

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

FACULTAD DE CIENCIAS AGROALIMENTARIAS

ESCUELA DE ZOOTECNIA

Inspección y asesoría en los procesos para la producción de alimentos balanceados para animales de Agroindustrial ZELEDÓN MAFFIO con base en el Reglamento Técnico Centroamericano

Steven Francisco Navarro Barrantes

Práctica presentada para optar al grado académico de Licenciatura en Ingeniería Agronómica con énfasis en Zootecnia.

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio

2018

HOJA DE APROBACION

Esta práctica fue aceptada por la Comisión de Trabajos Finales de Graduación de la Escuela de Zootecnia de la Universidad de Costa Rica como requisito parcial para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Agronómica con énfasis en Zootecnia.



M.A.E. Ruth Vargas Cordero

Directora de Práctica Dirigida



M.Sc. Luis Pineda Cordero

Miembro del Tribunal



Lic. Adrian J. Martinez Machado

Miembro del Tribunal



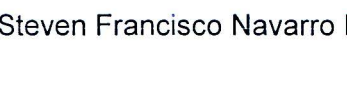
M.Sc. Lizbeth Mata Arias

Miembro del Tribunal



M.Sc. Carlos Arroyo Oquendo

Director de Escuela



Steven Francisco Navarro Barrantes

Sustentante

DEDICATORIA

A Dios: por darme la oportunidad de tener personas importantes a mi lado guiándome para obtener y llegar a cumplir cada una de las metas propuestas.

A mi abuela y madre: Vilma Carmona que tanto aquí en la tierra como en el mismo cielo me ayudó a formarme y convertirme en la persona que soy en la actualidad.

A mi tía: Ángela Rodríguez Carmona por ser una de mis amigas y estar a mi lado apoyándome y guiándome en cada paso que he dado.

A mi madre: por ser la otra amiga y guía y ayudarme a valorar y ocuparme de cada situación que se me presenta.

Profesora Guía: Ruth Vargas por sus consejos y la guía por medio de instrumentos para mejorar en muchos aspectos de la vida.

A mis amigos: quienes compartieron muchos momentos y me apoyaron en los malos.

AGRADECIMIENTO

M.A.E. Ruth Vargas: por ayudarme y guiarme durante la práctica y en mi formación como persona y estudiante en la Universidad de Costa Rica.

Ing. Javier Arce: por ayudarme a realizar esta práctica en la empresa para la que labora y brindarme la ayuda en cada momento que la solicité.

Ing. Roberto Zeledón: por abrirme las puertas de la empresa y ayudarme en la realización de la práctica.

Ing. José Fabio: por brindarme la ayuda en cada momento que se lo solicité, para solucionar dudas en distintos temas.

ÍNDICE

HOJA DE APROBACIÓN.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTO.....	iv
ÍNDICE	v
ÍNDICE DE CUADROS.....	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	viii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	ix
RESUMEN.....	x
INTRODUCCIÓN.....	11
REVISIÓN DE LITERATURA O ESTADO DEL CONOCIMIENTO	14
1. Sistemas de gestión.....	14
1.1. Buenas prácticas de manufactura (BPM).....	14
1.1.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	15
1.2. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES).....	16
1.3. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).....	17
1.3.1 Puntos críticos de control (PCC).....	17
1.3.2 Diseño del plan APPCC.....	17
1.3.2.1 Fase previa	18
1.3.2.1.1 Formación del equipo.....	18
1.3.2.1.2 Descripción del producto.....	18
1.3.2.1.3 Diagrama de flujo y descripción del proceso de producción	18
1.3.2.2 Fase de acción.....	18
1.3.2.2.1 Principios fundamentales del APPCC	18
2. Reglamentación	19
2.1. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).....	19

2.1.1	Lista de verificación	20
2.1.2	Documentación.....	20
2.1.3	Ubicación y áreas	21
2.1.3.1	Almacenamiento	21
2.1.3.2	Producción	22
OBJETIVOS		23
1.	General	23
2.	Específicos.....	23
MATERIALES Y MÉTODOS		24
1.	Ubicación y descripción.....	24
2.	Plan de acción.....	24
2.1.	Inspección, asesoría y verificación de las no conformidades	24
2.2.	Actualización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	25
2.3.	Puntos Críticos de Control	26
RESULTADOS Y DISCUSIÓN		28
1.	Inspección, asesoría y verificación de las no conformidades.....	28
2.	Actualización del manual de buenas prácticas de manufactura.....	40
2.1.	Capítulo 1: Generalidades	40
2.2.	Capítulo 2: Instalaciones.....	40
2.3.	Capítulo 3: Mantenimiento e higiene de instalaciones y equipo.	40
2.4.	Capítulo 4: Personal	41
2.5.	Capítulo 5: Control de plagas	41
2.6.	Capítulo 6: Flujo de producción	42
2.7.	Capítulo 7: Proceso de elaboración	42
2.8.	Capítulo 8: Controles de calidad e inocuidad	43
2.9.	Capítulo 9: Verificaciones de buenas prácticas de manufactura	43
3.	Puntos Críticos de Control.....	45

3.1. Planificación	45
3.1.1 Formación del equipo	45
3.1.2 Información.....	45
3.1.3 Identificación de PCC	45
3.1.3.1 Lista de posibles peligros y su control o no control por BPM.....	45
3.1.3.2 Ocurrencia y severidad	57
3.1.3.3 Árbol de decisiones y selección de PCC	59
3.2. Proponer límites para los parámetros de los PCC	62
CONCLUSIONES.....	64
RECOMENDACIONES.....	65
LITERATURA CITADA	67
ANEXOS	73

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro	Nombre	Página
1.	Principios fundamentales del plan APPCC.	19
2.	Matriz base para el análisis de la prioridad para las no conformidades.	25
3.	Matriz base para el análisis del control por las BPM de las no conformidades.	26
4.	Matriz base para evaluar la ocurrencia e incidencia para consideración de peligros potenciales de la empresa Agroindustrial Zeledón Maffio.	26
5.	Matriz base para dar respuesta a las preguntas del árbol de decisiones.	26
6.	Matriz para la clasificación de las no conformidades de acuerdo a su prioridad y grado.	28
7.	Identificación por medio de colores de aquellos basureros que se usarán en las instalaciones donde se lleva el proceso de manufactura.	33
8.	Matriz para el control de posibles peligros dentro del proceso de producción de la empresa Agroindustrial Zeledón Maffio.	46
9.	Matriz para evaluar la ocurrencia e incidencia para consideración de peligros potenciales de la empresa Agroindustrial Zeledón Maffio.	58
10.	Matriz para dar respuesta a las preguntas del árbol de decisiones.	61
11.	Límites críticos para cada punto crítico de control.	62
12.	Límites críticos para la presencia de microorganismos en los alimentos balanceados de cada especie animal (aves, conejos, peces, mascotas y cerdos).	63

ÍNDICE DE FIGURAS

Cuadro	Nombre	Página
1.	Árbol de decisiones en secuencia para la identificación de los Puntos Críticos de Control.	27
2.	Croquis de planta y alrededores de Agroindustrial Zeledón Maffio con las respectivas zonas (1. enfarde, 2. molino, 3. mezclado, 4. recepción de materia prima, 5. bodega de materia prima micros, 6. bodega de material de empaque, 7. descarga a granel y 8. paquetería) para la ubicación de basureros y casetas de recolección.	32
3.	Abertura en mezcladora para facilitar proceso de limpieza e inspección.	34
4.	Limpiador o cernidor de alimentos.	35
5.	Espátulas para la limpieza de la mezcladora.	35
6.	Sello metálico a nivel de piso de la bodega de sal.	36
7.	Construcción de líneas de vida.	38

ÍNDICE DE ANEXOS

Cuadro	Nombre	Página
1.	Lista de verificación de buenas prácticas de manufactura de productos utilizados en alimentación animal según RTCA.	73
2.	Croquis de la planta y alrededores de Agroindustrial Zeledón Maffio.	82
3.	Lista de verificación para empresas maquiladoras de Zeledón Maffio.	83
4.	Manual de buenas prácticas de manufactura de Agroindustrial Zeledón Maffio.	85

RESUMEN

Cada planta de alimentos para animales en el país debe estar comprometida tanto ética como legalmente a cumplir con ciertos requisitos que contribuyan con la obtención de un producto inocuo. En la actualidad, una vez cumplidas las obligaciones legales para poder operar, se pueden aplicar métodos, como la implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (MBPM) o la identificación de Puntos Críticos de Control (PCC), que faciliten la obtención de un producto de calidad.

El proyecto consistió en la identificación de las no conformidades según el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), con la proposición de medidas que solucionasen cada no conformidad, supeditado por factores como costo, tiempo y disponibilidad de personal. Aunado a esto y como propuesta de la empresa se agregaron dos objetivos, los cuales consistieron en la actualización de la plantilla del MBPM y la identificación de PCC.

Con respecto a la identificación en la planta de los ítems no conformes se hizo uso de la lista de verificación propuesta por el RTCA, el cual propone una serie de puntos a evaluar en la planta para asegurar la calidad del alimento. Una vez encontrados los puntos en los que la planta no cumplía, se discutió la solución de cada uno de ellos con el objetivo de priorizar en aquellos en los que la empresa tenía más falencias y podían constituir en un futuro una no conformidad crítica que interrumpiera por orden legal las labores diarias. Durante la inspección se obtuvieron 17 no conformidades.

Para la actualización del MBPM se consideró cada sección de la planta; se renovó en cuanto a sus equipos, instalaciones y métodos de trabajo de forma tal que quedó especificado dónde se encontraba cada equipo, ubicación de las instalaciones de la planta, y forma de proceder en las labores para la fabricación y aseguramiento de la calidad de los alimentos.

La identificación de los PCC se realizó de manera conjunta con personal de la empresa, para lo cual se utilizaron matrices elaboradas en reuniones pre-establecidas por el encargado del departamento de calidad y el practicante. Una vez llenadas todas las tablas, se obtuvieron 10 puntos críticos, por lo que se procedió a tabular una lista de valores límites para cada agente biológico que se podía encontrar.

INTRODUCCIÓN

El alimento balanceado es una opción que permite la obtención rentable de productos de origen animal; estos se pueden producir a nivel industrial o en la misma granja con equipos pequeños para el mezclado y poco personal (FAO 2014).

Según Díaz y Uría (2009) y Alba (2010) la demanda de productos que hayan sido elaborados con estrictas medidas de calidad, sanidad e inocuidad, es una corriente que ha tomado fuerza en el mundo, esta tendencia es originada por un ambiente comercial muy exigente y competitivo, debido a la importancia de producir un alimento de óptima calidad, que nutra y no cause daños a la salud del animal.

Por esta razón en la actualidad, se observa una creciente exigencia en la implementación de normas, que garanticen prácticas de producción adecuadas y seguras para obtener un producto final de calidad (Vásquez 2013).

Es por ello que con la globalización y apertura continua de nuevos mercados, se presentan retos y oportunidades de mejora para toda empresa; por ende las compañías se acogen a la aplicación de medidas que busquen mejorar los estándares, para obtener un producto de alta calidad, y como complemento cumplir con las exigencias de tipo legal y de mercado (Custodio 2008).

Según Terán (2013), se generará un alza en la demanda de alimentos balanceados de calidad, debido a la necesidad de alimentar a la población creciente de animales de producción, para poder contribuir con la seguridad alimentaria.

La calidad de un producto terminado, en este aspecto, viene a jugar un papel muy importante, ya que permite al productor de animales decidir si hace la compra de dicho suplemento o no. Por esta razón, más demandantes antes de realizar su pedido, verifican que las fábricas cumplan con el mínimo de requisitos, de forma tal que les hagan llegar un producto de calidad (González y Defaz 2009).

Por tanto según Pérez (2005), la orientación actual de las plantas de alimentos, no viene limitada solo en generar un producto más vistoso y con mejor presentación que atraiga al consumidor, además se debe buscar que lo que se produce, esté libre de peligros físicos, químicos o biológicos.

De ahí se da la urgencia de analizar de manera consciente y obligada la posibilidad de llevar a cabo las buenas prácticas de manufactura. Por otro lado, debido a que la competitividad aumenta de manera vertiginosa, es necesario la puesta en práctica de recursos de

procesamiento que se manejen e implementen de manera correcta, para entrar en un mercado y mantenerse (Moncayo 2012).

Además la FAO (2014), considera que estas prácticas se deben adaptar a las condiciones económicas, ambientales y sociales, que presenta cada empresa, siempre que generen una protección en cuanto a la inocuidad alimentaria y la salud de los animales.

El acogimiento de normativas como: Organización Internacional de Normalización (ISO), Global Gap, Sistema de Certificación para la Seguridad Alimentaria (FSSC 22000), vienen a complementar y a reforzar aquellos objetivos tendientes a mejorar la calidad del producto que se quiere ofertar. En el caso del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), éste regula cada empresa productora de alimentos para animales en Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras y Costa Rica.

En Costa Rica según FEEDNET (2017) el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) regula a cada empresa elaboradora de alimentos para animales, por medio de leyes, reglamentos y decretos dentro de los cuales se pueden encontrar:

- Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.63.11 y 65.05.52.11.
- Ley 6883: Control de la elaboración y expendio de alimentos para animales.
- Decreto ejecutivo 16899-MAG para el control de la elaboración y expendio de alimentos para animales.

La implementación de este tipo de herramientas, provee a la empresa una guía para la aplicación de un sistema de gestión, que haga más sencillo y mejore la aplicación de procesos y obtención de productos inocuos (Limón 2006).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que por sus siglas en inglés es Good Manufacturing Practices (GMP), los Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o Hazard Analysis and Critical Control Points HACCP), Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES), las normas ISO (Organización Internacional de Normalización o International Standards Organization) – 9000, son programas de gestión de la calidad, que vienen a asegurar que lo que se esté elaborando, se haga de acuerdo a lo establecido en un procedimiento (Buenaño, 2010).

Las pequeñas y medianas empresas se topan con más retos para la puesta en marcha de buenas prácticas o sistemas para la gestión de la inocuidad, ya que son cada vez más integrales y detallados con el objetivo de no causar un daño en el consumidor; la responsabilidad con la que estas compañías deben asumir la inocuidad, es la misma para cualquier otra empresa de mayores capacidades (Díaz y Uría 2009).

Por su parte el RTCA como reglamento y con ayuda de programas como las BPM y POES, establece las disposiciones generales sobre prácticas higiénicas y formas de operación para la producción de alimentos balanceados para garantizar calidad en el producto final (CACIA 2010).

REVISIÓN DE LITERATURA O ESTADO DEL CONOCIMIENTO

Las plantas de alimentos que operan en la actualidad, están encaminadas a implementar procesos y equipos más adecuados para la obtención de productos de calidad. La mejora en producción, va de la mano con acciones tendientes a salvaguardar el producto de cualquier contaminación, ya sea causada por maquinaria o personal durante su trasiego en planta.

Según Nassar (2007), la utilización de sistemas de control de calidad es muy común en la actualidad, con el fin de establecer una serie de normas acatadas a nivel mundial y que salvaguarden la calidad del producto final. Entre estas se pueden encontrar: Buenas prácticas de manufactura (BPM), Procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (POES) y los Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o Hazard Analysis and Critical Control Points HACCP).

1. Sistemas de gestión

1.1. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Las BPM según Terán (2013), surgen alrededor de 1906 en Estados Unidos con el fin de prevenir consecuencias graves en la población, esto por la poca inocuidad y pureza de aquello que se producía (alimentos, medicamentos).

FAO (2014) las define como *serie de procedimientos en una rama o sector en el que la norma de conducta está establecida (a menudo, con respecto a la higiene e inocuidad)*.

Estas, vienen a constituir una vía para comprobar que los productos son elaborados y controlados de acuerdo a estándares de calidad, en miras a reducir o eliminar los peligros que se pueden presentar a la hora de manufacturar un alimento balanceado (Quesada 2008).

Para un mejor control de la forma en que se lleva a cabo la manufactura de alimentos balanceados con buenas prácticas, es esencial poseer un manual, en donde se especifiquen tanto procedimientos como registros de lo que se realiza, y como se procede en cada parte del procesamiento de alimentos dentro de la empresa (Díaz y Saavedra 2012).

Según Pérez (2005) las buenas prácticas de manufactura están en constante reajuste y modernización, por ende constituye una pericia estar revisando el manual y actualizarlo, como mínimo una vez al año, algunas causas que obligan a un eventual reajuste son: instalaciones físicas, medio ambiente, avances científicos, cambio de empleados, introducción de nuevos procesos.

1.1.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Para toda empresa que se dedique a la fabricación de alimentos balanceados para animales, es de gran relevancia tanto para la producción como para la incursión en nuevos mercados, contar con manuales en donde se ubiquen los procedimientos y demás documentos, con lo que se podrán tomar medidas adecuadas y de manera inmediata que ayuden a garantizar la calidad de los productos elaborados y con esto un crecimiento constante y fortalecimiento de la empresa (Herrera y Páez 2013).

Flores (2005) menciona que el manual debe poseer la documentación completa y necesaria, para procurar el cumplimiento de lo que se especifica en los programas sanitarios y de manipulación de alimento, con el objetivo de garantizar que el alimento sea de calidad e inocuo.

Éste debe contener según Castillo y Chaves (2008).

- Especificaciones generales.
 - Políticas y objetivos de calidad y sanidad.
 - Misión y visión.
 - Organigrama.
 - Plano y distribución de la empresa.
 - Flujograma de la empresa.
- Descripción técnico sanitaria.
- Programas de prerrequisitos.
- Formatos de procedimientos.
- Formatos de recomendaciones.
- Formatos de inspección.

El manual dentro de sus documentos debe poseer procedimientos y registros que lo respalden, la fabricación de un alimento debe proceder según lo especificado en los procedimientos validados y llevados a cabo en áreas y con equipos definidos y limpios, con colaboradores capacitados y materiales de calidad (Terán 2013).

Según Herrera y Páez (2013) el manual tiene como objetivos:

- Especificar requisitos que las empresas deben seguir, para comprobar la capacidad de generar productos que cumplan con las características especificadas y reglamentadas, con lo cual pueda ingresar en el mercado.

- Establecer trabajos con actividades específicas y asignaciones de responsabilidades, para una mejor administración de la calidad de: procesos de fabricación, materiales, seguridad, métodos, equipos y capacidad de los colaboradores de cada área.
- Hacer conocer las BPM a todos los colaboradores de la empresa y además servir como guía para medir el nivel del cumplimiento de lo que se estipula en el mismo manual.

El manual utilizado para implementar las BPM es el cimiento para la puesta en marcha de sistemas de gestión más avanzados, como por ejemplo el programa HACCP aplicado en industrias con mayor desarrollo. Es el procedimiento básico, para propiciar el desarrollo y óptimo cumplimiento de la inocuidad, en miras a la protección de aquellos consumidores del producto manufacturado (Díaz y Saavedra 2012, Solís 2013).

Bajo la misma línea Pérez (2005) acota a lo anterior, que si bien las BPM son importantes para asegurar la calidad de los alimentos; para la implementación de un HACCP, también es importante contar con un POES, ya que ambos son prerrequisitos indispensables para llevarlo a cabo.

1.2. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES)

Para llevarse a cabo los POES de forma exitosa, deben ser claros y detallados ya que puntualizan de forma explícita los pasos que se deben acatar para cumplir con las exigencias en cuanto a limpieza y desinfección; aportan información del cómo, con qué, cuándo y quién deben hacerlo (Herrera y Páez 2013).

Además Guzmán (2008), hace hincapié en que estos procedimientos son hechos para aquellas personas que trabajan directamente en el área de proceso, y establece las funciones que se deben seguir.

Según Herrera y Páez (2013), hay tres formas en las que se pueden llevar a cabo los POES antes, durante y después de la producción llamados: pre-operativos, operativos y post-operativos.

Algunas ventajas según Alvarado (2010) que conlleva tener procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento, aplicados en una empresa, son la disminución de variabilidad en aquellos procesos de limpieza y desinfección tanto de equipos como en personal, más orden a la hora de programar trabajos, mayor disciplina del personal, se tiene mayor información en cuanto a las responsabilidades de quién lleva a cabo las funciones además de facilitar las labores de los colaboradores de la empresa.

1.3. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

Con el objetivo de elaborar alimentos que tuvieran una probabilidad muy reducida de causar daño en la salud, la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA) y Pillsbury desarrollaron un programa llamado Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control que por sus siglas en inglés es HACCP (García-Manzo 2011).

Según Alvarado (2010), este sistema de gestión de la inocuidad, permite establecer cuáles son los riesgos concretos e instaurar las medidas correctivas, para que en un futuro no se presenten. Está basado en el control de aquellos puntos críticos durante la fabricación de los alimentos, con la ventaja que permite eficacia en el uso de los recursos y eficiencia en la resolución oportuna de problemas.

1.3.1 Puntos críticos de control (PCC)

Constituye una etapa o punto del proceso que es necesario controlar, con el objetivo de reducir a niveles aceptables o bien eliminar un riesgo que pueda generar un daño en el producto que se está elaborando (Vargas 2010).

Para la elaboración de alimentos concentrados para animales, los cuales pueden verse afectados por una serie de peligros (físicos, químicos y biológicos), resulta de gran ayuda poseer análisis de los puntos que podrían resultar críticos. Los PCC tienen por objetivo revelar desviaciones de las variables para proceder a corregirlas de manera óptima y buscar el mantenimiento de la calidad desde que se recibe la materia prima hasta que se despacha como producto terminado (López 2010).

1.3.2 Diseño del plan APPCC

Aquellos procedimientos operativos básicos aprobados por sistemas internos de auditorías tanto legales como de la misma empresa y tendientes a mantener la calidad se les conoce como procedimientos de prerrequisitos (FAO 2014).

Resulta de gran importancia tener implementado en la empresa de manera eficiente programas prerrequisitos como BPM y POES, antes de la puesta en marcha de un plan HACCP, para así evitar identificar PCC que se pueden controlar con una Buena Práctica de Manufactura (Díaz y Uría 2009).

Según Benavides (2002) y Custodio (2008), la aplicación de un plan HACCP, requiere en primera instancia de contar con prerrequisitos en cuanto al aseguramiento de la calidad de lo que se produce, posterior a esto conformar el equipo multidisciplinario que se encargará de la recolección de información referente a la empresa y enfocada en las áreas de

procesamiento, con lo que entrará en ejecución la fase de acción en donde se aplican los principios fundamentales del APPCC.

1.3.2.1 Fase previa

1.3.2.1.1 Formación del equipo

La implementación de un HACCP en empresas de producción de alimentos balanceados, es un proceso complejo, en el que se necesita de una perspectiva multidisciplinaria, llevado a cabo por un equipo de profesionales especializados, tomando en cuenta que se debe poseer un conocimiento actualizado de los temas involucrados en la inocuidad y calidad y la posibilidad de la utilización de equipos, materiales e información que faciliten la toma de decisiones (Alvarado 2010).

1.3.2.1.2 Descripción del producto

Se tiene que describir el alimento balanceado por medio de especificaciones como ingredientes utilizados para su elaboración, uso común que se le debe dar, características nutricionales y analíticas, peligros o limitaciones en cuanto al uso y detalles de cualquier medicación junto con su periodo de retiro (FAO 2014).

1.3.2.1.3 Diagrama de flujo y descripción del proceso de producción

Este diagrama debe mostrar en forma clara y simple el recorrido de las materias primas y producto terminado desde que se recibe hasta que se despacha, incluyendo todos los pasos y procesos, para así una vez obtenidos los PCC, se puedan identificar de forma expedita en el diagrama (Custodio 2008 y Alvarado 2010).

1.3.2.2 Fase de acción

1.3.2.2.1 Principios fundamentales del APPCC

Los principios fundamentales conforman una serie de puntos, especificados en el Cuadro 1, en los cuales se realizan actividades que ayudarán en el proceso de identificación de los posibles peligros y aquellas medidas que se deberán aplicar para generar un producto final inocuo y de calidad (Mauricio 2012).

Cuadro 1. Principios fundamentales del plan APPCC.

Principio	Enunciado
1	Realización del Análisis de Peligros.
2	Determinación de los Puntos Críticos de Control o PCC.
3	Establecimiento de los Límites Críticos o LC.
4	Establecimiento de un sistema de vigilancia y control de los Puntos Críticos de Control.
5	Establecimiento de las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado PCC no está controlado.
6	Establecimiento de procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP funciona eficazmente.
7	Establecimiento de un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Adaptado de: García-Manzo (2011).

Aquellos peligros que tienen poca ocurrencia no se analizarán en un plan HACCP, mas sin embargo deberán considerarse en los análisis de las BPM; ambos tienen una relación de interdependencia, para que una se lleve a cabo de manera eficiente la primera deberá tener una estricta y óptima aplicación en la empresa. La puesta en práctica de cada sistema de gestión, requiere de un conocimiento específico, para garantizar una visión integral de la inocuidad, además de facilitar acciones tendientes a cumplir con la ley (Díaz y Uría 2009).

2. Reglamentación

2.1. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)

Gran cantidad de naciones llevan a la práctica normas que buscan la producción de alimentos inocuos. En los países centroamericanos se aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06, de Buenas Prácticas de Manufactura a partir del 11 de diciembre de 2013, el cual está basado en el Codex Alimentarius (CACIA 2010 y RTCA 2012).

Para lograr objetivos como los que plantea el RTCA, en cuanto a calidad de producto, las fábricas elaboradoras de alimentos balanceados para animales, deben cumplir lo que la ley de cada nación les exige, o bien lo que deben implementar para competir dentro y fuera del país.

El RTCA concentra la aplicación de las inspecciones de manera puntual en:

- Comercialización
- Recepción
- Manejo de materias primas y otros ingredientes
- Elaboración
- Manejo
- Almacenamiento
- Etiquetado
- Distribución de producto terminado

2.1.1 Lista de verificación

Para llevar a cabo las inspecciones de control de calidad, se hace uso de una lista de verificación, herramienta que, por medio del registro de datos acopiados durante la inspección, ayuda a evaluar el grado de calidad con el que se está operando, proporcionando información de la recurrencia de un evento en un periodo específico (López 2010).

2.1.2 Documentación

En cada empresa se debe tener implementados los requisitos básicos de documentación y buenas prácticas de manufactura, donde se exige tener: documentos legales, permisos al día, manuales de BPM y, un adecuado y completo registro de todas las actividades que puedan tener un efecto sobre la calidad del producto (RTCA 2012).

En el momento en que se documenta un programa de BPM en la planta de alimentos, se recopila la información confiable y oportuna sobre todas aquellas causas que pueden afectar el proceso de producción. Esto, proporciona una herramienta útil para la disminución del riesgo de contaminación en el producto (Ibarguen y Duque 2012).

El manual de buenas prácticas de manufactura debe abordar todo lo relativo al proceso de documentación de las BPM, que funcionará como sustento y evidencia de la calidad e inocuidad de cada producto que se elabora en dicha fábrica (Correa y Vélez 2010).

Por su parte los registros, como parte de la documentación, proveen soporte para demostrar que los procesos satisfacen lo exigido, además de evidenciar la operación eficiente y eficaz del sistema de gestión de calidad, a su vez deben tener un formato y una redacción de fácil entendimiento, para aquellas personas encargadas de la vigilancia, inspección y llenado, y que por añadidura sea de una sola interpretación (Custodio 2008).

2.1.3 Ubicación y áreas

En cuanto a la ubicación del establecimiento, este debe procurar no poner en riesgo la inocuidad del alimento y su infraestructura debe ser sólida, permitiendo una fácil limpieza, desinfección y diario mantenimiento. Se debe tomar en cuenta el espacio necesario para el flujo de personal, visitantes y material y, la ubicación de todos los equipos necesarios para la fabricación de los alimentos, por lo que se exige que se cuente con su respectivo diagrama de flujo (Dirección General de Salud Animal y Dirección de Servicios y Certificación Pecuaria 2013).

Según el RTCA (2012) las empresas deben tener como mínimo las siguientes áreas:

- Almacenamiento
- Procesamiento
- Recepción y Despacho
- Oficina de áreas administrativas
- Mantenimiento
- Calderas
- Áreas para el personal

2.1.3.1 Almacenamiento

Dentro de estas instalaciones, se pueden mencionar aquellas en las cuales se ubica la materia prima que va a utilizarse en producción, para producto terminado, material de empaque y etiquetado, sustancias tóxicas y peligrosas, ingredientes de riesgo y por último aquel material que es para rechazo o cuarentena (RTCA 2012).

Se debe prestar mucha atención en qué tipo de infraestructura se almacenan los insumos que se manejen en la planta, tomando en cuenta la zona geográfica, la diversidad de insumos, capacidad instalada y de procesamiento de la empresa, y en qué forma y tiempos se manipulará y almacenará dicha materia prima. Se pueden presentar factores bióticos (microorganismos dependientes de los nutrientes presentes en los alimentos) o abióticos (humedad en el almacenamiento, temperaturas altas, y tiempo de permanencia en silos) que provoquen algún efecto perjudicial en el producto que sale a la venta (Asencio 2010).

Este tipo de instalaciones deben poseer un estricto control de inventarios, de tal forma que haya un equilibrio entre lo que se produce y lo que se vende, con el objetivo de que no falte o

sobre materia prima; se debe procurar la optimización del espacio, la manipulación de lo que se almacena, la minimización de los riesgos de contaminación y permitir la flexibilidad en cuanto a expansión en un futuro (Madroñero y Palacio 2013).

2.1.3.2 Producción

Es importante, justo después del almacenamiento, considerar el procesamiento de las materias primas. En los procesos productivos la eficiencia está muy asociada con la calidad, que puede verse modificada por diversos factores (personal, equipo, inventario, etc.) por lo que deberá asignársele un cuidado específico, para su óptimo control y mejoramiento continuo (Moncayo 2012).

Debido a la necesidad de mejora en cuanto a calidad de procesos e instalaciones, en conjunto con un reordenamiento y creación de documentación, con el propósito de que Agroindustrial ZELEDÓN MAFFIO ubicada en Barranca de Puntarenas, cumpla con las exigencias legales en el país, se decidió colaborar en primera instancia con la detección de no conformidades según la guía presente en el RTCA, que permitiese generar una base para la planeación de soluciones fungiendo como asesor. Por otro lado, ante la falta de un manual actualizado con los nuevos procedimientos aplicados dentro de la empresa, que determinara la dirección del flujo de producción, ubicación de instalaciones y equipos presentes, se propuso la iniciativa de generar un manual y que además de cumplir con los requisitos solicitados por el reglamento también contuviese ideas propias del departamento de calidad de la empresa.

OBJETIVOS

1. General

Desarrollar y aplicar habilidades y destrezas en la implementación de inspecciones y asesoramientos con base al Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) en la Planta de Alimentos Balanceados Agroindustrial ZELEDÓN MAFFIO, así como colaborar en el mejoramiento del manual de buenas prácticas de manufactura y en la identificación de los puntos críticos de control, solicitados por la empresa.

2. Específicos

- Determinar las conformidades y no conformidades, y la gravedad de estas últimas.
- Proporcionar las medidas requeridas para la corrección de las no conformidades
- Verificar la modificación de aquellos puntos seleccionados para su corrección.
- Colaborar en el arreglo de la plantilla y los procedimientos de registros del manual de buenas prácticas de manufactura, para facilitar su implementación y análisis.
- Identificar los puntos críticos de control (PCC), presentes en el proceso de elaboración de alimentos.
- Proponer parámetros para los puntos críticos de control.

MATERIALES Y MÉTODOS

1. Ubicación y descripción

La Práctica Dirigida se llevó a cabo en la planta de alimentos Agroindustrial ZELEDÓN MAFFIO. La empresa está ubicada 200 metros este del puente del río Barranca y 400 metros sur de la entrada frente al Quebrador de Procamar en Esparza, Puntarenas. Cuenta con más de 10 000 m² de instalaciones distribuidas entre planta, oficinas, comedor y silos de almacenaje de granos.

Las áreas en que se divide la empresa son: bodega de producto de alto riesgo, bodega materias primas de uso restringido, bodega de material de empaque, bodega de producto terminado, bodega de materia prima, procesamiento, recepción y despacho, bodega de mantenimiento, áreas para el personal, sanitarios, vestidores y duchas.

Esta empresa se encarga de la elaboración de alimentos balanceados para cerdos, pollos, gallinas, ganado lechero, ganado de engorde y la comercialización de maíz molido, quebrado y entero, harina de soya, destilados de maíz y otras materias primas (MP). Además Industrial Bellina Montes de Oro le maquila algunos productos como por ejemplo el alimento para perro, caballo y peletizados de pollo.

2. Plan de acción

La práctica se llevó a cabo completando una lista de verificación mientras se inspeccionó la planta, dando como resultado la generación de ideas para solucionar cada no conformidad fungiendo como asesor y terminando con una verificación como lo muestran el punto 2.1 de esta sección. Por otro lado se colaboró con el arreglo de la plantilla y los procedimientos y registros del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, como se especifica en el punto 2.2. Por último, se realizó la identificación y propuesta de parámetros para los puntos críticos de control como anota en el punto 2.3.

2.1. Inspección, asesoría y verificación de las no conformidades

En un inicio se fungió como un inspector externo, en donde la función principal fue recabar toda la información con base en el Reglamento Técnico Centroamericano de aquellas no conformidades que se presentaron en la empresa.

Durante las dos primeras semanas se inspeccionaron todas las áreas que aborda el RTCA, para lo cual se utilizó como base la lista de verificación presente en el anexo 1, a fin de identificar de manera ordenada aquellos puntos en los que se incumplían.

Una vez encontradas las no conformidades, se comenzó la fase dos del proyecto, para lo que se tomó como ayuda la matriz presente en el cuadro 2. En la columna nota de no conformidad, el inspector en práctica colocó el valor porcentual del grado no conforme que poseía el ítem en cuestión. Una vez calificados todos los ítems se procedió a organizar un grupo de tres personas como mínimo que valoraran cada una de las no conformidades seleccionadas por el inspector. Los tres miembros seleccionados para la valoración se conformaron de la jefatura de calidad, producción y gerencia general.

Cuadro 2. Matriz base para el análisis de la prioridad para las no conformidades.

Número de ítem	No conformidad	Nota de no conformidad (%)	Nota del Miembro			Promedio	Observación
			1*	2**	3***		

Miembro: *Gerente general, ** Jefe de calidad, *** Jefe de producción

La valoración se realizó por áreas, mismas que aborda el RTCA para la evaluación durante la etapa de inspección. En cada ítem seleccionado en la lista de verificación, se procedió a la discusión del grado de no conformidad por medio de una nota del 1 al 10 por parte del grupo, donde 10 era la puntuación con mayor prioridad para solucionar. Cada área dividida por secciones, tuvo un lapso de tiempo para su valoración y respectiva planificación de la solución, la acción para corrección tomada estuvo supeditada por los factores primarios: dinero, personal y tiempo.

El siguiente paso a seguir fue la realización de inspecciones mensuales en diferentes días y horarios, sin previo aviso al personal para obtener resultados reales, además de observar el avance en el arreglo de las que con anterioridad se encontraron o la presencia de alguna otra no conformidad.

La tercer y última fase de la práctica, correspondió a la verificación de aquellos puntos en los cuales se decidió en conjunto, realizar el respectivo cambio para su óptima corrección.

2.2. Actualización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Durante la puesta en práctica de las tres fases también se colaboró con el mejoramiento del manual de buenas prácticas de manufactura, de forma tal que se robusteciese, conforme se obtuvo información derivada de la aplicación de la guía del Reglamento Técnico Centroamericano.

Para proceder con este objetivo, el regente de la empresa seleccionó una serie de procedimientos presentes en el manual que se encontraban desactualizados, además se propuso la actualización de otros procedimientos y registros. También, de acuerdo a las no conformidades encontradas, se propuso la creación de otros procedimientos.

2.3. Puntos Críticos de Control

Para la identificación de los puntos críticos de control, se tomó como ayuda las matrices presentes en el Cuadro 3, Cuadro 4, Cuadro 5 y el árbol de decisiones utilizados por FAO (2002), que se muestra en la Figura 1; donde se ejecutó cada uno de los cuadros y figuras antes mencionados según una planificación basada en lo recomendado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO 2002).

Cuadro 3. Matriz base para el análisis del control por las BPM de las no conformidades.

Área	Etapa	Peligro	Tipo	Causa	Efecto	Razón	Controlado por la BPM	
							Si	No

Cuadro 4. Matriz base para evaluar la ocurrencia e incidencia para consideración de peligros potenciales de la empresa Agroindustrial Zeledón Maffio.

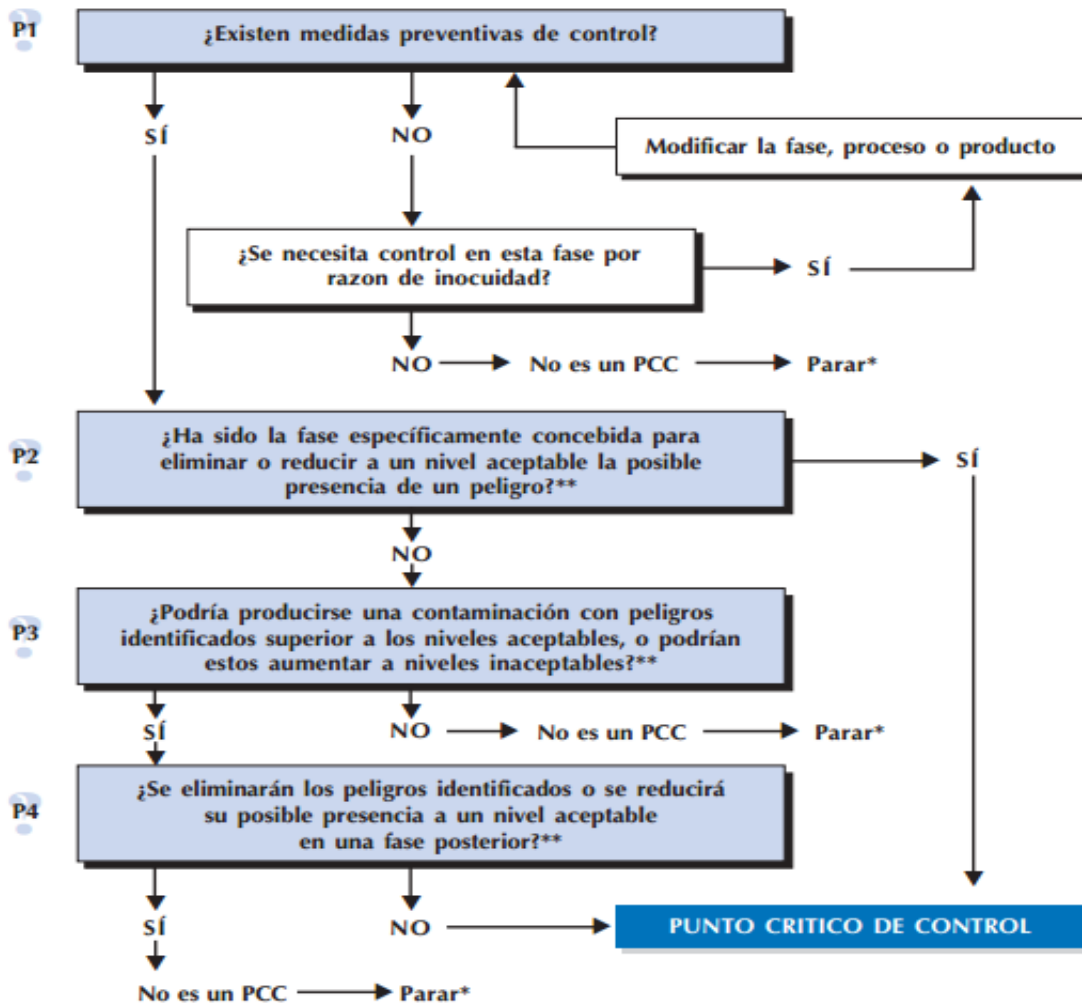
Etapa	Causa	Ocurrencia			Incidencia			Conclusión
		Siempre	A veces	Nunca	Alta	Media	Baja	Significativo

Cuadro 5. Matriz base para dar respuesta a las preguntas del árbol de decisiones.

Etapa	Causa	Respuestas al árbol de decisión				PCC
		1	2	3	4	

Cada pregunta formulada en el árbol de decisiones presente en la Figura 1, tuvo una respuesta de si o no, dicha afirmación o negación se colocó en las casillas de respuesta al árbol de decisiones presente en el Cuadro 5.

Las únicas dos maneras de obtener un PCC después de haber utilizado la herramienta antes indicada, es obtener una afirmación a las primeras dos preguntas o bien responder con una afirmación la primer y tercer pregunta, dar una respuesta negativa a la segunda y cuarta pregunta.



* Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

** Los niveles aceptables ó inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del plan de APPCC.

Figura 1. Árbol de decisiones en secuencia para la identificación de los Puntos Críticos de Control.

Tomado y adaptado de: FAO (2002).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1. Inspección, asesoría y verificación de las no conformidades

Durante la inspección de la planta de alimentos Agroindustrial Zeledón Maffio, se encontraron una serie de no conformidades tanto mayores como menores, las cuales se muestran resumidas en el Cuadro 6.

Cuadro 6. Matriz para la clasificación de las no conformidades de acuerdo a su prioridad y grado.

Ítem RTCA	No conformidad	Nota (%)	Nota de miembro			Promedio	Observación	
			1	2	3		Miembros	Inspector
13	Cuentan con espacio suficiente o adecuado para la instalación de equipos y la realización de las operaciones de producción, higiene y limpieza, mantenimiento de equipo, inspección y aplicación de medidas correctivas.	35	7	6	7	6,7	Instalar topes para acomodo de tarimas y limpieza constante	En sectores como la bodega de sal. En empaque las tarimas se encuentran prácticamente pegadas a la pared. Hay exceso de polvo y sacos en áreas de producción como molienda y zona de enfarde.
15	Cuenta con áreas para el manejo de productos de rechazo, en retención o cuarentena.	60	9	9	10	9,3		Pericarpio de maíz, devoluciones, reproceso no cuenta con un área en específico.
16	Cuenta con distribución de áreas definidas de acuerdo al Reglamento de BPM	75	9	7	9	8,3	Falta de rotulación	Demarcar áreas específicas para el almacenaje de reproceso y la identificación apropiada de estos, hay algunas áreas que no se encuentran con su respectiva identificación y queda en duda qué se coloca en ellas, por ejemplo la bodega de calcio posee sacos de reproceso o que bien deberían estar en cuarentena.

19	Los alrededores, accesos, desagües y drenajes cuentan con el mantenimiento adecuado y limpio para que no constituyan focos de contaminación u obstáculos para acciones de emergencia.	70	8	9	9	8,7	Limpieza de alrededores.	En algunas secciones se observaba pasto alto, o materiales que no pertenecían al proceso.
20	Los techos, pisos, paredes, ventanas y puertas están adecuadamente diseñados para facilitar su limpieza y desinfección; evitando el ingreso y proliferación de plagas.	45	4	5	6	5		En la bodega de sal se ve un descuido de pisos y con respecto a las paredes posee orificios los cuales pueden servir como entrada a plagas.
25	Todas las superficies de trabajo y que están en contacto con los alimentos permiten la limpieza y desinfección efectivas y no significan factor de contaminación potencial.	15	8	9	6	7,7	Sacos en dosificación en suelo.	Se debe procurar la limpieza constante de áreas donde se encuentran las líneas y tener un adecuado acomodo de sacos para que no intervenga en el tránsito de los operarios.
26	Dispone de suficientes basureros y cuentan con su respectiva tapa e identificación.	80	9	9	9	9	Falta Identificación y clasificación.	Es necesaria la colocación de más basureros para favorecer las labores de limpieza, específicamente en bodega de producto terminado. Además esta debe de llevar su respectiva identificación, la cual no se observa en algunos basureros ya colocados.

28	Las tarimas o polines se encuentran limpios en las áreas de proceso y almacenamiento.	15	6	6	7	6,3		En la bodega de sal se encontraron algunas tarimas un poco defectuosas y con restos de material y mal ubicadas, también en algunas partes que conforman el área de proceso.
30	Los equipos de producción están diseñados y son utilizados de tal forma que no constituyen fuente de contaminación para los alimentos	85	9	9	9	9	Facilitar acceso a mezcladora	Se debe tener especial cuidado con la mezcladora, esta puede constituir un foco de contaminación y peligro contra la inocuidad de alimentos, debido a la permanencia prolongada (más de 15 días) o aglomerada de residuos los cuales pueden proveer las condiciones adecuadas para el crecimiento poblacional bacteriano o la acumulación de determinado residuo médico que cause afección a una determinada población de animales.
31	Existen imanes y zarandas que son rutinariamente revisados para garantizar su adecuado funcionamiento y limpieza	70	7	5	6	6	Instalación feed-cleaner	El control de este no es rutinario y falta algún otro equipo para retiro de materiales que no sean metálicos
35	Se implementa un programa de limpieza e higiene de los equipos	35	9	8	8	8,3		El equipo utilizado para la mezcla no recibe la limpieza adecuada tanto en forma como en periodos.

39	El personal de la empresa está sujeto a controles periódicos de salud y se mantienen los registros y utiliza equipo de seguridad adecuado	40	9	5	8	7,3	Uso de equipo de protección personal en micros	En algunos procesos no se utilizaba el equipo de seguridad como lo es la mascarilla y los lentes de protección
45	Cuenta la empresa con un registro de proveedores adecuadamente documentado	90	8	8	9	8,3	Llenado de registro	El registro existe pero el control y llenado de este no.
65	Se lleva un adecuado manejo de los inventarios de productos terminados	80	9	9	9	9	Trazabilidad	No hay registro de entradas de productos o por lo menos no se realiza el correcto proceso de llenado, revisión y documentación de aquella materia prima, producto terminado, producto maquilado que sale de la empresa.
67	Todo producto rechazado o devuelto para reproceso es identificado y almacenado en áreas específicas para tal fin	80	8	8	9	8,3	Áreas para reproceso y desechos	Falta identificación y área específica.
75	Cuenta con sistemas de identificación y registros adecuados para permitir una rastreabilidad en la cadena del proceso	40	10	7	10	9	Lote a despacho	El registro para inventario de producto terminado, maquilado por otra empresa no es completado, al no registrarse de manera eficiente y por falta de información puede generar problemas en inventarios y su trazabilidad.
77	Cuenta la empresa con un programa adecuado de auditorías internas para mantener bajo control el sistema y verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios y de BPM	75	4	7	8	6,3	Faltan auditorías a empresas que maquilan.	Las auditorías internas propias de la empresa se hacen, no así las auditorías realizadas a otras empresas, en las cuales hace falta la utilización de una lista de verificación, para aplicarla a aquellas empresas que le maquilan a AZM

La primera no conformidad en presentarse un plan (tomando el papel de asesor) fue la número 26: *dispone de suficientes basureros y cuentan con su respectiva tapa e identificación.* Según Buenaño (2010) cada tipo de basura debe ser colocado en un recipiente específico que evite la mezcla con otros materiales; detallándose en cada lugar de depósito, el uso que se le debe dar y las características de los residuos que se deben colocar ahí. Por su parte Bonilla (2006) menciona que debido al origen distinto de los desechos producidos en la planta, es útil la separación según la naturaleza de cada material con el objetivo de tratarlas por separado para su disposición final.

De ahí que se resolvió poner basureros en puntos estratégicos de la empresa, donde se pueda recolectar aquel material de desecho o reciclaje para segregarse. Previamente se hizo un recorrido por la planta, con ayuda del regente, con el objetivo de identificar lugares potenciales para la colocación los mismos. De acuerdo a lo analizado, se decidió la ubicación de aquellos puntos presentes en el croquis de la Figura 2, para después proceder con su identificación, colocación y seguida charla a los colaboradores de cómo se debía usar cada recipiente.

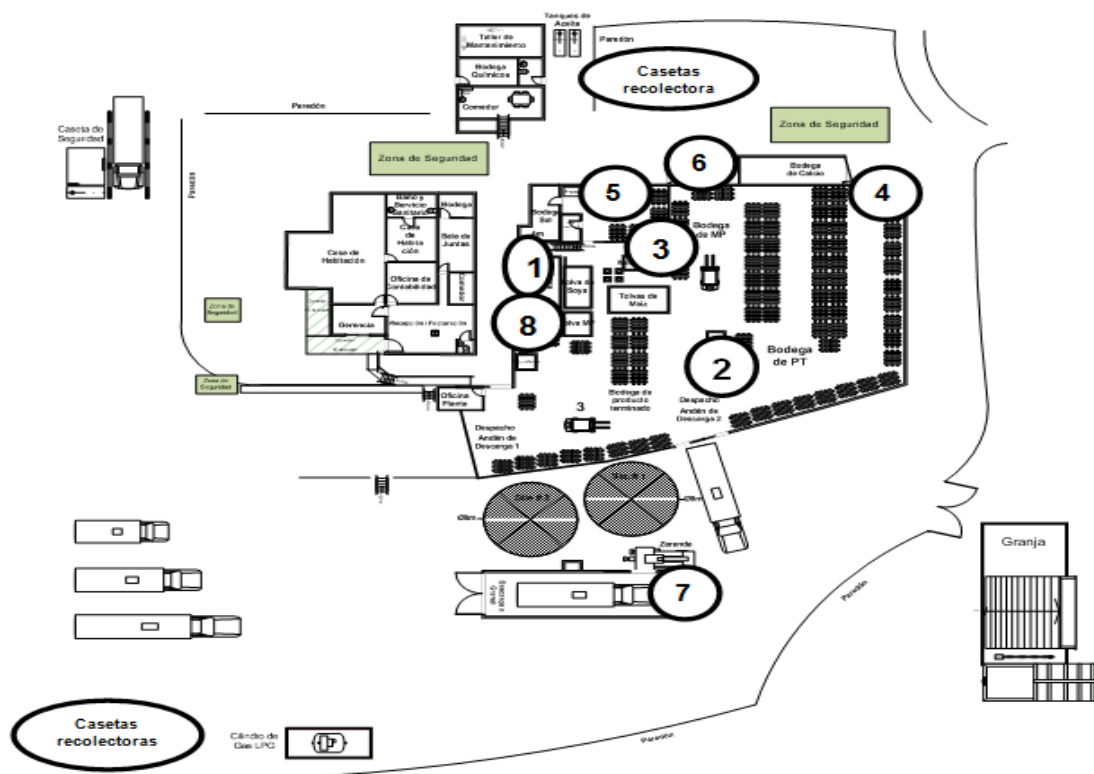


Figura 2. Croquis de planta y alrededores de Agroindustrial Zeledón Maffio con las respectivas zonas (1. enfarde, 2. molino, 3. mezclado, 4. recepción de materia prima, 5. bodega de materia prima micros, 6. bodega de material de empaque, 7. descarga a granel y 8. paquetería) para la ubicación de basureros y casetas de recolección.

Los basureros que se colocaron tenían una medida de 77cm de altura x 48 cm de diámetro, e identificados por medio de un color en específico como lo muestra el Cuadro 7.

Cuadro 7. Identificación por medio de colores de aquellos basureros que se usarán en las instalaciones donde se lleva el proceso de manufactura.

Color	Identificación	Cantidad
Verde	Reproceso	1
Amarillo	Barredura	2
Rojo	Desecho	7
Azul	Plástico	2
Gris	Bolsas y sacos	2
Café	Madera-metales	1

Los basureros de color amarillo, se destinaron para contener barreduras (aquel material que resulta de la limpieza de algunas áreas de la planta de alimentos) de la zona de producción en donde se genera en mayor cantidad.

Con respecto a los de color verde, se destinaron para almacenar material de reproceso, material que resulta de la limpieza de tolvas, equipos de almacenamiento y proceso que cumplan con los requisitos mínimos de calidad con el fin de ser utilizados como ingrediente.

Los de color rojo, se usaron para contener el material de desecho, donde se colocaron aquellas sustancias y objetos que salen del ciclo comercial o de la cadena de utilidad. Es un material que se quiere eliminar y que además no se puede ni se debe usar para otro propósito productivo, tampoco reciclar ni almacenar por largos periodos de tiempo.

Se utilizaron los basureros que se pintaron de color azul para el almacenamiento y reciclaje de plásticos, ya sean bolsas, material para paletizado, o algún otro objeto que califique como plástico y que se encuentre en el área productiva.

Los cilindros de color gris, se destinaron para la recolección de aquellos sacos que se utilizaron en el almacenamiento de materia prima o producto terminado, para que otra industria haga uso de ellos.

Aquellos basureros que se pintaron de color café se recomendaron para el almacenamiento de materiales que puedan generar un riesgo físico a las personas que laboran en la empresa o hasta el mismo alimento dado que tengan o puedan llegar a tener bordes filosos con la manipulación, como por ejemplo tablas con astillas, pines, tornillos, arandelas, tubos, láminas, etc.

La siguiente no conformidad en corregirse fue la número 30: *Los equipos de producción están diseñados y son utilizados de tal forma que no constituyen fuente de contaminación para los alimentos.* Ésta fue tomada en cuenta ya que la mezcladora no poseía una abertura adecuada para aplicar procedimientos de limpieza frecuentes.

Custodio (2008) recomienda como mínimo una limpieza semanal de la mezcladora, ya que si ésta llegase a fallar se tendría que detener la producción hasta que se solucione el problema. Por ende la recomendación fue encaminada en la creación de un boquete como muestra la Figura 3 que permitió una entrada más adecuada para las inspecciones y labores de limpieza las cuales se realizaban cada 15 días.



Figura 3. Abertura en mezcladora para facilitar proceso de limpieza e inspección.

También fue colocado un limpiador o cernidor de alimentos. Según Enríquez (2012) la separación de impurezas es esencial ya que si no se eliminan pueden ser tóxicas y causar un daño en la salud de la especie a alimentar, por otro lado materiales como piedras, hierro, vidrio, madera, entre otras, dañan los equipos por los cuales transita la materia prima, generando gastos a la empresa por reparaciones.

El cernidor (Figura 4) ya se encontraba dentro de los pedidos que había realizado la empresa, fue colocado justo después de la mezcladora, su objetivo es que aquellos materiales extraños que pudieran venir después de gran parte del procesamiento, incluyendo el mezclado, quedaran atrapados en una especie de zaranda cilíndrica. Esto ayuda a que la no conformidad 31: *Existen imanes y zarandas que son rutinariamente revisados para garantizar su adecuado funcionamiento y limpieza,* quedara solucionada. Se debe acotar que se ordenó además empezar a realizar la limpieza de imanes de manera mensual como máximo.



Figura 4. Limpiador o cernidor de alimentos.

En lo que respecta al ítem número 35: *se implementa un programa de limpieza e higiene de los equipos*, Bonilla (2006) aclara que el objetivo de la producción limpia es aumentar el ciclo de vida del producto mediante la eliminación de desperdicios que puedan generar un daño al producto final o a las materias primas con las que se trabaja.

De lo anterior se tomó la medida de dejar claro tanto a los colaboradores como a los jefes encargados, la periodicidad (cada 15 días) con la que se tenía que realizar, especificada en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Para ello se contaba una hoja de registro que debía ser revisada cada inspección mensual por parte del encargado de calidad; por otro lado se programó la fabricación de dos espátulas mostradas en la Figura 5, para facilitar las labores de limpieza, las cuales eran deficientes acumulándose residuos en la mezcladora.

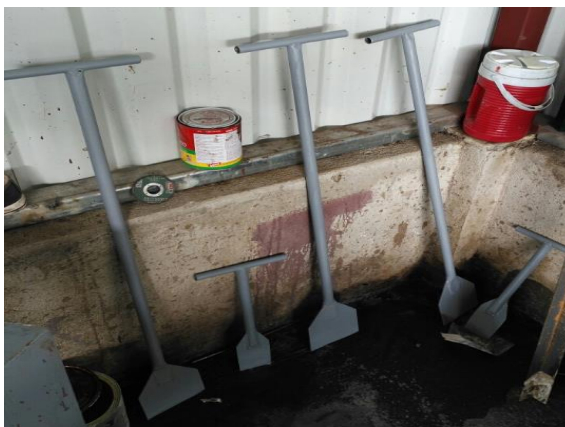


Figura 5. Espátulas para la limpieza de la mezcladora.

Tomando en cuenta que muchas de las áreas estaban sin rotulación, se abordó su solución creando rótulos para cada área mencionada en el RTCA (2012). Una vez colocados se ponía en regla las no conformidades 15 y 16 de la lista de verificación, las cuales dicen respectivamente, *cuenta con áreas para el manejo de productos de rechazo, en retención o cuarentena*, y *cuenta con distribución de áreas definidas de acuerdo al Reglamento de BPM*.

Custodio (2008) resalta el manejo que se le debe dar al producto no conforme, el cual debe estar identificado en todo momento en áreas restringidas alejadas de las materias primas y los sacos terminados que saldrán a la venta. Si bien la empresa no poseía espacio en ese momento para crear un área determinada para la ubicación del producto no conforme, si tenía pequeños espacios dentro de la planta donde podía ubicar las áreas de cuarentena y reproceso. Por tanto, se recomendó identificar cada material ubicado en estas áreas con cintas de colores: al producto para reproceso se le identificaría con cinta color amarilla y al producto en cuarentena con color rojo. Con esto además se solucionó la no conformidad 67: *Todo producto rechazado o devuelto para reproceso es identificado y almacenado en áreas específicas para tal fin.*

Con respecto a la no conformidad 20: *Los techos, pisos, paredes, ventanas y puertas están adecuadamente diseñados para facilitar su limpieza y desinfección; evitando el ingreso y proliferación de plagas*, Díaz y Uría (2009) recomiendan que suelos y paredes no deben poseer aberturas ni abolladuras que permitan la entrada de alguna plaga hacia el interior de la empresa, por lo que se tomó como medida inmediata en la bodega de sal sellar las aberturas que tenían las paredes a nivel de piso como muestra la Figura 6, ya que podía constituir el acceso propicio para diferentes especies de plagas.



Figura 6. Sello metálico a nivel de piso de la bodega de sal.

Para las no conformidades 19: *Los alrededores, accesos, desagües y drenajes cuentan con el mantenimiento adecuado y limpio para que no constituyan focos de contaminación u obstáculos para acciones de emergencia*, se solicitó en distintos momentos el retiro de escombros en sectores como la explanada ubicada entre la bodega de calcio y el paredón como muestra el Anexo 2. En este caso se realizó un reacomodo del material para facilitar la selección de lo que se iba a reutilizar en el área de mantenimiento y aquello que se eliminó. En concordancia con Terán (2013), uno de los principales objetivos de eliminar escombros de los alrededores es evitar que las plagas tengan sitios idóneos para su reproducción. De la misma manera, tanto para alrededores como para interiores, eliminar desechos, escombros,

materiales sin utilizar, es una necesidad con la finalidad de evitar la entrada de roedores o cualquier otro animal que pueda convertirse en plaga, por lo que se solicitó el ordenamiento de la bodega de sal, ya que esta contaba con tarimas, sacos y baldes desordenados y sucios y así estar en regla con el ítem 28: *Las tarimas o polines se encuentran limpios en las áreas de proceso y almacenamiento.*

Según FAO (2014) lugares y equipos que se utilizan para transporte, ubicación y producción de ingredientes y producto terminado, tienen que ser fáciles de limpiar, usar y mantener, para reducir los riesgos de una contaminación. A la no conformidad número 25: *Todas las superficies de trabajo y que están en contacto con los alimentos permiten la limpieza y desinfección efectivas y no significan factor de contaminación potencial* y la número 13: *Cuentan con espacio suficiente o adecuado para la instalación de equipos y la realización de las operaciones de producción, higiene y limpieza, mantenimiento de equipo, inspección y aplicación de medidas correctivas*, se emitió un mandato de ordenar de manera más adecuada (30 cm alejados de la pared y entre tarimas, para facilitar limpieza e inspección). Durante las inspecciones mensuales, se acataba el mandato pero por pocos periodos de tiempo, en donde específicamente las tarimas que quedaban en el suelo, nunca poseían los 30 cm de distancia que se habían propuesto.

La siguiente no conformidad abordada fue la número 39: *El personal de la empresa está sujeto a controles periódicos de salud y se mantienen los registros y utiliza equipo de seguridad adecuado.* Mantener las condiciones idóneas para cada uno de los colaboradores dentro de la empresa, que generen un trabajo seguro y saludable, es una obligación adquirida de la empresa desde un principio, en el cual se busca la prevención de accidentes (Cortéz 2012).

En el manual se añadieron instrucciones específicas de uso de equipo de seguridad, con órdenes claras a los colaboradores que las utilizaban en sus rutinas de trabajo. Durante las primeras inspecciones mensuales, los mandatos no eran obedecidos pero ya para las últimas dos inspecciones los equipos se manejaban de la manera correcta. Además se empezó la construcción de líneas de vida (dispositivo o instalación en el que el colaborador se puede anclar para evitar caídas), que ayudaran en las labores de protección del personal como muestra la Figura 7.



Figura 7. Construcción de líneas de vida.

El ítem 45: *Cuenta la empresa con un registro de proveedores adecuadamente documentado*, resulta en uno de los principales objetivos al contar con varios proveedores, mantenerlos ordenados, clasificados y documentados con el fin de poder elegir aquel que brinde los mejores beneficios y además tener a la mano la información básica de cada uno para posteriores consultas (Betancourt 2015).

Para su solución, durante las labores de actualización del manual de buenas prácticas de manufactura, se colaboró en el ordenamiento de los registros de proveedores de materias primas, con lo que se ayudó a la solución de esta no conformidad.

El objetivo de la trazabilidad es controlar los procesos de producción, asegurando la calidad y el buen estado de los productos; para esto es necesario identificar su origen y todas las etapas por las que ha pasado un producto hasta llegar a su consumidor final

En lo que respecta a las no conformidades número 65: *Se lleva un adecuado manejo de los inventarios de productos terminados* y 75: *Cuenta con sistemas de identificación y registros adecuados para permitir una rastreabilidad en la cadena del proceso*; el problema radicaba en que se despachaba el producto terminado con el lote que venía especificado en la boleta, si bien cada una lleva escrito a cual cliente iba dirigido el producto, el nombre del producto y los lotes de cada producto, algunos sacos que se despachaban venían con números de lotes distintos del que venía especificado.

Según López (2014) la trazabilidad se basa en tener bajo control estricto, hacia adelante y hacia atrás, todo proceso productivo por el que pasan las distintas materias primas y lo que se produce, así de esta manera poder asegurar la calidad de lo que se comercializa, mediante la identificación del producto o materia prima en todo momento.

Así entonces, como una medida rápida y efectiva para la solución a dicho problema, se decidió colocar con lapicero en la misma boleta el número del lote de aquellos sacos diferentes, para evitar el error que se producía en el sistema a la hora de realizar el inventario.

Para la no conformidad 77: *Cuenta la empresa con un programa adecuado de auditorías internas para mantener bajo control el sistema y verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios y de BPM;* en su momento las auditorías que se hacían de la propia empresa, sí se encontraban completas y se realizaban con regularidad, mas no se hacía auditoría de las empresas que le maquilaban productos a Zeledón Maffio. Para la solución de esta no conformidad, se procedió a realizar una lista de verificación a empresas maquiladoras como se observa en el Anexo 3, que formó parte del trabajo de actualización del MBPM.

El RTCA (2012) advierte sobre un total de 80 no conformidades, a su vez las clasifica en 5 de carácter crítico y de las cuales no permite su presencia en la planta, 56 no conformidades mayores para las que no admite más de un 25%, y 19 no conformidades de carácter menor en donde el porcentaje de tolerancia es hasta un máximo de 50%.

En un inicio, durante la inspección se encontraron 17 no conformidades, de las cuales ninguna fue crítica, 11 fueron mayores y 6 menores, presentando porcentajes de 0%, 20% y 32% respectivamente, cumpliendo con los niveles de tolerancia exigidos por el RTCA.

Una vez aplicadas las medidas recomendadas fungiendo como asesor, se lograron solucionar 13 no conformidades a las cuales se les debía dar un seguimiento periódico para evitar volver a clasificarse como no conforme.

De los 4 ítems restantes, durante la verificación no se contaron como corregidas, debido a que en la no conformidad número 13, la ubicación de tarimas pegadas entre sí, no permitía llevar a cabo las funciones de limpieza o inspección de una manera eficiente. Para el caso de la numero 19, algunas áreas externas, como el plantel, contaban con excesos de material los cuales podían constituir un foco de contaminación; en el caso de las no conformidades 28 y 20, en la bodega de sal se encontraban tarimas en mal estado o no poseían la limpieza necesaria para ubicar material sobre estos al igual que los pisos.

2. Actualización del manual de buenas prácticas de manufactura

Durante la puesta en práctica de las tres fases, también se colaboró con el mejoramiento del manual de buenas prácticas de manufactura como muestra el Anexo 4, se procedió al reordenamiento de éste conforme se obtuvo información derivada de la aplicación de la guía del Reglamento Técnico Centroamericano. Además se crearon y actualizaron una serie de procedimientos y registros junto con el manual de buenas prácticas de manufactura en el cual estaban referenciados y también se decidió incluir un Glosario.

Según Parrales (2012) el MBPM es el documento base en el cual se muestran las políticas, directrices y organización de forma ordenada. Por ello se actualizaron una serie de capítulos en los cuales se recopiló toda la información concerniente a las Buenas Prácticas de Manufactura que se llevan a cabo tanto externa como internamente en la planta.

2.1. Capítulo 1: Generalidades

En esta sección se incluyó información sobre los responsables inmediatos del cuidado y cumplimiento de lo que señala el manual, además del alcance de este. También se incluyeron los objetivos de dicho documento para la empresa, el compromiso de la alta gerencia y una reseña histórica como información institucional donde se destacó la importancia de las familias propietarias para el desarrollo de la misma empresa.

Como parte de la información se mantuvo la política de calidad de la empresa y se actualizó la misión y visión junto con un organigrama que ya se encontraba hecho pero no incorporado en el manual junto con las especificaciones de la cadena de mando.

2.2. Capítulo 2: Instalaciones

En esta sección se debe describir la infraestructura completa de la empresa, las cuales pueden incluir: alrededores, algún croquis que muestre el diseño, servicios sanitarios y acciones que se toman para tener la estructura en buenas condiciones (Vásquez 2013).

Para esta sección se detalló mediante figuras y descripciones la ubicación, extensión y áreas que posee la empresa. Además se especificó cualidades que debían tener tanto la ubicación espacial de la planta como las instalaciones para cumplir con los requisitos que se estipulan en el RTCA y para cumplir con las BPM. Todas las áreas se encuentran identificadas en el Anexo 2, cada una de ellas en este capítulo se definió mediante su caracterización.

2.3. Capítulo 3: Mantenimiento e higiene de instalaciones y equipo.

Para la obtención de un producto de calidad es necesario contar con materias primas inocuas, procesos de manufactura eficientes y eficaces, colaboradores bien instruidos y

competentes para la labor que realizan y muy importante generar conciencia en la limpieza constante, adecuada, económica y segura tanto de equipo como de infraestructura dentro y fuera de la planta de alimentos (Villatoro 2008).

Esta sección, para su mejor entendimiento, se separó en dos componentes macro (instalaciones y equipos), con el objetivo de describir cada uno de estos de manera más detallada y así permitir la fácil lectura, comprensión y ubicación al inspector o encargado del manual.

Para la sección de instalaciones se profundizó en el manejo de desechos y la clasificación de los mismos y en el programa de mantenimiento e higiene de las instalaciones (interiores, silos y alrededores), por otro lado se especificó cómo se debe realizar la desinfección de la planta.

En el apartado de equipos, se detalló cómo debe realizarse el mantenimiento e higiene de cada uno, el programa de mantenimiento así como la calibración de las balanzas y momento en que se tiene que realizar la limpieza de los sistemas de transporte por arrastre (Flushing).

2.4. Capítulo 4: Personal

Es fundamental cuando se elaboran alimentos balanceados, crear normas y programas dirigidos a proteger la salud e integridad física del personal, brindando condiciones y equipos de protección en cada etapa del proceso productivo (Cortez 2012).

De ahí que en este capítulo se especificó sobre los conocimientos y responsabilidades que debe tener todo el personal de la empresa, haciendo énfasis en las normas de higiene y seguridad ocupacional que se deben de acatar para evitar algún accidente del personal o un daño a la calidad del producto final.

Por otro lado se dejó establecido quién es el encargado de velar por el cumplimiento de lo especificado en el MBPM y guiar a las visitas oficiales que deseen hacer una inspección rutinaria en la empresa.

2.5. Capítulo 5: Control de plagas

Según Díaz y Uría (2009) un programa para controlar las plagas debe ser fundamentado en evitar la introducción y reproducción de éstas, eliminando nidos y desperdicios de alimentos que las atraigan y sólo en caso de ser necesario tener medidas adecuadas para la correcta eliminación, salvaguardando la inocuidad del alimento que se produce.

En esta sección se hizo una descripción detallada de, en qué consiste el programa para el control de plagas, abarcando productos y equipos que se utilizan para el control tanto de roedores como de insectos.

2.6. Capítulo 6: Flujo de producción

Es necesario contar con los planos y croquis de la empresa que faciliten la ubicación por parte del personal de la empresa según el flujo de producción. Éste debe diseñarse de tal forma que siga una secuencia desde las operaciones iniciales como recepción y descarga hasta las áreas donde se despacha el producto terminado (Díaz y Uría 2009 y CACIA 2010). Por tal razón en este capítulo se detalla, con descripciones e imágenes, cómo es el flujo de producción dentro de la planta de alimentos, además se menciona cómo deben ser manejadas las materias primas una vez han entrado a la empresa tomando en cuenta puntos como proveedores, recepción, muestreo, análisis, retención, almacenamiento y uso de aguas.

Se hizo una descripción de tres opciones que puedan ser tomadas como medidas para asegurar la calidad dentro de la empresa de un producto entrante, que se ha calificado como no conforme por parte del encargado de calidad: liberación, devolución o destrucción del producto que ha recibido Agroindustrial Zeledón Maffio para procesarlo.

Se estableció como requisito para liberar el producto y hacer uso de él en la empresa, contar con la documentación pertinente en el cual se detalla información de la empresa y procedencia del producto, tener etiqueta nutricional y cumplir con el análisis organoléptico realizado en la misma. La devolución de la materia prima debe negociarse en el momento que se incumpla con la documentación o calidad sin conciliación de ambas partes; por último se toma la decisión de destrucción si el proveedor lo ordena o si ponía en riesgo la inocuidad con que labora la planta.

2.7. Capítulo 7: Proceso de elaboración

El proceso de manufactura de alimentos en las plantas debe tener un orden estipulado en el manual, para esto en el presente capítulo se tomó en cuenta temas fundamentales como el de formulación, procesos en los que se transforman las materias primas y se elabora el producto final, además se menciona quién y cómo debe realizar la creación de una fórmula y qué especificaciones debe tener.

Dentro de los procesos de transformación y elaboración se incluyó la molienda, tomando en cuenta temas como el dosificado de ingredientes y equipos que intervienen en el proceso. Para este último tema y en relación al dosificado de ingredientes de riesgo se crea una sección más en el manual, detallando con un protocolo la forma en que se debe realizar.

De manera consecutiva se describe cómo debe realizarse el proceso de mezclado, empaque, etiquetado, para terminar haciendo referencia a la logística que se lleva a cabo al momento del almacenamiento, la cual necesita de una planificación lógica de los productos que se elaboran para poder llegar a un óptimo despacho (Madroñero y Palacio 2013).

2.8. Capítulo 8: Controles de calidad e inocuidad

Está enfocado en aquellas medidas que se deben tomar con el objetivo de asegurar la calidad de lo que se está produciendo. Dentro de los controles que se deben realizar se encuentra el muestreo adecuado y el envío a laboratorio de las muestras para realizar un análisis proximal y una valoración profesional de los resultados. Un buen método de muestreo de las materias primas es fundamental para poder obtener un resultado de análisis más preciso y así tomar las decisiones más apropiadas para la obtención de un producto final de calidad (Enriquez 2012).

También se hizo mención de lo que se debe hacer post proceso incluyendo temas de trazabilidad y resolución de las quejas provenientes de clientes. El seguimiento del producto desde que entra a la planta hasta que llega al consumidor final y el control de los procesos, le permite a la empresa demostrar al cliente los estrictos estándares de calidad con los que se opera, y así poder evidenciar las razones que pudieron haber causado el problema si lo hubiera (Vásquez 2013).

2.9. Capítulo 9: Verificaciones de buenas prácticas de manufactura

Por último se aclaró cómo deben realizarse las verificaciones internas, las cuales serán mensuales y en dónde se debe revisar la limpieza y orden con la que cuenta y opera la empresa, la adecuada calibración de equipos y el óptimo llenado del registro por parte de los encargados. Además, algunas de las acciones que se deben llevar a cabo son la toma de muestra, observación y llenado de lista de chequeo.

Por otra parte, se especificó cómo proceder durante las verificaciones oficiales realizadas por el Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica o el SENASA (Servicio Nacional de Salud Animal) la que mediante el Registro y Control de Calidad de Alimentos para Animales constituyen la autoridad en cuestión de auditorías oficiales, con una frecuencia de una vez por año usualmente debiendo tener toda la documentación pertinente (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, registros y procedimiento) a disposición de la autoridad competente.

También se trató el tema del ambiente, donde lo que cobró mayor importancia en esta empresa es el manejo de desechos, como se enfatiza en el procedimiento para utilización de

basureros, en este procedimiento se especifica la utilización de cada color de basureros y su ubicación dentro y fuera de la planta de alimentos.

3. Puntos Críticos de Control

3.1. Planificación

3.1.1 Formación del equipo

Como paso a seguir, después de la obtención del diseño del diagrama de flujo y croquis de la planta, se definió quiénes iban a conformar el equipo para discusión de los posibles puntos críticos con necesidad de un control.

Según Alvarado (2010) el equipo debe estar conformado por un grupo multidisciplinario, teniendo en cuenta que no se iba a llevar a cabo un APPCC en su totalidad si no únicamente obtener los PCC. Se decidió conformar un grupo de tres miembros, los que incluían al gerente general, quien posee estudios en ingeniería industrial y administración, al jefe de producción quien es un ingeniero industrial y ha laborado en empresas donde han puesto en marcha el HACCP y además se incorporó al jefe encargado del departamento de calidad quien es un ingeniero agrónomo con énfasis en zootecnia.

3.1.2 Información

Para una visualización más integral de la empresa y de cada proceso productivo es esencial conocer físicamente la planta mediante visitas y análisis de documentos. Para lo cual se solicitó el flujo de procesos el cual debe representar todas las áreas por los que pasa el producto en la planta para terminar siendo despachado hacia el cliente (Ballesteros 2011).

Además se hizo uso del croquis de la planta, el mismo se muestra en el Anexo 2, toda esta información se obtuvo del MBPM que en ese momento se encontraba en actualización.

3.1.3 Identificación de PCC

3.1.3.1 Lista de posibles peligros y su control o no control por BPM

Ya formado el equipo y teniendo la información recopilada, se procedió a enlistar todos aquellos peligros tanto físicos, químicos y biológicos que se podían presentar durante el proceso de producción dentro de Agroindustrilla Zeledón Maffio, todos presentes en el Cuadro 8, constituyendo así un registro recabado del análisis de la totalidad de peligros asociados con cada etapa en la que se da un procesamiento del alimento (Gambaudo 2014). Cada punto propuesto en la matriz de posibles peligros, se seleccionó y clasificó de acuerdo a la existencia o no de alguna buena práctica de manufactura que controlara el riesgo.

Cuadro 8. Matriz para el control de posibles peligros dentro del proceso de producción de la empresa Agroindustrial Zeledón Maffio.

Área	Etapa	Peligro	Tipo	Causa	Efecto	Razón	Controlado por las BPM				
							Si	No			
Recepción de materias primas.	Ingreso de camiones.	Introducción y presencia de contaminantes.	Físico.	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.	Contaminación del alimento afectando la calidad de este.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.		x			
					Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste de transportadores u obstrucciones o desgaste de equipos.		x			
			Químico.	Radicales libres.	Afecta calidad e inocuidad de la materia prima y del alimento.	Aumenta rancidez del producto.		x			
						Toxicidad de detergentes afectando a animales.		x			
						Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual afectando a animales.		x			
						Afectan productividad de animales.		x			
			Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.	Por deterioro del alimento y afección del animal.			x			
				Presencia considerable de plagas.				x			
				Presencia fúngica.				x			
			Recepción de materias primas.	Ingreso de personal y visitas.	Introducción y presencia de contaminantes.	Físico.	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.	Contaminación del alimento.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.		x
								Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste de transportadores u obstrucciones o desgaste de equipos.		x
						Químico.	Sustancias tóxicas.	Afecta calidad e inocuidad de la materia prima y del alimento.	Sustancias que pueden causar afecciones tanto al animal como al consumidor final.		x
Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.	Afecta calidad e inocuidad de la materia prima y del alimento.					Agentes que pueden generar efectos negativos tanto en animales como en el consumidor final.		x		

Recepción de materias primas.	Descarga de materia prima.	Ingreso de contaminantes.	Físico.	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecatres, etc.	Contaminación del alimento.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.		x			
					Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste de transportadores y obstrucciones o desgaste de equipos.		x			
			Químico.	Plaguicidas por fumigaciones.	Afecta calidad e inocuidad de la materia prima y del alimento.	Sustancias para limpieza.	Toxicidad de detergentes.		x		
						Agua.	Adulteración.		x		
						Por deterioro del alimento y afección del animal.	Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual.		x		
			Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.	Deterioro del alimento y afección al animal.	Presencia considerable de plagas.		x			
								x			
			Trasiego y proceso en planta.	Tránsito por tornillos y elevadores.	Punto de acumulación de contaminantes.	Físico.	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecatres, etc.	Contaminación del alimento.	Los acúmulos de material y microorganismos pueden generar la proliferación de más microorganismos y plagas, además de aumentar la concentración de substancias, agentes o materiales que causarán afectación a la calidad e inocuidad de lo que se produce.		x
								Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.			x
						Químico.	Micotoxinas.	Incremento carga de contaminantes, afectando calidad e inocuidad de la materia prima y del producto final.			x
							Sustancias químicas acumuladas.				N/A
						Biológico.	Crecimiento de poblaciones de microorganismos.			x	
Crecimiento poblacional de plagas.		x									

Trasiego y proceso en planta.		Zaranda e imanes.		Contaminación cruzada.					
Trasiego y proceso en planta.	Almacenamiento en Silos o Tolvas de MP.	Contaminación cruzada e ingreso de contaminantes.	Físico.	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.	Contaminación del alimento.			x	
					Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.			x	
			Químico.	Micotoxinas	Incremento carga de contaminantes, afectando calidad e inocuidad de a materia prima y del producto final.	Los acúmulos de material y microorganismos pueden generar la proliferación de más microorganismos y plagas, además de aumentar la concentración de sustancias, agentes o materiales que causarán afectación a la calidad e inocuidad de lo que se produce.			x
				Sustancias químicas acumuladas			N/A		
			Biológico.	Crecimiento de poblaciones de microorganismos			x		
				Crecimiento poblacional de plagas			x		
			Físico.	Objetos: metales, etc.	Contaminación del alimento y disminución de la calidad.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.			x
					Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste de transportadores u obstrucciones o desgaste de equipos.			x
			Químico.	Plaguicidas por fumigaciones.	Incremento carga de contaminantes y químicos en la materia prima almacenada.	Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual afectando a animales.	N/A		
				Micotoxinas.			x		
Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.	Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.					x		
	Presencia considerable de plagas.		x						
	Presencia de organismos fúngicos.		x						

Trasiego y proceso en planta.	Almacenamiento en Tanques.	Contaminación cruzada e ingreso de contaminantes.	Físico.	Objetos: residuos.	Contaminación del alimento afectando la calidad de este.	Presencia de objetos o residuos que produzcan daños en equipos o contaminación de MP y PT.		x
			Químico.	Radicales libres.	Afecta calidad e inocuidad de la materia prima y del alimento, se da una aceleración de la rancidez de la MP o producto final que pase por ellas.	Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.		x
				Plaguicidas por fumigaciones.			N/A	
			Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.		N/A		
Trasiego y proceso en planta.	Almacenamiento de MP en bodega.	Contaminación cruzada.	Físico.	Objetos: metales oxidados, madera, plásticos.	Contaminación cruzada por objetos desprendidos.	Al tener un mal almacenamiento se puede dar una contaminación de las materias primas disminuyendo su vida útil, ocasionando un deterioro en la calidad del producto final y causar daños en animales o consumidor final.	x	
			Químico.	Plaguicidas por fumigaciones.	Incremento carga de contaminantes y químicos en la materia prima almacenada.	Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual afectando a animales.	x	
				Micotoxinas.			x	
			Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.		Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.		x
				Presencia considerable de plagas.				x
				Presencia de organismos fúngicos.				x

Trasiego y proceso en planta.		Molienda.		Contaminación cruzada.				
Trasiego y proceso en planta.	Preparación del premix.	Contaminación e introducción de substancias.	Físico.	Objetos: metales oxidados.	Contaminación cruzada por objetos desprendidos.	Al tener un mal almacenamiento se puede dar una contaminación de las materias primas disminuyendo su vida útil, ocasionando un deterioro en la calidad del producto final y causar daños en animales o consumidor final.	x	
				Químico.	Plaguicidas por fumigaciones.	Incremento carga de contaminantes y químicos en la materia prima almacenada.	Pérdida de calidad del alimento; toxicidad de los plaguicidas a colaboradores y efecto residual afectando a animales.	
			Micotoxinas.		Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.		x	
			Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.				x
				Presencia considerable de plagas.			x	
				Presencia de organismos fúngicos.				x
	Preparación del premix.	Contaminación e introducción de substancias.	Físico.	Objetos: Madera, metales, plásticos, mecates, etc.	Contaminación del alimento y disminución de la calidad.		Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.	x
				Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste de transportadores u obstrucciones o desgaste de equipos.	x		
			Químico.	Plaguicidas por fumigaciones.	Incremento carga de contaminantes o sustancias químicas en la materia prima almacenada.	Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual afectando a animales.	x	
				Aditivos no nutricionales.		Por toxicidad de aditivos específicos en animales.	x	
				Micotoxinas.		Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.	N/A	
			Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.			x	
Presencia considerable de plagas.	x							
Presencia de organismos fúngicos.	x							

Trasiego y proceso en planta.		Trasiego y proceso en planta.				
Dosisificación de materias primas.		Mezclado.				
Contaminación cruzada e ingreso de contaminantes.		Contaminación cruzada.				
Físico.	Objetos: Madera, metales, plásticos, mecates, etc.	Contaminación del alimento y disminución de la calidad.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.		x	
		Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste u obstrucciones de transportadores o equipos.		x	
	Químico.	Incremento carga de contaminantes o sustancias químicas en la materia prima almacenada.	Pérdida de calidad en PT; Por toxicidad de determinado aditivo a algún animal, plaguicida que cause daño en él o algún efecto residual que cause daño a humanos.	Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.	x	
					x	
					x	
	Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.	Presencia considerable de plagas.	Presencia de organismos fúngicos.	x	
					x	
					x	
	Físico.	Objetos: Madera, metales, plásticos, mecates, etc.	Contaminación del alimento y disminución de la calidad.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.	x	
			Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste u obstrucciones de transportadores o equipos.	x	
Químico.		Incremento carga de contaminantes o sustancias químicas en la materia prima almacenada y PT.	Pérdida de calidad en PT; Por toxicidad de determinado aditivo a algún animal, plaguicida que cause daño en él o algún efecto residual que cause daño a humanos.	Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.	x	
					x	
						x
Biológico.		Presencia de poblaciones de bacterias.	Presencia de plagas.	Presencia de organismos fúngicos.		x
						x
						x

Trasiego y proceso en planta.		Adición de aceites.		Contaminación cruzada.		Contaminación cruzada.		Contaminación cruzada.		
Trasiego y proceso en planta.	Almacenamiento en Tolvas de PT.	Contaminación cruzada.	Físico.	Objetos: residuos.	Contaminación del alimento afectando la calidad de este.	Presencia de objetos o residuos que produzcan daños en equipos o contaminación de MP y PT.	x			
			Químico.	Radicales libres.	Afecta calidad e inocuidad de la materia prima y del alimento, se da una aceleración de la rancidez de la MP o producto final que pase por los equipos.	Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.	N/A			
				Plaguicidas por fumigaciones.			x			
	Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.			N/A					
	Almacenamiento en Tolvas de PT.	Contaminación cruzada.	Físico.	Objetos: metales, etc.	Contaminación del alimento y disminución de la calidad.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.	x			
					Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste de transportadores u obstrucciones o desgaste de equipos.	x			
		Químico.	Plaguicidas por fumigaciones.	Incremento de la carga de contaminantes y químicos en el PT.	Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual afectando a animales.			x		
			Micotoxinas.					x		
		Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.		Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.			x		
			Presencia considerable de plagas.					x		
			Presencia de organismos fúngicos.					x		

Trasiego y proceso en planta.	Enfarde.	Contaminación cruzada e ingreso de contaminantes.	Físico.	Objetos: metales, plásticos, madera, etc.	Contaminación del alimento y disminución de la calidad.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.	x				
					Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste de transportadores y obstrucciones o desgaste de equipos y daños a colaboradores.	x				
			Químico.	Plaguicidas por fumigaciones.	Incremento de la carga de contaminantes y químicos en el PT.	Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual afectando a animales.	N/A				
			Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.		Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.	N/A				
				Presencia considerable de plagas.			N/A				
				Presencia de organismos fúngicos.			N/A				
			Trasiego y proceso en planta.	Muestreo de MP y PT.	Contaminación cruzada.	Físico.	Objetos: residuos, metales, plásticos.	Contaminación del alimento afectando la calidad de este.	Presencia de objetos o residuos que produzcan daños en equipos o contaminación de MP y PT.	N/A	
						Químico.	Sustancias desinfectantes.	Afecta calidad e inocuidad de la materia prima y del alimento, se da una aceleración de la rancidez del PT o producto final que pase por ellas.	Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.		x
						Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.				x
							Presencia considerable de plagas.				x
Presencia de organismos fúngicos.		x									

Trasiego y proceso en planta.	Almacenamiento de PT en bodega.	Contaminación cruzada.	Físico.	Objetos: metales oxidados	Contaminación cruzada por objetos desprendidos.	Al tener un mal almacenamiento se puede dar una contaminación del PT disminuyendo su vida útil, ocasionando un deterioro en la calidad del producto final y causar daños en animales o consumidor final.	x				
			Químico.	Plaguicidas por fumigaciones	Incremento carga de contaminantes y químicos en la materia prima almacenada.	Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual afectando a animales.	x				
				Micotoxinas			x				
			Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias			Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.		x		
				Presencia considerable de plagas				x			
				Presencia de organismos fúngicos	x						
			Trasiego y proceso en planta.	Trasiego con montacargas de MP y PT.	Contaminación cruzada e ingreso de contaminantes.	Físico.	Objetos: residuos, metales, plásticos.	Contaminación del alimento afectando la calidad de este.	Presencia de objetos o residuos que produzcan daños en equipos o contaminación de MP y PT.		x
						Químico.	Plaguicidas por fumigaciones.	Afecta calidad e inocuidad de la materia prima y del alimento.	Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.	N/A	
										Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.
						Presencia considerable de plagas.	N/A				
Presencia de organismos fúngicos.	N/A										

Trasiego y proceso en planta.		Paquetería.							
Trasiego y proceso en planta.	Estructuras: pisos paredes fosas y techos.	Contaminación cruzada e ingreso de contaminantes.	Físico.	Objetos: metales, plásticos, madera, etc.	Contaminación del alimento y disminución de la calidad.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.		x	
			Químico.	Plaguicidas por fumigaciones.	Incremento de la carga de contaminantes y químicos en el PT.	Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual afectando a animales.	x		
			Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.		Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.		x	
				Presencia considerable de plagas.			x		
			Presencia de organismos fúngicos.		x				
			Estructuras: pisos paredes fosas y techos.	Contaminación cruzada e ingreso de contaminantes.	Físico.	Objetos: metales, plásticos, madera, etc.	Contaminación del alimento y disminución de la calidad.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.	x
	Causa de daños y desgaste de equipos y transportadores.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste de transportadores u obstrucciones o desgaste de equipos.					x		
	Contaminación cruzada e ingreso de contaminantes.	Químico.		Plaguicidas por fumigaciones	Incremento de la carga de contaminantes y químicos en el PT.	Toxicidad de los plaguicidas y efecto residual afectando a animales.			x
		Biológico.		Presencia de poblaciones de bacterias		Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.			x
				Presencia considerable de plagas					x
				Presencia de organismos fúngicos					x

Despacho de PT.		Ingreso de camiones para despacho de PT.		Contaminación cruzada e ingreso de contaminantes.			
Físico.	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.	Contaminación del alimento afectando la calidad de este.	Presencia de objetos con puntas filosas o con tamaños que generen daño en animales.	x			
		Causa de daños y desgaste de equipos y tornillos sin fin de chompipas.	Presencia de objetos que ocasionen desgaste de transportadores y obstrucciones o desgaste de equipos.	x			
Químico.	Sustancias para limpieza.	Incremento de la carga de contaminantes y químicos en el PT.	Toxicidad de detergentes y plaguicidas afectando a animales.	x			
	Plaguicidas por fumigaciones.			x			
	Micotoxinas.			Afectan productividad de animales.	x		
Biológico.	Presencia de poblaciones de bacterias.	Incremento de la carga de contaminantes y químicos en el PT.	Efectos negativos tanto en productividad como en calidad de los animales que se están alimentando con este.	x			
	Presencia considerable de plagas.			x			
	Presencia fúngica.			x			

3.1.3.2 Ocurrencia y severidad

Según Custodio (2008) una de las maneras de identificar un peligro potencial es segregar, en cuanto a su ocurrencia y severidad, cada punto seleccionado que no fue controlado por un BPM en la matriz del que se presentó en el Cuadro 8. De ahí que se completó y discutió el cuadro 9, en el cual se seleccionó la ocurrencia e incidencia de cada una de las causas en cada una de las etapas.

Una vez concluida la matriz, se obtuvo 37 causas de cada etapa como significativas de las 54 que se habían seleccionado en total como no controladas por un BPM. Las únicas que presentaban ocurrencias periódicas y, a la postre, constituían una etapa que tenía muchas probabilidades de considerarse como PCC, fueron la presencia de plagas o de organismos fúngicos en almacenamiento de producto terminado y en estructuras de pisos paredes y techos. Esto debido a que las altas temperaturas y ambientes húmedos son factores que permiten el crecimiento y reproducción más acelerada de hongos (Villamar 2014).

La única causa que poseía una incidencia baja era la de sustancias desinfectantes en muestreo de producto terminado, como se muestra en el cuadro 9, esto debido a que las muestras iban a llegar a un análisis pero no se utilizaban para alimentación animal. Además, la limpieza era con agua procurando quitar restos de alimentos de muestras anteriores y la utilización de bolsas era específica para cada una de las muestras, por lo que no se consideraba una causa que tuviera una severidad alta ni media en la que se atentara contra la salud del consumidor final.

Cuadro 9. Matriz para evaluar la ocurrencia e incidencia para consideración de peligros potenciales de la empresa Agroindustrial Zeledón Maffio.

Etapa	Causa	Ocurrencia			Incidencia			Conclusión
		Siempre	A veces	Nunca	Alta	Media	Baja	Significativo
Ingreso de camiones	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.		x		x			x
	Radicales libres			x		x		
	Sustancias para limpieza			x		x		
	Plaguicidas por fumigaciones			x	x			
	Micotoxinas		x			x		x
	Presencia de poblaciones de bacterias		x			x		x
	Presencia considerable de plagas		x		x			x
Ingreso de personal y visitas	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.			x		x		
	Sustancias tóxicas			x	x			
	Presencia de poblaciones de bacterias		x			x		x
Descarga de materia prima	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.		x		x			x
	Sustancias para limpieza			x		x		
	Agua		x		x			x
	Plaguicidas por fumigaciones		x			x		x
	Presencia de poblaciones de bacterias		x			x		x
Tránsito por tornillos y elevadores	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.		x		x			x
	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.			x		x		
Zaranda e imanes	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.			x		x		
	Micotoxinas		x			x		x
Almacenamiento en Silos o Tolvas de MP	Objetos: metales, etc.							x
	Presencia de poblaciones de bacterias		x		x			x
Almacenamiento en Tanques	Objetos: residuos.		x			x		x
	Radicales libres			x		x		
Almacenamiento de MP en bodega	Presencia de poblaciones de bacterias		x			x		x
	Presencia considerable de plagas	x				x		x
	Presencia de organismos fúngicos		x		x			x
Molienda	Plaguicidas por fumigaciones			x		x		

	Presencia de poblaciones de bacterias		x			x		x
	Presencia de organismos fúngicos		x			x		x
Dosificación de materias primas	Objetos: Madera, metales, plásticos, mecates, etc.		x		x			x
Mezclado	Micotoxinas		x		x			x
	Presencia de poblaciones de bacterias		x		x			x
	Presencia de plagas			x	x			
	Presencia de organismos fúngicos		x		x			x
Almacenamiento en Tolvas de PT	Plaguicidas por fumigaciones			x	x			
	Micotoxinas			x	x			
	Presencia de poblaciones de bacterias			x	x			
	Presencia considerable de plagas			x	x			
	Presencia de organismos fúngicos			x	x			
Muestreo de MP y PT	Sustancias desinfectantes		x				x	
	Presencia de poblaciones de bacterias		x			x		x
	Presencia considerable de plagas		x			x		x
	Presencia de organismos fúngicos		x			x		x
Almacenamiento de PT en bodega	Presencia de poblaciones de bacterias			x		x		
Trasiego con montacargas de MP y PT.	Objetos: residuos, metales, plásticos.		x			x		x
	Presencia de poblaciones de bacterias		x			x		x
Paquetería	Objetos: metales, plásticos, madera, etc.		x			x		x
	Presencia de poblaciones de bacterias		x			x		x
	Presencia de organismos fúngicos		x			x		x
Estructuras: pisos paredes fosas y techos.	Plaguicidas por fumigaciones		x			x		x
	Presencia de poblaciones de bacterias		x			x		x
	Presencia considerable de plagas	x				x		x
	Presencia de organismos fúngicos	x				x		x

3.1.3.3 Árbol de decisiones y selección de PCC

Una vez obtenidas las etapas y causas que podrían constituir un peligro potencial en el proceso de manufactura, se debía confrontar con el árbol de decisiones y llenar la matriz presente en el Cuadro 10, así de esta forma se obtuvieron aquellos puntos críticos que debían ser controlados.

La primera pregunta hacía referencia a la presencia o ausencia de medidas que controlarían el peligro, 60% de las causas en todas las etapas sí poseían o podían tener una medida preventiva que eliminara el peligro o lo redujera hasta niveles aceptables. Por ejemplo la

utilización de más imanes o cernidores de alimentos que eliminaran desde un principio cualquier peligro físico desde la entrada de la materia prima.

Para el control de hongos y micotoxinas se contó la utilización de antifúngicos y secuestrantes de micotoxinas que redujera la población de hongos o captara la cantidad de toxina secretada por estos. En el caso de plagas se podían aplicar medidas preventivas en la eliminación de estos por medio de limpieza o desinfección y aumentar su vigilancia durante periodos de alta humedad, además de reducir los sitios de anidación con el objetivo de detener su reproducción.

Una vez respondida de manera afirmativa la primera pregunta, se procedió a obtener las respuestas de la siguiente pregunta en donde cuatro de las respuestas fueron positivas. Esto debido a que la fase por si misma permitía la reducción del riesgo a que un determinado peligro se presentara. Por ejemplo el almacenamiento del alimento en lugares aptos como se da en los aceites, evitando la presencia de qué objetos extraños lleguen a él por un mal almacenaje o acarreo del producto y en el caso del mezclado de materias primas ya que por dilución permite reducir las poblaciones de bacterias u otros microorganismos que se puedan encontrar.

Para la tercer pregunta sólo dos de las respuestas fueron negativas, esto porque la cantidad de toxina sin el hongo que las produce va a seguir siendo la misma y en el caso de la contaminación por bacterias en molienda, es porque el tiempo que dura el alimento en molerse es mínimo, no superando el día de estadía en esta área de la planta de alimentos.

Por último, sólo en el caso de la etapa de dosificación de materias primas se tenía certeza que a la postre había una etapa, en la que se encontraba colocado una cernidora de alimentos que captaba todos los objetos extraños de tamaños superiores a los de las partículas del concentrado, con lo que las demás etapas restantes terminaron constituyendo un PCC.

Después de haber realizado todo el proceso de obtención de los Puntos Críticos de Control, el cual se culminó con los cuadros 10 y 11, el equipo participante tuvo una visión más amplia de qué medidas de control o BPM eran necesarias aplicar en un futuro, con la finalidad de reducir la cantidad de PCC y tener un mayor control de la producción, con miras a producir un alimento inocuo y de calidad.

Cuadro 10. Matriz para dar respuesta a las preguntas del árbol de decisiones.

Etapa	Causa	Respuestas al árbol de decisión				PCC
		1	2	3	4	
Ingreso de camiones	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecatres, etc.	si	no	si	no	PCC
	Micotoxinas	no	si			
	Presencia de poblaciones de bacterias	si	no	si	no	
	Presencia considerable de plagas	si	no	si	no	
	Presencia fúngica	si	no	si	no	
Ingreso de personal y visitas	Presencia de poblaciones de bacterias	si	no	si	no	PCC
Descarga de materia prima	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecatres, etc.	si	no	si	no	PCC
	Agua	si	no	si	no	
	Plaguicidas por fumigaciones	no	si			
	Presencia de poblaciones de bacterias	no	si			
	Presencia considerable de plagas	si	no	si	no	
Tránsito por tornillos y elevadores	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecatres, etc.	no	no			
Zaranda e imanes	Micotoxinas	no	no			
Almacenamiento en Silos o Tolvas de MP	Objetos: metales, etc.	si	no	si	no	PCC
	Presencia de poblaciones de bacterias	si	no	si	no	
Almacenamiento en Tanques	Objetos: residuos.	si	si			PCC
Almacenamiento de MP en bodega	Presencia de poblaciones de bacterias	no	no			PCC
	Presencia considerable de plagas	si	si			
	Presencia de organismos fúngicos	no	no			
Molienda	Presencia de poblaciones de bacterias	si	no	no		PCC
	Presencia de organismos fúngicos	si	no	si	no	
Dosificación de materias primas	Objetos: Madera, metales, plásticos, mecatres, etc.	si	no	si	si	
Mezclado	Micotoxinas	si	no	no		PCC
	Presencia de poblaciones de bacterias	si	si			
	Presencia de organismos fúngicos	si	si			
Muestreo de MP y PT	Presencia de poblaciones de bacterias	no	si			
	Presencia considerable de plagas	no	si			
	Presencia de organismos fúngicos	no	si			
Trasiego con montacargas de MP y PT.	Objetos: residuos, metales, plásticos.	no	si			
	Presencia de poblaciones de bacterias	no	si			
Paquetería	Objetos: metales, plásticos, madera, etc.	si	no	si	no	
	Presencia de poblaciones de bacterias	no	si			
	Presencia de organismos fúngicos	no	si			

Estructuras: pisos paredes fosas y techos.	Plaguicidas por fumigaciones	no	no			PCC
	Presencia de poblaciones de bacterias	si	no	si	no	
	Presencia considerable de plagas	si	no	si	no	
	Presencia de organismos fúngicos	si	no	si	no	

3.2. Proponer límites para los parámetros de los PCC

Para cada causa de cada punto crítico de control se definió los límites críticos presentes en el Cuadro 11, habiéndose colocado la obligación de ausencia en peligros como la presencia de objetos y plagas. Para el caso de presencia fúngica como su determinación iba a ser por análisis organoléptico de la materia prima, se decidió que su límite también debería ser la ausencia visual del hongo en el momento de la inspección y para las poblaciones de bacterias se colocaron datos numéricos del conteo en unidades formadoras de colonias como se puede observar en el Cuadro 12.

Cuadro 11. Límites críticos para cada punto crítico de control.

Etapa	Causa	Límite crítico
Ingreso de camiones	Objetos: Vidrio, madera, metales, plásticos, piedras, mecates, etc.	Ausente
	Presencia de poblaciones de bacterias	Cuadro 12
	Presencia considerable de plagas	Ausente
	Presencia fúngica	Ausente
Ingreso de personal y visitas	Presencia de poblaciones de bacterias	Cuadro 12
Descarga de materia prima	Agua	Ausente
	Presencia considerable de plagas	Ausente
Almacenamiento en Silos o Tolvas de MP	Objetos: metales, etc.	Ausente
	Presencia de poblaciones de bacterias	Cuadro 12
Almacenamiento en Tanques	Objetos: residuos.	Ausente
Almacenamiento de MP en bodega	Presencia considerable de plagas	Ausente
Molienda	Presencia de organismos fúngicos	Ausente
Mezclado	Presencia de poblaciones de bacterias	Cuadro 12
	Presencia de organismos fúngicos	Ausente
Paquetería	Objetos: metales, plásticos, madera, etc.	Ausente
Estructuras: pisos paredes fosas y techos.	Presencia de poblaciones de bacterias	Cuadro 12
	Presencia considerable de plagas	Ausente
	Presencia de organismos fúngicos	Ausente

Cuadro 12. Límites críticos para la presencia de microorganismos en los alimentos balanceados de cada especie animal (aves, conejos, peces, mascotas y cerdos).

Parámetros Microbiológicos	Especie					
	Avícola UFC/g	Cunícula UFC/g	Piscícola UFC/g	Canina UFC/g	Felina UFC/g	Porcina UFC/g
Recuento microorganismos mesófilos	10 X 10 ⁵	10 X 10 ³	10 X 10 ⁴	50 X 10 ³	50 X 10 ³	10 X 10 ⁷
Recuento microorganismos coliformes	10 X 10 ⁴	50 X 10	10 X 10 ²	10 X 10 ²	10 X 10 ²	10 X 10 ⁴
Recuento clostridios sulfito reductores	20 X 10	-	10 X 10	10 X 10	10 X 10	20 X 10
Recuento hongos	10 X 10 ⁴	50 X 10 ²	50 X 10 ²	50 X 10 ²	50 X 10 ²	10 X 10 ⁴
Aislamiento <i>Salmonella spp</i> en 25 g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Aislamiento <i>Escherichia coli</i>	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente

Tomado y adaptado de: ICA 2014.

CONCLUSIONES

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es una herramienta útil para ordenar las actividades diarias que se realizan en la empresa y para la puesta en marcha de labores con instrucciones específicas; por otro lado ayuda a la eficiente recolección de datos mediante registros que generen información útil, tendiente a mejorar las operaciones dentro y fuera de la empresa para así obtener un alimento que cumpla las exigencias de calidad preestablecidas.

La solución de las no conformidades es un trabajo constante y continuo en el tiempo, en donde su inspección y verificación deben ir de la mano, ya que lo que esté solucionado en un momento determinado, más adelante se puede salir de control.

Los Puntos Críticos de Control permiten generar información sobre qué etapa dentro del proceso se encuentra controlada por una Buena Práctica de Manufactura y si no lo está, señalizan el peligro específico que se necesita controlar, para así poner en marcha alguna medida que solucione y disminuya el número de PCC antes encontrado.

Cada solución propuesta, exige un equilibrio entre costo y tiempo, por lo cual debe existir un presupuesto y una planificación laboral que optimice los gastos generados y la utilización del personal en dichas funciones, con lo que la discusión y organización entre miembros de la empresa encargados de la calidad puede servir de base para empezar el inmediato arreglo.

RECOMENDACIONES

Realizar más capacitaciones sobre las buenas prácticas de manufactura a los colaboradores, de tal forma que se genere un conocimiento más amplio en ellos y que así se acaten y cumplan de manera más eficiente las instrucciones dadas por los jefes.

Exigir al personal el correcto y completo llenado de registros con el propósito de tener más información para su análisis y correspondiente toma de decisiones.

Cotejar los requerimientos a las empresas que les maquile un producto terminado o vendan materias primas para así tener un control más amplio de lo que se le está vendiendo al consumidor final.

Implementar buenas prácticas de manufactura, tales como inspecciones de calidad, uso de equipos especializados como cernidoras en la recepción de materia prima, cada vez que ingresa algún producto a la planta.

Realizar inspecciones mensuales de la utilización de los equipos de seguridad como los son las líneas de vida y arneses en montacargas tendientes a prevenir un accidente en el personal de la empresa.

Crear un área específica para la colocación de producto en cuarentena o reproceso con el propósito de no tenerla cerca de otras materias primas o producto terminado.

Como forma de prevención, realizar una revisión semanal del lugar en donde se coloca el producto terminado que lleva medicación, con la finalidad de evitar una contaminación cruzada.

Realizar con la periodicidad adecuada de no más de 15 días, la revisión como la limpieza de equipos e instalaciones, para obtener así una mayor vida útil reduciendo así los costos en el tiempo.

Eliminar escombros (tarimas, objetos metálicos y basura) fuera de la empresa para evitar la proliferación de plagas que terminen entrando a la empresa en busca de alimento causando la posible contaminación del producto terminado.

Se recomienda remover constantemente los restos de alimento y polvo que se encuentren en piso con el objetivo de prevenir la proliferación de plagas.

Realizar inspecciones periódicas en el despacho de producto terminado, para verificar que los lotes de los sacos correspondan con la numeración puesta en facturas y así evitar errores en la entrega de productos a clientes, facilitando así el conteo del inventario y trazabilidad que se le da al producto.

Divulgar a los clientes y población meta en general, que el programa de Buenas Prácticas de Manufactura implementado, asegura la calidad del alimento balanceado que se produce.

LITERATURA CITADA

- ALBA P. 2010. Norma 9000: 22000, ventajas y desventajas en procesos biotecnológicos en la industria de alimentos. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD) Facultad De Ingeniería De Alimentos. Colombia. 86 p.
- ALVARADO F. 2010. Establecimiento de un plan HACCP en la única industria de exportación de carne de manta raya existente en Costa Rica Proyecto final para Maestría en Gerencia de Programas Sanitarios de Inocuidad de Alimentos, Universidad para La Cooperación Internacional (UCI), Costa Rica. 125 p.
- ASENCIO L. 2010. Desarrollo de una metodología para la cuantificación de mermas en plantas de alimentos balanceados de Zamorano. Proyecto de Licenciatura en Ingeniería en Agroindustria Alimentaria, Zamorano, Honduras. 54 p.
- BALLESTEROS D. 2011. Determinación de los Puntos Críticos de Control del método HACCP en una Planta de Alimento para Peces. Memoria presentada como parte de los requisitos para optar al título de Ingeniero en Alimentos. Escuela de Ingeniería en Alimentos, Facultad de Ciencias Agrarias, Universidad Austral de Chile, Chile. 75 p.
- BENAVIDES C. 2002. Diseño de un sistema de análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), para una línea de producción de pastas secas. Tesis de grado previo a la obtención del título de Ingeniero de Alimentos. Escuela Superior Politécnica del Litoral, Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de las Producción, Ecuador. 127 p.
- BETANCOURT D. 2015. Diseño de un modelo de calificación de proveedores urbano orgánicos certificados del DMQ como integrados del proyecto agrupar. Trabajo de Titulación de Ingeniero Agroindustrial y de Alimentos. Facultad de Ingeniería y Ciencias Agropecuarias, Universidad de las Américas, Ecuador. 140 p.
- BONILLA A. 2006. Diseño de un modelo de producción limpia para las empresas de alimentos para animales. Tesis de graduación previa a la obtención del título de Ingeniero Industrial. Universidad Dr. José Matías Delgado, Escuela de Ingeniería Industrial, El Salvador. 96 p.
- BUENAÑO O. 2010. Manejo sanitario del área de producción de alimentos del hotel “El Libertador” de la ciudad de Riobamba. Tesis de Licenciado en Gestión Gastronómica. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. 116 p.

- CÁMARA COSTARRICENSE DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA (CACIA). 2010. Buenas prácticas de manufactura aspectos generales, guía práctica para la aplicación en las industrias de alimentos de alimentos. Costa Rica. 19 p.
- CASTILLO J., CHAVEZ J. 2008. Implementación de la documentación de las buenas prácticas de manufactura y establecimiento de los manuales de procedimiento de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento. Trabajo de grado de Microbióloga Industrial. Pontificia Universidad Javeriana, Colombia. 131 p.
- COMUNIDAD INTERNET PARA LA NUTRICIÓN ANIMAL COSTARRICENSE (FEEDNET). 2017. Fundamento Legal de la Dirección de Alimentos para Animales, Legislación Vigente. San José, Costa Rica. Consultado el día 17 de Julio del 2017 en: <http://www.feednet.ucr.ac.cr/legal/>.
- CORREA A, VÉLEZ J. 2010. Documentación de las buenas prácticas de manufactura BPM en la empresa Montevital LTDA del municipio de Cartago-Valle según decreto 3075 de 1997. Trabajo de grado de Químico Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia. 32 p.
- CORTÉZ E. 2012. Programa de seguridad e higiene industrial y plan de contingencia para una planta de producción de alimentos balanceados para animales. Trabajo de graduación de Ingeniero Industrial. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, Guatemala. 458 p.
- CUSTODIO S. 2008. Plan de buenas prácticas de manufactura y control de puntos críticos para la planta de producción de una industria de alimentos balanceados para aves. Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial. Guatemala. 509 p.
- DÍAZ A, URÍA R. 2009. Buenas prácticas de manufactura una guía para pequeños y medianos agroempresarios. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). Costa Rica. 74 p.
- DÍAZ M, SAAVEDRA S. 2012. Documentación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la empresa derivados de fruta LTDA según decreto 3075 de 1997. Trabajo de grado de Químico Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia. 59 p.
- DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD ANIMAL, DIRECCIÓN DE SERVICIOS Y CERTIFICACIÓN PECUARIA. 2013. Manual de buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos alimenticios para consumo animal. SENASICA. México. 44 p.

- ENRIQUEZ O. 2012. Instalación de un banco de molienda para la producción de trigo planchado para mejorar la productividad de una planta de la industria alimentaria. Trabajo profesional como requisito para obtener el título de Ingeniero en Alimentos. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Estudios Superiores, México. 63 p.
- FLORES C. 2005. Buenas prácticas de manufactura aplicadas en la industria de fabricación de pastas alimenticias. Trabajo de graduación en Ingeniería Industrial, Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. 171 p.
- GAMBAUDO S. 2014. Diseño, Implementación y Certificación de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en Planta de Alimentos Balanceados para la Nutrición Animal. Tesis para obtener el título de Magíster en Tecnología de los Alimentos. Universidad Católica de Córdoba, Facultad de Ciencias Químicas, Córdoba, Argentina. 332 p.
- GARCÍA-MANZO D. 2011. Elaboración de un plan HACCP para el proceso de deshidratación de fruta en la Organización Alimentos Campestres S.A. Tesis de Maestría en Gestión de la Calidad con especialización en Inocuidad de Alimentos. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. 47 p.
- GONZÁLEZ F., DEFAZ A. 2009. Implantación de la norma Global Gap (Buenas prácticas agrícolas) en fábrica de alimentos balanceados para camarones ABC. Proyecto para Magister en Gestión de la Productividad y la Calidad. Escuela Superior Politécnica del Litoral, Ecuador. 208 p.
- GUZMÁN J. 2008. Manual de procedimiento de operacionales estandarizados de saneamiento (POES) para el área de proceso de bovinos del Rastro Frigorífico La Paz S.A. DE C.V. en el municipio de los Reyes la Paz estado de México. Tesis para Medicina Preventiva (Salud Pública). Universidad Autónoma Nacional de México, México. 80 p.
- HERRERA A, PÁEZ A. 2013. Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la unidad eduproductiva de lácteos de LA FICAYA – UTN. Tesis de Ingeniería Agroindustrial. Universidad Técnica Del Norte, Ecuador. 148 p.
- IBARGUEN M, DUQUE N. 2012. Documentación de las buenas prácticas de manufactura (bpm) en la fábrica de champiñones Setas Otún S.A.S. de la ciudad de Pereira según el decreto 3075 de 1997. Trabajo de grado de Químico Industrial. Universidad Tecnológica de Pereira, Colombia. 53 p.
- INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA). 2004. Índice de directivas de alimentos y sales mineralizadas para animales. División de Insumos Pecuarios. Alimentos para

- animales. Parámetros microbiológicos. Colombia. Directiva DIP – 30 – 100 – 002. Consultado el día 16 de noviembre del 2016 en: <http://www.ica.gov.co/getdoc/7d27ee5e-cfe4-47a2-868e-7c53f4e49473/Directivastecnicasalimentosananimales.aspx>.
- LIMÓN A. 2006. Guía para la Aplicación de La Norma UNE-EN-ISO 22000 sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Madrid, España. Consultado el día 24 de marzo del 2016 en: <file:///C:/Users/usuario/Downloads/iso22000.pdf>.
- LÓPEZ I. 2010. Implantación de las Buenas Prácticas de Manufactura, para la Certificación de Distintivo “H”, en una planta procesadora de alimentos orientales. Trabajo profesional Ingeniero en Alimentos. Universidad Nacional Autónoma de México. México. 101 p.
- LÓPEZ M. 2014. Elaboración del sistema de trazabilidad en la planta de producción de la empresa El Horno de Mikaela. Trabajo de grado para optar por el título de Ingeniera de Alimentos. Corporación Universitaria Lasallista, Facultad de Ingenierías, Ingeniería de Alimentos, Caldas – Antioquia, Colombia. 178 p.
- MADROÑERO L, PALACIO E. 2013. Procedimiento para el almacenaje de materias primas, insumos y producto terminado. Caso: curtiembres. Trabajo de grado de Ingeniero Industrial. Universidad de San Buenaventura, Colombia. 121 p.
- MAURICIO K. 2012. Guía para la elaboración de un plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), para un matadero porcino ubicado en el departamento de Sacatepéquez, Guatemala. Maestría en Gestión de Calidad con especialización en Inocuidad de Alimentos, Guatemala. 50 p.
- MONCAYO V. 2012. Estudio y propuesta para la implementación de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) en alimento para ganado bovino en la empresa de alimentos balanceados BALPEC S.C.C. ubicado en el cantón Mejía provincia de Pichincha periodo 2010. Tesis de Ingeniería Agroindustrial. Universidad Técnica de Cotopaxi, Ecuador. 312 p.
- NASSAR P. 2007. Implementación de buenas prácticas de elaboración y almacenamiento del alimento balanceado a granel "VAP FEED" de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos. Tesis de Licenciatura. Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. 84 p.

- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). 2014. Buenas prácticas para la industria de piensos. Manual FAO de producción y sanidad animal. No 9. Roma, Italia. 110 p.
- ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). 2002. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos – manual de capacitación. Roma, Italia. Consultado el día 23 de marzo del 2016 en: http://www.fao.org/ag/agn/CDfruits_es/others/docs/sistema.pdf.
- PARRALES M. 2012. Implementación de un sistema integrado de gestión de calidad, ambiente y seguridad para una planta dedicada a la elaboración de alimentos zootécnicos compuestos para consumo animal. Tesis de Ingeniera de Alimentos. Escuela Superior Politécnica del Litoral, Facultad de Ingeniería en Medicina y Ciencias de la Producción. Guayaquil, Ecuador. 111 p.
- PÉREZ M. 2005. Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para “Repostería El Hogar” S. de R.L. Trabajo de graduación de Licenciatura en Ingeniero Agroindustrial. Zamorano, Honduras. 97 p.
- QUESADA A. 2008. Análisis de las Buenas Prácticas de Manufactura en el Laboratorio de Soluciones Parenterales de la Caja Costarricense de Seguro Social. Instituto Centroamericano de Administración Pública (ICAP). Programa Octava Promoción Maestría en Gerencia de la Salud, Costa Rica. 275 p.
- REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO (RTCA). 2012. Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas De Manufactura. Costa Rica. Consultado el día 20 de marzo del 2016 en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/cos121151.pdf>.
- SOLÍS J. 2013. Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para su implementación en el acondicionamiento de frijol en los centros de procesamiento y mercadeo de alimentos (CEPROMA). Proyecto de Maestría en Gerencia Sanitaria e Inocuidad de Alimentos. Universidad para la Cooperación Internacional, Costa Rica. 82 p.
- TERÁN T. 2013. Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) e implementación del programa de 5 s para la planta de alimentos balanceados “El Carmelo” chambo. Tesis de Bioquímico Farmacéutico. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador. 197 p.
- VARGAS J. 2010. Diseño de un plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control en el proceso de secado de pimienta gorda (*Pimenta dioica*). Tesis para obtener el grado

- en Maestro en Ciencias en Alimentos. Instituto Politécnico Nacional, Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, México. 233 p.
- VÁSQUEZ G. 2013. Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Planta de Alimentos Balanceados de Zamorano. Proyecto especial de graduación en Ingeniería de Administración de Agronegocios. Zamorano, Honduras. 144 p.
- VILLAMAR F. 2014. Presencia de aflatoxina total y hongos micotoxigénicos en harina de pescado producida en la costa ecuatoriana en los años 2012 y 2013. Tesis de grado presentada para optar el grado de Magíster en Microbiología. Universidad de Guayaquil, Facultad de Ciencias Médicas, Guayaquil, Ecuador. 135 p.
- VILLATORO W. 2008. Reestructuración al proceso de limpieza de las líneas de envasado, en una planta de alimentos. Trabajo de graduación de Ingeniero Químico. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería. Guatemala. 103 p.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de verificación de buenas prácticas de manufactura de productos utilizados en alimentación animal según RTCA.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA65.05.63:11

ANEXO A

(Anexo normativo)

LISTA DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL

I. OBJETO

Facilitar la clasificación de las No Conformidades durante la verificación del RTCA 65.05.63.11 Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura.

II. LINEAMIENTOS DE USO DE LA GUÍA

El presente listado contempla los requerimientos considerados en el reglamento, calificando el incumplimiento de los mismos de acuerdo a los siguientes criterios:

No Conformidad Crítica: desviación peligrosa en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que pone en riesgo directo la inocuidad y calidad de los alimentos.

No Conformidad Mayor: desviación grave en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que pone en riesgo la inocuidad y la calidad de los alimentos.

No Conformidad Menor: desviación leve en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que no pone en riesgo directo la inocuidad y la calidad de los alimentos.

La no conformidad menor no corregida en el plazo establecido, será considerada como una no conformidad mayor.

El establecimiento debe presentar a la Autoridad Competente el plan de acciones correctivas para las No Conformidades encontradas, el cual debe ser presentado en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles. Así mismo, la Autoridad Competente debe analizar el plan de acciones correctivas propuesto por el establecimiento, pudiendo solicitar el cambio en el orden de prioridades o una reducción de los plazos. Del mismo modo debe realizar un seguimiento del plan de acciones correctivas para que las No Conformidades se reduzcan o eliminen en un proceso de mejora continua.

Para efectos del Listado de Clasificación de las No Conformidades, se entenderá por:

- 1) **Riesgo:** función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.
- 2) **Peligro:** agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste que puede provocar un efecto nocivo para la salud.
- 3) **Calidad:** Sumatoria de los atributos básicos como la inocuidad, características organolépticas, nutricionales y comerciales de los productos utilizados en la alimentación animal.

1. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social de la empresa:

Licencia de Funcionamiento o Permiso de Operación: _____

Dirección:

Teléfonos: _____ Fax: _____

Apartado postal: _____ Correo
electrónico _____

Regente (Responsable técnico):

Nombre y cargo de la persona que recibe la inspección:

Nombre del inspector: _____

2. CARACTERIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN:

Fecha: _____ Tipo de inspección:

Previa ___ Vigilancia ___ Seguimiento ___ Denuncia ___ Exportación ___

Fecha última inspección: _____

3. TIPO DE PRODUCCIÓN

Nacional: ___ Exportación: ___ Consumo propio: ___ A pedido del cliente: ___

Reempacado: ___ Maquila: ___

4. TIPO DE PRODUCTO

Alimentos: _____ Alimentos Balanceados: _____

Alimentos Medicados: _____ Premezclas: _____

Suplementos: _____ Aditivos: _____

Materias Primas: Animal: _____ Vegetal: _____ Inorgánicas: _____

E) Especies destino:

5. REQUISITOS SANITARIOS Y DE BPM

C=Conforme N.C.=No conforme N.A.=No aplica N.V.=No verificado

	4.1 DOCUMENTACION	C	NC	NA	NV	Observaciones	Clasificación
1	Cuenta con los permisos de funcionamientos legales vigentes					4.2	CR
2	Existe un manual de BPM aprobado, vigente y actualizado con todos los procedimientos requeridos					4.3	MY
3	Existen registros actualizados					4.4	MY
4	Se mantienen los registros de control de los parámetros del proceso del equipo de producción (Temperatura, humedad, presión entre otras).					5.3.2 d	MY
5	Existe programa de capacitación definida y documentada					6.1 c	MY
6	Están definidas y por escrito, la cadena de autoridad y las responsabilidades del personal para la atención de controles oficiales y el aseguramiento de la calidad e inocuidad					6.1. a. d	MY
7	Existe un diagrama de flujo del proceso de producción.					8.1	MN
8	Cuenta con un procedimiento o protocolo para la adición de ingredientes					9.3 c	MY
9	Se mantienen registros de las verificaciones internas, externas u oficiales y de las acciones correctivas realizadas					11.1; 11.2	MY
10	Existen procedimientos de limpieza en seco, húmedos, químicos y/o calor, o bien el uso de blanqueo o flushing, cuando así sea requerido.					4.3 b; 5.3.4 c	MY
	5. INSTALACIONES						
11	Ubicadas a distancias que no impliquen riesgos contra la inocuidad de los productos, salud animal, pública y ambiente. <i>Nota: Aplica para la primera inspección, no se verificará en las siguientes.</i>					5.1 a, d y 12 b	CR

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA65.05.63:11

12	El diseño de la fábrica minimiza los riesgos de errores de elaboración, permite actividades de control de calidad, higiene y seguridad de trabajo.				5.2.1 a y b	MY
13	Cuentan con espacio suficiente o adecuado para la instalación de equipos y la realización de las operaciones de producción, higiene y limpieza, mantenimiento de equipo, inspección y aplicación de medidas correctivas.				5.2.1 b y c	MY
14	Cuenta con condiciones adecuadas de acceso para personas y vehículos livianos y pesados que cumpla con las normas de bioseguridad establecidas por la empresa.				5.1 b y 5.2.1 j	MY
15	Cuenta con áreas para el manejo de productos de rechazo, en retención o cuarentena.				5.2.4 a y 8.2.6	MY
16	Cuenta con distribución de áreas definidas de acuerdo al Reglamento de BPM				5.2.4	MY
17	Cuenta con áreas separadas para el manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas: plaguicidas, materiales explosivos y otros.				5.2.4 a	CR
18	Cuenta con un área separada para calderas, cuando aplique.				5.2.4. f	MN
19	Los alrededores, accesos, desagües y drenajes cuentan con el mantenimiento adecuado y limpio para que no constituyan focos de contaminación u obstáculos para acciones de emergencia.				5.2.1. f, g, h 5.2.5 b 5.2.6 d	MN
20	Los techos, pisos, paredes, ventanas y puertas están adecuadamente diseñados para facilitar su limpieza y desinfección; evitando el ingreso y proliferación de plagas				5.2.3	MY
21	Los edificios cuentan con sistemas de ventilación e iluminación adecuados a cada área y operación y conforme a las normativas vigentes.				5.2.1 e, i	MN
22	Cuenta con baños, sanitarios, lavamanos, zona de descanso, comedor y vestidores de conformidad al número de personas, separadas de las áreas de producción y almacenamiento.				5.2.4 g, i, ii y 6.3 e	MY
23	Cuenta con sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones, así como de desinfección				5.2.1 j	MY
24	Materiales metálicos, de construcción y herramientas son mantenidos en áreas específicas y externas al flujo de producción o, en caso de que aplique, en armarios seguros.				5.2.4 b, e	MN

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA65.05.63:11

25	Todas las superficies de trabajo y que están en contacto con los alimentos permiten la limpieza y desinfección efectivas y no significan factor de contaminación potencial.				5.2.1 k, 5.3.1 d	MY
26	Dispone de suficientes basureros y cuentan con su respectiva tapa e identificación.				5.2.6 b	MN
27	Existe un programa de mantenimiento e higiene de las instalaciones y equipos que incluye los POES, cuando se requiera.				5.2.6 a; 5.3.4 a, b	MY
28	Las tarimas o polines se encuentran limpios en las áreas de proceso y almacenamiento.				5.2.6 e	MN
29	Existe un área específica para almacenamiento de producto terminado y cumple con las condiciones de almacenamiento				5.2.4 a y 9.6. a, f	MY
	5.3 EQUIPO					
30	Los equipos de producción están diseñados y son utilizados de tal forma que no constituyen fuente de contaminación para los alimentos				5.3.2 a, d y 5.3.3	MY
31	Existen imanes y zarandas que son rutinariamente revisados para garantizar su adecuado funcionamiento y limpieza				5.3.1 a	MY
32	Las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la determinación de los pesos y/o volúmenes que deban medirse y garantizar el funcionamiento mediante un programa preventivo y correctivo de mantenimiento y calibración constante.				5.3.1 c	MY
33	Se verifica el rendimiento de las mezcladoras para determinar la homogeneización del mezclado.				5.3.2 c	MY
34	Las premezcladoras, mezcladoras, peletizadoras y extrusores, se utilizan de acuerdo a la capacidad establecida del equipo y a las especificaciones del fabricante.				5.3.2 d	MY
35	Se implementa un programa de limpieza e higiene de los equipos				5.3.4 a	MY
36	Se efectúa la limpieza del equipo en cada cambio de fórmula, como en caso de sistemas de una sola línea, donde se utilizan ingredientes de riesgo.				5.3.4 c	CR

	6. PERSONAL					
37	El personal está capacitado según sus responsabilidades y se implementa adecuadamente un programa de capacitación para todo el personal				6.1 a, c	MY
38	Están definidas y se implementan las normas de higiene de personal				6.3 a, c	MY
39	El personal de la empresa está sujeto a controles periódicos de salud y se mantienen los registros y utiliza equipo de seguridad adecuado				6.3 b, d	MN
	7. CONTROL DE PLAGAS					
40	Existe y se aplica un Programa de Control de Plagas				7 a, b	MY
41	Existe un diagrama actualizado de la ubicación de las trampas				7 f	MN
42	Cuenta con personal capacitado para implementar correctamente el programa de control de plagas, cuando aplique				7 g	MN
43	El control de roedores en el área de producción durante el proceso y almacenamiento de producto terminado es adecuado				7	MY
	8. PROCESO DE PRODUCCION					
	8.1 FLUJO DE PRODUCCION					
44	Permite continuidad desde la recepción de ingredientes hasta la salida del producto final				8.1 a, b	MY
	8.2 MATERIAS PRIMAS					
45	Cuenta la empresa con un registro de proveedores adecuadamente documentado				8.2.2	MN
46	Las materias primas cuando aplique, son sometidas a un periodo de cuarentena y en un área exclusiva para tal fin.				8.2.3 d	MY
47	Las materias primas se almacenan en áreas específicas e identificadas y separadas de áreas de proceso y contaminantes.				8.2.8 a	MY
48	Se cumple el programa de inventarios "primero en entrar, primero en salir" o "primero en vencer primero en salir"				8.2.8 b	MN
49	Existe un control de materias primas que no permita el uso de las expiradas y/o contaminadas				8.2.8 c	MY
50	Las áreas de almacenamiento de materias primas permiten la inspección, limpieza y aireación de éstas.				8.2.10 a	MN

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA65.05.63:11

51	Los sacos reutilizados son sometidos a procesos de desinfección aprobados por la Autoridad Competente				8.2.10 d	MY
	8.2.11 ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES DE RIESGO					
52	Las materias primas que son ingredientes de riesgo, se manejan conforme las regulaciones existentes				8.2.1 c	CR
53	Las áreas para almacenamiento de medicamentos e ingredientes de riesgo, cuentan con las condiciones requeridas.				8.2.11 c	MY
	8.2.12 AGUA					
54	Existen procedimientos para el uso y control de calidad del agua y se mantienen los registros sobre los controles de éste insumo				8.2.12	MY
	9. PROCESO DE ELABORACION					
	9.1 FORMULACION					
55	Existe un procedimiento para la verificación de las fórmulas por el personal competente.				9.1 c	MY
56	Las fórmulas contienen información completa y todas las precauciones requeridas para el manejo y uso de ingredientes de riesgo.				9.1 f	MY
	9.2 MOLIENDA					
57	Se realiza un control constante del proceso de molienda para verificar que se logre la obtención del tamaño de partícula recomendado para cada especie				5.3.2 b y 9.2	MN
	9.3 ADICION DE INGREDIENTES					
58	Se ejecuta un proceso de preparación previa de las premezclas de medicamentos y aditivos para permitir su homogenización				9.3 a, b	MY
59	Cuenta con equipo que permita una mezcla homogénea para la adición de materiales líquidos y productos de riesgo.				9.3 b	MY
	9.4 MEZCLADO					
60	El tiempo de mezclado está técnicamente determinado y conocido por los operarios. Además se realizan verificaciones constantes				9.4 c	MN
	9.5 EMPAQUE Y ETIQUETADO					
61	Se cumple con la normativa vigente sobre etiquetado				9.5 a, f	MY
62	Los empaques cumplen con lo estipulado en el Reglamento de BPM				9.5 b, c, e, g, h	MY
63	Las etiquetas se mantienen bajo condiciones de orden y adecuado manejo de inventarios, con procedimientos de manejo y uso bien definidos				9.5 d	MN
	9.6 ALMACENAMIENTO					

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA65.05.63:11

64	Los productos terminados que contienen ingredientes de riesgo, material de empaque y de etiquetado, son almacenados en áreas separadas, identificadas y en condiciones adecuadas				9.6 d	MY
65	Se lleva un adecuado manejo de los inventarios de productos terminados				9.6 f	MN
66	Existe un control de productos terminado que no permita el uso y comercialización de los ya expirados y/o contaminados.				9.6.f	MY
	9.7 REPROCESOS					
67	Todo producto rechazado o devuelto para reproceso es identificado y almacenado en áreas específicas para tal fin				9.7 a	MY
	9.8 DESPACHO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE					
68	El despacho y entrega se hace bajo órdenes de despacho con información clara				9.8 a	MN
69	Los vehículos para distribución se inspeccionan para asegurar condiciones de limpieza adecuadas para el manejo del producto				9.8 b	MN
70	Se ejecutan actividades de limpieza del transporte				7 c y 9.8 c, d	MY
	10. CONTROLES DE CALIDAD E INOCUIDAD					
71	Existen y se implementan los procedimientos adecuados para el control de calidad de las materias primas y otros insumos del proceso				10.1, 10.2, 10.4	MY
72	Existe y se implementa programa de control de calidad del producto terminado, que cumpla con la normativa vigente				10.3 a	MY
73	Se conservan adecuadamente los registros del programa de control de calidad e inocuidad establecido				10.4 b	MY
74	Se resguardan las muestras bajo identificación clara con referencia al número de lote de donde provenga.				10.3 b	MY
	10.5 POST-PROCESO					
	10.5.1 RASTREABILIDAD (TRAZABILIDAD)					
75	Cuenta con sistemas de identificación y registros adecuados para permitir una rastreabilidad en la cadena del proceso				10.5.1 a, c	MY
76	Cuenta con los procedimientos adecuados para atender reclamos, devoluciones y retiro de productos.				10.5.2, 10.5.3 y 10.5.4	MY

11. VERIFICACION DE BPM						
77	Cuenta la empresa con un programa adecuado de auditorias internas para mantener bajo control el sistema y verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios y de BPM				11.1 a, b, c	MY
78	Se cumplen las recomendaciones emitidas en las inspecciones oficiales con respecto a BPM y se mantienen los registros requeridos.				11.2	MY
12. MEDIO AMBIENTE						
79	Cuenta la empresa con sistemas de manejo de desechos sólidos y líquidos				12 a	MY
80	Cumple la empresa con los requisitos ambientales establecidos en el Estado Parte				12 b	MY

La presente Lista de Verificación, establece:

- No Conformidades Críticas 5
- No Conformidades Mayores 56
- No Conformidades Menores 19

Niveles de Tolerancia de No Conformidades:

Para otorgar el certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura, la evaluación final del establecimiento permite un máximo de:

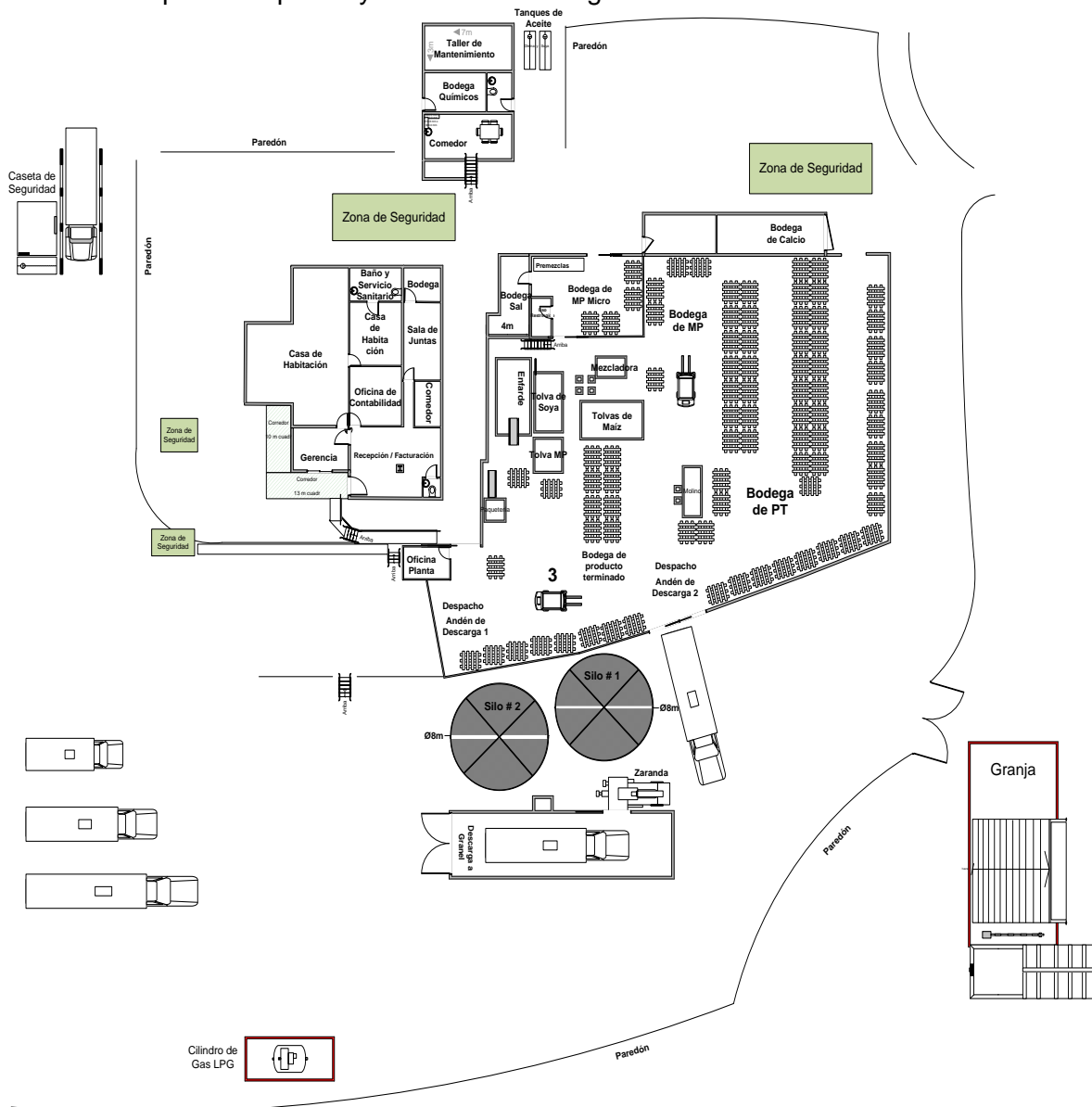
- Ausencia de No Conformidades Críticas,
- Catorce (14) No Conformidades Mayores,
- Un máximo de diez (10) No Conformidades Menores,

En los casos que no se aplique la evaluación de todos los ítems, la valoración final permitirá:

- No Conformidades Críticas, 0%, del total de ítems considerados como Críticos,
- No Conformidades Mayores, 25% del total de ítems considerados como Mayores
- No Conformidades Menores, 50% del total de ítems considerados como Menores

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

Anexo 2. Croquis de la planta y alrededores de Agroindustrial Zeledón Maffio.



Anexo 3. Lista de verificación para empresas maquiladoras de Zeledón Maffio.



**Lista de verificación para
empresas maquiladoras**

Anexo 59


1/2
Emisión 1

Aprobado por: Roberto Zeledón

	Observaciones	Grado	Nota
1	El diseño de la fábrica minimiza los riesgos de errores de elaboración, permite actividades de control de calidad, higiene y seguridad de trabajo	MN	
2	Cuentan con espacio suficiente o adecuado para la instalación de equipos y la realización de las operaciones de producción, higiene y limpieza, mantenimiento de equipo, inspección y aplicación de medidas correctivas	MN	
3	Cuenta con distribución de áreas definidas de acuerdo al Reglamento de BPM	MN	
4	Los alrededores, accesos, desagües y drenajes cuentan con el mantenimiento adecuado y limpio para que no constituyan focos de contaminación u obstáculos para acciones de emergencia	MN	
5	Los techos, pisos, paredes, ventanas y puertas están adecuadamente diseñados para facilitar su limpieza y desinfección; evitando el ingreso y proliferación de plagas	MN	
6	Cuenta con sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones, así como de desinfección	MN	
7	Todas las superficies de trabajo y que están en contacto con los alimentos permiten la limpieza y desinfección efectivas y no significan factor de contaminación potencial.	MN	
8	Dispone de suficientes basureros y cuentan con su respectiva tapa e identificación.	MN	
9	Las tarimas o polines se encuentran limpios en las áreas de proceso y almacenamiento.	MN	
10	Existe un área específica para almacenamiento de producto terminado y cumple con las condiciones de almacenamiento	MN	
EQUIPO			
11	Los equipos de producción están diseñados y son utilizados de tal forma que no constituyen fuente de contaminación para los alimentos	MN	
12	Se verifica el rendimiento de las mezcladoras para determinar la homogeneización del mezclado	CR	
FLUJO DE PRODUCCION			
13	Permite continuidad desde la recepción de ingredientes hasta la salida del producto final	MN	
MATERIAS PRIMAS			
14	Las materias primas se almacenan en áreas específicas e identificadas y separadas de áreas de proceso y	MN	
15	cuanta con una iluminación adecuada para facilitar proceso y operaciones dentro de planta	MN	
16	Las áreas de almacenamiento de materias primas permiten la inspección, limpieza y aireación de éstas	MN	

Medicados			
17	Los ingredientes de riesgo, se manejan conforme las regulaciones existentes		CR
18	El área para almacenamiento de medicamentos e ingredientes de riesgo, cuentan con las condiciones requeridas.		MN
MEZCLADO			
19	Cuenta con equipo que permita una mezcla homogénea para la adición de materiales líquidos y productos de riesgo.		MN
20	El tiempo de mezclado está técnicamente determinado y conocido por los operarios. Además se realizan verificaciones constantes		MN
EMPAQUE Y ETIQUETADO			
21	Se cumple con la normativa vigente sobre etiquetado		MN
22	Los empaques cumplen con lo estipulado en el Reglamento de BPM		MN
23	Pesado exacto del empaque con producto		MN
24	El material de empaque y de etiquetado, son almacenados en un área específica, identificadas y en condiciones		MN
DESPACHO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE			
25	El despacho y entrega se hace bajo órdenes de despacho con información clara		MN
26	Los vehículos para distribución se inspeccionan para asegurar condiciones de limpieza adecuadas para el manejo del producto		MN
27	Se ejecutan actividades de limpieza del transporte		MN
CONTROLES DE CALIDAD E INOCUIDAD			
28	Existen y se implementan los procedimientos adecuados para el control de calidad de las materias primas y otros insumos del proceso		MN
29	Tamaño adecuado de pellet o extrusado		MN
Criterios			
Se calificará del 1 al 3 de acuerdo a las siguientes especificaciones. Cada item tendrá la misma puntuación, haciendo énfasis en la prohibición de incumplir aquellos puntos que se consideren			
1-No se tiene control alguno del item		Grados	
2-Su control no es completo		Critica	CR
3-El control del item es completo		Menor	MN
La nota mínima aceptada será de un: 64,5			

Anexo 4. Manual de buenas prácticas de manufactura de Agroindustrial Zeledón Maffio.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 1 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

**Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la
Elaboración de Alimentos Balanceados para Consumo
Animal**

**Agroindustrial Zeledón Maffio S.A.
División de Concentrados**




2017


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: I de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

INDICE


GLOSARIO.....	1
1. CAPITULO 1: GENERALIDADES.	15
15	
1.1. COMPROMISO DE LA ALTA GERENCIA.	16
1.2. OBJETIVO.	16
1.3. ALCANCE DEL MANUAL DE BP M.	17
1.4. RESPONSABILIDAD DEL MANUAL DE BP M.	17
1.5. INFORMACIÓN INSTITUCIONAL.	17
<i>Reseña Histórica.</i>	<i>17</i>
<i>Misión.....</i>	<i>19</i>
<i>Visión.....</i>	<i>19</i>
<i>Política de Calidad.....</i>	<i>19</i>
<i>Organigrama.....</i>	<i>20</i>
<i>Cadena de Mandó.....</i>	<i>21</i>
2. CAPITULO 2: INSTALACIONES.	22
2.1. DISTRIBUCIÓN Y DISEÑO DE LAS INSTALACIONES.	23
2.2. ESPECIFICACIONES Y CARACTERIZACIÓN DE ÁREAS.	25
2.2.1. <i>Bodega de producto de Alto Riesgo:.....</i>	<i>25</i>
2.2.2. <i>Bodega Materias Primas de Uso Restringido:.....</i>	<i>25</i>
2.2.3. <i>Bodega de Material de Empaque:.....</i>	<i>26</i>
2.2.4. <i>Bodega de Producto Terminado:.....</i>	<i>26</i>
2.2.5. <i>Bodega de Materia Prima:.....</i>	<i>26</i>
2.2.6. <i>Área de Producto No Conforme (Cuarentena):.....</i>	<i>26</i>
2.2.7. <i>Área de Reproceso:.....</i>	<i>27</i>
2.2.8. <i>Procesamiento:.....</i>	<i>27</i>
2.2.9. <i>Recepción y Despacho:.....</i>	<i>27</i>
2.2.10. <i>Oficinas y Áreas Administrativas:.....</i>	<i>28</i>
2.2.11. <i>Bodega de Mantenimiento:.....</i>	<i>28</i>

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: II de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


2.2.12.	Áreas para el personal:.....	28
2.2.13.	Sanitarios, vestidores y duchas:.....	28
2.2.14.	Alrededores:	29
2.3.	TECHOS, VENTANAS, PAREDES, PISOS Y PUERTAS.....	29
2.4.	ILUMINACIÓN DE LAS INSTALACIONES.....	29
3.	CAPITULO 3: MANTENIMIENTO E HIGIENE DE INSTALACIONES Y EQUIPO.....	31
	31	
3.1.	INSTALACIONES.....	32
3.1.1.	Manejo de Desechos sólidos.....	32
3.1.2.	Clasificación de los desechos sólidos.....	33
3.1.3.	Programa de Mantenimiento e Higiene de las Instalaciones.....	34
3.1.3.1.	Interiores de Planta.....	34
3.1.3.2.	Silos.....	35
3.1.3.3.	Alrededores.....	36
3.1.4.	Desinfección al ingreso de Planta.....	37
3.2.	EQUIPO.....	38
3.2.1.	Programa de Mantenimiento y Calibración de Balanzas.....	38
3.2.2.	Mantenimiento e higiene de Equipos.....	40
3.2.3.	Limpieza de Sistemas de Transporte por Arrastre o FLUSHING.....	41
4.	CAPITULO 4: PERSONAL.....	42
4.1.	CAPACITACIÓN Y RESPONSABILIDADES.....	43
4.2.	VISITAS OFICIALES.....	44
4.3.	SUPERVISIÓN.....	44
4.4.	HIGIENE Y SEGURIDAD OCUPACIONAL.....	44
4.4.1.	Control de Higiene en Salud Ocupacional.....	46
5.	CAPITULO 5: CONTROL DE PLAGAS.....	48
5.1.	PROGRAMA PARA EL CONTROL DE PLAGAS.....	49
5.1.1.	Control de Insectos.....	50
5.1.2.	Control de Roedores.....	51
6.	CAPITULO 6: PROCESO DE PRODUCCIÓN.....	53
6.1.	FLUJO DE PRODUCCIÓN.....	54
6.2.	MATERIAS PRIMAS.....	57

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: III de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

6.2.1.	Proveedores.....	57
6.2.2.	Recepción.....	58
6.2.3.	Muestreo.....	58
6.2.4.	Análisis.....	59
6.2.5.	Retención.....	60
6.2.6.	Liberación, devolución y/o destrucción.....	61
6.2.6.1.	Liberando el Producto.....	61
6.2.6.2.	Devolución del Producto.....	62
6.2.6.3.	Destrucción.....	62
6.2.7.	Almacenamiento.....	62
6.2.7.1.	Materia Prima a Granel.....	63
6.2.7.2.	Materia Prima Empacada.....	63
6.2.7.3.	Almacenamiento de Ingredientes de Riesgo.....	64
6.3.	AGUA.....	65
7.	CAPITULO 7: PROCESO DE ELABORACIÓN.....	66
7.1.	FORMULACIÓN.....	67
7.2.	MOLIENDA.....	68
7.3.	ADICIÓN DE INGREDIENTES.....	69
7.3.1.	Protocolo de Urgencia para la elaboración de alimentos medicados contra pedido del cliente.....	69
7.4.	MEZCLADO.....	70
7.5.	EMPAQUE Y ETIQUETADO.....	71
7.6.	ALMACENAMIENTO.....	72
7.7.	REPROCESO.....	72
7.8.	DESPACHO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.....	73
8.	CAPITULO 8: CONTROLES DE CALIDAD E INOCUIDAD.....	75
	75	
8.1.	MATERIA PRIMA.....	76
8.2.	PRODUCTO TERMINADO.....	76
8.2.1.	Muestreo de Producto Terminado.....	77
8.3.	LABORATORIOS DE ANÁLISIS.....	78
8.4.	POST- PROCESO.....	78
8.4.1.	Rastreabilidad (Trazabilidad).....	78


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: IV de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

8.4.2.	Reclamos.....	79
8.4.3.	Devoluciones.....	80
8.4.4.	Retiro de Productos.....	80
9.	CAPITULO 9: VERIFICACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	81
	81	
9.1.	VERIFICACIONES INTERNAS.....	82
9.2.	VERIFICACIONES OFICIALES.....	82
9.3.	AMBIENTE.....	82


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 1 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

GLOSARIO


- **Acciones correctivas:** Acción que hay que adoptar cuando se determine una no conformidad con respecto a los requisitos mínimos definidos ya sea por una autoridad, por el sistema de control interno o por el cliente. Cuando haya planes HACCP, la acción correctiva se refiere a la corrección que se realiza de cualquier desviación detectada en los parámetros de los puntos críticos de control.
- **Adecuado:** Condición mínima con la cual se cumple con el requisito específico y se logra el objetivo de inocuidad de los alimentos para animales.
- **Aditivo:** Todo ingrediente, sustancia o mezcla que normalmente no se consume como alimento por sí mismo, con o sin valor nutrimental y que influye en las características fisicoquímicas del producto alimenticio o favorece la presentación, preservación, ingestión, aprovechamiento, profilaxis o pigmentación en los animales y sus productos.
- **Agua Potable:** Es aquella que se puede beber sin riesgo para la salud tanto animal como humana y que cumple con los parámetros especificados por la OMS (Organización Mundial de la Salud).
- **Aguas Residuales:** Fluidos residuales en un sistema de alcantarillado; agua usada por una casa, una comunidad, una granja, o industria que contiene materia orgánica disuelta o suspendida.
- **Alimento balanceado:** Corresponden a esta categoría aquellos alimentos que se encuentran listos para ser consumidos. Su diseño es tal que les permite ser la asignación única de alimento al día para el animal consumidor, ya que su balance cubrirá todas las necesidades de crecimiento, mantenimiento y/o reproducción.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 2 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- Alimento concentrado:** En esta categoría se incluyen aquellos productos alimenticios que requieren mezclarse ya sea con granos de cereal molidos y/o con suplementos proteínicos, para poder ser un alimento terminado listo para su consumo.
- Alimento para animales:** Todo producto o subproducto de origen vegetal o animal que contenga elementos nutritivos, en estado natural o envasado; sometido a un proceso mecánico o fisicoquímico, destinado a la alimentación animal por vía oral el cual debe estar diseñado para cubrir los requerimientos nutricionales de cada especie, edad, estado productivo y tipo de explotación animal.
- Almacenamiento:** Acción de guardar en un área específica (bodega o local), materias primas, materiales o productos terminados para su custodia temporal, suministro o venta.
- Aseguramiento de calidad:** Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de asegurar que un producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas.
- Auditorías Internas:** Actividad independiente que tiene lugar dentro de la empresa y que está encaminada a la revisión de las operaciones, cuyo objetivo es ayudar a la dirección en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, por medio de análisis objetivos, evaluaciones, recomendaciones y todo tipo de comentarios pertinentes. Es un control de dirección que tiene por objeto la medida y evaluación de la eficacia de otros controles.
- Autoridad Competente:** Aquello con competencia para la organización de los controles oficiales; específicamente en materia de alimentos para animales, la autoridad competente es el Registro y Control de Calidad de Alimentos para Animales, dependiente del SENASA (Servicio Nacional de Salud Animal).

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 3 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- **Báscula:** Instrumento de precisión que sirve para medir pesos, que consiste en una plataforma donde se coloca lo que se quiere pesar.
- **Buenas prácticas de manufactura:** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la adecuación y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.
- **Calidad:** El grado en que un producto o servicio cumple con los requisitos de los grupos de interés o establecidos en un reglamento, permitiéndole ser apreciado como igual, mejor o peor entre productos de su misma especie.
- **Certificado de Funcionamiento:** Es el certificado o comprobante de que la actividad o establecimiento industrial, comercial o de servicios cumple con los requisitos mínimos sanitarios y lo estipulado en otra legislación nacional e internacional, y tiene desarrollado e implementado un sistema de gestión de calidad basado en buenas prácticas de manufactura para garantizar la producción, utilización y comercialización de alimentos para animales inocuos (incluye las materias primas, premezclas, aditivos, suplementos y otros insumos).
- **Certificado Veterinario de Operación:** Documento otorgado por el SENASA, mediante el cual se hace constar la autorización para que personas físicas o jurídicas se dediquen a la elaboración, importación, desalmacenaje, fraccionamiento, almacenaje, transporte y comercialización de alimentos para animales.
- **Complemento alimenticio:** Producto cuya función es complementar la dieta o ración del animal.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 4 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- **Conformidad:** Atender a las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en los compendios de referencia y en la legislación pertinente.
- **Contaminación:** Presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico, que se consideren indeseables para el producto, nocivos para la salud animal y, eventualmente, para la salud humana y el medio ambiente.
- **Contaminación cruzada:** Contaminación física, química o biológica procedente de una etapa, un proceso o un producto diferente, donde se da el transporte de sustancias perjudiciales o microorganismos patógenos a través de manos, superficies en contacto con el alimento, esponjas, toallas de tela, utensilios o cualquier otro medio que entran en contacto con los ingredientes y/o con el alimento terminado. La contaminación cruzada también puede ser ocasionada por animales.
- **Control de calidad:** Conjunto de técnicas y actividades planeadas y sistematizadas, realizadas para garantizar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de un producto.
- **Cuarteo:** Procedimiento mediante el cual se homogeniza una muestra: se extiende la muestra en un lugar limpio y seco, luego se divide en cuatro partes trazando una cruz sobre la mezcla, una vez hecho esto se descartaran dos extremos opuestos y se vuelve a proceder de la misma manera con los extremos que no se descartaron, hasta lograr el tamaño de muestra deseado.
- **Desinfección:** Acto o efecto de eliminar o reducir los microorganismos nocivos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones, maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado.
- **Devoluciones:** Determinación que toma el cliente de rechazar un lote de alimento por no estar conforme a las características esperadas.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 5 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- **Espacio Confinado:** Lugar superior a 1.80m del plano horizontal inferior. Se caracterizan por; ser en techos y terrazas, sobre estructuras que se arman como andamios fijos, rodantes o colgantes, escaleras, equipos o estructuras fijas.
- **Especificaciones técnicas:** Conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.
- **Elaboración (manufactura, fabricación):** Operaciones involucradas en la producción de productos alimenticios para consumo animal, desde la recepción de materias primas e insumos hasta su liberación como producto terminado.
- **Espora:** Células de microorganismos con vida latente, capaces de crecer y reproducirse cuando las circunstancias les son favorables.
- **Establecimiento:** Instalaciones sujetas a regulaciones zoonosanitarias en la cual, tras una serie de procesos, se manipulan los alimentos con la finalidad de obtener un producto terminado.
- **Etiqueta:** Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, impresas o grabadas para la identificación de envases y embalajes.
- **Fecha de caducidad:** Fecha asignada a un producto que designa la finalización del periodo en el cual es apto para el consumo.
- **Fórmula Maestra:** Documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas, con sus cantidades y los materiales de acondicionamiento, junto con una descripción de los procedimientos y precauciones requeridos para producir una cantidad específica de un producto terminado. Incluye también las instrucciones de elaboración y los controles de proceso.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 6 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- **Gestión de Calidad:** Comprende tanto el control como el aseguramiento de la calidad, así como los conceptos suplementarios de política, planificación y mejoramiento de calidad.
- **Higienización (saneamiento):** Limpieza y remoción de residuos, suciedades u otros materiales portadores de agentes contaminantes, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos destinados al consumo animal.
- **Homogenizar:** procedimiento en el que varias muestras de un lote tomadas al azar se mezclan, procurando que no exista diferencia entre ellas.
- **Imanes:** Dispositivos colocados en puntos estratégicos del proceso (generalmente por donde pasa una corriente, ya sea, de materia prima o alimentos terminado) con el objetivo de retirar cualquier contaminante metálico que pudiera constituir un riesgo a la inocuidad y a los equipos.
- **Ingrediente (materia prima):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que participan en la formulación del producto alimenticio. Pueden ser de origen vegetal, animal, mineral o sintético.
- **Inocuo:** Aquello que no hace daño o no causa actividad negativa a la salud.
- **Insumos:** Productos naturales, sintéticos, biológicos o de origen biotecnológico auxiliares en la producción, manejo y distribución de alimentos, a excepción de los ingredientes.
- **Ingrediente de Uso Restringido:** Cualquier materia prima, premezcla, suplemento u otros insumos que conlleven alguna restricción para su uso, por constituirse en materiales potencialmente contaminantes.
- **Inspección Oficial:** Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada, cuando sea necesario, por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones y ejecutada por una autoridad competente.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 7 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- Inspección de Cumplimiento:** Inspección con fines de obtener información o evidencia que documenten posibles operaciones de producción, uso o comercialización no conformes o violatorias de las regulaciones que podrían resultar en potenciales riesgos para la salud animal y humana. Normalmente, estas inspecciones no están previamente planificadas.
- Inspección de Vigilancia:** Inspecciones rutinarias basadas, normalmente, en planes predefinidos por la autoridad competente, para determinar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios y de buenas prácticas de manufactura.
- Instructivo:** Documento que describe de forma detallada el cómo desarrollar una actividad dentro de un procedimiento.
- Limpieza:** Eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo, suciedades, grasas u otros materiales indeseables.
- Lote:** Es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto alimenticio que haya sido elaborado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, identificada mediante un código para su trazabilidad.
- Manejo Integrado de Plagas:** Es la utilización de todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos operativos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. Es un sistema proactivo que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos.
- Manejo de productos:** Operaciones que se realizan con la materia prima, insumos y producto terminado, abarca las etapas de procesamiento, almacenamiento y transporte.
- Mantenimiento Correctivo:** Conjunto de actividades que se llevan a cabo cuando un equipo, instrumento o estructura presentan fallas imprevistas.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 8 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- **Mantenimiento Preventivo:** Conjunto de actividades previamente planificadas que se llevan a cabo en un equipo, instrumento o estructura, con el propósito de que opere a su máxima eficiencia de trabajo, evitando que se produzcan paradas forzosas o imprevistas
- **Material de empaque:** Todos los recipientes destinados a contener un producto entrando en contacto con el mismo, su función principal es la de conservar la integridad física, química y sanitaria del producto. Tales como latas, garrafas, cajas, sacos, material para envolver o cubrir como papel laminado, película, plástico, encerado, telas, entre otros.
- **Manual de Calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. Pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.
- **Manual de Buenas Prácticas de Manufactura:** Resume todos aquellos procedimientos de compra, recepción, manejo de materias primas y otros ingredientes; de elaboración de los alimentos (molienda, agregado, mezclado, peletizado, extrusado, empaque), almacenamiento, etiquetado, distribución de productos terminados; de manejo en granjas, atención de quejas y retiro de productos del mercado.
- **Materia prima:** Todo material no procesado como posible constituyente de un alimento para animales. Esta definición no incluye los aditivos, los suplementos ni las premezclas de vitaminas y minerales.
- **Microorganismos:** Parásitos, levaduras, hongos, bacterias y virus de tamaño microscópico.
- **Muestra:** Porción extraída de un todo que conserva la composición del mismo a partir de la cual se pretende conocer su situación mediante la realización de estudios o análisis.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 9 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- **Muestra primaria o individual:** Conjunto de muestras de un lote tomadas de un número determinado de sacos o de diferentes sitios (si el producto está a granel).
- **Muestra compuesta:** Se obtiene de la unión u homogenización del total de las muestras primarias.
- **Muestra de Envío:** Muestra compuesta obtenida de un lote. La misma es reducida por medio del cuarteo hasta obtener un tamaño apropiado (500 g) para ser enviada al laboratorio.
- **Muestra de Trabajo:** Es la muestra a la cual se le realizan los análisis, se deriva de la muestra de envío mediante la reducción al tamaño apropiado.
- **Número de lote:** Cualquier combinación de letras, números o símbolos, que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.
- **Peligro Físico:** Agente físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Peligro Microbiológico:** Agente microbiológico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Peligro Químico:** Agente químico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Permiso Sanitario de Funcionamiento:** Específicamente en Costa Rica, se refiere a la licencia que otorga el Ministerio de Salud para la habilitación de un establecimiento destinado a la producción, manufactura, almacenamiento y distribución de alimentos para animales.
- **Personal de Aseguramiento de Calidad:** Profesional titulado en el área de las ciencias agronómicas, veterinarias, químicas y/o biológicas,


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 10 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

que tiene experiencia en desarrollar actividades en el área de aseguramiento de calidad con el objetivo de brindar confianza sobre un producto o servicio.

- **Personal de Control de Calidad:** Profesionista titulado en el área de las ciencias agronómicas, veterinarias, químicas y/o biológicas que tiene experiencia en desarrollar y aplicar técnicas analíticas de acuerdo a las especificaciones de los productos en el área de control de calidad.
- **Pesticida (plaguicida):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas o biológicas utilizadas para prevenir, destruir, repeler o mitigar plagas.
- **Plagas:** Plantas, hongos y fauna capaces de contaminar directa o indirectamente los productos destinados para la alimentación animal y causar daños a instalaciones, equipo o productos.
- **Premezcla (núcleo):** Son productos usados en la alimentación animal que contienen mezclas de materias primas, vitaminas, minerales u otros ingredientes, que agregados a otras materias primas o alimentos para animales las completan, generando un alimento balanceado para animales.
- **Premezclador:** Empresa o persona encargada de mezclar o diluir ingredientes destinados a la inclusión en alimentos balanceados o concentrados como parte de una formulación.
- **Principio Activo:** Constituyente(s) de un medicamento o plaguicida que le confiere el efecto farmacológico o propiedades medicinales para el animal a alimentar, y/o tóxicas para plaga que se quiere controlar.
- **Procedimiento:** Es la descripción de las actividades que se desarrollan en secuencia lógica dentro de un proceso e incluyen el qué, el cómo y a quién corresponde el desarrollo de la tarea, involucrando el alcance, las normas y los elementos técnicos entre otros.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 11 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Procedimientos Operacionales de Saneamiento:** Constituyen el plan que documenta y describe el método y el modo de proceder en forma ordenada y eficiente en la higiene, limpieza y saneamiento, practicadas en cada etapa del proceso. Incluyen las operaciones de higiene diaria y la frecuencia de las mismas, a que deben ser sometidos tanto el personal, como las instalaciones, el equipo, el transporte y cualquier otra actividad u objeto que entre en contacto con los alimentos, antes (pre-operacionales), en (operacionales) y después de las operaciones (post-operacionales).
- Proceso:** Serie de actividades que transforman las materias primas en producto terminado, entre las que se incluyen: recepción, almacenamiento, transporte, molienda, pesaje, dosificación, mezclado, peletizado, extrusado y acondicionamiento.
- Producto a granel:** Producto que no se ha subdividido ni rotulado en los empaques de presentación comercial y que se pesa, mide o cuenta en presencia del consumidor.
- Producto alimenticio:** Cualquier sustancia o conjunto de ellas que contenga elementos nutritivos para la alimentación de los animales, quedando incluidos en esta clasificación, aquellos que de alguna forma favorezcan su ingestión y aprovechamiento; por ejemplo aditivos, premezclas vitamínicas y minerales, alimento balanceado, suplementos, complementos, entre otros.
- Producto alimenticio medicado:** Aquel alimento que incluye dentro de su formulación uno o varios ingredientes antimicrobianos y/o farmacéuticos.
- Producto de uso restringido:** Se define como cualquier materia prima, premezcla o suplemento que conlleva alguna restricción para sus uso, por constituirse en materiales potencialmente contaminantes o tóxicos,


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 12 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

tanto para el ser humano o para alguna de las especies animales a las cuales se elabora alimento.

- **Producto terminado:** Producto que ha sido acondicionado, envasado y etiquetado para su distribución y comercialización.
- **Protección de la salud:** Principio en que se fundamentan los esfuerzos de una organización por lograr la inocuidad de los alimentos, partiendo del enfoque de la “granja a la mesa”.
- **Reclamos:** Planteamiento de una queja por parte de clientes o público en general, al encontrar una no conformidad en el producto o servicio recibido. Desde el punto de vista de inocuidad, cualquier reclamo debe atenderse sin demora y bajo un plan previamente documentado.
- **Registro:** Documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.
- **Reprocesar:** Reacondicionar aquellos lotes o partes de ellos que no están contaminados ni adulterados y que se han retirado del proceso por razones que no ponen en riesgo la inocuidad, para hacerlos aptos para el consumo cumpliendo con los requisitos de calidad definidos.
- **Requisitos mínimos sanitarios:** Condiciones establecidas mínimas, necesarias o esperadas de higiene que deben cumplir las empresas participantes en la cadena de producción, uso y comercialización de alimentos para animales.
- **Rastreabilidad:** Conjunto de actividades técnicas y administrativas de naturaleza epidemiológica que se utilizan para determinar a través de investigaciones de campo y del análisis de riesgos, el origen de un problema zoonosario y su posible diseminación hasta sus últimas consecuencias, con miras a su control o erradicación.
- **Residuo:** Material que queda como inservible después de haber realizado algún proceso.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 13 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- **Retirada de productos:** Conjunto de acciones, planes y programas orientados a activar la operación de recolectar cualquier lote (s) de productos del mercado, que han sido identificados como inseguro o no conforme, con los requisitos de seguridad e inocuidad.
- **Saneamiento:** Consecuencia de poner en práctica las acciones de limpieza y desinfección.
- **Seguridad alimenticia:** Condición necesaria para garantizar que los alimentos no causarán daño a los animales y, por extensión, a la salud humana y al medio ambiente.
- **Sistema PEPS (primeras entradas – primeras salidas):** Serie de operaciones que consisten en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.
- **Suplemento nutricional:** Son alimentos para animales destinados a suplir cantidades complementarias de nutrientes como proteína, energía, minerales, vitaminas y otros.
- **Trazabilidad:** Serie de actividades técnicas y administrativas sistematizadas que permiten seguir la manufactura de un producto alimenticio hasta su consumo final, identificando en cada etapa su ubicación espacial y en su caso los factores de riesgo zoonosario y de contaminación que pueden estar presentes en cada una de las actividades. Cuando se trate de un producto, la trazabilidad incluye el origen de los ingredientes y otros insumos, los registros de todas las etapas del proceso de elaboración y la distribución y localización del producto luego de su entrega.
- **Zarandas:** Tamiz o criba utilizada como dispositivo de separación. En control de calidad, la zaranda tiene la función de separar los contaminantes físicos que contienen los productos y que podrían significar un riesgo contra la inocuidad de los alimentos o bien causar un daño a los equipos de manufactura.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 14 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

CAPITULO 1:

GENERALIDADES.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 15 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

1.1. **Compromiso de la Alta Gerencia.**

Yo Roberto Zeledón, portador de la cédula 6-326-220, en mi calidad de gerente de la empresa Agroindustrial Zeledón Maffio, doy por revisado y aprobado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, revisado en diciembre del 2014.


La gerencia se compromete a dar el soporte y apoyo para la ejecución eficaz de lo estipulado en el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Así mismo se mantendrá estricto ante el incumplimiento de lo descrito en este Manual, ya que esto significaría violar la legislación propuesta por la Autoridad Competente.

El compromiso de la gerencia implica brindar los recursos necesarios para la implementación del Manual de BPM, por medio de capacitaciones y ofreciendo los materiales necesarios. Además por medio de auditorías internas se evaluará la dicha implementación y ejecución o incumplimiento.

Firmo a las 5:00 horas del 2 de Diciembre del 2016

1.2. **Objetivo.**

Este manual tiene como finalidad definir y transmitir las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de Alimentos Balanceados para Animales, manteniendo un enfoque hacia la mejora continua, la eficiencia, eficacia y efectividad de la organización con el fin de cumplir con la misión y la visión de la empresa.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 16 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

1.3. Alcance del Manual de BPM.

El presente manual se ha desarrollado en conformidad con El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 y su lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Incluye y aplica a todas las dependencias, sus procesos y subprocesos.

1.4. Responsabilidad del Manual de BPM.


Es responsabilidad de la Gerencia y de la Jefatura de Planta velar por la divulgación y el cumplimiento de lo que en él se estipula.

1.5. Información Institucional.

Reseña Histórica.

La empresa nace cuando su fundador Jaime Maffio Musmanni adquiere la finca Los Cenízaros en 1968 e inicia un pequeño proyecto de producción de leche.

Más tarde en 1975, decide diversificar el negocio. Fue entonces, cuando don Jaime junto a su hijo Francisco Maffio Zúñiga adquieren dos cerdas de cría. En el año 1984, Porfirio Zeledón Alvarado, esposo de Eunice Maffio Zúñiga, hija de don Jaime, se convierte en socio de la empresa. Hasta ese momento la empresa adquiría los alimentos para los animales a través de proveedores locales, sin embargo un año después deciden fabricar su propio concentrado, comprando las materias primas en el mercado local con el fin de reducir los costos de alimentación; a partir de ese momento se requirió del acondicionamiento de una pequeña planta de alimentos para auto consumo. En el año 1998 se presentó la oportunidad de integrarse con un grupo de

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 17 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

porcicultores: Grupo El Lechón S.A. para consolidar las compras e importar directamente las materias primas.


El 24 de agosto de 1999, en Esparza de Puntarenas, la empresa se inscribió como persona jurídica con el nombre de Agroindustrial Zeledón Maffio S.A.

Para el año 2006 Roberto Zeledón Maffio, hijo de Porfirio Zeledón, ingresa a la empresa proponiendo a los socios un proyecto de maquilar alimento para la granja de don Arsenio Quesada, un importante porcicultor de Sarchí a quién le interesó la propuesta. Esto representaba el volumen necesario para iniciar con la fabricación de alimentos a tiempo completo. Además se inició con la comercialización de materias primas y elaboración de alimentos balanceados a otros productores de cerdo de la zona, y es así como inicia el proyecto de la planta de alimentos, la cual dos años después diversifica sus productos hacia otras especies y atiende muchos más clientes, tanto productores como distribuidores de alimentos.

Para mediados del 2012, la empresa tuvo la necesidad de ampliar su bodega al doble de su capacidad. Dos años después se requiere nuevamente de mayor espacio en bodega y mejores equipos para aumentar la capacidad de producción por el crecimiento que continúa alcanzando la empresa.

El mercado de influencia de la empresa se ubica en la zona del Pacífico central y Guanacaste principalmente, en el 2013 se inicia un proyecto de ventas en la zona norte y se mantiene una proyección de crecimiento hacia otras regiones del país.

Actualmente, la planta de alimentos es la principal actividad de la empresa, representando alrededor del 85% de los ingresos, con la elaboración de alimentos balanceados para animales de diferentes especies, como: cerdos, pollos de engorde, gallinas, bovinos y mascotas. Además la granja porcina cuenta con un hato de cría de 225 madres, para una población total de 2200 cerdos y una producción semanal de 9100 kg de carne.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 18 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

La empresa genera 35 empleos directos y más de 20 empleos indirectos, lo cual favorece a más de 55 familias de la zona de Esparza, Barranca de Puntarenas, Orotina y Miramar. Además invierte continuamente en sistemas y tecnología para garantizar una producción de calidad y amigable con el ambiente.

Misión.

Somos una empresa dedicada a la nutrición animal y a la producción agropecuaria, comprometidos en satisfacer las necesidades de nuestros clientes mediante productos y servicios de calidad, en armonía con el ambiente y en procura del desarrollo comunitario.


Visión.

Ser una empresa líder en Costa Rica, consolidarnos en las regiones actuales e incursionar en otras nuevas de interés estratégico mediante la producción y comercialización de productos sustentables económica, social y ambientalmente, brindando servicios de calidad.

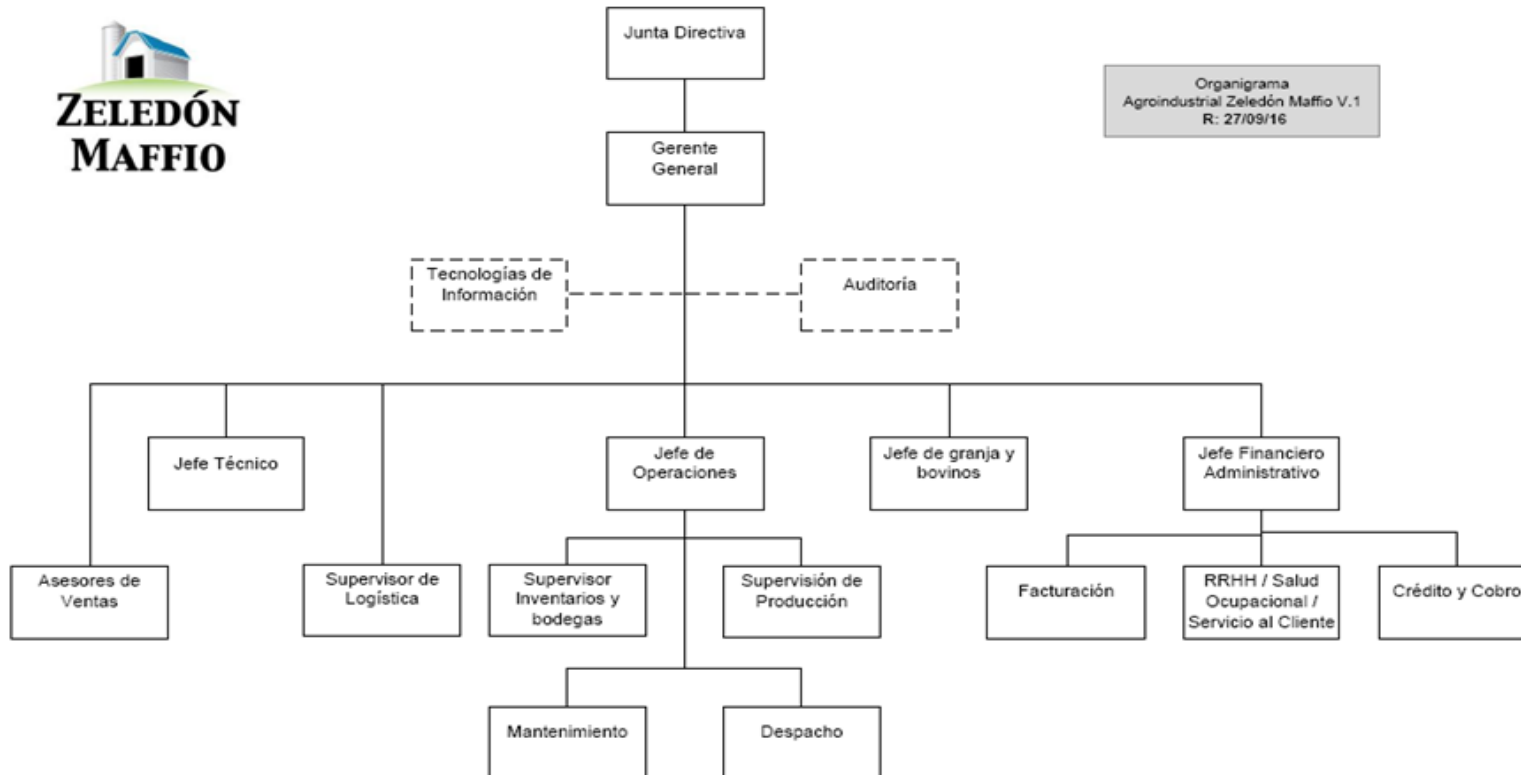
Política de Calidad.


Nuestra política de calidad se fundamenta en un firme compromiso con los clientes, para satisfacer plenamente sus requerimientos y expectativas, para ello garantizamos impulsar una cultura de calidad basada en los principio.

- Honestidad
- Liderazgo
- Trabajo en Equipo
- Solidaridad
- Mejora Continua
- Seguridad
- Compromiso con el Ambiente.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>	Versión: 04
		Ejecución: 1-1-17
		Página: 20 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes

Organigrama.



	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 20 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

Cadena de Mando.

Primer Nivel: La cadena de mando de Agroindustrial Zeledón Maffio está encabezada por una junta directiva, la cual trabaja directamente con la alta gerencia para la actualización y ejecución de la estrategia de la empresa. Además existe un ente externo al que se subcontrata como auditoría.


Segundo Nivel: En este segundo nivel se ubica la gerencia, la cual es la responsable de dirigir los niveles siguientes dentro de la cadena de mando de la compañía.

Tercer Nivel: Cuenta con un equipo de colaboradores competentes según los requerimientos de cada departamento. La gerencia se dirige a ellos para transmitir la estrategia de la empresa, ver cambios y nuevos requerimientos de la alta administración.

Cuarto Nivel: Este nivel lo conforman los supervisores, asesores de ventas y el equipo financiero administrativo, los cuales juegan un papel importante en la colaboración directa en el departamento de producción. La Jefatura de Producción cuenta con dos supervisores que conforman su equipo de trabajo y en los que se apoya y debe dar las directrices para cumplir con los requerimientos de la gerencia, de igual forma a la jefatura financiera administrativa con su equipo de trabajo


Quinto nivel: En este se encuentran el encargado de mantenimiento y el de despacho de producto terminado quienes realizarán actividades aprobadas por la jefatura de producción.

Sexto Nivel: En este nivel se encuentran los colaboradores de la empresa, quienes ejecutan las directrices de la Jefatura de Producción y su equipo de supervisores.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 21 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

CAPITULO 2:

INSTALACIONES.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 23 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

La ubicación de la planta por ninguna razón debe comprometer la inocuidad de los alimentos, por lo que se debe tomar en cuenta que las instalaciones:

- No deberán estar expuestas a inundaciones, ni a infestaciones de plagas.
- No presentará tanto interna como externamente un medio ambiente contaminado; niveles indeseables de desechos, olores, humos, polvos y otros contaminantes.
- Deben facilitar el retiro eficaz de desechos; tanto sólidos como líquidos.

Además las instalaciones deben cumplir con las condiciones que se detallan a continuación:

- No deben presentar encharcamientos, ni lugares que puedan servir de refugio o nidación de plagas. Con respecto a los jardines o similares se debe limitar a zonas externas a la instalación, previniendo la contaminación y en busca de un control amigable con el ambiente
- Las zonas de tránsito tanto para personas, vehículos livianos y pesados deben estar en buenas condiciones y accesibles.
- Deben tener espacio suficiente de modo que se equipare con la capacidad máxima de producción, que permita la ubicación más apta de los equipos donde se busque facilitar las operaciones de producción en forma higiénica; además debe permitir el libre movimiento de las personas, las labores de limpieza y desmontaje de equipos, en conjunto con las operaciones de inspección y puesta en práctica de medidas correctivas.
- La distribución de las instalaciones debe estar diseñada para minimizar el riesgo de errores de producción, permitir un adecuado control de

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 24 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

calidad, higiene, seguridad del trabajo y protección de la salud y el ambiente; además de facilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento de instalaciones y equipo.

- Debe contar con sistemas de evacuación de aguas residuales, desecho y pluviales adecuados, evitando los riesgos de contaminación para los alimentos y para el medio ambiente. También deben contar con sistemas de ventilación, suficientes para lograr un ambiente favorable para el personal y para la conservación de los productos manipulados.
- Deben diseñarse sistemas para regular el acceso a las instalaciones de vehículos no autorizados, así como la desinfección del personal y automotores que si se les permite el paso, para disminuir el riesgo de transporte de agentes contaminantes de y hacia la planta.

2.2. Especificaciones y caracterización de áreas.


La planta cuenta con áreas específicas, las cuales se encuentran identificadas en la figura 1, y definidas mediante características en cuanto a su función y utilización en la siguiente lista:

2.2.1. Bodega de producto de Alto Riesgo:

En esta bodega se disponen aquellos productos que signifiquen un riesgo tanto para personal de la planta como para el proceso, ingredientes y producto terminado, ejemplo de esto son los plaguicidas, materiales y sustancias para limpieza y desinfección, o materiales para el mantenimiento de equipos e instalaciones.

2.2.2. Bodega Materias Primas de Uso Restringido:

Dentro de esta área, limitada solo para personal autorizado, se ubican ingredientes de uso restringido como: medicamentos veterinarios, algunos aditivos de riesgo y premezclas; dentro de esta se encuentra una zona,

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 25 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

asegurada con candado, donde se almacena aquel material abierto para su uso próximo.

2.2.3. Bodega de Material de Empaque:

En esta área se almacenan los materiales necesarios para el empaque de producto terminado como hilo para coser, sacos, bolsas para paquetería y las etiquetas actualizadas que llevará cada producto en específico; está limitada a personal autorizado.

2.2.4. Bodega de Producto Terminado:


En esta bodega se disponen todos los productos terminados, los cuales se almacenarán aquí, de forma ordenada y permitiendo un flujo de inventarios adecuado para su despacho. Está conformada en su totalidad por racks y estos a su vez se encuentran numerados en cuanto a espacios en donde se acomodan tarimas con el fin de facilitar su inventariado y respectiva inspección.

2.2.5. Bodega de Materia Prima:

Conformada por racks en su totalidad, en esta área se ubican las materias primas necesarias para la producción, esta se encuentra segregada, separándose el producto terminado de acuerdo a especie y etapa, tomándose todas las medidas de prevención en cuanto a contaminación cruzada, evitando algún riesgo de peligro. Todas las materias primas deben estar claramente identificadas y selladas.

2.2.6. Área de Producto No Conforme (Cuarentena):

En esta área se colocan el producto terminado o ingrediente, que ha sido fabricado o devuelto, que por alguna razón presenta no conformidades. Esta área no posee espacio físico propio, el producto se ubica dentro de la planta identificada con cinta color roja. En el momento en que se decida que se va hacer con el producto, se retira la cinta y se identifica de acuerdo a los

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 26 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

especificados en **Procedimiento para detección y disposición de producto no conforme** (Anexo 12)

2.2.7. Área de Reproceso:

En ella se disponen todo aquel producto que No califique como producto terminado, pero si como materia prima para la elaboración de alimentos balanceados. En esta área no deben colocarse productos que han expirado ni aquellos que representen algún riesgo para la inocuidad e idoneidad del proceso o producto terminado. De igual forma que **Área de Producto No Conforme (Cuarentena)** no hay un espacio físico específico para esta, pero se ubica dentro de la planta identificada con cita color amarilla.


2.2.8. Procesamiento:

Esta área es específica para la elaboración de alimento. En ella no pueden almacenarse materias primas, materiales metálicos, material de empaque, utensilios de mantenimiento o cualquier otro material que pueda significar algún riesgo de contaminación para el proceso o producto terminado. Debe tener espacio suficiente tanto para la colocación de equipos como para el libre acceso a colaboradores, además de permitir sin problemas las inspección tanto internas como externas.

2.2.9. Recepción y Despacho:

En la planta existen dos andenes de recibo, uno para la recepción de materia prima y productos maquilados, que está conectado con la bodega de producto terminado directamente, y uno para la recepción de premezclas y aditivos, los cuales deben estar identificados.

El despacho se realiza en dos andenes distintos, uno ubicado al lado sur del área de proceso de la planta de alimentos, el cual cuenta con capacidad de llenado para dos camiones en un mismo tiempo, el otro se encuentra al lado oeste del área de proceso cerca de las bodegas de almacenamiento y tiene capacidad para el acomodo de un camión para su llenado.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 27 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

2.2.10. Oficinas y Áreas Administrativas:

Sitio en donde está ubicadas las oficinas gerenciales, técnicas, administrativas y sala de juntas. Esta cuenta con su baño propio y un comedor, más el sistema de vigilancia por cámaras tanto internas como externas a la instalación.

2.2.11. Bodega de Mantenimiento:

Aquí deben mantenerse las herramientas, piezas y equipo de mantenimiento que se requiera. Una vez que se haya terminado una labor, es responsabilidad del encargado de mantenimiento, recoger de inmediato las herramientas y equipo utilizado y disponerlo de forma ordenada y limpia en esta Bodega.

2.2.12. Áreas para el personal:


Área donde los colaboradores consumen alimentos y toman un descanso, en el horario estipulado para ello. Esta área y sus instalaciones deben mantenerse limpias, en buen estado y completamente separada del área de producción. Los depósitos de basura deben tener tapa con mecanismo que evite el contacto directo con las manos y ser de un material que permita su fácil limpieza.

2.2.13. Sanitarios, vestidores y duchas:

La empresa cuenta con un baño y un orinal en el Área para el Personal y un baño en el área de Oficinas, los mismos no tienen comunicación directa con el área de producción. El área de baños y vestidores deben estar bien ventiladas e iluminadas.

El área de baños debe contar por lo menos con lo siguiente:

- Agua potable.
- Jabón líquido, papel higiénico y toallas desechables o secador de aire automático. No se permite el uso de toallas de tela.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 28 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Depósitos para basura con tapa que evite el contacto directo con las manos.
- Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos después del uso de los sanitarios.

Los vestidores deben contar con un casillero para cada persona, de preferencia con puertas que permitan observar al interior, para que se mantengan ordenados y evitar la introducción de alimentos perecederos. Los artículos personales como ropa, calzado, entre otros, deben permanecer en los casilleros y no pasar a las áreas de producción.

2.2.14. Alrededores:

Los alrededores deben mantenerse limpios de malezas, basura y desechos de tal manera que se minimicen las posibilidades de constituirse en sitios idóneos para la proliferación de insectos y roedores.


Los accesos, parqueos, zonas de tránsito y los drenajes deben mantenerse en buenas condiciones para que no constituyan focos de contaminación y obstáculos para acciones de emergencia.

2.3. Techos, ventanas, paredes, pisos y puertas.

Estos deben diseñarse de tal manera que faciliten la limpieza y desinfección regular o cuando sea necesario; que no permitan la acumulación de humedad, polvo y cualquier otro agente contaminante; además deben evitar el ingreso y proliferación de plagas.


2.4. Iluminación de las Instalaciones.

- Las instalaciones deberán contar con iluminación adecuada para la seguridad y conservación de la salud de los trabajadores. Cuando la iluminación natural no sea factible o suficiente, se proveerá luz artificial en cualquiera de sus formas, siempre que ofrezca seguridad a los


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 29 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

trabajadores. Los lugares que ofrezcan peligro de accidente deberán estar especialmente iluminados. La iluminación natural, directa o refleja, no deberá ser tan intensa que exponga a los trabajadores a sufrir accidentes o daños en su salud.

- Las fuentes de luz artificial suspendidas o empotradas sobre las materias en cualquiera de las fases de producción, deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura.
- El cableado y los elementos de las instalaciones eléctricas del techo, deben estar al ras de éste, de modo que se evite la acumulación de polvo o aniden insectos.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 30 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


CAPITULO 3:
MANTENIMIENTO E
HIGIENE DE
INSTALACIONES Y EQUIPO.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 31 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

3.1. Instalaciones.

3.1.1. Manejo de Desechos sólidos.

- Deben disponerse suficientes basureros tanto en el exterior como en el interior de las instalaciones y éstos deben contar con su respectiva tapa e identificación. Esto se llevará de acuerdo al **Procedimiento para utilización de basureros** (Anexo 55) y su control se realizará con el **Registro de basureros** (Anexo 58)
- Se dispone de un área lejos de la planta, la cual se encuentra rotulada como **Área de Manejo de Desechos Sólidos**. En esta deben disponerse todos los desechos recolectados dentro de la planta y alrededores.
- La basura y otros desechos sólidos deben recolectarse, almacenarse y transportarse de forma tal que se minimice el desarrollo de olores, se impida la proliferación y refugio de plagas y se prevenga la contaminación del alimento y de la planta.
- El cambio o arreglo del contenedor se realizará cuando este se encuentre dañado, con abolladuras muy profundas, cuando posean orificios que permitan la entrada de plagas que lo usen como nido o cuando se encuentre contaminado por algún material extraño a su contenido y que además represente un riesgo dentro de las instalaciones.
- Todos los materiales que se depositen en cada contenedor deben recolectarse dos veces por semana o cada vez que el basurero este a un 80% de su totalidad, llevarse al **Área de Manejo de Desechos Sólidos**, que se encontrará a una distancia prudente tanto para la no exposición a riesgos de contaminación dentro de instalaciones como para el óptimo y cómodo acarreo de los sacos por parte de los colaboradores.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 32 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- La basura será recogida por un servicio externo de recolección una vez por semana.
- Las áreas de trabajo deben permanecer limpias y ordenadas. No deben haber focos de derrames y residuos que permita de alguna manera la proliferación de roedores e insectos; debe prestársele especial atención a canales, canoas, zanjas y drenajes, los cuales deben inspeccionarse y limpiarse constantemente.
- Los recipientes vacíos deben disponerse en orden y alejados de áreas de producción y almacenamiento.
- Las tarimas deben limpiarse antes de ser requeridas en producción para el almacenaje de producto terminado. En caso de presentar plagas o estar contaminadas, deben desinfectarse antes de ingresar a proceso u almacenamiento.
- Se debe dar seguimiento al Programa de Mantenimiento e higiene de las Instalaciones: la eliminación de polvo y residuos, lavado , desinfección y fumigación.

3.1.2. Clasificación de los desechos sólidos.

Los desechos que son recolectados de la planta y que se llevan al **Área de Manejo de Desechos Sólidos** se clasifican de la siguiente manera:

- Reproceso
- Barredura
- Desecho Plástico
- Bolsas y sacos
- Madera-metales

Una vez clasificados los desechos, deben depositarse en el lugar que le corresponda dentro del “**Área de Manejo de Desechos Sólidos**”. Las materias a depositar en cada tipo de desecho vienen especificadas en el **Procedimiento para utilización de basureros** (Anexo 55).


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 33 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

3.1.3. Programa de Mantenimiento e Higiene de las Instalaciones.

- Es responsabilidad del Jefe de Planta, velar por el correcto cumplimiento de este programa. Además de vigilar que los registros sean completados de forma correcta y de manera veraz. Mensualmente el Jefe de Calidad recogerá los registros para su revisión, firma y correcto archivo, además entregará a los responsables de cada área el programa para el mes posterior. En el **Anexo 1** se presenta el **Programa de Mantenimiento e Higiene de las Instalaciones** por área.
- El programa de Mantenimiento e Higiene de las Instalaciones y Equipo está dividido por áreas, de manera que el personal encargado de cada área será el responsable de velar por el cumplimiento de lo que en él se solicita, cumplir con la frecuencia que se solicita, realizar cada acción y mantener el registro actualizado al momento que se va cumpliendo con el Programa.
- El Jefe de Planta asignará a un responsable por área, el cual estará comprometido en velar por el cumplimiento y seguimiento del **Programa de Mantenimiento e Higiene de las Instalaciones**.
- Al realizar la Limpieza de las Áreas únicamente se utilizará, escoba, soplador, y espátula si es necesario. En el caso de las fumigaciones, se debe anotar en el **Registro de Fumigación RG-002** (Ver Anexo 8) el producto y la dosis utilizada.

3.1.3.1. Interiores de Planta.


- Se deben limpiar a profundidad todos los rincones de la planta, especialmente aquellos lugares donde se acumula el polvo como fosas, poleas de máquinas, respiradores, techos y paredes de tolvas con el fin de evitar la proliferación de insectos.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 34 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- La limpieza de la planta se debe iniciar con la eliminación del polvo de techos y tolvas, se continúa con la limpieza de maquinaria y puestos de trabajo, por último se limpian pisos.
- Cada vez que se termine el inventario de alguno de los productos o materias primas, se debe hacer una limpieza profunda donde se encontraba dicho producto, levantando tarimas y eliminando el polvo antes de colocar un producto o materia prima nueva.

3.1.3.2. Silos.


- Cada vez que un silo es desocupado, se debe realizar una limpieza profunda de techo, paredes, falso piso y piso de cada silo.
- Una vez que se ha verificado que el silo se encuentra completamente limpio, se procede con la fumigación de insecticida piretroide (piretrina) de la siguiente forma:
 - **Para la parte interna** aplicar 250 cc de producto comercial CYNOFF® 40WP, con bomba de espalda de 20 litros. Para realizar la mezcla se llena la bomba de espalda a la mitad, luego se agregan los 250 cc producto y se completa con agua hasta llenar la bomba. Se tiene como opción a sustitución y rotación el PROXUR 15CE.
 - **Para la parte externa** aplicar 200 cc de producto comercial (COYOTE 50EC) con bomba de espalda de 20 litros. Para realizar la mezcla se llena la bomba de espalda a la mitad, luego se agregan los 200 cc de producto y se completa con agua hasta llenar la bomba.
- En caso de que el silo contenga producto y existan indicios de plaga, se debe proceder de la siguiente manera:
 - Se tapan todas las salidas de aire con papel por dentro y por fuera del silo.
 - Con una sonda se aplica fosforo de aluminio, (DETIA GAS EX-T) 250 pastillas en diferentes puntos del silo.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 35 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Se coloca papel o manteado sobre el producto.
- Se debe rotular el silo con la fecha y hora en que se fumigó, el producto que se utilizó y el tiempo que debe permanecer sellado el silo con fecha y hora de inicio y finalización.
- Se debe quitar el manteado y el sellado del silo a los 3 días de haber fumigado el producto.
- Para realizar cualquiera de los procedimientos anteriores se debe de utilizar mascarilla para vapores químicos de cara completa, o de media cara pero utilizando lentes de protección, zapatos de seguridad y kimono.
- Para realizar cualquiera de los procedimientos anteriores se debe estar acompañado por una persona que permanecerá fuera del silo en todo momento, con el fin de que pueda dar aviso en caso de una emergencia que pueda ocurrir al compañero que se encuentra dentro del silo.
- Nunca se debe realizar alguno de los procedimientos anteriores sin el equipo de seguridad requerido.
- Llenar el **Registro de Fumigación RG-002** (Ver Anexo 8), para cada una de las funciones que se hagan.

3.1.3.3. Alrededores.

- Los alrededores de la planta se deben mantener libres de escombros y basura.
- Cada vez que se realice algún trabajo, ya sea construcción, mantenimiento, soldadura, reparación u otro trabajo que requiera utilizar una de las áreas externas de la planta, no debe quedar indicio alguno del trabajo que se realizó ahí.
- Se debe cuidar y mantener las áreas verdes y vegetación de los alrededores de la planta.
- Por ningún motivo se debe tirar basura dentro o fuera de la planta.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 36 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Los alrededores de la planta deberán ser fumigados una vez por semana, con el fin de evitar la proliferación de insectos o plagas. Dicha fumigación debe anotarse en el Registro de Fumigación (Ver anexo 8).

3.1.4. Desinfección al ingreso de Planta.


- Cada vez que ingrese un vehículo o camión se debe llenar el **Registro de Ingreso a Instalaciones RG-015** (ver Anexo 11). En este registro se debe anotar la fecha y hora de ingreso del camión o vehículo, se especificará si es una visita, proveedor, o cliente. Además se deberá anotar el nombre del chofer.
- Todo camión o vehículo que ingrese a la planta de alimentos, deberá primero aplicársele un desinfectante en agua, el cual se aplicará por medio del fumigador de arco sanitario al chasis y fumigación manual con bomba en llantas y guardabarros.
- El producto y la dosis utilizada para la desinfección en el arco de fumigación y desinfección con boquilla es:

Producto	Dosis
Ambicide	5 cc / L

Nota: no se debe utilizar Virkon S en el arco de fumigación ya que se taquean las boquillas.


- Toda persona que ingrese a la planta de alimentos debe desinfectar sus pies en el pediluvio situado en la entrada de la planta.
- Los productos y las dosis utilizadas para la desinfección en pediluvios es:

Producto	Dosis
Virkon S	5 gr / L
Ambicide	5 cc / L

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 37 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


3.2. Equipo.

- La empresa pone a disposición todos los equipos y herramientas necesarias para la producción, el mantenimiento de la planta en general, además del equipo de protección personal (EPP) que los trabajadores necesitan para desarrollar su trabajo sin arriesgar su salud y su vida.
- Todos los equipos y herramientas suministrados deben ser usados para los fines que fueron diseñados y deben ser utilizados de tal forma que garanticen la producción de alimentos sin contaminación.
- Todos los equipos y las herramientas empleados en las áreas de manipulación de producto terminado y materias primas que pudieran entrar en contacto con ellos, no deben estar contaminados.
- La forma y construcción de las máquinas y el equipo debe ser tal que permitan desarmarse fácilmente, para su limpieza y desinfección. Deben estar instalados de tal manera que se permita la limpieza dentro del equipo (paredes, piso, techo) y entre los mismos equipos.
- Los imanes y las zarandas deben revisarse y limpiarse semanalmente para asegurar su adecuado funcionamiento, tal y como se indica en el **Control de Limpieza por Áreas RG-013** (Anexo 1) y en el **Registro de Molienda RG-003** (Anexo 2).
- El Área de adición manual de ingredientes o Micro Mezclas, debe mantenerse cerrada y con acceso restringido. Los Medicamentos o Ingredientes de Riesgo deben mantenerse bajo llave y separados de las demás Micro Mezclas. Todas las materias primas deben estar identificadas con **RG-001B Boleta de Recepción de Materia Prima** (Ver anexo 16).

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 38 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

3.2.1. Programa de Mantenimiento y Calibración de Balanzas.

- Todas las balanzas y dispositivos de medición deben utilizarse de acuerdo al peso establecido en el certificado de cada equipo.
- **Semestralmente** un ente externo certificado (Azocar), deberá visitar la planta con el fin de verificar, dar mantenimiento y certificar cada una de las balanzas. Deberá colocar un sticker identificando cada balanza e indicando la próxima certificación de las mismas, los registros de dichas certificaciones deberán conservarse por un plazo mínimo de 2 años.
- **Mensualmente** todas las balanzas deben someterse a verificación y mantenimiento por parte de un ente externo, certificado en control metrológico, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento por medio de un programa de mantenimiento preventivo y correctivo. Se debe mantener un registro de cada una de las visitas de verificación y mantenimiento de las balanzas, dichos registros deben mantenerse por un plazo mínimo de 2 años.
- **Diariamente** el encargado de cada proceso o área debe realizar la verificación de las balanzas, utilizando las contrapesas de la siguiente manera:
 - Colocar las contrapesas en cada una de las esquinas de la balanza, tal y como se especifica en el **Registro de Verificación de Balanzas RG-018A** (Ver Anexo 3), y verificar que no existan variaciones significativas entre el peso que especifica la masa patrón y el peso que indica la balanza. Se debe anotar los datos obtenidos por la balanza en la hoja de **Registro de Verificación de Balanzas RG-018A** (Ver Anexo 3).
 - Colocar las contrapesas en el centro de la balanza, tal y como se especifica en el **Registro de Verificación de Balanzas RG-018A** (Ver Anexo 3), y verificar que No existan variaciones significativas


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 39 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

entre el peso que especifica la masa patrón y el peso que indica la balanza. Se debe anotar los datos obtenidos por la balanza en la hoja de **Registro de Verificación de Balanzas RG-018A** (Ver Anexo 3).

- Para el caso de las balanzas de líquidos, se debe seguir con el procedimiento descrito en el **Registro de Verificación de Balanzas RG-018B** (Ver Anexo 3).

3.2.2. Mantenimiento e higiene de Equipos.

- El mantenimiento de una planta es necesario para lograr productos inocuos y de calidad. El deterioro de las instalaciones y equipos puede ocasionar accidentes, contaminaciones físicas, químicas y/o microbiológicas. Inclusive afecta rendimientos, ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial.
- La limpieza y la higiene están directamente relacionadas con este proceso de mantenimiento e higiene de equipos, por lo cual se retoma la importancia del cumplir con el **Registro de Control de Limpieza por Áreas RG-013** (Ver Anexo 1), en el cual se indican las frecuencias de cada una de las áreas y equipos que deben asearse.
- Es responsabilidad del Jefe de Planta velar por el cumplimiento del **Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de los Equipos** (Ver Anexo 4), tal y como se indica en este procedimiento.
- El responsabilidad del Encargado de Mantenimiento cumplir con el **Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de los Equipos** (Ver Anexo 4), tal y como se indica en este procedimiento.
- En el **Registro de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Equipos RG-019** (Ver Anexo 4), se detallan las sustancias requeridas para el mantenimiento de cada equipo. De utilizarse otra sustancia, debe anotarse en el registro el nombre y la razón por la que no se utilizó la sustancia indicada en este procedimiento, así como la autorización del


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 40 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

Jefe de Planta para la utilización del mismo. A continuación se detallan los productos autorizados para el mantenimiento de equipos:


- MultiGear EP 80W-90 para cajas de transmisión
 - Top 1 para Engrases de Cadenas
 - Grasa Multipropósito WYNN
 - W40
 - Limpia Contactos 3 en 1
 - Sta-Lube para compresores
- En el **Registro de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Equipos RG-019**, deben estar anexas las fichas técnicas de los productos detallados en el punto anterior.
 - Cada vez que se genere una solicitud o requerimiento de mantenimiento de equipos o en general de la planta, se debe llenar una **Orden de Trabajo de Mantenimiento** (Ver Anexo 15), en el que se definirán las necesidades y prioridades de la planta en cuanto a mantenimiento. Es responsabilidad del encargado de mantenimiento, velar por el seguimiento y cumplimiento de todo lo solicitado en la **Orden de Trabajo de Mantenimiento** (Ver Anexo 15) y dar seguimiento a los avances de lo solicitado.

3.2.3. Limpieza de Sistemas de Transporte por Arrastre o FLUSHING.

- Debe efectuarse una limpieza de equipo en cada cambio de fórmula donde se utilicen ingredientes de riesgo.
- En el Anexo 31 se describe el **Procedimiento para Limpieza de Sistemas de Transporte o Flushing**. Este procedimiento busca evitar la contaminación por materias primas de uso restringido.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 41 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


CAPITULO 4: PERSONAL.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 42 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

4.1. Capacitación y Responsabilidades.

El personal es un factor clave en el proceso de producción de una planta de alimentos, ya que son quienes tienen interacción directa con las materias primas, el proceso y el producto final, y sus acciones tendrán repercusión sobre la inocuidad del producto que elaboren.

- Todo personal, incluida la alta dirección, debe tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la inocuidad y calidad de los alimentos, por lo tanto deben estar capacitados en dichos temas.
- Cuando el personal sea contratado, se debe completar los datos más relevantes del colaborador como los contactos de emergencia, condiciones del contrato, descripción del puesto, sus principales funciones y capacitaciones a las que ha asistido.
- La responsabilidad de llenar el **Registro de Ingreso de Colaboradores** (Ver Anexo 5) recae en el encargado de recursos humanos (RRHH)
- El jefe de planta y sus supervisores son los encargados de supervisar que todas las actividades se desarrollen conforme al manual de BPM, deben ser conscientes de su responsabilidad y estar bien capacitados; además deben velar porque todo su personal se encuentre debidamente capacitado en los respectivos temas que se detallan en el MBPM (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura), en especial aquellos que manipulen productos de riesgo.
- Semestralmente se desarrollara un programa de capacitación según las necesidades detectadas. Dicho programa debe quedar documentado y mantenerse un registro del mismo.
- Cada vez que se realice una capacitación se debe llenar el **Registro de Asistencia a Capacitaciones RG-011** (Ver Anexo 6). Este registro debe ser firmado por todos los participantes de la capacitación o charla.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 43 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

4.2. **Visitas Oficiales.**

En cuanto a la atención de visitas oficiales, se procederá como lo indica el **Procedimiento Visitas Oficiales** (Anexo 44), será el jefe de calidad quien estará a cargo tanto de recibir a la visita oficial como del proceso posterior a la visita en cuanto a la implementación de las acciones correctivas solicitadas.


4.3. **Supervisión.**

Es responsabilidad del jefe de planta velar por la supervisión y la implementación de lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. El jefe de planta debe apoyarse del personal administrativo para mantener a su equipo de trabajo capacitado.

4.4. **Higiene y seguridad ocupacional.**


Las indicaciones para el personal que entra en contacto con el producto son:

- Mantener un nivel adecuado de aseo personal.
- Utilizar siempre que sea posible el uniforme suministrado por la empresa. La ropa que utilice debe estar limpia para evitar la contaminación de los alimentos.
- El calzado debe mantenerse limpio y en buenas condiciones, además está prohibido su uso fuera de las instalaciones de la empresa.
- Si fuesen usados tapones para los oídos, éstos deben estar atados por un cordón por detrás del cuello.
- No deben manipular los alimentos si presentan alguna herida o enfermedad infectocontagiosa que represente riesgo para los alimentos.
- Comer, beber, fumar o mascar chicle sólo podrá hacerse en áreas preestablecidas y no deberá hacerse mientras se realizan tareas de producción y limpieza.
- Lavar las manos y sanearlas antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo, después de ir al baño y en cualquier momento

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 44 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

durante la jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas. Se debe disponer de producto algún adecuado para la desinfección de manos en los lavamanos.


- La ropa, utensilios de uso personal, deben situarse en el área de lockers, estos deben estar aislados de las áreas de producción.
- Queda prohibido escupir dentro de la planta.
- Anualmente el personal de la plata debe realizarse controles médicos. Se deben mantener los registros al menos 5 años según lo especifican las autoridades de salud.
- Equipo de Protección Personal (EPP): La empresa facilitará a sus colaboradores el EPP necesario para el desarrollo de sus funciones sin arriesgar la vida o la salud de los trabajadores. Es responsabilidad de cada colaborador velar porque el EPP que se le entrega, se mantenga en las condiciones óptimas de limpieza e higiene para evitar su deterioro.
- Es responsabilidad de los supervisores de producción, velar porque cada empleado use el debido equipo de seguridad.
- A continuación se detalla el equipo de protección personal por puesto, requerido para el desarrollo de las funciones de la empresa:

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 45 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

EPP	Tipo de Riesgo	Puesto de Trabajo que lo Requiere
Máscara facial completa.	Se utiliza también cuando se expone a partículas y vapores orgánicos para proteger ojos, cara y de la inhalación de vapores o partículas.	Personal encargado de fumigación interna y externa de la planta, encargado de mantenimiento, encargado de limpieza y desinfección de silos.
Máscara media cara.	Se utiliza también cuando se expone a partículas para proteger ojos, cara y de la inhalación de partículas.	Personal encargado premezclas nivel micro y encargado de premezclas nivel macro, empaque, descarga de materia prima a granel. Durante la limpieza.
Careta para soldador.	Específico para proceso de soldadura eléctrica.	Encargado de mantenimiento.
Tapones auditivos.	Protección contra riesgo de ruido.	Personal de enfarde que trabaje en área de ensaque de materias primas contiguo al molino.
Guantes.	Riesgo por exposición o contacto a sustancias químicas o medicamentos.	Encargado de premezclas nivel micro y encargado de mantenimiento.
Overol para soldadura.	Riesgo de quemaduras por calor.	Encargado de mantenimiento.
Guantes para soldadura.	Riesgo de quemaduras por calor.	Encargado de mantenimiento.
Calzado ocupacional.	Protección contra golpes, majaduras, resbalones.	Todo el personal de la planta.
Equipo para trabajo en altura.	Protección contra caídas de altura.	Encargado de mantenimiento y su colaborador.


4.4.1. Control de Higiene en Salud Ocupacional.

- El encargado de salud ocupacional, deberá realizar inspecciones semanales con el fin de velar por el uso adecuado y efectivo del equipo


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 46 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

de protección personal. Además debe inspeccionar todas las áreas identificando posibles causas de incidente.

- Cada mes, se debe realizar una de las inspecciones con la **Lista de Chequeo de Salud Ocupacional** (Ver Anexo 22), en la que se anotaran todas las observaciones realizadas durante el recorrido.
- El encargado de salud ocupacional, deberá presentar al jefe de planta y jefe de calidad la **Lista de Chequeo de Salud Ocupacional** (Ver Anexo 22) para que él esté enterado de los hallazgos. Esta lista debe ser firmada tanto por el encargado de salud ocupacional como por el jefe de planta, manteniéndose un registro de estas.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 47 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

CAPITULO 5: CONTROL DE PLAGAS.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 48 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

5.1. Programa para el Control de Plagas.

- El objetivo de este programa es estandarizar, controlar, describir y monitorear el proceso de control de plagas, con el fin de disminuir la proliferación de insectos y roedores dentro y fuera de la planta, y asegurar un producto final inocuo.
- Es responsabilidad del jefe de calidad, velar y controlar el cumplimiento de lo estipulado en este procedimiento.
- El jefe de planta y el de calidad deberán realizar u organizar por medio de sus colaboradores inspecciones periódicas, en las áreas de despacho, camiones transportadores, bodegas de materia prima, producto terminado y demás partes de la planta de alimentos, con el fin de detectar indicios de plaga.
- Es responsabilidad del personal encargado de control de plagas, aplicar este procedimiento al realizar el control de plagas, la limpieza y desinfección de la planta y las trampas.
- Debe mantenerse personal debidamente capacitado. El jefe de planta y el de calidad, deben ser responsable de velar porque el plan de control de plagas se efectúe adecuadamente y se realicen las verificaciones necesarias para su cumplimiento.
- A los operarios establecidos como responsables de realizar el procedimiento, se les impartirá una capacitación cada vez que se requiera, acerca del uso adecuado de equipos para fumigación y preparación de dosis, además del uso de vestimentas de protección (guantes, mascarillas, lentes y traje de protección) y el correcto llenado de registros.
- La limpieza e higiene de las instalaciones está directamente relacionada con el proceso de control de plagas, por lo cual se retoma la importancia


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 49 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

del cumplir con el **Registro de Control de Limpieza por Áreas RG-013** (Ver Anexo 1), en el cual se indican las frecuencias de cada una de las áreas y equipos que deben asearse.

- Es importante mantener adecuadas condiciones de orden y limpieza, mantener el área de almacenamiento libre de polvo, telas de araña, residuos de producto, materiales de embalaje, no acumular materiales como sacos o bolsas vacías que puedan dar cabida a plagas.
- Debe haber un adecuado uso de los basureros para la recolección continua de cada material ya sea de desecho o de reciclaje producido en la planta, controlándolo por medio de **Registro basureros** (Anexo 58).
- Las tarimas con producto terminado o materia prima deben mantenerse a una distancia de al menos 25 cm de las paredes, con el fin de facilitar la limpieza, el control de roedores y permitir la ventilación del producto, al mismo tiempo que se evita la humedad en el producto.
- No se permite el uso de plaguicidas, incluyendo el uso de químicos para el control de roedores en el área de producción y almacenamiento de materia prima y producto terminado.
- Los productos químicos (insecticidas, rodenticidas, etc.), deben mantenerse fuera del área de almacenamiento de las materias primas y producto terminado. Se deben almacenar en la bodega de productos químicos con su respectiva identificación.

5.1.1. Control de Insectos.

- Tanto en la parte **EXTERNA** como en la **INTERNA** de la planta, se deben realizar inspecciones visuales todos los días viernes de cada semana, con el fin de verificar que no existan indicios de plaga. En caso de que visualmente se detecten indicios de plaga, se debe fumigar utilizando el termonebulizador con alguno de los productos que se detallan en el **Procedimiento para el uso de Termonebulizador**


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 50 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

(Anexo 7). Cada vez que se fumigue se debe llenar el **Registro de Fumigación RG-002** (Anexo 8).


- Es responsabilidad del jefe de planta y de calidad velar por la adecuada aplicación **Procedimiento para el uso de Termo Nebulizador** (Anexo 7), así como el adecuado **Registro de Fumigación RG-002** (Anexo 8).
- En la parte interna de la planta, la fumigación debe realizarse una vez a la semana. Antes de la fumigación, se debe realizar una limpieza de todas las áreas de la planta (incluyendo fosas y lugares de fácil proliferación de plagas) con el fin de eliminar el polvo, residuos y escombros para una fumigación efectiva. Cada vez que se realiza la limpieza de cada área, debe registrarse en el **Control de Limpieza por Áreas RG-013** (Anexo 1).
- La fumigación debe realizarse en las horas más frescas del día. Debe fumigarse principalmente las paredes, el espacio entre paredes y tarimas y todos los rincones de la planta.
- Para realizar cualquier fumigación dentro o fuera de la planta, se debe utilizar siempre el equipo de protección personal requerido, el cual consiste en kimono, máscara de cara completa para vapores orgánicos y zapatos de seguridad.
- En caso de desinfección de silos, se debe seguir el **Procedimiento para el Control de Plagas en Silos PR-027** (Ver Anexo 54).

5.1.2. Control de Roedores.


- Es responsabilidad del Jefe de calidad velar por el cumplimiento del **Procedimiento para el Control de Roedores** (ver Anexo 9). El jefe de calidad debe firmar los documentos del **Registro de Control de Roedores RG-012** (ver Anexo 10), antes de que sean archivados con el fin de verificar la buena ejecución e implementación del registro.

 ZELEDÓN MAFFIO	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 51 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- El diagrama en el cual se detallan la posición de las trampas en la planta se encuentran en la última página del **Procedimiento para el Control de Roedores** (ver Anexo 9).


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 52 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

***CAPITULO 6: RECEPCIÓN Y
 ALMACENAMIENTO DE
 MATERIA PRIMA.***


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 53 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

6.1. Flujo de producción.

- En la figura 2 y la figura 3 se muestra en diagrama de flujo de producción. El mismo está diseñado como un flujo continuo, sin interrupciones o devoluciones, con el fin de minimizar las posibilidades de contaminación cruzada.
- No deben mantenerse en una misma área materias primas y productos terminados. Los mismos deben estar ubicados en áreas separadas e identificadas como tal.
- Todo el personal debe estar capacitado y tener conocimiento de todas las áreas del proceso productivo.
- En caso de detectar no conformidades durante el proceso, se debe seguir el **Procedimiento para detección y disposición de producto no conforme** (Ver Anexo 12) y llenar **RG-021 Registro de Detección y Disposición de Producto No Conforme** (Ver Anexo 13), planteando en este registro las acciones correctivas y preventivas.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 42 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


CAPITULO 4: PERSONAL.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 43 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

4.1. **Capacitación y Responsabilidades.**

El personal es un factor clave en el proceso de producción de una planta de alimentos, ya que son quienes tienen interacción directa con las materias primas, el proceso y el producto final, y sus acciones tendrán repercusión sobre la inocuidad del producto que elaboren.

- Todo personal, incluida la alta dirección, debe tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la inocuidad y calidad de los alimentos, por lo tanto deben estar capacitados en dichos temas.
- Cuando el personal sea contratado, se debe completar el donde se detallan los datos más relevantes del colaborador, contactos de emergencia, condiciones del contrato y una descripción del puesto y sus principales funciones y capacitaciones a las que ha asistido.
- La responsabilidad de llenar el **Registro de Ingreso de Colaboradores** (Ver Anexo 5) recae en el encargado de recursos humanos (RRHH)
- El Jefe de planta y sus supervisores son los encargados de supervisar que todas las actividades se desarrollen conforme al manual de BPM, deben ser conscientes de su responsabilidad y estar bien capacitados. Además deben velar porque todo su personal se encuentre debidamente capacitado en los temas que se detallan en el MBPM (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura) específicamente para cada área, especialmente aquellos que manipule productos de riesgo.
- Semestralmente se desarrollara un programa de capacitación según las necesidades detectadas. Dicho programa debe quedar documentado y mantener un registro del mismo.
- Cada vez que se realice una capacitación se debe llenar el **Registro de Asistencia a Capacitaciones RG-011** (Ver Anexo 6). Es registro debe ser firmado por todos los participantes de la capacitación o charla.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 44 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

4.2. **Visitas Oficiales.**

- En cuanto a la atención de visitas oficiales, se procederá como lo indica el **Procedimiento Visitas Oficiales** (Anexo 44), será el Jefe de Calidad quien estará a cargo tanto de recibir a la visita oficial como del proceso posterior a la visita en cuanto a la implementación de las acciones correctivas solicitadas.


4.3. **Supervisión.**

Es responsabilidad del Jefe de Planta velar por la supervisión y la implementación de lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. El Jefe de Planta debe apoyarse del personal administrativo para mantener a su equipo de trabajo capacitado.


4.4. **Higiene y seguridad ocupacional.**

Las indicaciones para el personal que entra en contacto con el producto son:

- Mantener un nivel adecuado de aseo personal.
- Utilizar siempre que sea posible el uniforme suministrado por la empresa. La ropa que utilice debe estar limpia para evitar la contaminación de los alimentos.
- El calzado debe mantenerse limpio y en buenas condiciones, además está prohibido su uso fuera de las instalaciones de la empresa.
- Si fuesen usados tapones para los oídos éstos deben estar atados por un cordón por detrás del cuello.
- No deben manipular los alimentos si presentan alguna herida o enfermedad infectocontagiosa que represente riesgo para los alimentos.
- Comer, beber, fumar o mascar chicle sólo podrá hacerse en áreas preestablecidas y no deberá hacerse mientras se realizan tareas de producción y limpieza.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 45 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- Lavar las manos y sanearlas antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo, después de ir al baño y en cualquier momento durante la jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas. Se debe disponer de producto adecuado para la desinfección de manos en los lavamanos.
- La ropa, utensilios de uso personal, deben situarse en el área de lockers, estos deben estar aislados de áreas de producción.
- Queda prohibido escupir dentro de la planta.
- Anualmente el personal de la plata debe realizarse controles médicos. Se deben mantener los registros al menos 5 años según lo especifican las autoridades de salud.
- Equipo de Protección Personal (EPP): La empresa facilitará a sus colaboradores el EPP necesario para el desarrollo de sus funciones sin arriesgar la vida o la salud de los trabajadores. Es responsabilidad de cada colaborador velar porque el EPP que se le entrega, se mantenga en las condiciones óptimas de limpieza e higiene para evitar su deterioro.
- Es responsabilidad de los supervisores de producción, velar porque cada empleado use el debido equipo de seguridad.
- A continuación se detalla el equipo de protección personal por puesto requerido para el desarrollo de las funciones de la empresa:

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>	Versión: 04
		Ejecución: 1-1-17
		Página: 46 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes

EPP	Tipo de Riesgo	Puesto de Trabajo que lo Requiere
Mascara Facial Completa	Se utiliza también cuando se expone a partículas y vapores orgánicos para proteger ojos, cara y de la inhalación de vapores o partículas	Personal encargado de Fumigación Interna y Externa de la Planta, encargado de Mantenimiento, encargado de limpieza y desinfección de silos
Mascara Media Cara	Se utiliza también cuando se expone a partículas para proteger ojos, cara y de la inhalación de partículas	Personal encargado premezclas nivel micro y encargado de premezclas nivel macro, empaque, descarga de materia prima a granel. Durante la Limpieza.
Careta para Soldador	Específico para Proceso de Soldadura Eléctrica	Encargado de Mantenimiento
Tapones Auditivos	Protección contra riesgo de ruido	Personal de Enfarde que trabaje en área de ensaque de Materias Primas contiguo al Molino
Guantes	Riesgo por exposición o contacto a sustancias químicas o medicamentos	Encargado de premezclas nivel micro y encargado de mantenimiento
Overol para Soldadura	Riesgo de Quemaduras por Calor	Encargado de Mantenimiento
Guantes para soldadura	Riesgo de Quemaduras por Calor	Encargado de Mantenimiento
Calzado Ocupacional	Protección contra golpes, majaduras, resbalones	Todo el personal de la planta
Equipo para trabajo en Altura	Protección contra caídas de altura	Encargado de Mantenimiento y su colaborador


4.4.1. Control de Higiene en Salud Ocupacional.

- El encargado de salud ocupacional, deberá realizar inspecciones semanales con el fin de velar por el uso adecuado y efectivo del Equipo


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 47 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

de Protección Personal. Además debe inspeccionar todas las áreas identificando posibles causas de incidente.

- Cada mes, se debe realizar una de las inspecciones con la **Lista de Chequeo de Salud Ocupacional** (Ver Anexo 22) en la que se anotaran todas las observaciones realizadas durante el recorrido.
- El encargado de salud ocupacional, deberá presentar al Jefe de Planta y jefe de calidad la **Lista de Chequeo de Salud Ocupacional** (Ver Anexo 22) para que él esté enterado de los hallazgos. Esta lista debe ser firmada tanto por el encargado de Salud Ocupacional como por el Jefe de Planta, manteniéndose un registro de estas.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 48 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

CAPITULO 5: CONTROL DE PLAGAS.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 49 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

5.1. Programa para el Control de Plagas.

- El objetivo de este Programa es estandarizar, controlar, describir y monitorear el proceso de control de plagas con el fin de disminuir la proliferación de insectos y roedores dentro y fuera de la planta y asegurar un producto final inocuo.
- Es responsabilidad del Jefe de calidad, velar y controlar el cumplimiento de lo estipulado en este procedimiento.
- El Jefe de Planta y el de calidad deberá realizar u organizar por medio de sus colaboradores, inspecciones periódicas en las áreas de despacho, en los camiones transportadores y bodegas de Materia Prima, producto terminado y demás partes de la planta d alimentos, con el fin de detectar indicios de plaga.
- Es responsabilidad del personal encargado de Control de plagas aplicar este procedimiento al realizar el control de plagas, la limpieza y desinfección de la planta y las trampas.
- Debe mantenerse personal debidamente capacitado. El jefe de planta calidad debe ser responsable de velar porque el plan de control de plagas se efectuó adecuadamente y se realicen las verificaciones necesarias para su cumplimiento.
- A los operarios establecidos como responsables de realizar el procedimiento, se les impartirá una capacitación cada vez que se requiera acerca del uso adecuado de equipos para fumigación y preparación de dosis, además del uso de vestimentas de protección (guantes, mascarillas, lentes y traje de protección) y el correcto llenado de registros.
- La limpieza e higiene de las instalaciones está directamente relacionada con el proceso de control de plagas, por lo cual se retoma la importancia


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 50 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

del cumplir con el **Registro de Control de Limpieza por Áreas RG-013** (Ver Anexo 1). En el cual se indican las frecuencias de cada una de las áreas y equipos que deben asearse.

- Es importante mantener adecuadas condiciones de orden y limpieza, mantener el área de almacenamiento libre de polvo, telas de araña, residuos de producto, materiales de embalaje, no acumular materiales como sacos o bolsas vacías que puedan dar cabida a plagas.
- Debe haber un adecuado uso de los basureros para la recolección continua de cada material ya sea de desecho o de reciclaje producido en la planta, controlándolo por medio de **Registro basureros** (Anexo 58).
- Las tarimas con producto terminado o materia prima deben mantenerse a una distancia de al menos 25 cm de las paredes con el fin de facilitar la limpieza, el control de roedores y permitir la ventilación del producto, al mismo tiempo que se evita la humedad en el producto.
- No se permite el uso de plaguicidas incluyendo el uso de químicos para el control de roedores en el área de producción durante el proceso y almacenamiento de producto terminado.
- Los productos químicos (insecticidas, rodenticidas, etc.) deben mantenerse fuera del área de almacenamiento de las materias primas y producto terminado. Se deben almacenar en la Bodega de Productos Químicos con su respectiva identificación.

5.1.1. Control de Insectos.

- Tanto en la parte **EXTERNA** como en la **INTERNA** de la planta se deben realizar inspecciones visuales todos los días viernes de cada semana con el fin de verificar que no existan indicios de plaga. En caso de que visualmente se detecten indicios de plaga se debe fumigar utilizando el termo nebulizador con alguno de los productos que se detallan en el **Procedimiento para el uso de Termo Nebulizador** (Anexo 7). Cada


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 51 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

vez que se fumigue se debe llenar el **Registro de Fumigación RG-002** (Anexo 8).


- Es responsabilidad del Jefe de Planta y de Calidad velar por la adecuada aplicación **Procedimiento para el uso de Termo Nebulizador** (Anexo 7), así como el adecuado **Registro de Fumigación RG-002** (Anexo 8).
- En la parte interna de la planta, la fumigación debe realizarse una vez a la semana. Antes de la fumigación, se debe realizar una limpieza de todas las áreas de la planta (incluyendo fosas y lugares de fácil proliferación de plagas) con el fin de eliminar el polvo, residuos y escombros para una fumigación efectiva. Cada vez que se realiza la limpieza de cada área debe registrarse en el **Control de Limpieza por Áreas RG-013** (Anexo 1).
- La fumigación debe realizarse en las horas más frescas del día. Debe fumigarse principalmente las paredes, el espacio entre paredes y tarimas y todos los rincones de la planta.
- Para realizar cualquier fumigación dentro o fuera de la planta, se debe utilizar **SIEMPRE** el equipo de protección personal requerido, el cual consiste en Kimono, máscara de cara completa para vapores orgánicos y zapatos de seguridad.
- En caso de desinfección de silos, se debe seguir el **Procedimiento para el Control de Plagas en Silos PR-027** (Ver Anexo 54).

5.1.2. Control de Roedores.


- Es responsabilidad del Jefe de calidad velar por el cumplimiento del **Procedimiento para el Control de Roedores** (ver Anexo 9). El jefe de calidad debe firmar los documentos del **Registro de Control de Roedores RG-012** (ver Anexo 10), antes de que sean archivados con el fin de verificar la buena ejecución e implementación del registro.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 52 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- El diagrama e el cual se detallan la posición de las trampas en la planta se encuentran en la última página del **Procedimiento para el Control de Roedores** (ver Anexo 9).

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 53 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

CAPITULO 6: PROCESO DE PRODUCCIÓN.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 54 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

6.1. Flujo de producción.

- En la Figura2 y la Figura 3 se muestra en diagrama de flujo de producción. El mismo está diseñado como un flujo continuo, sin interrupciones o devoluciones, con el fin de minimizar las posibilidades de contaminación cruzada.
- No deben mantenerse en una misma área materias primas y productos terminados. Los mismos deben estar ubicados en áreas separadas e identificadas como tal.
- Todo el personal debe estar capacitado y tener conocimiento de todas las áreas del proceso productivo.
- En caso de detectar No Conformidades durante el proceso, se debe seguir el **Procedimiento para detección y disposición de producto no conforme** (Ver Anexo 12) y llenar **RG-021 Registro de Detección y Disposición de Producto No Conforme** (Ver Anexo 13) y plantear en este registro las acciones correctivas y preventivas.


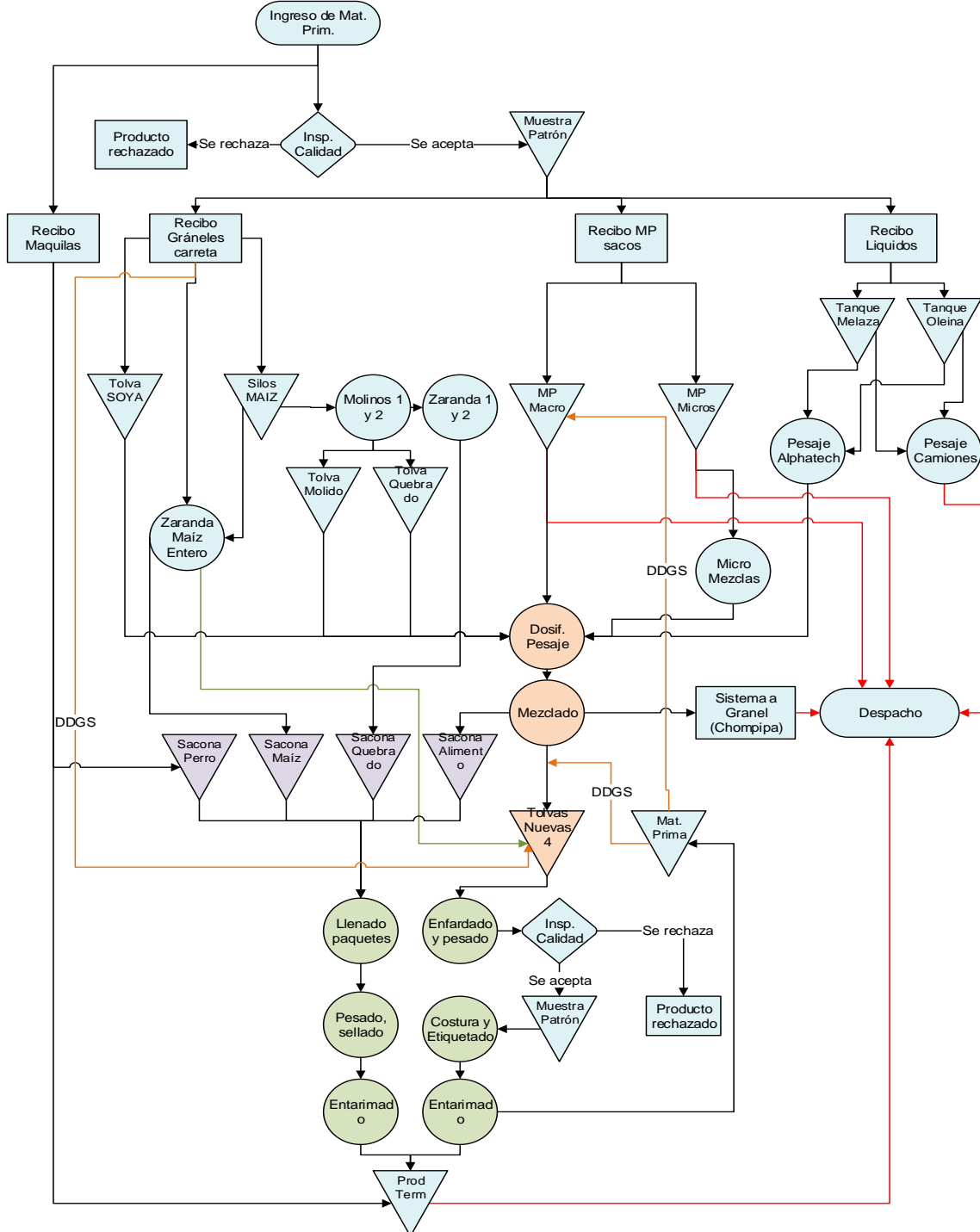
	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04 Ejecución: 1-1-17 Página: 55 de 87
	Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera
	Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega Ing. Steven F. Navarro Barrantes
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio			

Figura 2. Diagrama de Flujo de Proceso




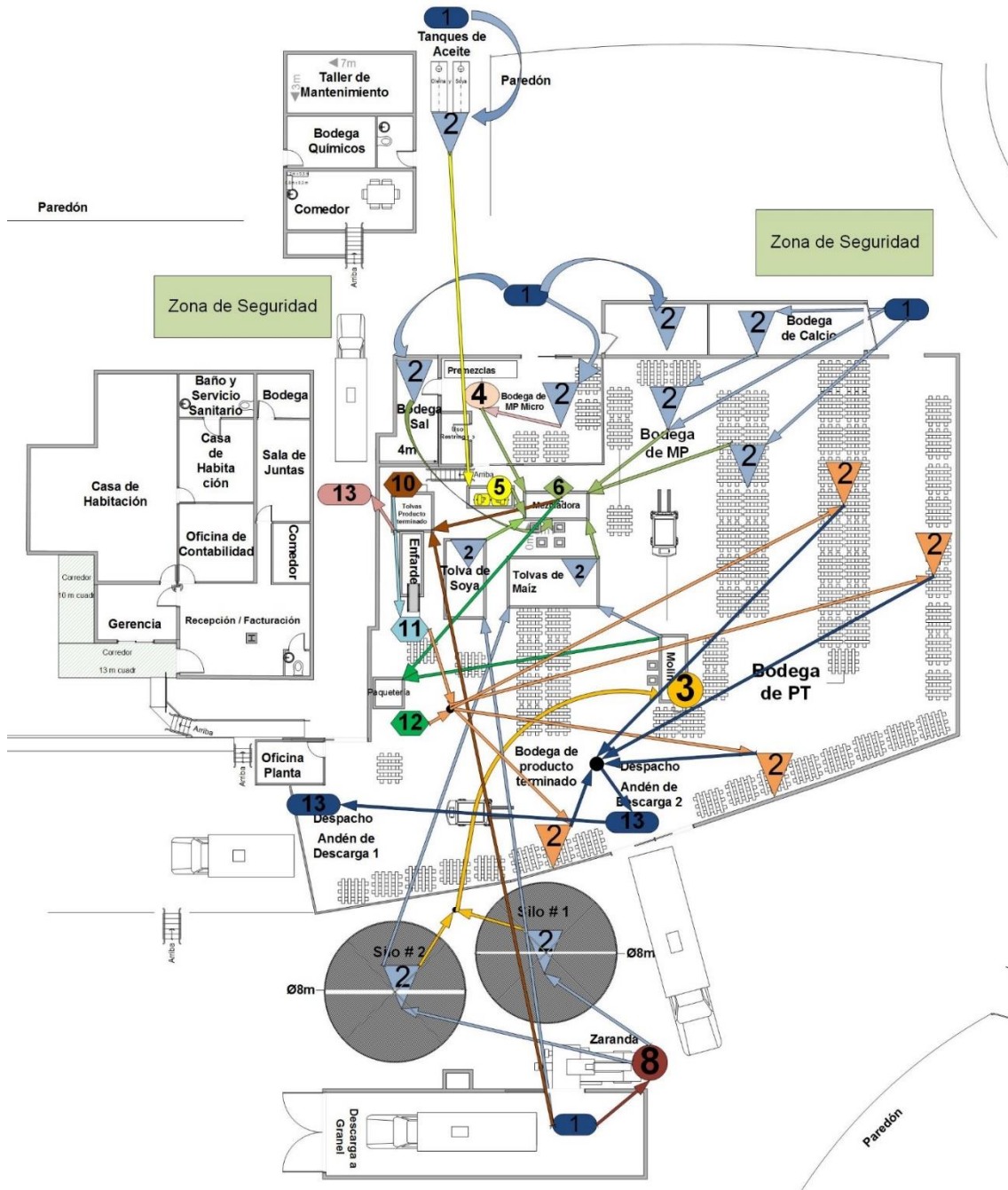

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>	Versión: 04
		Ejecución: 1-1-17
		Página: 56 de 87
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega Ing. Steven F. Navarro Barrantes
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		

Figura 3. Flujo de Proceso y Distribución de Planta



	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 56 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


Simbología					
	Recibo de materia prima		Premezclas		Tolva de producto terminado
	Almacenamiento de materia prima		Dosificación de líquidos		Enfardado
	Almacenamiento de producto terminado		Mezclado		Paquetería
	Molienda		Zaranda		Despacho en sacos y paquetería
					Despacho a granel

6.2. Materias Primas.

- Toda materia prima que ingrese a la planta, debe contar con el registro sanitario y cumplir con las regulaciones vigentes del MAG.
- Las materias primas de riesgo deben manejarse conforme a las regulaciones existentes (Ver apartado 6.2.7.3).

6.2.1. Proveedores.

- Todo proveedor de Materia prima, debe ser registrado en el **Registro de Proveedores RG-022** (Ver Anexo 14). Este registro cuenta con los datos del proveedor como dirección, contacto y teléfonos y N° de Licencia o permiso. Además en este Registro se detallan las materias

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 57 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


primas que suministra cada uno de los proveedores, las especificaciones de calidad y los controles de calidad a los que será sometida cada materia prima para su aprobación e ingreso a la planta.

6.2.2. Recepción.

- Cada vez que ingrese materia prima, se llena el **Registro de Ingreso de Materias Primas RG-001A** (Ver Anexo 16), en él se incluye información relevante como los datos del proveedor y de la materia prima que ingresa, además se incluye un análisis organoléptico de la materia prima y se especifican las condiciones del transporte.
- Se revisa su etiqueta aprobada y valores nutricionales reportados. Se debe solicitar un certificado de análisis proximal para materias primas poco comunes o de composición variable. En este mismo registro, se determina si la materia prima es aceptada para su ingreso a la producción.
- Durante la recepción de la materia prima, se analiza visualmente el tipo de camión que transporta el material y el estado de sus estructuras externas tales como: lonas, paredes, techos del camión. Además se inspecciona para la detección de cualquier otra situación que sea sospechosa y que pueda resultar en infiltraciones de agua hacia las áreas internas, adulteraciones o contaminación del producto, para después proceder como corresponde en el **Procedimiento para la Descarga de Materia Prima** (Anexo 18).

6.2.3. Muestreo.


Una muestra por definición, es una recolección representativa de un material para ser analizado. Es una parte importante del análisis, ya que de no ser tomada correctamente, los resultados no corresponderán de manera fidedigna a la composición del material analizado.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 58 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Los equipos de muestreo y recipientes donde se colecte la muestra, deben estar limpios, libres de residuos u otros materiales que puedan interferir con las características propias del material.
- Una vez finalizado el muestreo, se debe lavar los equipos con agua y alcohol inmediatamente después de haberse utilizado, con el fin de evitar futuras contaminaciones con residuos de material.
- La higiene del personal que recolecta la muestra es muy importante, debe lavar, desinfectar y secarse las manos.
- Luego de haber tomado la muestra, la persona debe lavar sus manos y cara de ser necesario como protección personal, ya que algunos materiales pueden resultar irritantes.
- Todas las muestras que se recolectan en diferentes puntos del material se llaman submuestras. Estas se deberán cuartear de tal manera que se obtenga al final una muestra más pequeña de aproximadamente 500 a 1000 gramos. La muestra deberá identificarse y almacenarse por un periodo mínimo de 2 meses.
- Para la recolección de la muestra, se debe seguir los pasos presentes en el **Procedimiento para Descarga de Materia Prima** (Anexo 58).

6.2.4. Análisis.


- Toda materia prima que ingrese a la empresa debe ser sometida a muestreo y análisis organoléptico. Además se medirá su temperatura y densidad según el **Procedimiento de Medición de Densidad** (Ver Anexo 17) y granulometría y finos según procedimiento **Procedimiento para Medición de Granulometría y Finos** (Anexo 23). Los datos obtenidos en estos análisis serán registrados en el **Registro de Ingreso de Materia Prima RG-001** (Ver Anexo 16), así como todos los datos referentes a la identificación y trazabilidad del producto.
- Además se enviará a un laboratorio externo cada 2 meses muestras de al menos 3 materias primas, con el fin de que se realicen:

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 59 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Análisis de Microbiología
- Análisis Proximales
- Los resultados de dichos análisis deberán mantenerse por 2 años como mínimo.

6.2.5. Retención.

- La retención de una materia prima, material de empaque o utensilio a la que se le haya detectada una no conformidad posterior, se puede generar de dos maneras:
 - Al no cumplir con las especificaciones de calidad del producto, y por lo tanto sea clasificado como producto no conforme.
 - Si a la hora de realizar auditorías internas o externas se detecte una no conformidad.
- En caso de detectar una no conformidad, se procede a llenar el **RG-021 Registro de Detección y Disposición de Producto No Conforme** (Ver Anexo 13) y seguir los pasos descritos en el **PR-003 Procedimiento para detección y disposición de producto no conforme** (Ver Anexo 12).
- Una No Conformidad se puede generar por:
 - Un faltante de información a la hora de la recepción del producto.
 - No cumplir con los estándares organolépticos realizados por el personal de calidad.
 - No cumplir con las condiciones de transporte que aseguren el buen estado del producto.
 - No cumplir con las condiciones de empaque que aseguren el buen estado del producto.
 - Presentar algún tipo de contaminación, plaga, entre otros.
 - Presentar pesos menores a los reportados en la etiqueta.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 60 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- Si por alguna de las no conformidades anteriores, el producto se clasifica como producto en cuarentena o retenido, debe ser colocado en un área identificada como área de producto no conforme, o bien identificársele como producto en cuarentena no conforme en alguna parte de la planta donde no estorbe, haya tránsito fluido y oportunidad de inspecciones rutinarias.
- El producto debe estar identificado como “retenido” en todo momento.
- Únicamente la persona que haya realizado la retención del producto o un representante del mismo puede permitir la liberación oficial.

6.2.6. Liberación, devolución y/o destrucción.

- Cada vez que un producto es retenido, se genera el documento del **RG-021 Registro de Detección y Disposición de Producto No Conforme** (Ver Anexo 13) En este registro han sido detalladas las causas por las que se retuvo el producto.
- En caso de que se trate de una Materia Prima, se debe dar aviso al proveedor de la No Conformidad encontrada por medio de teléfono y correo electrónico (este último para que sirva de documento de registro).
- La resolución para una No Conformidad puede ser de tres maneras:

6.2.6.1. Liberando el Producto.

- Para este caso, el producto debe estar cumpliendo con las especificaciones acordadas con el cliente en cuanto a documentación, análisis organolépticos, e inocuidad del producto.
- Cuando se da la liberación del producto se debe anotar en el **RG-021 Registro de Detección y Disposición de Producto No Conforme** (Ver Anexo 13) las causas que genera la liberación del producto. En caso de que el producto haya sido retenido por un ente regulador, únicamente él tendrá la potestad de liberarlo.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 61 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

6.2.6.2. Devolución del Producto.


- Se genera cuando el producto no cumple con algunos de los puntos anteriormente mencionados y no se dio un arreglo con el proveedor (ya sea interno o externo) en cuanto a la no conformidad.
- En este caso se debe anotar en el **RG-021 Registro de Detección y Disposición de Producto No Conforme** (Ver Anexo 13) las causas del por las que se devuelve el producto.

6.2.6.3. Destrucción.

- Se da en casos en los que no se haya llegado a un arreglo con el proveedor o que el mismo solicite la destrucción del producto.
- También se puede dar la destrucción, si está poniendo en riesgo la inocuidad de la planta.

6.2.7. Almacenamiento.

- Toda materia prima debe ser almacenada en un área identificada como bodega de materia prima. Debe estar separadas del producto terminado o cualquier otro material contaminante como plaguicidas, desinfectantes, material de mantenimiento, etc.
- Se mantendrá un programa de inventario de materia prima diario y se debe mantener el principio de rotación "Primero en entrar, Primero en salir" o "Próximo a vencer, Primero en salir".
- No deben mantenerse en bodega, materia prima vencida o que presenten indicios de contaminación por hongos, ácaros u otros agentes contaminantes.
- Debe buscarse una segregación entre materias primas, de manera que productos medicados no estén en contacto con las demás materias primas y permitir un mejor control de inventarios.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 62 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

6.2.7.1. Materia Prima a Granel.

- Cada vez que ingrese materia prima, se deben llenar el **Registro de Ingreso de Materias Primas RG-001** (Ver Anexo 16), en él se incluye información relevante como los datos del proveedor y de la materia prima que ingresa, además se incluye un análisis organoléptico de la materia prima y se especifican las condiciones del transporte. Se debe revisar su etiqueta y certificado de análisis (si se requiere). En este mismo registro se determina si la materia prima es aceptada para su ingreso a la producción.
- Los silos, tolvas y recipientes, deben estar identificados con los datos de la materia prima que contienen, con el fin de garantizar la trazabilidad del producto.
- La materia prima a granel almacenada en silos, debe ser monitoreada en cuanto a temperatura y humedad, para verificar las condiciones de calidad e inocuidad del producto. Para esto se debe seguir con lo descrito en el **Procedimiento de Aireación de Silos** (Ver Anexo 19) y llenar el **Registro de Aireación de Silos RG-010** (Ver Anexo 20).
- La limpieza y desinfección de los silos se debe hacer cada vez que se desocupe, dicha acción debe registrarse en el **Programa de Mantenimiento e Higiene de las Instalaciones RG-013** (Ver Anexo 1).
- Se debe realizar la fumigación de silos en caso de detectar indicios de plaga, dicha acción debe realizarse de acuerdo al **Procedimiento para el uso de Termo Nebulizador** (Ver anexo 7) y registrarse en el **Registro de Fumigación RG-002** (Ver anexo 8).

6.2.7.2. Materia Prima Empacada.

- Las materias primas ensacadas deben almacenarse sobre tarimas y estar separadas a más de 15 cm de las paredes y entre ellas; deben ser ubicadas correctamente en la posición que le corresponde en los racks,


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 63 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

guardando distancias adecuadas con el fin de facilitar las inspecciones, limpieza y una adecuada aireación del producto.

- No deben haber sacos rotos.
- Preferiblemente los empaques de la materia prima deben ser nuevos, aquellos que por algún motivo se llenaron con producto terminado pero sufrieron algún daño se desecharan en el estañon gris especificado en el **Procedimiento para utilización de basureros** (Anexo 55).
- Las materia prima que ingresa a granel y se reempacan para uso interno, debe ser identificada con una etiqueta y almacenarse en la **Bodega de Materias Primas**.
- No se reutilizarán sacos de ingredientes de riesgo.

6.2.7.3. Almacenamiento de Ingredientes de Riesgo.


- Los ingredientes de riesgo como: harinas de carne y hueso, medicamentos veterinarios y aditivos, deben almacenarse en un área específica y bajo restricción de ingreso.
- El personal encargado del área de micros, será el responsable del manejo, entrega y control de los inventarios de materias primas de riesgo. Esta persona deberá estar capacitada y bajo constante supervisión.
- Todas las materias primas de riesgo deben estar identificadas en todo momento con su respectiva etiqueta, además de la **Boleta de Ingreso de Materia Prima RG-001B** (Ver Anexo 16). Se debe verificar que cuente con el registro requerido para su aceptación.
- Se debe mantener un programa diario de inventarios de los ingredientes de riesgo, realizando conciliaciones con el **Registro de Consumo de Materias Primas de Riesgo RG-023** (Ver Anexo 21), con el fin de garantizar el uso correcto de los mismos, previniendo la sub y sobre dosificación.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 64 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- Las balanzas utilizadas en el área de micro mezclas, donde se pesan las materias primas de riesgo, deben estar sometidas a revisión y ser calibradas y verificadas por una entidad competente según lo indicado en el **Programa de Mantenimiento y Calibración de Romanas** (apartado 3.2.1).
- Diariamente, se debe realizar el proceso de **verificación de las balanzas**, utilizando las contrapesas según lo descrito en el **apartado 3.2.1.d**.
- Cada ingrediente de riesgo debe manipularse y almacenarse en recipientes individuales identificados, y usar un cucharón individual en cada recipiente para evitar la contaminación cruzada.
- Cuando se utilicen materiales de arrastre **Procedimiento de Flushing** (Ver Anexo 31), como procedimiento de limpieza para la eliminación de residuos de productos de riesgo, estos materiales solo pueden ser reutilizados en formulas afines y que no constituyan un riesgo de contaminación.
- Se debe mantener una lista actualizada de los medicamentos y materiales de riesgo que se utilizan. Esta lista se debe mantener a disposición de las autoridades en el momento en que éstas lo requieran.

6.3. **Agua.**

- Se deben mantener controles constantes sobre la inocuidad de la fuente suministro, realizando como mínimo 2 análisis microbiológicos al año.
- Los depósitos de agua deben mantenerse bajo un programa de mantenimiento sanitario, que permita la limpieza y desinfección de los mismos, como mínimo una vez al año y mantener los registros respectivos.
- El registro de cada análisis se guardará en un casillero dentro del área administrativa de la empresa.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 65 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

CAPITULO 7: PROCESO DE ELABORACIÓN.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 66 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


7.1. **Formulación.**

- El Nutricionista será responsable de mantener un registro actualizado de las fórmulas maestras de cada producto que la empresa fabrique. Este registro deberá estar disponible a quien corresponda.
- Las personas responsables de la formulación serán las que se detallan a continuación y en el orden descrito:
 - Nutricionista
 - Regente
- El Nutricionista será el responsable de verificar las fórmulas antes de su elaboración, con el fin de constatar la concordancia con las regulaciones, especie destino, compatibilidad de los equipos, y el etiquetado correspondiente y vigente.
- Las formulas deben indicar claramente los ingredientes a mezclar, especificando los niveles de inclusión exactos de cada materia prima e indicando la tolerancia.
- Se debe especificar las precauciones para el uso y llevar los registros adecuados cuando las formulas contengan ingredientes de uso restringido (cantidad, fecha, número de lote, tipo de alimento, entre otros)
- Las formulas debe indicar la siguiente información:
 - Nombre y firma del Responsable.
 - Fecha y revisión.
 - Nombre y/o código del producto.
 - Indicaciones, precauciones y restricciones de uso.
 - Listado de ingredientes y cantidad.
 - Instrucciones de seguridad, equipo a usar e indicaciones de limpieza.
 - Tiempo de mezclado.
 - Secuencia de adición de los ingredientes.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 67 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

7.2. Molienda.

- El dosificador de macros es el encargado de la operación del molino y por tanto será el responsable del **Registro de Molienda de Molino RG-003 A y B** (Ver Anexo 2).
- Cada vez que se arranque el Molino debe anotarse en el **Registro de Molienda RG-003 A** si corresponde al molino 1 y **Registro de Molienda RG-003 B**, si corresponde al molino 2; además se anotará la fecha, la hora de arranque y de paro del molino, número de silo de donde se está tomando el maíz, la firma del operario que está encendiendo el molino, el amperaje que marca el amperímetro y por último la revisión y limpieza de los martillos, cribas e imanes.
- El dosificador de macros debe estar pendiente de que el amperaje de cada molino no exceda su límite, ya que el motor puede dañarse. Es responsabilidad del Jefe de Planta dar a conocer al encargado del molino los límites de amperaje para cada molino. Es responsabilidad del encargado de molino, informarse sobre los máximos amperajes permitidos para cada molino.
- Cuando la tolva de maíz se ha llenado, se debe parar inmediatamente el molino para evitar que el motor del molino se dañe.
- El encargado de calidad será el responsable de las mediciones de granulometría, con el fin de garantizar el tamaño de partícula que se ajuste a los estándares técnicos y sanitarios para cada especie. Para cumplir con las mediciones se debe seguir con lo descrito en el **Procedimiento para Medición de Granulometría y Finos** (Ver Anexo 23).
- Al realizar el **Procedimiento para Medición de Granulometría y Finos** (Ver Anexo 23), se debe llenar el **Registro de Granulometría y Finos RG-024** (Ver Anexo 24) y ser archivado.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 68 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

7.3. Adición de Ingredientes.

- Para garantizar una mezcla lo más homogénea posible, se debe seguir con el orden de adición que señala la fórmula de producción, con el fin de cumplir con requisitos nutricionales y la inocuidad de los productos.
- El protocolo de adición de ingredientes se define de la siguiente manera:
 - **Adicionar primero Materias Primas Macro:** iniciando con las harinas finas (maíz, soya), continuando con las fibrosas (salvado, afrecho, cascarilla, destilado).
 - **Añadir luego las Materias Primas Micro.**
 - **Añadir siempre de último los líquidos** (Aceite, Melaza)
- En el **Procedimiento de Producción** (Anexo 25), se describe el proceder para la adición de ingredientes.
- En caso de adición de medicamentos de urgencia o a pedido de cliente, se debe seguir con lo descrito en el siguiente apartado 7.3.1. Protocolo de Urgencia para la elaboración de alimentos medicados a pedido del cliente.

7.3.1. Protocolo de Urgencia para la elaboración de alimentos medicados contra pedido del cliente.

- La dirección de Alimentos para Animales del SENASA, autoriza a adicionar una droga a formulaciones balanceadas ya registradas, cuando se considere de urgencia en una explotación.
- Es requisito cumplir con el **Protocolo de Urgencia para la Elaboración de Alimentos Medicados a pedido del Cliente** (Ver Anexo 35). Se debe llenar el protocolo y adicionar la droga al concentrado previa receta de un Médico Veterinario debidamente incorporado al Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica. Esto debe cumplirse para cada lote de producción; el protocolo debe estar anexo a la hoja de producción.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 69 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- El regente de planta debe colocar: nombre, firma y código profesional.
- El concentrado registrado al cual se le ha adicionado un medicamento, debe llevar en cada envase una etiqueta adicional de color naranja, visible y que indique: “producto medicado con...”. Además, la concentración, propósito de uso, advertencias, precauciones, limitaciones de uso y/o periodo de retiro. El médico veterinario está en la obligación de corroborar que el medicamento a mezclar con el alimento concentrado, está debidamente aprobado para tal fin por la Dirección de Alimentos para Animales.
- Todos los lotes producidos en estas condiciones, deberán notificarse quincenalmente a la Dirección de Alimentos para Animales, mediante el protocolo diseñado para tal fin y anotado debidamente en la bitácora del profesional regente de la fábrica de alimentos. Además la empresa debe conservar una muestra y contra-muestra por un periodo de dos meses en condiciones aptas para su almacenaje.
- Para estos alimentos medicados su uso estará limitado al establecimiento o explotación que los solicitó.

7.4. Mezclado.

- Para el proceso de mezclado se deben respetar los límites máximos y mínimos de capacidad de las mezcladoras, con el fin de asegurar un mezclado óptimo.
- Los tiempos de mezclado se establecen a continuación:
 - Alimentos en general: 3 min
 - Lecheras y Ganado: 4

**** Es responsabilidad del Jefe de Planta Velar por que el personal de mezclado conozca los tiempos de mezclado****


- El programa de control de mezclado para garantizar la homogeneidad del producto final se describe a continuación:

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 70 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Se debe solicitar al CINA una visita para realizar las pruebas de mezclado cada 6 meses.
- Los resultados de dichas pruebas deberán archivar por un periodo de 2 años **RG-027 Registro de Pruebas de Mezclado** (Ver Anexo 48)
- Es responsabilidad del jefe de planta velar por el cumplimiento del programa de control de mezclado.

7.5. **Empaque y etiquetado.**

- Con el fin de evitar manipulaciones inadecuadas, solo se acepta una costura a la hora del empaque del producto en el sistema de empaque y etiquetado.
- El material de empaque no debe estar hecho de materiales que reaccionen químicamente con los ingredientes del alimento o que constituyan fuente de contaminación.
- Todo material de empaque debe mantenerse y manipularse en la bodega de material de empaque, y debe cumplirse con el **Programa de mantenimiento e higiene de las instalaciones RG-013** (Ver Anexo 1) con el fin de minimizar cualquier riesgo de contaminación y el destino inadecuado de éste material.
- Debe existir un encargado de la bodega de material de empaque, quién será la única persona autorizada a ingresar a ésta área.
- Además se debe llevar un inventario bajo el sistema "primero en entrar, primero en salir".
- En el **Procedimiento para Revisión, Uso y Destrucción de Material de Empaque** (Ver Anexo 29), se detalla el responsable y los pasos a seguir para la recepción, uso y destrucción de Material de Empaque.
- No se debe re etiquetar, ni remarcar con información no aprobada por la Autoridad Competente.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 71 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

7.6. Almacenamiento.

- Los productos terminados deben almacenarse en los racks sobre tarimas y situarse en áreas específicas identificadas para tal fin.
- Todos los lotes ensacados deben estar fácilmente identificables (Colocar la etiqueta en la tarima de manera visible, viendo hacia afuera en la tarima).
- Todos los productos terminados deben estar almacenados sobre tarimas y estar separadas de las paredes y el techo, guardando distancias adecuadas con el fin de facilitar las inspecciones, limpieza y una adecuada aireación del producto.
- No deben haber sacos rotos. En caso de deterioro del empaque, debe retirarse para su re empaque o eliminación según proceda.
- Los productos que tengan ingredientes de riesgo y los destinados a investigación, deben almacenarse separados de otros alimentos y en una área identificada con un manejo de inventario preciso.
- Las áreas de almacenamiento deben tener espacio adecuado para facilitar la manipulación de alimentos, inspección y limpieza.
- El almacenamiento de producto terminado debe ajustarse al sistema “próximo a vencer, primero en salir”

7.7. Reproceso.


- Se permite el reproceso de un producto o materiales generados durante su elaboración, siempre y cuando no se afecte la calidad del producto terminado.
- Los lotes que se van a someter a reproceso deben estar identificados con cinta alrededor color amarilla y con la **Boleta de Reproceso** (Ver Anexo 33), la cual debe contener la información solicitada y estar almacenados en el área identificada como “**Área de Reproceso**”.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 72 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	


- Se debe cumplir con lo descrito en el **Procedimiento de Reproceso** (Ver Anexo 32).
- Los lotes rechazados (producto no conforme) o devueltos por clientes deben someterse a un periodo de cuarentena, hasta que se defina su destino.
- Para el reproceso de formulaciones que contengan medicamentos, se debe contar con la aprobación del técnico zootecnista de la empresa.

7.8. **Despacho, distribución y transporte.**


- El despacho, distribución o transporte se debe generar a partir de una orden de despacho, donde se especifique la cantidad, cliente o destino.
- Los vehículos deben ser inspeccionados antes de ser cargados para verificar que cumplan con las condiciones óptimas y mantener en buen estado físico los pisos, paredes, techos y puertas. Se debe llenar lo solicitado en la “orden de despacho de producción” (se obtiene del sistema a la hora de facturar un pedido) en cuanto a inspección de vehículos y anotar cualquier observación de hallazgos detectados durante la verificación.
- Los vehículos utilizados para el transporte de productos, deben ser de uso exclusivo para estos o productos afines. En caso de que no sea posible, se deben tomar las precauciones necesarias en cuanto a lavado de vehículos, limpieza y fumigación, para así evitar una contaminación cruzada.
- Se deben realizar semanalmente limpieza y fumigación (Control de Plagas) para disminuir la probabilidad de contaminación. Se debe llenar el **Registro de Limpieza y Desinfección de Vehículos RG-017** (Anexo 34) y conservar los registros.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 73 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- No se permite utilizar vehículos destinados al transporte de animales o agroquímicos para el transporte de productos destinados a la nutrición animal.
- Se prohíbe el ingreso de transportistas al proceso. El transportista debe esperar en su camión o en las instalaciones de la oficina.
- Durante la carga de producto, el transportista debe ser responsable de chequear su carga, y debe firmar la "orden de despacho de producción" aceptando que el pedido está conforme. Si la boleta está firmada por el transportista, no se aceptarán reclamos por faltantes de producto.
- Se deben utilizar "calzas" en el rodaje del vehículo transportista, con el fin de evitar incidentes por movimientos del camión durante el proceso de carga.
- El transportista es responsable de los artículos de limpieza (escobas y palas) que se requieran para la limpieza de su vehículo.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 74 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

CAPITULO 8: CONTROLES DE CALIDAD E INOCUIDAD.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 75 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

8.1. **Materia Prima.**


- Toda Materia Prima que ingrese debe ser inspeccionada para verificar las condiciones organolépticas. Debe ser muestreada e incluida en el **Registro de Ingreso de Materias Primas RG-001** (Ver Anexo 16), **Ver Apartado 6.2. Materia Prima.**
- Además se reservará una contra muestra, obtenida del muestreo realizado a cada materia prima. Dicha contra muestra se identificará y almacenará por un periodo mínimo de 2 meses.
- Con el fin de determinar su condición sanitaria y nutricional, se enviará a un laboratorio externo cada 2 meses muestras de al menos 3 materias primas con el fin de que se realicen:
 - Análisis de Microscopía.
 - Análisis Proximales
 - Análisis de Microbiología

(Ver apartado 6.2.4. Análisis)

- Los resultados de las inspecciones deben mantenerse durante 2 años como mínimo.
- Los métodos de muestreo se describen en el apartado **6.2.3. Muestreo.**

8.2. **Producto Terminado.**


- Todo lote de producto terminado deben ser inspeccionados en el momento del empaque. Los resultados obtenidos del análisis organoléptico deben registrarse en **RG-025 Registro del Control de Producción** (Ver Anexo 27). Debe anotarse en las observaciones cualquier anomalía detectada durante la inspección y dar aviso inmediato al jefe de producción o al encargado de calidad.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 76 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Durante el empaque del producto terminado, se deben ir reservando en un recipiente limpio, pequeñas cantidades del producto en diferentes tiempos del proceso de empaque, con el fin de recopilar una muestra.
- Esta muestra deberá ser identificada con la misma etiqueta y número de lote con la que se empaca el producto final y deberá almacenarse por un periodo mínimo de mes y medio.
- Cada 2 meses se enviarán a un laboratorio externo 3 muestras de producto terminado para realizar análisis de microscopía. Los resultados de dichos análisis deben archivarlos por un periodo mínimo de 2 años y deben ser analizados por el técnico zootecnista de la empresa.
- Cuando los resultados de los análisis estén fuera de estándares permitidos, se debe incluir en el **Registro de Detección y Disposición de Producto No Conforme** (Ver Anexo 12), además de las acciones correctivas para dicha no conformidad. Estos registros deben mantenerse 1 año como mínimo.

8.2.1. Muestreo de Producto Terminado.

- El encargado de calidad, debe realizar un muestreo de pesos en producto terminado en diferentes tiempos, durante la producción semanal, con el fin de controlar que el proceso de empaque está cumpliendo con las especificaciones de peso requeridas por el cliente.
- Al realizar el muestreo de pesos, el encargado de calidad, deberá llenar el **RG-009 Registro de Muestreo de Pesos de Producción** (Anexo 36) y archivarlo.
- El encargado de calidad, debe realizar un muestreo de producto terminado en diferentes tiempos durante la producción semanal, con el fin de controlar que la producción está cumpliendo con los análisis organolépticos, densidad y granulometría del producto terminado.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 77 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Al realizar el muestreo de producto terminado, el encargado de Calidad deberá llenar el **RG-028 Registro de Muestreo de Producto Terminado** (Anexo 49) y archivarlo.


8.3. Laboratorios de Análisis.

- Se deben enviar a análisis cada 2 meses tanto materias primas como producto terminado. Se enviarán a un laboratorio externo para análisis de microscopía y proximales, para poder así determinar la calidad e inocuidad del producto terminado.
- Los resultados de los análisis deben conservarse dos años como mínimo.
- Los resultados de los análisis fuera de los parámetros requeridos en aspectos nutricionales e inocuidad, deben ser investigados para verificar cuales fueron las causas de los errores y aplicar las medidas correctivas necesarias.

8.4. Post – Proceso.

8.4.1. Rastreabilidad (Trazabilidad).

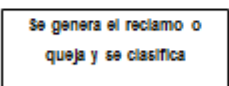
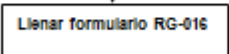
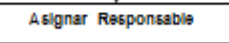
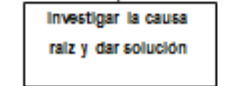
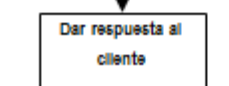
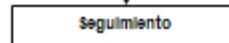
- El sistema de trazabilidad debe contener los registros adecuados que permitan el retiro rápido y oportuno de productos del mercado, que representen riesgo a la salud animal, humano y/o ambiente. Se deben mantener a disposición de las autoridades los registros de producción, distribución, uso de los alimentos y materias primas.
- La trazabilidad debe permitir conocer:
 - Nombre del producto.
 - Fabricante.
 - País de origen.
 - Materias primas utilizadas.
 - Composición de la fórmula.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 78 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

- Identificación de los lotes de las materias primas y alimentos terminados.
- Hora y fecha de elaboración y vencimiento.
- Responsable del proceso productivo.
- Comercialización.
- La trazabilidad de los productos debe ser posible un paso hacia adelante y un paso hacia atrás.
- La empresa está en la obligación de informar inmediatamente a las autoridades, sobre cualquier caso de venta o uso de productos que implique un riesgo para la salud animal, humana y/o ambiente.
- En el **Procedimiento de Trazabilidad** (Anexo 37), se detalla más a fondo.

8.4.2. Reclamos.

En el siguiente cuadro se describe el procedimiento para la atención de quejas y reclamos.

N°	Diagrama de Flujo	Responsable	Descripción de Actividad
1		Cliente	El cliente envía la queja o reclamo a y través de uno de los siguientes medios: vía telefónica, a través de agentes de ventas, personalmente. Se clasifica según el Procedimiento para Evaluación de No Conformidades de Clientes . (Anexo 52)
2		Servicio al Cliente	La persona encargada de Servicio al Cliente debe llenar el formulario de Registro RG-016 Registro de Recepción de Reclamos y Quejas de Clientes (Anexo 38).
3		Servicio al Cliente	La administración debe asignar un responsable que de solución.
4		Responsable Asignado	El responsable asignado debe investigar la causa raíz que generó el reclamo e implementar una acción correctiva a la causa raíz. Anotar en el RG-016 Registro de Recepción de Reclamos y Quejas de Clientes (Anexo 38), la acción correctiva y preventiva.
5		Responsable Asignado	Dar respuesta al cliente sobre la causa raíz que generó la queja y la acción correctiva tomada. La respuesta se debe dar al cliente en un plazo no mayor a 15 días .
6		Responsable Asignado	Dar seguimiento tanto a la satisfacción del cliente como a la aplicación de la acción correctiva.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 79 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

8.4.3. Devoluciones.

- En el **Procedimiento para Devoluciones** (Anexo 39), se detalla cómo se debe clasificar los productos que ingresan a la planta como una devolución, además su manipulación y almacenamiento dentro de la planta.
- Las devoluciones deben analizarse para determinar la inocuidad y posibilidad de reproceso mediante un análisis organoléptico y verificación de vida útil según se detalla en el **PR-015 Procedimiento para Devoluciones** (Anexo 39).
- Todo producto que ingrese como devolución debe ser clasificado lo antes posible, para determinar dónde debe ubicarse el producto según su clasificación.

8.4.4. Retiro de Productos.

- En el **Procedimiento para Retiro de Productos** (Ver Anexo 41), se detallan los pasos a seguir en caso de necesitar realizar un retiro de producto del mercado.
- Cuando se realice un procedimiento de retiro, se debe llenar el **RG-017 Registro de Retiro de Producto** (Anexo 42). Además de los registro que se solicitan en el **Procedimiento de Retiro de Productos** (Ver Anexo 41).
- Se debe informar a las autoridades competentes en caso de que se dé un eventual retiro de producto.


	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 80 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

CAPITULO 9:

VERIFICACIONES DE

BUENAS PRÁCTICAS DE

MANUFACTURA.

	<i>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura</i>		Versión: 04
			Ejecución: 1-1-17
			Página: 81 de 86
Fecha de elaboración: Diciembre / 2014	Elaborado:	Ing. Ana Belén Herrera	
Fecha de actualización: Diciembre / 2016	Actualizado:	Ing. Javier Arce Vega	
Revisado por: Roberto Zeledón Maffio		Ing. Steven F. Navarro Barrantes	

9.1. Verificaciones internas.

- La empresa realizará verificaciones de la implementación de BPM, mediante la aplicación de auditorías mensuales realizadas por un ente externo o el técnico zootecnista de la empresa.
- En dicha verificación se deben realizar observaciones, toma de muestras, análisis, revisión de registros, revisión de la calibración de equipos, evaluación de los proveedores, entre otros.
- Este proceso debe realizarse mensualmente o cuando ocurran cambios en proceso, en productos o materiales de empaque, desviación de parámetros definidos u otros factores que afecten al producto final.
- El documento utilizado durante la auditoría será la **Lista de chequeo de regencia** (Anexo 43), deberá tener la fecha y la firma de la persona que realizó la revisión y deberá archivarse identificándolo como Auditorías Internas.

9.2. Verificaciones oficiales.

- La autoridad competente debe realizar inspecciones, visitas o auditorías para determinar el nivel de implementación de las BPM en cualquier establecimiento, utilizando la lista de verificación de BPM (normativo).
- La empresa debe mantener los registros de las auditorías, verificaciones internas e inspecciones oficiales, dos años como mínimo. Esta documentación debe estar a disposición de las autoridades competentes.
- Es responsabilidad de la gerencia, jefe de planta y jefe de calidad conocer el **Procedimiento Visitas Oficiales**(Ver Anexo 44)

9.3. Ambiente.

- La empresa debe contar con un sistema de manejo de desechos, el cual se especifica en el **Procedimiento para utilización de basureros** (Anexo 55).
- Los procesos de producción no deben generar riesgos de contaminación para otras industrias y el ambiente. Se debe cumplir con los requisitos ambientales y de seguridad establecidos.