

Universidad de Costa Rica
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE
ALIMENTOS BALANCEADOS PARA COMSUMO ANIMAL**

Proyecto de graduación sometido a la consideración de la Escuela de Ingeniería Química
como requisito final para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Química

Ricardo Ramírez Brenes

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio
San José, Costa Rica
2014

Proyecto de graduación sometido a la consideración de la Escuela de Ingeniería Química
como requisito final para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Química

IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE ALIMENTOS BALANCEADOS PARA
CONSUMO ANIMAL

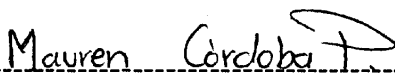
Sustentante:

Ricardo Ramírez Brenes

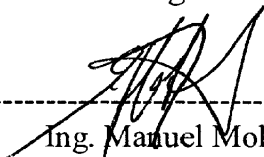
COMITÉ ASESOR



Ing. Gerardo Chacón Valle
Presidente del Tribunal
Escuela de Ingeniería Química, UCR

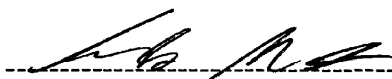


Ing. Mauren Córdoba Pérez
Directora del Proyecto
Escuela de Ingeniería Química, UCR



Ing. Manuel Molina Córdoba
Miembro Lector
Escuela de Ingeniería Química, UCR

MSc. Pío Nassar Zúñiga
Miembro Lector
Jefe de Calidad en Procesos, Planta de Alimentos Balanceados



Ing. Aldo Mora Alvarado
Profesor Invitado
Escuela de Ingeniería Química, UCR

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio
Febrero 2014

*A mi papá, mi mamá, mis hermanos y mi abuela.
Por apoyarme y ayudarme en todo momento. Gracias.*

Agradecimientos

A toda mi familia por apoyarme en la vida y a lo largo de mi carrera universitaria.

A la profesora ingeniera Maureen Córdoba Pérez por su dedicación y guiarme en todo instante a través de esta etapa, desde la redacción de la propuesta de graduación hasta la finalización de este trabajo.

Al profesor ingeniero Manuel Molina Córdoba por sus consejos, ya que sirvieron para enriquecer este proyecto y como un aprendizaje personal.

A cada una de las personas que trabajan dentro de la Planta de Alimentos Balanceados y que constituyeron una pieza fundamental para alcanzar el desarrollo de este proyecto y la culminación de esta etapa: doña Sandra, Ronald, Cinthya, César, Mauricio, José Armando, Nora, don Ricardo, don Evelio y especialmente a Pío, por aceptar también ser lector de mi trabajo de graduación y por las recomendaciones que me brindó.

Muchas gracias.

ÍNDICE

Agradecimientos	iv
ÍNDICE	v
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
Resumen.....	x
INTRODUCCIÓN	1
Capítulo 1: MARCO TEÓRICO.....	3
1.1 Alimentación y nutrición animal.....	3
1.1.1. Racionamiento para animales monogástricos.	6
1.1.2 Racionamiento para monogástricos o rumiantes.	8
1.2 Generalidades de la planta de alimentos balanceados para animales	8
1.3 Proceso productivo de una planta de alimentos balanceados para animales	9
1.3.1. Recepción y almacenamiento de la materia prima	9
1.3.2. Verificación de la materia prima	10
1.3.3. Limpieza y transporte de la materia prima a la molienda	11
1.3.4. Molienda.....	11
1.3.5. Transporte a la tolva.....	11
1.3.6. Dosificación.	11
1.3.7. Transporte a la mezcladora.	11
1.3.8. Mezclado.....	12
1.3.9. Peletizado y enfriado.....	12
1.3.10. Transporte al ensacado.....	13
1.3.11. Ensacado o enfardado.	13
1.3.12. Transporte y almacenamiento de producto terminado.....	13
1.4 Código CIU y clasificación de la actividad industrial	13
1.5 Buenas Prácticas de Manufactura	14
1.5.1. Calidad	16
1.5.2. Inocuidad	17

1.5.3.	Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)	17
1.6.	Lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura	18
1.6.1.	Instalaciones.....	18
1.6.2.	Equipos y utensilios	21
1.6.3.	Personal.....	22
1.6.4.	Control de plagas	23
1.6.5.	Proceso de producción y elaboración	23
1.6.6.	Controles de calidad e inocuidad	24
1.6.7.	Verificación de las BPM.....	24
1.6.8.	Medio ambiente	25
1.7.	Costos de la implementación de sistemas de calidad.....	25
1.7.1.	Costos de la implementación de las BPM en una empresa productora de alimentos balanceados para ganado bovino	28
Capítulo 2:	DISEÑO METODOLÓGICO.....	30
2.1	Tipos de investigación.....	30
2.1.1	Investigación teórica	30
2.1.2	Investigación exploratoria.....	30
2.1.3	Investigación de campo	30
2.2	Metodología	31
2.2.1	Evaluación inicial de la planta de alimentos balanceados	31
2.2.2	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES's).....	33
2.2.3	Determinación de acciones a corto, mediano y largo plazo	34
2.2.4	Evaluación final de la planta de alimentos balanceados.....	35
Capítulo 3:	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	36
3.1	Resultados de la evaluación inicial de la planta de alimentos balanceados	36
3.2.1	Redacción del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	52
3.2.2	Redacción de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES's).....	53
3.3	Determinación de acciones a corto, mediano y largo plazo	68

3.4	Resultados de la evaluación final de la planta de alimentos balanceados.....	71
	Figura 3.6 Cambio en la cantidad de conformidades y no conformidades antes y después de la implementación de las BPM.	75
	Capítulo 4: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	77
4.1	Conclusiones	77
4.2	Recomendaciones.....	78
	Capítulo 5: BIBLIOGRAFÍA	79
	Capítulo 6: NOMENCLATURA.....	82
	Apéndice A: ACCIONES CORRECTIVAS Y COMPARACIÓN ENTRE LAS EVALUACIONES DE LA PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS.....	83
	Apéndice B: DOCUMENTACIÓN REDACTADA Y RELACIONADA.....	94
B.1	Capacitación del personal.....	94
B.2	Monitoreo para materias primas almacenadas en granel.....	101
B.3	Homogenización del proceso de mezclado	106
B.4	Proceso de molienda.....	110
B.5	Procedimiento para la adición manual de ingredientes	114
B.6	Gestión de etiquetas.....	118
B.7	Mantenimiento e higiene de las instalaciones	123
B.8	Mantenimiento e higiene de los equipos	141
B.9	Control de plagas, Planta de Alimentos Balanceados	153
B.10	Limpieza en vehículos para transporte de alimentos.....	157
B.11	Otros formularios relacionados	165
	Apéndice C: PRUEBAS DE LAS CAPACITACIONES REALIZADAS EN LA EMPRESA.....	166
	Anexo A: REQUISITOS LEGALES INVOLUCRADOS PARA LOGRAR LAS BPM EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE ALIMENTOS BALANCEADOS PARA ANIMALES EN COSTA RICA	167

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Esquema de clasificación general de los alimentos para animales.	5
Figura 1.2 Flujo del proceso productivo de una planta de alimentos balanceados.....	10
Figura 1.3 Esquema de las ETA para animales.	19
Figura 1.4 Lineamientos de las BPM.....	20
Figura 3.1 Cantidad porcentual obtenida en la evaluación inicial de las conformidades y no conformidades en cada uno de los lineamientos de las BPM.	49
Figura 3.2 (a) Porcentaje global de conformidades y no conformidades iniciales. (b) Porcentaje global de no conformidades críticas, mayores y menores iniciales.....	51
Figura 3.3 Ejemplo de encabezado que se utilizó en los procedimientos redactados.	54
Figura 3.4 Cantidad porcentual obtenida en la evaluación final de las conformidades y no conformidades en cada uno de los lineamientos de las BPM.	72
Figura 3.5 (a) Porcentaje global de conformidades y no conformidades finales. (b) Porcentaje global de no conformidades críticas, mayores y menores finales.....	75
Figura 3.6 Cambio en la cantidad de conformidades y no conformidades antes y después de la implementación de las BPM.....	75
Figura C.1 Evidencia de las capacitaciones llevadas a cabo para los colaboradores de la planta de alimentos balanceados de consumo animal.....	166

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1.1	Requerimientos nutricionales para pollos de engorde en función de su fase productiva.....	7
Cuadro 1.2	Requerimientos nutricionales para gallinas ponedoras en función de su fase productiva.....	7
Cuadro 1.3	Requerimientos nutricionales para aves reproductoras en función de su fase productiva y edad	8
Cuadro 1.4.	Determinación de las principales actividades industriales realizadas por una planta de alimentos balanceados.....	14
Cuadro 1.5.	Componentes de los costos de calidad.....	27
Cuadro 1.6.	Presupuesto total a invertir para la implementación de las BPM.....	28
Cuadro 3.1	Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.....	37
Cuadro 3.2	Sumatoria de las calificaciones obtenidas por lineamiento de BPM, según la evaluación inicial	48
Cuadro 3.3	Tabla de contenido del manual de BPM redactado.....	52
Cuadro 3.4	Sumatoria de las calificaciones obtenidas por lineamiento de BPM, según la evaluación final	72
Cuadro A.1	Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.	83
Cuadro AA.1	Normativa legal relacionada con una planta de productora de alimentos balanceados en Costa Rica para lograr las BPM.....	166

Resumen

El presente proyecto tenía como objetivo general, implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en una planta productora de alimentos balanceados para consumo animal. Inicialmente, el trabajo consistió en realizar una primera evaluación de una planta de alimentos balanceados para consumo animal, utilizando la lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63.11.

Se utilizaron los siguientes criterios de evaluación: Conforme (C) cuando el lineamiento de BPM se cumple en su totalidad; No conforme (NC) cuando no cumple la norma o la cumple parcialmente; No aplica (NA) cuando la norma no es acorde a las actividades de la empresa y No verificado (NV) si no se ha constatado que dicho aspecto aplica o no en la empresa. En esta evaluación inicial se obtuvo como resultado un 65,00 % correspondiente a las conformidades y un 35,00 % de no conformidades, no hubo lineamiento que se calificara con no aplica o no verificado.

Después del diagnóstico inicial, se establecieron las acciones correctivas orientadas a la solución de las no conformidades detectadas en los diferentes aspectos de las BPM: documentación, instalaciones, equipos, personal, control de plagas, proceso de producción, proceso de elaboración, controles de calidad y verificaciones.

Una vez implementadas estas acciones, se realizó el respectivo diagnóstico final a la empresa, obteniendo como resultado un 95,00 % en cuanto a conformidades y tan solo un 5,00 % de no conformidades.

La redacción e implementación del manual de BPM, de los Procedimientos Operativos Estandarizados y de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, permitieron que la planta de alimentos, reflejara un cambio del 30,00 % en aspectos conformes y no conformes, antes y después de la implementación de las BPM, logrando obtener la certificación que otorga el RTCA 65.05.63.11. Asimismo, se recomienda continuar con las mejoras necesarias dentro de la planta para alcanzar la certificación de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés).

INTRODUCCIÓN

La presentación, las características sensoriales, el valor nutricional, la variedad, el costo, la atención y la rapidez en el servicio son aspectos importantes para cumplir con la calidad del alimento, pero lo más relevante es que éstos no desencadenen un riesgo para la salud de los consumidores (Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria, 2010).

La importancia de la inocuidad alimentaria se ha distinguido por ser una herramienta necesaria para la calidad en los alimentos y como base para la competitividad. Por ello, una empresa que desee competir en los mercados actuales, debe tener como objetivo principal la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de calidad de sus productos.

El mercado internacional de alimentos es un gran negocio para muchos países exportadores; éstos promueven una atención minuciosa en la fabricación de sus alimentos; establecen un control de calidad muy estricto. Actualmente, los países en vías de desarrollo están adoptando e implementando estos sistemas de control de calidad, para así poder ser más competentes en el mercado mundial.

Con la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en industrias alimenticias, se garantiza la inocuidad en los alimentos en vista de que comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en toda la cadena productiva.

Otra ventaja es que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), constituyen un punto de partida para la implementación de otros sistemas de inocuidad y aseguramiento de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP por sus siglas en inglés), las normas de la serie ISO 9 000 e ISO 22 000, los programas de Gestión de la Calidad Total (TQM, por sus siglas en inglés), entre otros.

Costa Rica cuenta desde el año 2012 con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11, que considera todas las actividades de producción, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de productos utilizados en la alimentación animal.

La aplicación de BPM en los procesos para la obtención de productos para alimentación animal, así como en cualquier otro producto alimenticio, reduce el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias en el animal al que se suministra dicho producto (FDA, 2001). La prevención de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) comienza con el conocimiento de las posibles contaminaciones, de cómo llegan a los alimentos, qué se puede hacer para evitar o eliminar estas contaminaciones. La producción y consumo de alimentos involucra muchísimas partes, desde el agricultor hasta el consumidor, se toma en cuenta los que están relacionados directamente en la manufactura de los mismos, distribuidores, transportistas y hasta las entidades públicas, los cuales, deben involucrarse tanto en los aspectos económicos como sociales de esta actividad (Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria, 2010).

La falta de aplicación de un sistema que permita afianzar la calidad de los alimentos balanceados, es una de las causas que impide el incremento de las ventas; asimismo, el no control en las actividades provoca pérdidas económicas por desperdicios de materia prima y productos. Por esta razón, se torna imperante la necesidad de desarrollar un plan de BPM para satisfacer los requerimientos del cliente, dirija a la organización a una diferenciación y posicionamiento competitivo en el mercado, esto contribuye a formar una buena reputación, reduciendo las posibilidades de mermas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las instalaciones, personal, materias primas y procesos (Moncayo, 2012).

El implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de alimentos balanceados, permitió demostrar como parte del alcance de este informe, el compromiso que esta tiene con la inocuidad y la calidad en los alimentos balanceados para las diferentes especies destino. También, las evidencias resultantes de las inspecciones internas de las BPM se convierten en una prueba de respaldo ante una auditoría oficial realizada por la autoridad competente y sirven como base junto a los Procedimientos Operativos Estandarizados y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, para lograr una certificación de HACCP.

Capítulo 1: MARCO TEÓRICO

1.1 Alimentación y nutrición animal.

La alimentación animal se define como el área de la zootecnia que se encarga del estudio de todos los aspectos orientados a satisfacer los requerimientos nutricionales de los animales domésticos suministrándoles alimento; mientras que la nutrición es la ciencia que estudia el conjunto de procesos mediante los cuales el organismo utiliza los distintos componentes de los alimentos para el desarrollo y mantenimiento de las estructuras corporales y la regulación de procesos metabólicos (Caravaca, 2008).

Los alimentos en general (exceptuando los minerales y el agua), son compuestos orgánicos formados principalmente por cuatro elementos principales: carbono, hidrógeno, oxígeno y nitrógeno, junto con otros elementos que se encuentran en menor cantidad: fósforo, calcio, sodio, magnesio, entre otros.

Según Caravaca (2008), existe una serie de compuestos orgánicos principales que constituyen los alimentos; estos son:

- Hidratos de carbono: son el componente estructural de los vegetales y están formados principalmente por carbono, hidrógeno y oxígeno. Primordialmente se van a distinguir entre los que son solubles como los monosacáridos, polisacáridos (almidón) y los insolubles como la celulosa y la hemicelulosa. Todos ellos sirven como combustible, reservas energéticas e intermediarios metabólicos en los procesos de los animales.
- Lípidos: formados también por carbono, hidrógeno y oxígeno, pero en distinta combinación que los anteriores. Se depositan entre los tejidos y órganos de los animales, generando así una función estructural y almacenan hasta el triple de energía que los hidratos de carbono.
- Proteínas: formadas por cadenas de aminoácidos que se agrupan en número y combinaciones diversas para generar toda la gama de proteínas que se conocen en

la actualidad. El mayor porcentaje de materia nitrogenada de los alimentos la constituyen las proteínas. Ayudan a la formación de músculos y al crecimiento de: pelo, uñas, lana, pezuñas, cuernos, entre otros, de los animales.

- Vitaminas: presentan una estructura orgánica muy compleja y diversa. Se dividen principalmente en: vitaminas hidrosolubles (vitamina C o ácido ascórbico y el complejo vitamínico B) y vitaminas liposolubles (A, D, E y K). Resultan imprescindibles en el metabolismo nutricional de los animales.

Asimismo, Caravaca (2008) menciona que los alimentos para animales se pueden clasificar según como se exhibe en la Figura 1.1. e indica que las necesidades nutricionales de los animales deben ser cubiertas por los alimentos. Además de los hidratos de carbono, lípidos, proteínas y vitaminas, los animales requieren también de:

- Minerales: sales orgánicas o inorgánicas que constituyen desde un 1 % hasta un 5 % de la composición química de los alimentos para animales. Son utilizados como tejidos de sostén para los huesos y como electrolitos del metabolismo celular.
- Otros: agua como elemento indispensable de la dieta y de fibras como estimulador de los procesos digestivos.

Algunas de las ventajas de incluir alimentos concentrados balanceados en las dietas de los animales, según el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (2013) se enumeran a continuación:

- Aseguran un balance de nutrientes como una calidad sanitaria del alimento.
- Permiten controlar parámetros en la presentación de las raciones alimenticias como: textura, color, olor y tamaño de partícula.

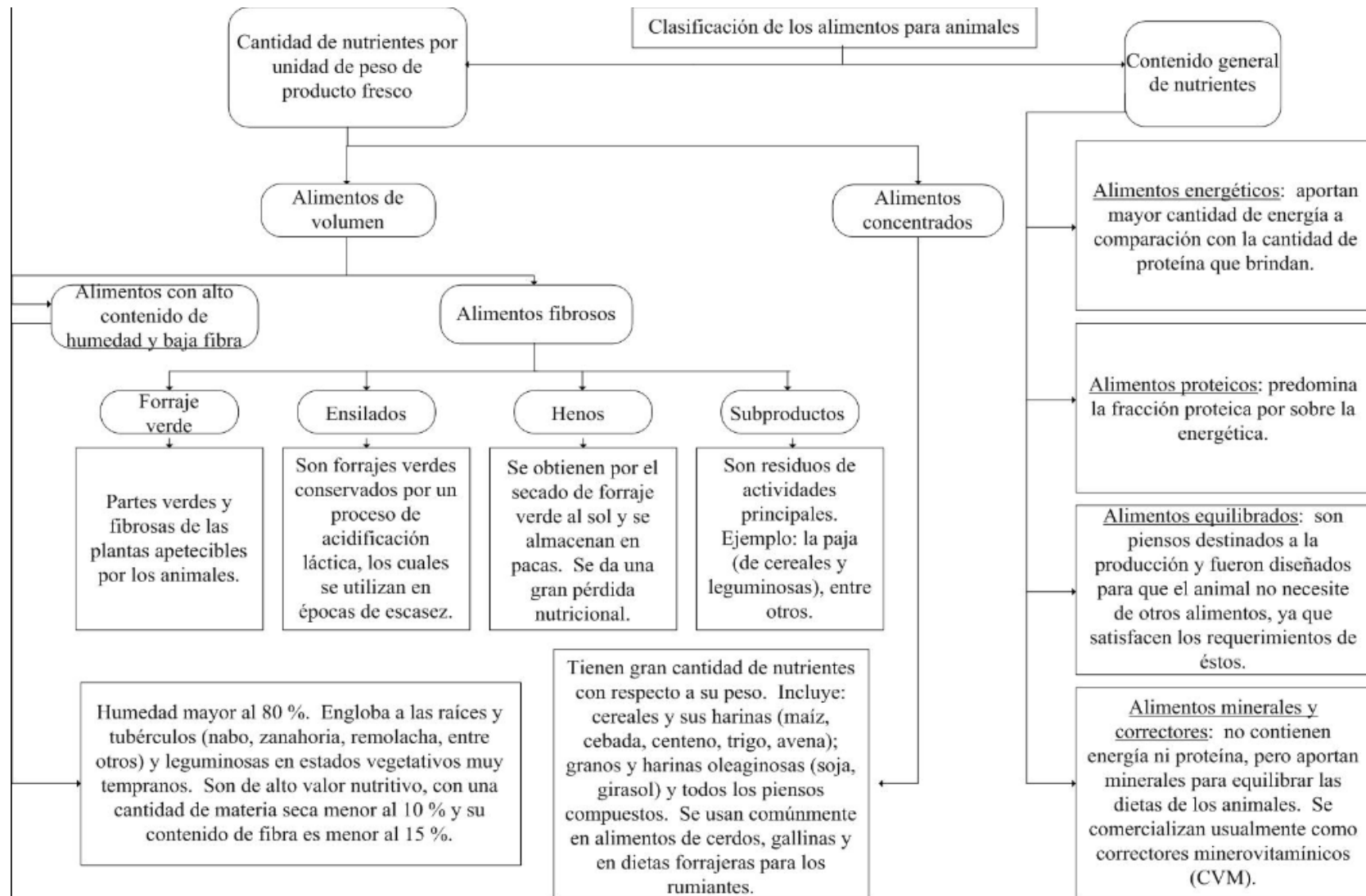


Figura 1.1 Esquema de clasificación general de los alimentos para animales. Elaborado por Ricardo Ramírez Brenes. Fuente: (Caravaca, 2008).

- Hacen más sencillo mantener el registro de la cantidad de alimento suministrado, evitando problemáticas a nivel nutricional.
- Facilitan el manejo rutinario de la alimentación del lote de las especies destino.

En cuanto al racionamiento de la alimentación animal; la dieta de los animales se va complicando conforme el ser humano se involucra en ella. Éste debe satisfacer tanto las necesidades de mantenimiento –requerimientos de nutrientes que necesita un animal diariamente para mantener su actividad corporal sin que se observe pérdida ni ganancia de peso corporal- como las necesidades de producción –requerimientos nutritivos diarios para sintetizar los productos deseados (leche, músculo, huevos, lana, grasa, entre otros)- (Caravaca, 2008).

Caravaca (2008) establece una serie de principios que debe cumplir un racionamiento de la alimentación animal para ser considerado como bueno:

- La dieta debe ser equilibrada en cada uno de sus componentes nutricionales, de tal manera que no exista un exceso o ausencia de energía, proteínas, vitaminas, minerales, fibra y agua.
- El equilibrio de nutrientes debe satisfacer tanto las necesidades de mantenimiento como las de producción.
- La materia seca total de la ración que se ha elaborado, debe poder ser ingerida por el animal.
- La ración debe ser posible y económica, es decir, se debe estar seguro que se cuenta con cada uno de los ingredientes o alimentos para diseñar la ración.

1.1.1. Racionamiento para animales monogástricos.

Los animales monogástricos como por ejemplo el cerdo, poseen un sistema digestivo parecido al de los seres humanos. Su dieta debe ser altamente nutritiva y usualmente son alimentos concentrados con base en maíz, trigo, cebada, salvados, mandioca, harina de

soya, harina de pescado, harina de girasol, harina de algodón y diversos tipos de grasas y de sebos. Se les incluye además, correctores minerovitamínicos, aminoácidos sintéticos y aditivos alimentarios para dar como resultado un alimento balanceado que satisfaga sus necesidades.

Las aves tienen un aparato digestivo diferente, conformado por un buche en el que se almacenan el alimento y una molleja que los tritura y fragmenta. Su dieta debe proporcionar un mayor nivel energético a comparación con el de los cerdos, lo que obliga a añadir más maíz, harina de soya o harina de pescado (Caravaca, 2008).

A continuación se presenta a modo de ejemplo en el Cuadro 1.1, Cuadro 1.2 y Cuadro 1.3, algunos de los valores que requieren las especies de aves domésticas, según la etapa en la que se encuentran de su fase productiva.

Otros animales monogástricos son los caballos y los conejos. Éstos por ser especies herbívoras, basan su dieta en pastos y forrajes para evitar trastornos digestivos.

Cuadro 1.1 Requerimientos nutricionales para pollos de engorde en función de su fase productiva. Fuente (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2013).

Componente	Fase productiva (semanalmente)	
	Inicio	Final
Energía (kcal/kg)	3 100	3 200
Proteína bruta (%)	23	18
Intervalo de grasa (%)	4 - 6	4 - 6
Intervalo de calcio (%)	0,9 - 1	0,85 - 0,9

Cuadro 1.2 Requerimientos nutricionales para gallinas ponedoras en función de su fase productiva. Fuente (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2013).

Componente	Fase productiva			
	Iniciación: (0-8) semanas	Levante: (9-17) semanas	1ra fase de postura: (18-40) semanas	2da fase de postura: (18-40) semanas
Energía (kcal/kg)	2 950	2 750	2 750	2 750
Proteína (%)	20,5	17	18	17
Calcio (%)	1	1	4,1	1

Cuadro 1.3 Requerimientos nutricionales para aves reproductoras en función de su fase productiva y edad. Fuente (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2013).

Componente	Fase productiva				
	(0-3) semanas	(4-10) semanas	Desarrollo: (5-16) semanas	Prepostura: (17-23) semanas	Postura: (24-80) semanas
Energía (kcal/kg)	2 950	2 850	2 725	2 750	2 900
Proteína (%)	20	19	16	17	18
Calcio (%)	1,07	1,05	1	2,05	3,5

1.1.2 Racionamiento para monogástricos o rumiantes.

Entre las especies rumiantes se citan: bovinos, caprinos, ovinos y cérvidos. Éstos son capaces de ingerir un conjunto de alimentos fibrosos que no pueden digerir otros animales, debido al aparato digestivo especializado que poseen, ya que cuenta con cuatro divisiones claramente definidas: rumen, retículo, omaso y abomaso, en el que se destaca el rumen (pansa). Los alimentos fibrosos poseen una gran cantidad de celulosa, ésta es atacada y digerida en el rumen debido a la acción de los microorganismos digestivos, produciendo unidades alimenticias más sencillas que son utilizadas por el animal (Caravaca, 2008).

Su dieta es con base en pastos y forrajes complementados con alimentos concentrados de mayor calidad (granos de cereales, leguminosas, harina de soya, entre otros); es decir, los alimentos de volumen fibrosos y alimentos húmedos que se muestran en la Figura 1.1

1.2 Generalidades de la planta de alimentos balanceados para animales.

Su objetivo inicial fue elaborar alimentos balanceados de muy alta calidad para rumiantes con el fin de aumentar su eficiencia productiva. Con el pasar del tiempo, se diversificó la producción de alimentos balanceados para otras especies como por ejemplo: aves (todos sus ciclos productivos), rumiantes, equinos, caprinos, porcinos (todos sus ciclos productivos). Entiéndase por ciclos productivos a las etapas de crecimiento, desarrollo, engorde y/o postura.

Actualmente, la planta funciona como un ente que compra, almacena y procesa la materia prima para elaborar, distribuir y comercializar alimentos balanceados, con los aspectos más novedosos en el área de la nutrición animal. Todo su equipo de trasiego, dosificación, proceso, mezclado, peletización y despacho es totalmente automático, garantizando un proceso de calidad.

1.3 Proceso productivo de una planta de alimentos balanceados para animales.

Según Moncayo (2012), la elaboración de alimentos balanceados para animales se basa en dos componentes principales que se mencionan a continuación:

- La macromezcla: consiste en un conjunto de productos de la agricultura y la agroindustria, los cuales se encuentran clasificados como fuentes proteicas (p.e. la soya) y energéticas (p.e. cereales forrajeros).
- La micromezcla: consiste en la adición de: minerales, vitaminas, colorantes y/o medicamentos a la macromezcla.

En la Figura 1.2, se expone el proceso productivo de una planta de alimentos balanceados a nivel general.

1.3.1. Recepción y almacenamiento de la materia prima.

Algunas plantas de alimentos balanceados cuentan con una báscula para camiones en el momento de la recepción de toda materia prima que vayan a utilizar. Otras plantas simplemente mantienen una relación de confianza con sus proveedores en cuanto a la cantidad de materia prima que reciben.

En algunas plantas, la descarga de materias primas a granel se lleva a cabo en andenes o recibidores, los cuales cuentan con un mecanismo de mallas o filtros para evitar el paso de impurezas que puedan afectar la inocuidad de los alimentos y los equipos de producción.

El material que viene en sacos, se puede estibar en tarimas y transportarse por medio de un montacargas (Moncayo, 2012).

1.3.2. Verificación de la materia prima.

A las materias primas se les debe realizar ciertas pruebas para verificar su calidad; las cuales pueden ir desde la revisión de sus características organolépticas, hasta ensayos químicos y/o microbiológicos efectuados por algún laboratorio que asegure su calidad.

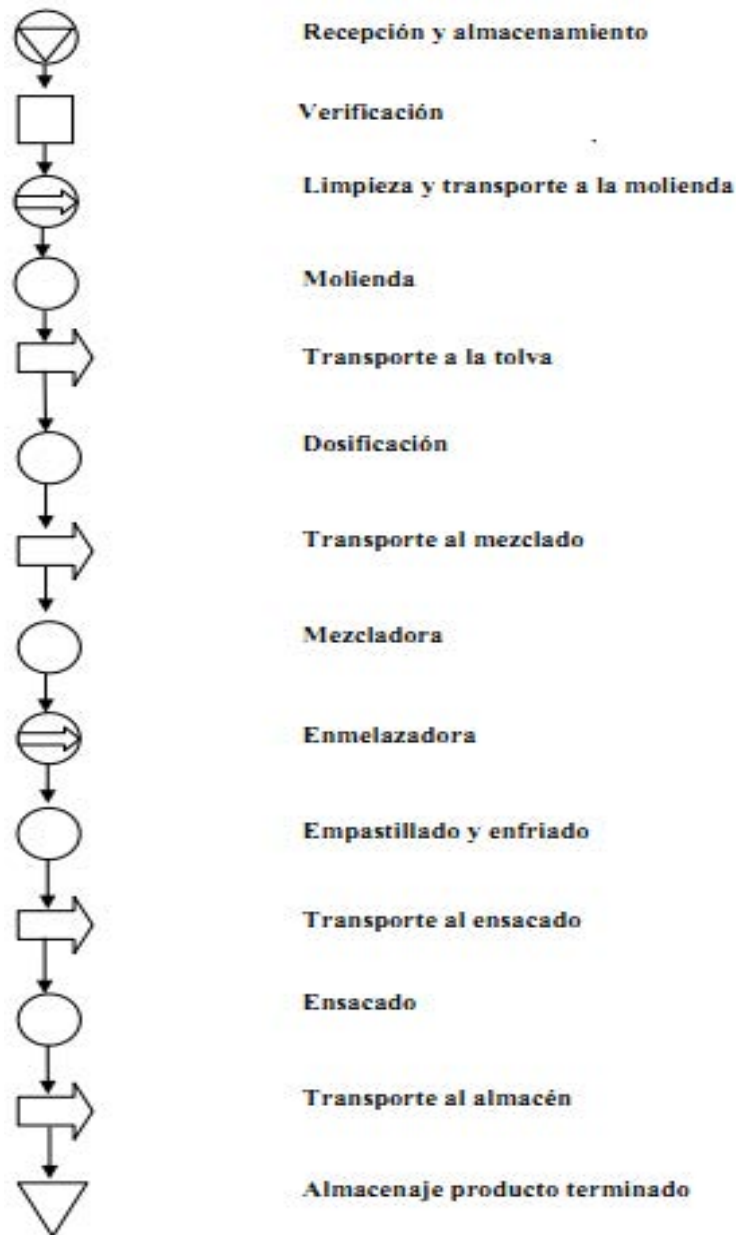


Figura 1.2 Flujo del proceso productivo de una planta de alimentos balanceados. Elaborado por (Moncayo, 2012). Fuente: (Secretaría de Economía de México, 2011).

1.3.3. Limpieza y transporte de la materia prima a la molienda.

Además de la limpieza mencionada en la etapa de recepción y almacenamiento, en algunas plantas de alimentos balanceados, la materia prima que se almacena a granel se limpia mediante trampas magnéticas que se colocan en los transportadores helicoidales, los cuales trasladan la materia prima a un elevador y éstos a su vez la depositan en la tolva de alimentación del molino o a las tolvas dosificadoras de la mezcladora, esto dependiendo de la granulometría de la materia prima (Moncayo, 2012).

1.3.4. Molienda.

El tipo y cantidad de molinos a utilizar, depende de las necesidades de la planta y del tipo de animal al que va dirigido el alimento balanceado. En esta etapa del proceso productivo, la materia prima en granos, se muele hasta alcanzar la granulometría deseada por el fabricante; para ello es importante revisar el número de criba o tamiz con el que esté operando el molino (Moncayo, 2012).

1.3.5. Transporte a la tolva.

Se realiza el trasiego de las materias primas recién molidas hacia las tolvas dosificadoras, por medio de los mecanismos con los que cuenta la planta para ello, por ejemplo podrían emplearse transportadores helicoidales y elevadores.

1.3.6. Dosificación.

Las materias primas son enviadas a las tolvas dosificadoras respectivas y de ahí es clasificada mediante una tolva báscula. Aunque se podría recurrir a otras técnicas de dosificación y de pesaje (incluso de manera manual), ya que depende de la planta de alimentos balanceados (tanto en tecnología como en equipos) en la que se esté trabajando.

1.3.7. Transporte a la mezcladora.

La materia prima se deposita en la mezcladora; dependiendo de la planta de alimentos, puede hacerse de manera manual o automática, podría haber tolvas encima de la

mezcladora que abran sus compuertas interiores cuando la cantidad y la dosificación sean las deseadas.

1.3.8. Mezclado.

Durante el mezclado, se desea obtener un alimento balanceado completamente homogéneo en sus características. El tiempo de mezclado, ingredientes a utilizar y capacidad a producir dependen del alimento balanceado que se requiera elaborar y a las necesidades de la planta. Entre los ingredientes que se pueden añadir en esta etapa se citan: macroingredientes, microingredientes, medicamentos, aditivos y líquidos (melazas, aceites, entre otros). Después de esta etapa se pueden seguir varias rutas, dependiendo del alimento balanceado a elaborar, ya que si después del proceso de mezclado, el producto final está listo según los requerimientos del fabricante o del cliente, se puede mandar directamente al ensacado o como producto a granel; asimismo, se puede enviar a peletizar (Moncayo, 2012).

1.3.9. Peletizado y enfriado.

En caso que el producto de la mezcladora se requiera peletizar, puede ser mezclado con melaza para proveerle consistencia al alimento, aunque esto depende de los requerimientos de cada una de las plantas por específico.

El fin del peletizado es brindar la forma y tamaño deseados al alimento balanceado para que sea ingerido por la especie destino. A la mezcla enmelazada, se le aumenta la humedad mediante una introducción de vapor y se le fuerza a pasar a través de una placa con orificios de donde sale en forma cilíndrica y se corta con unas cuchillas. Debido a la fricción producida por la acción mecánica y a la inyección de vapor, el producto sale con una temperatura mayor con respecto a la que presenta en la entrada de la peletizadora. Esta opera en conjunto con un enfriador a la salida, para eliminar el exceso de vapor de humedad y bajar la temperatura del producto (Moncayo, 2012).

1.3.10. Transporte al ensacado.

Generalmente, se realiza con ayuda de una banda transportadora o dependiendo de la planta, podría ser incluso de forma manual.

1.3.11. Ensacado o enfardado.

El alimento balanceado se coloca dentro de sacos, cuya cantidad a ensacar depende de las necesidades de la planta. Este pesaje podría efectuarse con una báscula ensacadora, la cual tiene acondicionada una tolva de alimentación de donde el producto se descarga por gravedad (Moncayo, 2012).

1.3.12. Transporte y almacenamiento de producto terminado.

El transporte de producto ensacado, podría llevarse a cabo mediante montacargas y almacenarse en la zona de despacho, según los requerimientos de la planta de alimentos balanceados en la que se esté operando.

1.4 Código CIU y clasificación de la actividad industrial.

El Código Industrial Internacional Uniforme (CIU) es una clasificación de las actividades económicas por procesos productivos. Su objetivo primordial es proporcionar un conjunto de categorías de actividades que se pueda utilizar al elaborar estadísticas sobre ellas.

Tiene por objeto satisfacer las necesidades de aquellas personas que buscan datos clasificados referentes a categorías comparables internacionalmente de tipos específicos de actividades económicas (Departamento de Asuntos Económicos y Sociales, 2009).

Según la revisión 4 del CIU, existen diversas clasificaciones dentro de las cuales se podría catalogar la actividad económica principal realizada por una planta de alimentos balanceados. En el Cuadro 1.4 se denota la más importante, determinada mediante el método descendente.

Cuadro 1.4. Determinación de las principales actividades industriales realizadas por una planta de alimentos balanceados. Fuente (Departamento de Asuntos Económicos y Sociales, 2009).

Sección	División	Grupo	Clase	Descripción
C	10	108	1 080	Elaboración de alimentos balanceados para animales.

1.5 Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conglomerado de principios y recomendaciones técnicas que se emplean en el procesamiento de alimentos para asegurar su calidad e impedir su adulteración. Fueron promulgadas en 1969 por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de Estados Unidos y también, se les conoce como las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) (Díaz & Uría, 2009).

Las Buenas Prácticas de Manufactura centradas en industria alimenticia constituyen una herramienta fundamental para alcanzar productos seguros y sirven como base de la certificación HACCP para obtener alimentos inocuos, tanto para el consumo humano como animal, enfocándose en cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria: la higiene, manipulación de los alimentos, diseño de los establecimientos, desarrollo de procesos, producción, transporte y comercialización.

Estas regulaciones técnicas toman como base los principios generales de higiene de los alimentos que plasma el Codex Alimentarius, asimismo, son un pre-requisito para optar por la certificación del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP por sus siglas en inglés) y van de la mano con los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección y los Procedimientos Estandarizados de Operación (SSOP y SOP por sus siglas en inglés respectivamente) (Mora, 2009).

Además, encierra todas aquellas acciones que permiten establecer mecanismos preventivos para asegurar que las actividades que pueden tener relación con el deterioro de alimentos,

debido a condiciones no sanitarias, sean controladas, monitoreadas, verificadas, documentadas y auditadas (Rivera, 2004).

Según Román (2007), “la puesta en marcha de estos sistemas supone, indudablemente, un esfuerzo añadido en el largo camino de mantener "viva " una industria, pero en el mundo de competitividad actual, los beneficios que se obtienen tras la puesta en marcha no son cuantificables, ya que afectan a áreas generales de la empresa, haciéndolas más eficaces”. Y es que entre las ventajas que se alcanzan al implementar las Buenas Prácticas de Manufactura, según Henderson (2000) y Ávila (2007) se pueden puntualizar:

- La estandarización en la calidad sanitaria de los alimentos.
- Garantiza la inocuidad.
- Incremento en la producción general de la planta.
- Permite la competencia contra mercados más exigentes.
- Reducción en re-procesos y en desperdicios operativos.

Las BPM necesitan un enfoque de calidad para la manufactura, permitiendo a las empresas disminuir o eliminar los casos de: contaminación, errores y de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA); de forma tal que se protege al consumidor de adquirir un producto que represente un peligro. Las fallas en las compañías al no cumplir con las BPM puede resultar en consecuencias serias como: confiscación de producto marcado, multas e inclusive, cargos criminales (Román, 2007).

La mayoría de los lineamientos de las BPM son muy generales y abiertos, aprobando a cada fabricante decidir la mejor manera para implementar los controles requeridos. Este proceso brinda flexibilidad, pero también, solicita que el productor interprete las regulaciones de manera que tengan sentido para su actividad particular. Últimamente y debido a que dichos controles una vez que han sido implementados en las industrias, no se incluyen en un proceso de mejora continua, a las BPM se les ha denominado como “BPMa”, donde la “a” adquiere el significado de “actuales”, recordando a los productores que deben recurrir a tecnologías y sistemas actualizados (Román, 2007).

A continuación, se describen tres conceptos relacionados con las BPM: calidad, inocuidad y enfermedades transmitidas por los alimentos.

1.5.1. Calidad.

Según Riveros y Barquero (2004), la calidad se define como un conjunto de propiedades y características que ofrece un producto o servicio para satisfacer las necesidades declaradas o implícitas del consumidor y se clasifica en dos categorías; la calidad hedónica, que hace alusión a la calidad organoléptica de un alimento y que se describe como subjetiva y variable con el tiempo, espacio y gusto de las personas; y la calidad nutricional, que representa la aptitud de los alimentos para satisfacer las necesidades de los organismos en términos de energía y nutrientes.

La calidad de un alimento se mide con base en la satisfacción que percibe la persona que lo compra y/o consume, en aspectos tales como: apariencia, sabor, características nutritivas o funcionales, vida útil, precio e inocuidad.

Los sistemas de gestión de calidad son las herramientas más eficaces que poseen las empresas dedicadas a la producción, venta y manipulación de alimentos para demostrar su compromiso con la calidad y la seguridad de sus productos.

Existe un orden lógico para desarrollar todo programa de calidad. En primera instancia, se debe definir la política de calidad de la empresa, ésta debe ser adecuada para la naturaleza y la actividad de la misma; su enfoque debe ser hacia el mejoramiento continuo; debe cumplir con la ley y por último, es importante cerciorarse que todos los colaboradores la conozcan y entiendan.

Una vez definida la política, se requiere realizar un plan de trabajo donde se establecen los objetivos, la distribución de responsabilidades, los recursos y las vías de comunicación que se van a utilizar para lograr el compromiso de los colaboradores con la calidad de su empresa.

Para empezar la implementación del programa, es fundamental conocer todas las etapas de la cadena productiva y establecer métodos de negociación de las no conformidades. Posteriormente, se debe llevar a cabo un análisis minucioso para identificar los factores que pueden afectar la calidad. Las medidas de control deben especificarse e implementarse y es esencial documentar todo este proceso, describiendo los procedimientos para asegurar que se cumplan los requerimientos del aseguramiento de la calidad y los criterios operacionales necesarios para el control de procesos y productos. Para completar el sistema, la ejecución de auditorías del programa en forma periódica es importante con el fin de evaluar su eficacia, analizar los resultados y conducirlo hacia el mejoramiento continuo (López, 2001).

1.5.2. Inocuidad.

La inocuidad es la propiedad del alimento de no contener agentes que puedan generar enfermedad o algún perjuicio en la salud del ser que lo consume (Riveros & Barquero, 2004).

Según Díaz y Uría (2009) la inocuidad se basa en una visión integrada desde la granja en la que se cultiva la materia prima para producir el alimento hasta que éste es llevado a la mesa del consumidor; es decir, a lo largo de toda la cadena alimentaria. Además, otorga una responsabilidad compartida a todos los actores de la cadena.

La pérdida de inocuidad es causa de múltiples problemas: de salud, reducción de la vida útil, pérdida de valor comercial, sobrecostos por reprocesos, restricciones, retenciones, sanciones y otros problemas comerciales y económicos (Díaz & Uría, 2009). La falta de inocuidad de alimentos tiene como principal consecuencia riesgo para la salud del consumidor (sea un ser humano o un animal) y puede desencadenar en enfermedades transmitidas por alimentos (Riveros & Barquero, 2004).

1.5.3. Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).

Existe una gran cantidad de enfermedades que son transmitidas por los alimentos y las fuentes generadoras de éstas suelen ser: bacterias, virus, parásitos, toxinas y metales (ver Figura 1.3). El número creciente y la gravedad de los brotes de infecciones alimentarias a

nivel mundial han determinado que la preocupación pública por la inocuidad alimentaria haya aumentado considerablemente, tanto para los productos de consumo en seres humanos como en los de consumo para animales (Bonilla, 2009).

1.6. Lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Los lineamientos de las BPM se dividen en varias secciones, las cuales contienen requisitos detallados que corresponden a varias operaciones en las plantas procesadoras de alimentos (Anónimo, 2002). La Figura 1.4 ilustra en forma resumida los lineamientos que se deben de incluir en el manual de BPM con base en lo recomendado por la (FDA, 2001).

A continuación, se explican brevemente los lineamientos de las BPM.

1.6.1. Instalaciones.

Uno de los elementos más importantes dentro de las BPM son las instalaciones. Éstas facilitan el proceso de condiciones higiénicas en un entorno cómodo y propicio para el trabajo (Henderson, 2000). En esta sección se describen los principios generales de diseño y construcción de la planta; su capacidad de producción; se enumeran los métodos para el mantenimiento de acuerdo a los pisos, techos, ventanas, puertas, paredes y equipos.

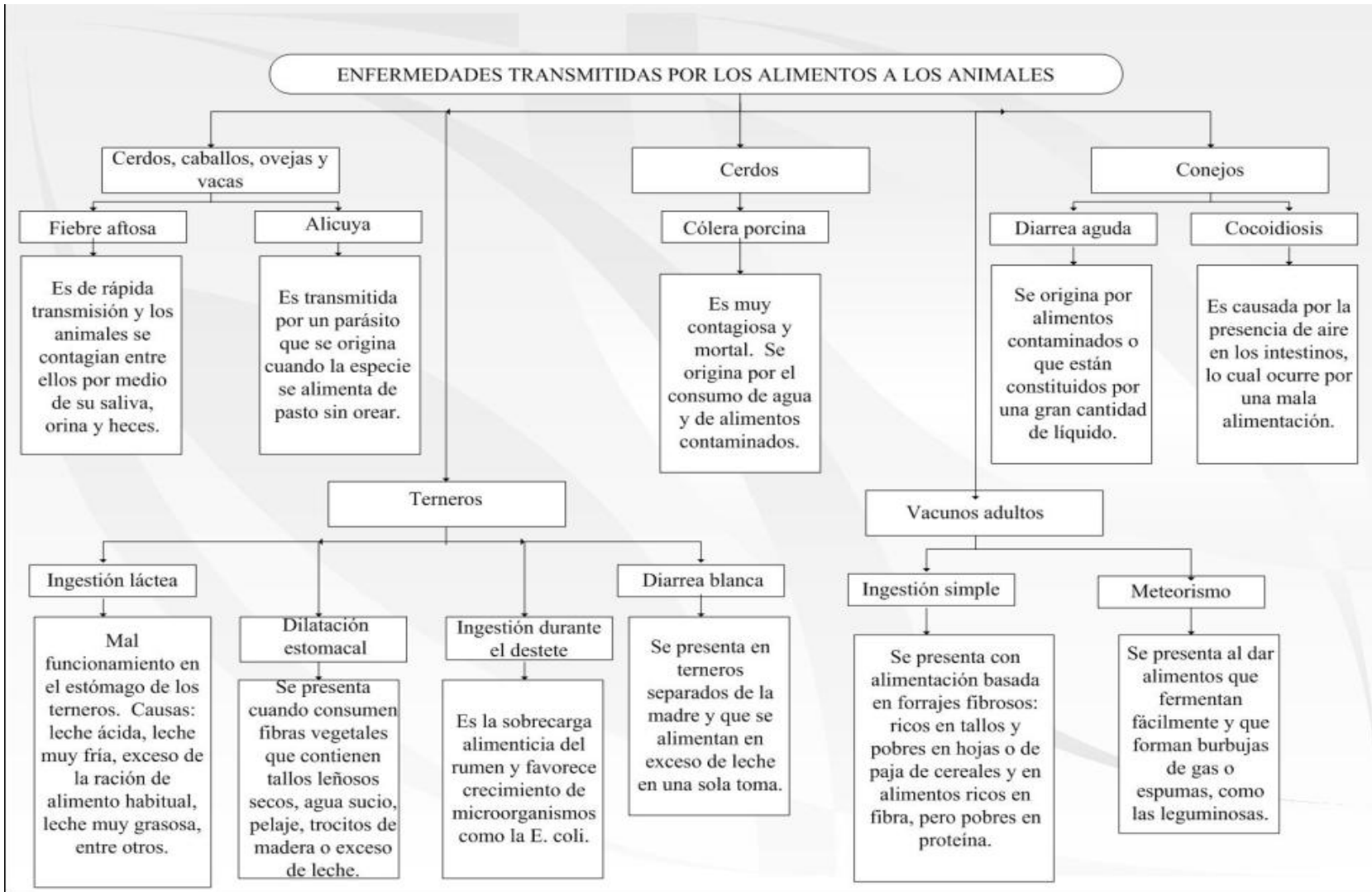


Figura 1.3 Esquema de las ETA para animales. Elaborado por Ricardo Ramírez Brenes. Fuente (Sol, Malaver, & Pezo, 2003).

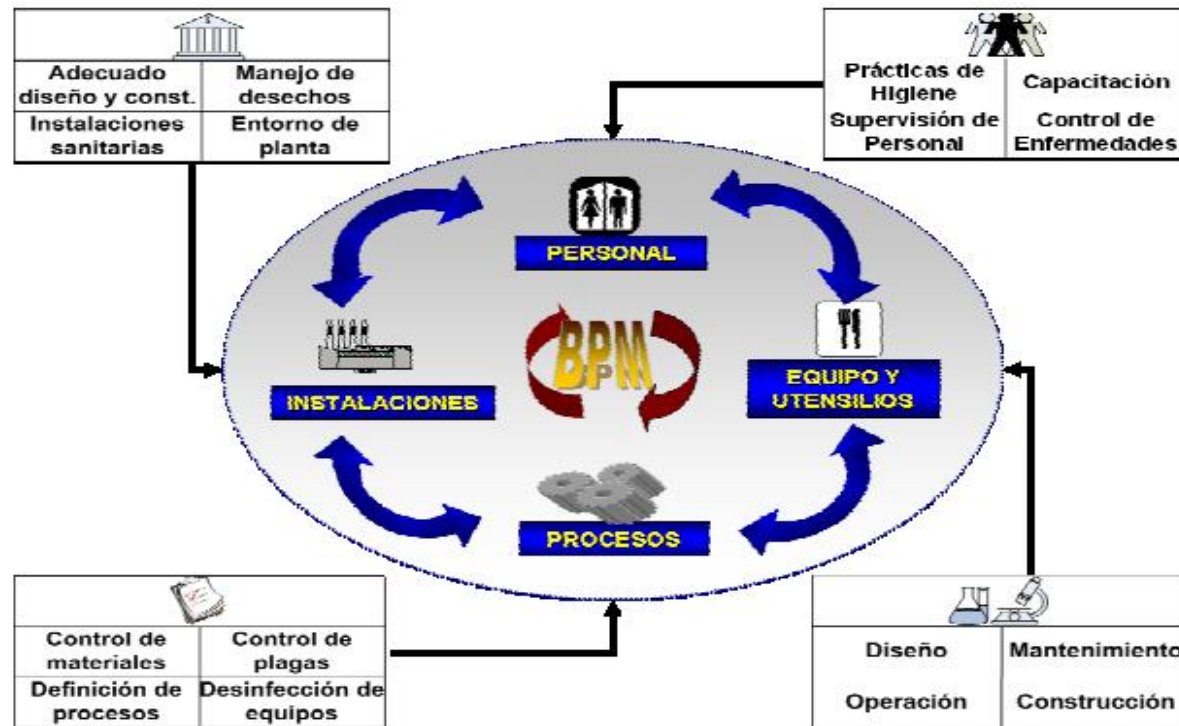


Figura 1.4 Lineamientos de las BPM.
Fuente (Ávila, 2007).

Se recomiendan diversos mecanismos de diseño para la separación de las operaciones y se establecen exigencias de espacio de trabajo, luz y ventilación adecuados. El diseño sanitario de la planta debe planearse de tal forma que no se dificulten las labores de inspección, producción, mantenimiento y limpieza, evitando la posibilidad de una contaminación cruzada (Ortt, 2009).

En cuanto al abastecimiento de agua, debe disponerse de un depósito suficiente y continuo de agua potable con las instalaciones apropiadas para su almacenamiento como reservorios y tanques con tapa. El establecimiento debe contar con líneas de agua caliente, agua fría y de vapor, de acuerdo a sus necesidades.

El agua debe distribuirse por toda la planta en cantidad suficiente y con una presión constante garantizada para las labores de limpieza y además, debe poseer la protección necesaria para evitar su contaminación; por consiguiente, se realizan monitoreos de manera periódica atendiendo el nivel de cloro, dureza y carga microbiana (Román, 2007).

Las áreas auxiliares, salas de calderas, de máquinas, vestidores, servicios sanitarios, depósitos y laboratorios deben ubicarse de manera independiente a la zona de producción.

Los lavamanos deben disponer de agua, depósitos para jabón líquido y secador automático o despachador de toallas desechables con tapa de accionamiento de pedal. Las regaderas deben estar separadas físicamente de los orinales y retretes. Las instalaciones sanitarias deben estar separadas por sexo y ser fácilmente accesibles (Román, 2007).

1.6.2. Equipos y utensilios.

Los equipos, recipientes y utensilios que entren en contacto con los alimentos deben estar situados y diseñados de manera que sean fáciles de limpiar, desinfectar y darles mantenimiento.

La instalación y distribución de equipos fijos debe permitir un acceso fácil y sin alterar el flujo continuo del proceso productivo. Es recomendable que no se ubiquen sobre rejillas ni

desagües y que no se empleen utensilios de madera por el alto grado de contaminación que éstos representan (Ávila, 2007).

Los requisitos básicos propuestos por Henderson (2000) de las superficies en contacto directo con los alimentos son:

- Material inerte.
- Estructura lisa.
- Fácilmente desarmable.
- Fácilmente accesibles para la limpieza manual o automática.

1.6.3. Personal.

Quienes trabajan con alimentos poseen un papel fundamental en la aplicación de normas sanitarias debido a que existe una serie de hechos que ligan a la persona como potencial portador de microorganismos patógenos y de deterioro que puedan contaminar el alimento (Henderson, 2000). Es responsabilidad de la administración brindar la educación correspondiente a los empleados acerca de los principios fundamentales de saneamiento en la planta de alimentos y la importancia de la higiene personal. Las regulaciones estipulan que para poder exigir su cumplimiento, se deben tomar las medidas necesarias para asegurar la educación, entrenamiento y supervisión adecuadas de los colaboradores, asegurándose incluir la formación necesaria para el control de enfermedades (Smith & Thippreddi, 2006).

Asimismo, las condiciones de salud de los colaboradores deben ser monitoreadas con la finalidad de controlar las posibles causas de contaminación en los alimentos, material de empaque y superficies de contacto directo con el alimento.

Como indica el Codex Alimentarius en el Código Internacional recomendado de prácticas y principios de higiene de alimentos, las prácticas de higiene del personal deben abarcar el aseo personal adecuado como: baño diario, uso de desodorante, utilización de uniforme,

correcto lavado de manos, remoción de maquillaje, joyas y otros objetos, esto con el fin de proteger una posible contaminación al producto.

1.6.4. Control de plagas.

La empresa deber contar con un programa escrito y sus respectivos registros para controlar las plagas donde se contemple la identificación de las mismas, a través de sustancias químicas o dispositivos mecánicos que no atenten contra la inocuidad de los alimentos. Además, se deben definir los procedimientos utilizados, las hojas de seguridad de los productos químicos que se usen y un diagrama que indique la ubicación y numeración de cada una de las trampas para el control de plagas (Ministerio de Economía Industria y Comercio; Ministerio de Agricultura y Ganadería; Consejos de Ministros de Integración Económica, 2011).

La evidencia de la aplicación idónea de este programa será la ausencia total de plagas (roedores, insectos, entre otros) tanto en las áreas de producción como en las áreas de servicio, zonas de descanso y a los alrededores de la empresa (Galvis, 2007).

1.6.5. Proceso de producción y elaboración.

El control de los procesos abarca las cuatro etapas principales de la cadena de producción, las cuales son: el abastecimiento, la producción o manufactura, el empaque y el despacho. Todas las operaciones referentes a: recibir, inspeccionar, trasportar, segregar, preparar, manufacturar, empaçar y almacenar los alimentos tienen que ser conducidos de acuerdo con los principios de inocuidad adecuados (Ávila, 2007).

Las operaciones de control de la calidad apropiadas tienen que ser empleadas para asegurar que los alimentos preparados sean adecuados para el consumo humano y que los materiales de empaque sean seguros. Se deben de tomar las precauciones necesarias para asegurar que los procedimientos de producción no contribuyan a ser fuente de contaminación (FDA, 2001).

1.6.6. Controles de calidad e inocuidad.

El control de calidad integral de productos y procesos debe incluir análisis químicos, físicos y microbiológicos cuando se requiera. Toda materia prima debe ser inspeccionada de forma que se verifiquen sus propiedades organolépticas y muestreadas para realizar análisis de laboratorio que permitan determinar su condición sanitaria y nutricional.

Los lotes de producto terminado deben ser inspeccionados y muestreados por el personal capacitado en forma constante y en cualquier etapa posterior a su elaboración, cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales.

Igualmente, toda empresa debe contar con la rastreabilidad tanto de sus materias primas como de producto terminado que incluya el mantenimiento de los registros adecuados, permitiendo el retiro rápido y oportuno de los productos en el mercado que representen un riesgo para la salud y/o ambiente. Esta trazabilidad debe ser posible un paso hacia delante y un paso hacia atrás en la cadena del proceso productivo y comercialización (Ministerio de Economía Industria y Comercio; Ministerio de Agricultura y Ganadería; Consejos de Ministros de Integración Económica, 2011).

Las empresas tienen que poseer los procedimientos necesarios para atender cualquier queja o reclamo por parte de un cliente; asimismo, contar con las instrucciones para la devolución de producto terminado, contando con el espacio físico correspondiente para ello y con los procedimientos adecuados para el retiro y destrucción de materia prima o producto terminado (Ministerio de Economía Industria y Comercio; Ministerio de Agricultura y Ganadería; Consejos de Ministros de Integración Económica, 2011).

1.6.7. Verificación de las BPM.

Los responsables internos a nivel de la planta, deben realizar las verificaciones correspondientes a la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, mediante la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas, y auditorías; dándoles la opción de contratar una empresa externa para ello. Este proceso debe hacerse periódicamente o

cuando ocurra algún cambio en el proceso, productos, en los materiales de empaque, desviación de los parámetros definidos u otros factores que afecten al producto final (Ministerio de Economía Industria y Comercio; Ministerio de Agricultura y Ganadería; Consejos de Ministros de Integración Económica, 2011).

También, la empresa debe mantener los registros de las auditorías e inspecciones oficiales para tenerlas a disposición de las Autoridades Competentes (Ministerio de Economía Industria y Comercio; Ministerio de Agricultura y Ganadería; Consejos de Ministros de Integración Económica, 2011).

1.6.8. Medio ambiente.

Las empresas deben contar con los sistemas de manejo de desechos líquidos y sólidos necesarios que no atenten contra el medio ambiente ni con otras industrias.

El reciclaje en la empresa se convierte en la mejor herramienta para la disposición de la basura. La basura orgánica deberá tener su recipiente y su lugar de almacenamiento; el papel, el plástico, el vidrio y los desechos peligrosos o patógenos también tienen su tratamiento y disposición, se debe tener el cuidado de emplear los colores adecuados para que las empresas encargadas de la recolección de los desechos sólidos den el manejo adecuado. Para los desechos orgánicos, se debe tener un sitio cerrado que no genere contaminación por olores, mientras es evacuada de las instalaciones (Galvis, 2007).

1.7. Costos de la implementación de sistemas de calidad.

Los costos de calidad se refieren a la sumatoria de los costos operativos y costos del aseguramiento de la calidad, que se relacionan directamente con el logro o no del producto o del servicio. Asimismo, se le adjudica los costos asociados con las funciones de soporte como: el diseño del producto, compras, relaciones públicas, servicio al cliente, entre otras (Zamacona, 2003).

Cuando existe un riesgo dentro de una empresa, ésta recurre a los costos de control (de prevención y detección), los cuales se consideran como una inversión; pero cuando el

riesgo se convierte en un peligro o en una situación errónea, se experimentan los costos de fallas (internas y externas), considerándolos como pérdidas (Zamacona, 2003).

Los costos de prevención son aquellos en los que incurre la empresa para evitar: errores, fallas, desviaciones y/o defectos durante cualquier etapa del proceso productivo que desmeriten la calidad de éste.

Los costos de detección, corresponden a los que están destinados a medir, verificar y evaluar la calidad de los productos y/o procesos, así como para controlar y mantener la producción dentro de los niveles y especificaciones de calidad previamente establecidos; estos costos no reducen los errores o los previenen, sólo identifica los productos defectuosos antes de ser entregados al cliente.

Los costos por fallas internas, equivalen a los que son resultado del incumplimiento en algún requisito de la calidad y cuyo defecto se encuentra dentro de la empresa, antes de ser entregado al cliente.

Los costos por fallas externas son los que se presentan cuando el producto defectuoso ya se entregó al cliente, considerando además, las ventas perdidas por un mal servicio al cliente (Gillezeau & Romero, 2004). En el Cuadro 1.5, se establecen ejemplos para cada uno de los tipos de costo de la calidad.

A medida que los costos de prevención se incrementan, se espera que los costos de fallas disminuyan (tienen una relación inversamente proporcional), e inclusive, después de un tiempo de que se hayan implementado los programas para la mejora de la calidad, los costos totales también se reducirían, por lo que sería muy difícil para la empresa seguir amortiguando los fallos y por ende, se estaría en una situación ideal con respecto a los costos totales de calidad (Gillezeau & Romero, 2004).

Entre las teorías de la calidad, existe el método Taguchi; el cual se basa en las observaciones de Deming que sostiene que el 85 % de la “no calidad” se deriva de los procesos de producción/organización y solamente el 15 % se le atribuye al factor humano.

Taguchi desarrolló la función de pérdida de la calidad y la relación señal/ruido, que evalúan la funcionalidad del producto durante las etapas tempranas de su desarrollo, es decir, cuando aún se cuenta con el tiempo para realizar mejoras al mínimo costo. La función de pérdida de calidad, muestra la relación entre el total de pérdidas de la empresa con los defectos de calidad y su alcance (Zamacona, 2003).

Taguchi determinó que una función cuadrática brinda una buena aproximación a las pérdidas de una empresa; éstas incrementan dos veces el índice de la desviación del costo meta. La Ecuación 1.1, representa la función de pérdida para una característica de la calidad de un valor observado (Zamacona, 2003).

Cuadro 1.5 Componentes de los costos de calidad. Fuente (Zamacona, 2003).

Costos de prevención	Costos de evaluación (detección)
Ingeniería de calidad	Inspección de materias primas
Capacitación y reclutamiento de personal	Inspección de producción en proceso
Planeación de programas de trabajo	Inspección del producto terminado
Auditorías y reportes de calidad	Inspección de empaques
Diseño de nuevos procesos	Aceptación de producto
Diseño de nuevos equipos	Aceptación de proceso
Círculos de calidad	Evaluación al equipo
Estudios de rentabilidad	Laboratorios de inspección y verificación
Investigación de mercadotecnia	Verificación continua de los proveedores
Certificación y selección de proveedores	Inspección de prototipos
Costos por fallas internas	Costos por fallas externas
Desechos	Ventas perdidas (por desempeño)
Sub-utilización de equipos	Garantías
Reprocesos	Descuentos concedidos por defectos
Tiempo perdido (relacionado con defectos)	Responsabilidad del producto
Reinspección	Solución de quejas
Cambio de diseño	Costos legales
Reparaciones	
Eliminación de rechazos	

$$L(x) = K(x - T)^2 \quad (1.1)$$

Ver la definición de cada variable o constante en la Nomenclatura del presente informe. La constante K , se estima basándose en el total de los costos de producción o de servicio y los

costos ocultos de desviación de la característica de los costos meta. El valor K se calcula con la Ecuación 1.2 (Zamacona, 2003):

$$K = \frac{\text{total de los costos de calidad}}{(\text{tolerancia permitida})^2} \quad (1.2)$$

1.7.1. Costos de la implementación de las BPM en una empresa productora de alimentos balanceados para ganado bovino.

A manera de ejemplo, se utilizan los datos obtenidos por Moncayo (2012) para presentar un presupuesto aproximado (en dólares) que debe invertir una planta de alimentos balanceados para implementar las BPM; bajo el supuesto de que ya se cuenta con la construcción de la mayoría de las instalaciones y con los equipos de producción. Los datos se exponen en el Cuadro 1.6.

Cuadro 1.6 Presupuesto total a invertir para la implementación de las BPM.

Rubro	Total (\$)	Porcentaje (%)
Instalaciones	39 125,52	74,67
Personal	681,59	1,30
Laboratorio	7 820,65	14,92
Documentación	9,68	0,02
10 % otros	4 763,74	9,09
Subtotal	47 637,43	100,00
Total	52 401,17	100,00

Entre los aspectos más costosos, en cuanto al lineamiento de instalaciones está la construcción de tres nuevas áreas: la bodega de materia prima, la bodega de producto terminado y el laboratorio, siendo la de producto terminado la que más dinero requiere para su edificación; y entre los más baratos está el masillado industrial y la adquisición de dos cortinas de plástico.

En el lineamiento de personal, la compra de overoles o de los uniformes correspondientes para los colaboradores vendría siendo el aspecto más caro, mientras que la obtención de los guantes de caucho representa el más económico.

El precio para la obtención de cierta normativa que se requiere para implementar las BPM en una planta de alimentos balanceados va aproximadamente desde los \$ 2,20 hasta los \$ 5,10.

En cuanto al lineamiento de laboratorio, entre los equipos más caros para adquirir están un analizador de halógeno de humedad, una estufa y una incubadora; por otra parte, entre los más asequibles se tiene la compra de los Erlenmeyer de 100 mL, ya que cada uno cuesta \$ 1,60 y la compra del agua destilada, debido a que el galón equivale a \$ 2,00.

En resumen, se observa del Cuadro 1.6 que el rubro de instalaciones viene siendo el de mayor consumo de dinero, ya que corresponde a un total cercano a \$ 40 000, lo cual simboliza en términos porcentuales un 74,67 % del costo inicial total; por otro lado, el más barato viene siendo el lineamiento de la documentación, ya que cuesta casi \$ 10,00 y esto sólo representa un 0,02 % del costo total final.

Sumando todos los lineamientos, se obtendría un costo total inicial aproximado a \$ 48 000, al cual se le suma un 10,00 % como factor económico de seguridad, obteniendo así cerca de \$ 52 400 que se requiere para iniciar con la implementación de las BPM en una planta de alimentos balanceados.

Capítulo 2: DISEÑO METODOLÓGICO

El objetivo general de este trabajo consistió en implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en una planta productora de alimentos balanceados para consumo animal.

2.1 Tipos de investigación.

Para el desarrollo de este proyecto, se recurrió al empleo de los siguientes tipos de investigación:

2.1.1 Investigación teórica.

Se realizó un estudio bibliográfico con el fin de obtener información referente a las Buenas Prácticas de Manufactura y que ésta sirviera de base para iniciar con su implementación en la planta de alimentos balanceados. Se utilizaron algunos recursos por parte de la Universidad de Costa Rica y el Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos (CITA) como lo son sus bases de datos y tesis anteriormente publicadas.

2.1.2 Investigación exploratoria.

Se llevaron a cabo dos evaluaciones en la planta de alimentos balanceados, una antes y la otra después de implementar las BPM. Entre ellas hubo un periodo de cuatro meses, el cual abarca desde el momento en el que se ingresó a la empresa y se realizó la evaluación inicial, hasta que se efectuó la evaluación final.

La evaluación inicial permitió conocer el panorama en el que se encontraba la empresa antes de implementar las BPM y saber en cuáles lineamientos presentaba no conformidades y en cuáles estaba conforme; lo que sirvió de apoyo para establecer de forma rápida un punto de partida y procedimientos a explorar para lograr el objetivo general de este trabajo.

2.1.3 Investigación de campo.

Este tipo de investigación se ejecuta en el sitio donde se encuentra el objeto a estudiar y en sus condiciones de funcionamiento. La empresa fue visitada continuamente y se observó directamente el manejo de todas las áreas de la planta en la que se elaboran los alimentos

balanceados para consumo animal, recolectando además, datos necesarios para la elaboración de este informe. Asimismo, se entrevistó al personal y colaboradores, responsables de ciertos procesos para recabar información que permitiese dar un seguimiento a las no conformidades que se presentaban en la organización.

2.2 Metodología.

2.2.1 Evaluación inicial de la planta de alimentos balanceados.

El diagnóstico inicial se efectuó con base en la lista de verificación de BPM de productos utilizados en alimentación animal, la cual corresponde al Anexo A del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en alimentación animal. Buenas Prácticas de Manufactura.

En la lista de verificación, se llenó la información solicitada referente a:

- Datos generales del establecimiento: nombre de la empresa, permiso de operación, dirección, teléfonos, apartado postal, correo electrónico, regente técnico, entre otros.
- Caracterización de la inspección: el tipo de inspección (previa, vigilancia, seguimiento, denuncia o exportación).
- Tipo de producción: nacional, exportación, consumo propio, a pedido del cliente, reempacado y/o maquila.
- Tipo de producto: alimentos, alimentos balanceados, alimentos medicados, premezclas, suplementos, aditivos y materia prima (animal, vegetal y/o inorgánica).
- Especies destino: animales a los que va dirigido la producción del alimento balanceado para su consumo.
- Requisitos sanitarios y de BPM: donde los criterios empleados para la calificación fueron los siguientes:

- i. Cuando existe un cumplimiento total de los requisitos, se califica dicho criterio con la letra “C”.
- ii. Cuando el lineamiento se cumple parcialmente o no se cumple en lo absoluto, se considera con las letras “NC”.
- iii. Adicionalmente, los aspectos que no son aplicables a la planta productora de alimentos balanceados por las operaciones de producción que realiza, se califica con las letras “NA”.
- iv. Si se desconoce con certeza sobre el cumplimiento o aplicabilidad de alguno de los requisitos de la lista, se considera con las letras “NV”.

La calificación se desarrolló dentro de los casilleros de los registros sanitarios y de BPM en donde se marcó con una equis “X” a los diferentes criterios de conforme (C), no conforme (NC), no aplica (NA) y no verificado (NV), según el aspecto evaluado (ver Cuadro 3.1).

Los lineamientos de las BPM que resultan como no conformes, se clasifican dentro del RTCA 65.05.63:11 de la siguiente manera:

- No conformidad crítica (CR): desviación peligrosa en los requerimientos de las BPM que pone en riesgo directo la inocuidad y calidad de los alimentos.
- No conformidad mayor (MY): desviación grave en los requerimientos de las BPM que pone en riesgo directo la inocuidad y calidad de los alimentos.
- No conformidad menor (MN): desviación leve en los requerimientos de las BPM que pone en riesgo directo la inocuidad y calidad de los alimentos.

El total de ítems que se presentan en la lista de verificación es de ochenta, divididos en las siguientes categorías: documentación, instalaciones, equipo, personal, control de plagas, proceso de producción, proceso de elaboración, controles de calidad e inocuidad, verificación de BPM y medio ambiente; en donde cinco (5) ítems podrían ser una no

conformidad crítica, cincuenta y seis (56) ítems podrían ser una no conformidad mayor y diecinueve (19) ítems podrían ser una no conformidad menor.

El RTCA 65.05.63:11 establece también, el nivel de tolerancia de las no conformidades para poder otorgar el certificado de las BPM; para ello, al establecimiento evaluado se le permite un máximo de:

- Ausencia de no conformidades críticas.
- Catorce (14) no conformidades mayores.
- Diez (10) no conformidades menores.

En los casos en los que no se aplique la evaluación de la totalidad de los ítems, la valoración final permite:

- 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.

Finalmente, se realizó un análisis de los resultados obtenidos, estableciendo porcentualmente la cantidad de lineamientos conformes, no conformes, no aplicables y no verificables y a su vez, la cantidad porcentual de las no conformidades críticas, mayores y menores.

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

La redacción del manual de las BPM de la planta de alimentos balanceados, se efectuó mediante los lineamientos que exige el RTCA 65.05.63:11 y adaptándolos a la realidad de la empresa.

Con base en el resultado obtenido de la evaluación inicial, se redactaron los POE's y POES's faltantes de cada uno de los procesos que se involucran en la elaboración del alimento balanceado; utilizando además, la documentación existente y mediante entrevistas realizadas al personal y colaboradores de la planta.

Durante y después de la redacción del manual de BPM, los POE's y POES's faltantes, se llevaba a cabo semanalmente, una reunión con las jefaturas de cada uno de los departamentos para proceder con su respectiva revisión, análisis y una aceptación previa de los mismos.

Seguidamente, se procedió a oficializar dentro de la empresa, cada uno de los documentos redactados para reconocerlos completamente como propios, implementarlos y cumplir lo que en ellos se estipula.

Finalmente, se realizaron algunas capacitaciones al personal y colaboradores de la planta, en las cuales se les explicó sobre la importancia de las BPM en la actualidad y sobre los documentos (a su vez los formularios y registros relacionados) nuevos que había adoptado la empresa, así como acerca de las Buenas Prácticas de Documentación; ver Apéndice C.

Cabe recalcar que en los documentos redactados y presentados en el Apéndice B de este documento, se codificó cierta información de los procesos de la empresa como parte del principio de confidencialidad y se respetó el anonimato de la misma.

2.2.3 Determinación de acciones a corto, mediano y largo plazo.

La determinación de acciones a corto, mediano o largo plazo que permitirían corregir las no conformidades de la empresa, se asentó en los resultados obtenidos de la evaluación inicial y por el riesgo que podían representar en la inocuidad de los alimentos balanceados y por consiguiente, en la salud de la especie destino. Mediante reuniones semanales con las jefaturas de cada departamento en las que se estandarizaron criterios, intercambiaron ideas y se definieron ciertas obligaciones para los miembros del grupo, se plantearon las posibles acciones a llevar a cabo para la solución de las no conformidades detectadas, con base tanto

en la disponibilidad de recursos económicos y humanos de la empresa como en la gravedad de la misma (ver Apéndice A).

2.2.4 Evaluación final de la planta de alimentos balanceados.

Luego de haber realizado las acciones correctivas propuestas de las no conformidades derivadas de la evaluación inicial y de la implementación de las BPM, se ejecutó otra evaluación de los requerimientos sanitarios y las BPM en la empresa, utilizando el mismo instrumento de la evaluación inicial.

En el diagnóstico final se determinaron nuevos criterios en los lineamientos a evaluar y con base en estos resultados, se realizó una comparación antes de la implementación (AI) y después de la implementación (DI) de las BPM (ver Apéndice A).

Capítulo 3: ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

3.1 Resultados de la evaluación inicial de la planta de alimentos balanceados.

Entre la información preliminar que se solicitaba en la lista de verificación, se determinó lo siguiente:

- Datos generales del establecimiento: no se exhiben en el presente trabajo para respetar el anonimato de la empresa.
- Caracterización de la inspección: el tipo de inspección realizada, se catalogó como previa.
- Tipo de producción: la planta de alimentos balanceados produce para consumo nacional y a pedido del cliente.
- Tipo de producto: se elaboran alimentos balanceados y alimentos medicados, utilizando en su formulación premezclas y aditivos. La materia prima en su mayoría es de origen vegetal y una minoría es de origen animal (derivados lácteos) e inorgánica (sal).
- Especies destino: rumiantes (ganado bovino para la producción de leche, ganado bovino para la producción de carne y ganado caprino), caballos, cerdos, aves para engorde y aves para postura.

Una vez llevado a cabo el diagnóstico inicial con base en el Anexo A del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en alimentación animal. Buenas Prácticas de Manufactura, se determinó la cantidad de conformidades y no conformidades con las que cuenta la planta de alimentos balanceados. A continuación, se presentan los resultados obtenidos de dicho diagnóstico en el Cuadro 3.1.

Cuadro 3.1 Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 4: Documentación						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
1 Cuenta con los permisos de funcionamientos legales vigentes.	X				-----	CR
2 Existe un manual de BPM aprobado, vigente y actualizado con todos los procedimientos requeridos.		X			La planta de alimentos balanceados no cuenta con un manual de BPM.	MY
3 Existen registros actualizados.		X			Varios de los registros están desactualizados.	MY
4 Se mantienen los registros de control de los parámetros del proceso del equipo de producción (temperatura, humedad, presión, entre otras).	X				-----	MY
5 Existe un programa de capacitación definido y documentado.		X			No se cuenta con un programa de capacitaciones dentro de la planta.	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.		X			No se encuentran definido por escrito la cadena de mando y las responsabilidades del personal.	MY
7 Existe un diagrama de flujo del proceso de producción.	X				-----	MN
8 Cuenta con un procedimiento o protocolo para la adición de ingredientes.		X			No se cuenta con un protocolo de adición de ingredientes.	MY

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 4: Documentación						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
9 Se mantienen registros de las verificaciones internas, externas u oficiales y de las acciones correctivas realizadas.	X				----	MY
10 Existen procedimientos de limpieza en seco, húmedos, químicos y/o calor, o bien el uso de blanqueo o flushing, cuando sea requerido.	X				----	MY
Capítulo 5: Instalaciones						
11 Ubicadas a distancia que no impliquen riesgos contra la inocuidad de los productos, salud animal, pública y ambiente.	X				----	CR
12 El diseño de la fábrica minimiza los riesgos de errores de elaboración, permite actividades de control de calidad, higiene y seguridad laboral.	X				----	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.	X				----	MY
14 Cuenta con condiciones adecuadas de acceso para personas y vehículos que cumpla con las normas de bioseguridad establecidas por la empresa.	X				----	MY

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 5: Instalaciones						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
15 Cuenta con áreas para el manejo de productos de rechazo, en retención o cuarentena.		X			No se cuenta con áreas para la retención y/o cuarentena de producto rechazado.	MY
16 Cuenta con distribución de áreas definidas de acuerdo con al Reglamento de BPM.	X				----	MY
17 Cuenta con áreas separadas para el manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas: plaguicidas, materiales explosivos y otros.	X				----	CR
18 Cuenta con un área separada para calderas.	X				----	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.	X				----	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.	X				----	MY
21 Los edificios cuentan con sistemas de ventilación e iluminación adecuados a cada área y operación y conforme a las normativas vigentes.		X			En ciertas áreas, la iluminación no está conforme, respecto a la normativa vigente. Falta ventilación en el cuarto de productos medicados.	MN
22 Cuenta con baños, sanitarios, lavamanos, zona de descanso, comedor y vestidores de conformidad al número de personas, separadas del área de producción.	X				----	MY

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 5: Instalaciones						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
23 Cuenta con sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones, así como de desinfección.	X				----	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.	X				----	MN
25 Todas las superficies de trabajo y que están en contacto con los alimentos permiten la limpieza y desinfección efectivas y no significan un factor de contaminación potencial.	X				----	MY
26 Dispone de suficientes basureros, los cuales cuentan con su respectiva tapa e identificación.	X				----	MN
27 Existe un programa de mantenimiento e higiene de las instalaciones y equipos que incluye los POES, cuando se requiera.		X			No existe un programa para mantenimiento e higiene de las instalaciones y los equipos.	MY
28 Las tarimas o polines se encuentran limpios en las áreas de proceso y almacenamiento.		X			Las tarimas llegan sucias y con plagas desde los almacenes.	MN
29 Existe un área específica para almacenamiento de producto terminado y ésta cumple con las condiciones de almacenamiento.	X				----	MY

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 5: Equipos						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
30 Los equipos de producción están diseñados y son utilizados de tal forma que no constituyen fuente de contaminación para los alimentos.	X				----	MY
31 Existen imanes y zarandas que son rutinariamente revisados para garantizar su adecuado funcionamiento y limpieza.	X				----	MY
32 Las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la determinación de pesos y/o volúmenes que deben medirse y garantizar el funcionamiento mediante un programa preventivo y correctivo de mantenimiento y calibración constante.	X				----	MY
33 Se verifica el rendimiento de las mezcladoras para determinar la homogenización del mezclado.	X				----	MY
34 Las premezcladoras, mezcladoras, peletizadoras, se utilizan de acuerdo con la capacidad establecida del equipo y las especificaciones del fabricante.	X				----	MY
35 Se implementa un programa de limpieza e higiene de los equipos.		X			No se implementa un programa de limpieza e higiene de los equipos.	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.	X				----	CR

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 6: Personal						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
37 El personal está capacitado según sus responsabilidades y se implementa adecuadamente un programa de capacitación para todo el personal.		X			Falta realizar capacitaciones a los colaboradores de la planta.	MY
38 Están definidas y se implementan las normas de higiene del personal.		X			No se encuentran definidas las normas de higiene personal para los colaboradores de la planta.	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.	X				-----	MN
Capítulo 7: Control de plagas						
40 Existe y se aplica un programa de control de plagas.		X				MY
41 Existe un diagrama actualizado de la ubicación de las trampas.	X				-----	MN
42 Cuenta con personal capacitado para implementar correctamente el programa de control de plagas, cuando aplique.	X				-----	MN
43 El control de roedores en el área de producción durante el proceso y almacenamiento de producto terminado es adecuado.		X			El control de roedores no es el adecuado en las áreas de almacenamiento. Existe una presencia mínima de plagas.	MY

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 8: Proceso de producción						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
44	X				----	MY
Capítulo 8: Proceso de producción, de las materias primas						
45		X			La empresa no cuenta con el registro de proveedores documentado.	MN
46		X			No se someten a periodos de cuarentena, ya que no existe un área para dicho fin.	MY
47	X				----	MY
48	X				----	MN
49			X		Falta un control más estricto para las materias primas almacenadas a granel.	MY
50	X				----	MN
51	X				----	MY

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 8: Proceso de producción, del almacenamiento de ingredientes de riesgo						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
52 Las materias primas que son ingredientes de riesgo, se manejan conforme las regulaciones existentes.	X				----	CR
53 Las áreas para almacenamiento de medicamentos e ingredientes de riesgo, cuentan con las condiciones requeridas.	X				----	MY
Capítulo 8: Proceso de producción, del agua y de la formulación						
54 Existen procedimientos para el uso y control de calidad de agua y se mantienen los registros sobre los controles de este insumo.		X			La planta no cuenta con los procedimientos de uso y control del agua, pero sí mantiene los registros.	MY
55 Existe un procedimiento para la verificación de las fórmulas por el personal competente.		X			Sólo se presenta la firma del responsable de elaboración, falta el de verificación.	MY
56 Las fórmulas contienen información completa y todas las precauciones requeridas para el manejo y uso de ingredientes de riesgo.	X				----	MY
Capítulo 9: Proceso de elaboración, de la molienda, adición de ingredientes y mezclado						
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.	X				----	MN
58 Se ejecuta un proceso de preparación previa de las premezclas de medicamentos y aditivos para permitir su homogenización.		X			No se ejecuta dicho procedimiento.	MY

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 9: Proceso de elaboración, de la molienda, adición de ingredientes y mezclado						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
59 Cuenta con equipo que permita una mezcla homogénea para la adición de materiales líquidos y productos de riesgo.	X				-----	MY
60 El tiempo de mezclado está técnicamente determinado y conocido por los operarios. Además, se realizan verificaciones constantes.	X				-----	MN
Capítulo 9: Proceso de elaboración, del empaque, etiquetado y almacenamiento						
61 Se cumple con la normativa vigente sobre etiquetado.	X				-----	MY
62 Los empaques cumplen con lo estipulado en el Reglamento de BPM.	X				-----	MY
63 Las etiquetas se mantienen bajo condiciones de orden y adecuado manejo de inventarios, con procedimientos de manejo y uso bien definidos.			X		No existe un procedimiento escrito que regule su gestión.	MN
64 Los productos terminados que contienen ingredientes de riesgo, materiales de empaque y de etiquetado, son almacenados en áreas separadas, identificadas y en condiciones adecuadas.	X				-----	MY
65 Se lleva un adecuado manejo de los inventarios de productos terminados.	X				-----	MN
66 Existe un control de productos terminados que no permita el uso y comercialización de los ya expirados y/o contaminados.	X				-----	MY

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 9: Proceso de elaboración, de los reprocesos, despacho, distribución y transporte.						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
67		X			No existen áreas específicas para el almacenamiento de producto rechazado.	MY
68	X				-----	MN
69		X			No existe el procedimiento por escrito para la limpieza de vehículos para transporte de alimentos.	MN
70		X			No existe dicho procedimiento por escrito.	MY
Capítulo 10: Controles de calidad e inocuidad						
71		X			Faltan procedimientos para el control de ciertas materias primas, como las almacenadas a granel.	MY
72	X				-----	MY
73	X				-----	MY
74	X				-----	MY

Cuadro 3.1 (continuación). Evaluación inicial de los requisitos sanitarios y de BPM del RTCA 65.05.63:11.

Capítulo 10: Controles de calidad e inocuidad, del post-proceso						
C= Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV= No verificado; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	C	NC	NA	NV	Observación	Clasificación
75 Cuenta con sistemas de identificación y registros adecuados para permitir una rastreabilidad en la cadena del proceso.		X			No se cuenta con ningún procedimiento que permita la rastreabilidad desde el producto terminado hasta la materia prima.	MY
76 Cuenta con los procedimientos adecuados para atender reclamos, devoluciones y retiro de productos.	X				-----	MY
Capítulo 11: Verificación de BPM						
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.		X			La planta de alimentos balanceados no cuenta con un programa interno de auditorías.	MY
78 Se cumplen las recomendaciones emitidas en las inspecciones oficiales con respecto a BPM y se mantienen los registros requeridos.		X			No se mantienen los registros requeridos.	MY
Capítulo 12: Medio ambiente						
79 Cuenta la empresa con sistemas de manejo de desechos sólidos y líquidos.	X				-----	MY
80 Cumple la empresa con los requisitos ambientales establecidos en el Estado Parte.	X				-----	MY

En el Cuadro 3.2, se presenta un resumen de las calificaciones obtenidas de cada uno de los lineamientos, considerados como: conformidades (C), no conformidades (NC), no aplicables (NA) y no verificables (NV).

Cuadro 3.2 Sumatoria de las calificaciones obtenidas por lineamiento de BPM, según la evaluación inicial.

Lineamiento evaluado	C	NC	NA	NV
Documentación	5	5	0	0
Instalaciones	15	4	0	0
Equipos	6	1	0	0
Personal	1	2	0	0
Control de plagas	2	2	0	0
Proceso de producción	8	3	0	0
Proceso de elaboración	9	7	0	0
Controles de calidad e inocuidad	4	2	0	0
Verificación de las BPM	0	2	0	0
Medio Ambiente	2	0	0	0
Total	52	28	0	0

C = Conforme; NC = No conforme; NA = No aplica; NV = No verificado

Se observa en el Cuadro 3.2 que aproximadamente un tercio de la totalidad de los aspectos que fueron evaluados en la empresa, se clasificaron como no conformidades; mientras que existió una nulidad en las calificaciones de no aplica y no verificado.

En la Figura 3.1 se ilustra la cantidad porcentual de conformidades y no conformidades obtenidas por la empresa por cada uno de los lineamientos de las BPM evaluados. Se observa que para los rubros de instalaciones, equipos, proceso de producción, proceso de elaboración, controles de calidad y medio ambiente, las conformidades superan a las no conformidades; mientras que para los aspectos de personal y verificaciones de las BPM, las no conformidades exceden a las conformidades y sólo en la documentación y en el control de plagas es donde ambas calificaciones son idénticas. Los lineamientos que presentaron la mayor cantidad de conformidades fueron el de medio ambiente y equipo, el primero con 100,00 % y el segundo con un 85,71 %; por otra parte, los que exhibieron el mayor

porcentaje de no conformidades fueron el de verificaciones de las BPM y el de personal, con un 100,00 % y un 66,67 %, respectivamente.

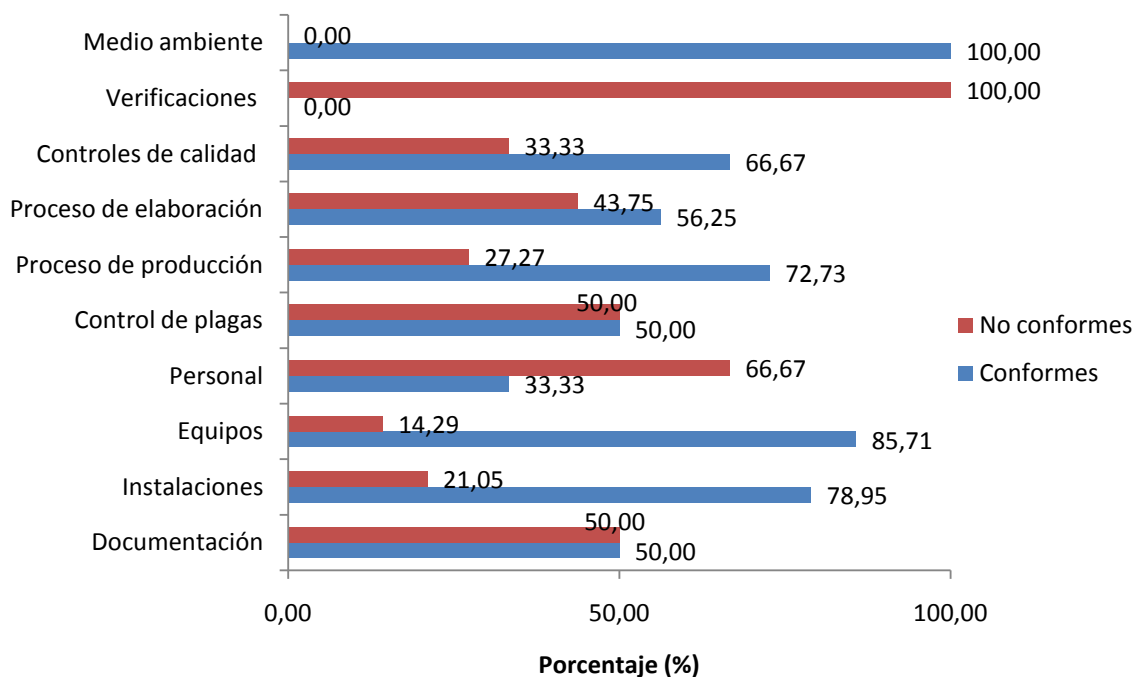


Figura 3.1 Cantidad porcentual obtenida en la evaluación inicial de las conformidades y no conformidades en cada uno de los lineamientos de las BPM.

A continuación, se menciona por lineamiento de las BPM, cada uno de los aspectos que fueron catalogados como no conformes en la evaluación inicial.

En cuanto al lineamiento de la documentación, resultaron las siguientes no conformidades: no existía un manual de BPM aprobado, vigente y actualizado con todos los procedimientos requeridos; algunos de los registros no se encontraban actualizados; no existía un programa de capacitación definido y documentado; tampoco se encontraban definidas y por escrito, la cadena de autoridad y las responsabilidades del personal para la atención de controles y el aseguramiento de la calidad; finalmente, no se contaba con un procedimiento o protocolo para la adición de ingredientes.

Lo que respecta al lineamiento de las instalaciones, las no conformidades que se presentaron fueron las siguientes: no se cuenta con áreas para el manejo de productos de

rechazo o cuarentena, algunos de los edificios no poseen la iluminación adecuada a cada área y conforme a las normativas vigentes, no existía un programa de mantenimiento e higiene de las instalaciones y equipos que incluye los POE's cuando se requiera, algunas de las tarimas que se encuentran en el área de almacenamiento no están limpias.

En el rubro de equipos, la única no conformidad presentada fue que no se contaba con el programa para la limpieza e higiene de los equipos; mientras que en el lineamiento del personal, solamente se detectaron dos no conformidades: no se implementaba un programa de capacitación para todos los colaboradores y tampoco se encontraban definidas por escrito las normas de higiene, e inclusive algunas de ellas no se cumplían.

Con base en el lineamiento de control de plagas, hubo dos no conformidades: no existía por escrito un programa de control de plagas y había evidencia de una mínima cantidad de roedores, por lo que los controles no eran absolutamente adecuados.

Lo que se refiere al lineamiento del proceso de producción, se encontraron las siguientes no conformidades: no se contaba con un registro de proveedores adecuadamente documentado, las materias primas (cuando aplica) no son sometidas a un periodo de cuarentena en un área exclusiva para tal fin, no existía un control documentado de todas las materias primas que no permita el uso de las ya expiradas.

Algunas de las no conformidades reveladas para el rubro del proceso de elaboración fueron: no existía un procedimiento para la verificación de las fórmulas por el personal competente, no se ejecutaba un proceso de preparación previa de las premezclas de medicamentos y aditivos para su homogenización con base en un procedimiento escrito, las etiquetas se mantienen bajo condiciones de orden y adecuado manejo de inventarios, pero no con procedimientos de manejo y uso bien definidos, no todo el producto rechazado o devuelto para reprocesos, es identificado y almacenado en áreas específicas para tal fin y los vehículos para distribución no se inspeccionaban con base en un procedimiento escrito para asegurar las condiciones de limpieza adecuadas para el manejo del producto.

En cuanto al rubro de controles de calidad e inocuidad, hubo dos no conformidades y eran que no existían los procedimientos para el control de calidad de algunas de las materias primas y que no se cuentan con sistemas que permitan una rastreabilidad en la cadena del proceso.

En el lineamiento de verificaciones, la planta no contaba con un programa de auditorías internas para mantener bajo control el sistema y verificar el cumplimiento de los requisitos de las BPM y tampoco se mantenían los registros de las inspecciones oficiales con respecto a las BPM (puesto que no se habían realizado con anterioridad). Finalmente, para el rubro del medio ambiente, la planta de alimentos balanceados sí cumplía con cada uno de los aspectos que se citaban en la lista de verificación.

La Figura 3.2 (a), expone un resultado global de la cantidad porcentual de conformidades y no conformidades obtenidas con base en los ochenta ítems evaluados. La cantidad de conformidades fue de 65,00 %, mientras que la de las no conformidades representó el 35,00 %. La Figura 3.2 (b), enseña el porcentaje de no conformidades: críticas, mayores y menores; según el 35,00 % obtenido. Hubo una ausencia de no conformidades críticas, mientras que las mayores alcanzaron un 82,14 % (lo que equivale a 23 ítems de los 29 ítems catalogados como no conformidad) y las menores lograron un 17,86 % (esto representa 5 ítems de los 29 ítems).

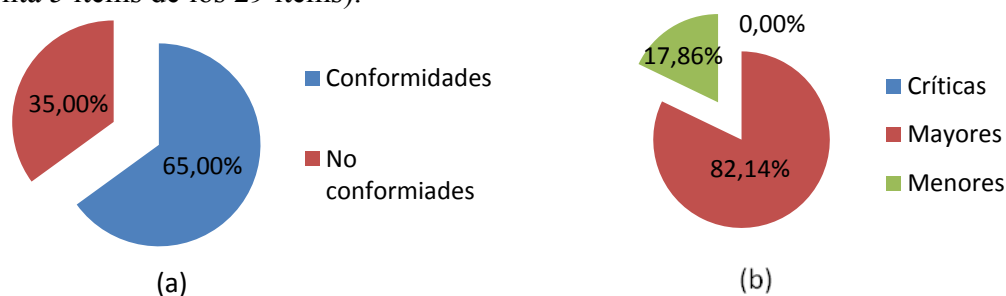


Figura 3.2 (a) Porcentaje global de conformidades y no conformidades iniciales.
(b) Porcentaje global de no conformidades críticas, mayores y menores iniciales.

Con base en la evaluación inicial y en el nivel de tolerancia para no conformidades que provee el RTCA 65.05.63:11, en la que la totalidad de los ítems de la lista de verificación

fueron aplicables a la empresa, no se le otorgaría el certificado de BPM, pues las veintitrés (23) no conformidades mayores están excediendo el máximo permitido de catorce (14).

Aun así, cabe resaltar entre las fortalezas de la empresa en la implementación de las BPM, que cerca de dos terceras partes (52 ítems) de los lineamientos evaluados se catalogaron como conformes, hubo una ausencia de no conformidades críticas y las menores estaban por debajo del máximo permitido.

3.2 Resultados del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES'S).

Como resultado de la evaluación inicial y al RTCA 65.05.63:11, se procedió a la identificación de los documentos faltantes para cumplir con los lineamientos de las BPM.

3.2.1 Redacción del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para la redacción del manual de BPM, se utilizó como referencia el RTCA 65.05.63:11, ya que este establece cada uno de los lineamientos, requisitos, procedimientos, formularios, registros y anexos que se deben incluir en un manual de BPM para la elaboración de productos de alimentación animal.

El manual de BPM es un documento que provee bastante información sobre la empresa y como parte del principio de confidencialidad, se decidió no incluirlo dentro de este trabajo; lo que se especifica de él, es su índice de contenido, el cual se muestra en el Cuadro 3.3:

Cuadro 3.3 Tabla de contenido del manual de BPM redactado.

1. Objetivo	2. Alcance
3. Definiciones	4. Documentos relacionados
5. Lineamientos generales	6. Responsabilidades
7. Buenas Prácticas de Manufactura	
7.1. Instalaciones	
7.1.1. Ubicación	
7.1.2. Diseño	
7.1.2.1. Generalidades	7.1.2.2. Capacidad
7.1.2.3. Techos, ventanas y pisos	7.1.2.4. Distribución de áreas
7.1.2.5. Alrededores de las instalaciones	7.1.2.6. Mantenimiento e higiene

Cuadro 3.3 (continuación). Tabla de contenido del manual de BPM redactado.

7.1.3. Equipo	
7.1.3.1. Generalidades	7.1.3.2. Equipo de producción
7.1.3.3. Equipo de almacenamiento	7.1.3.4. Higiene y mantenimiento
7.2. Personal	
7.2.1. Capacitación y responsabilidades	7.2.2. Supervisión
7.2.3. Higiene	7.2.4. Uniforme y requisitos personales
7.3. Control de plagas	
7.4. Proceso de producción	
7.4.1. Flujo de producción	
7.4.2. Materias primas	
7.4.2.1. Generalidades	7.4.2.2. Proveedores
7.4.2.3. Recepción	7.4.2.4. Muestreo
7.4.2.5. Análisis	7.4.2.6. Retención
7.4.2.7. Liberación y devolución	7.4.2.8. Almacenamiento
7.4.2.9. Materia prima a granel	7.4.2.10. Empacado
7.4.2.11. Ingredientes de riesgo	7.4.2.12. Agua
7.5. Proceso de elaboración	
7.5.1. Formulación	7.5.2. Molienda
7.5.3. Adición de ingredientes	7.5.4. Mezclado
7.5.5. Empaque y etiquetado	7.5.6. Almacenamiento
7.5.7. Reprocesos	7.5.8. Distribución y transporte
7.6. Controles de calidad e inocuidad	
7.6.1. Generalidades	7.6.2. Materia prima
7.6.3. Producto terminado	7.6.4. Laboratorio de análisis
7.6.5. Post-proceso	
7.6.5.1. Rastreabilidad (trazabilidad)	7.6.5.2. Reclamos
7.6.5.3. Devoluciones	7.6.5.4. Retiro de productos
7.7. Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	
7.7.1. Verificaciones internas	7.7.2. Verificaciones oficiales
7.8. Ambiente	

3.2.2 Redacción de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES's).

Para la redacción de cada uno de los procedimientos que exige el RTCA 65.05.63:11, se utilizó el formato establecido por la empresa, con el fin de estandarizar todos los documentos y así facilitar su aceptación, implementación y entendimiento.

En cada uno de estos procedimientos se detalla:

- Encabezado: incluye el logotipo de la empresa, el nombre del procedimiento, el nombre de la persona que aprueba el documento, la fecha de aprobación, la fecha en que empieza a regir el documento, el código, la versión y el número de páginas.

Logotipo de la empresa	Nombre del procedimiento	Aprobado por:	Código:
		Fecha de aprobación:	Versión:
		Fecha que rige:	Páginas:

Figura 3.3 Ejemplo de encabezado que se utilizó en los procedimientos redactados.

- Propósito: indica el objetivo que debe cumplir el documento.
- Alcance: establece para qué o para quiénes aplica el documento redactado.
- Procedimiento: contiene los siguientes puntos:
 - i. Responsabilidades: señala las obligaciones de cada una de las partes que se mencionan en el procedimiento.
 - ii. Lineamientos propios del procedimiento: explica como debe realizar el procedimiento en específico.
 - iii. Monitoreo: manifiesta la forma en que la empresa demuestra la realización de las actividades y su frecuencia.
 - iv. Verificación: expone la técnica que utiliza la empresa para revisar que todos los procedimientos y sus registros se están realizando y llenando respectivamente, de la manera correcta.
 - v. Acciones correctivas: indica los mecanismos que adopta la empresa para corregir irregularidades o no conformidades con respecto a un procedimiento puntual.
- Documentos relacionados: incluye de cuáles documentos dentro de la empresa se derivan o pertenecen los recién redactados.

- Definiciones: explica la terminología principal del procedimiento.
- Registros: muestra el código y el nombre de los formularios correspondientes al procedimiento, el responsable de almacenarlos, el modo de indización, el acceso autorizado y el tiempo de retención.
- Anexos: aplica sólo para los documentos que incluyen algún agregado, sino se escriben las letras “NA”, que significan: no aplica.
- Control de cambios: es una manera de crear la mejora continua dentro de la documentación, ya que se exhiben en ella, cada una de las modificaciones realizadas de versiones anteriores.

A continuación, se mencionan los procedimientos que fueron redactados junto con los formularios nuevos que se crearon o que ya la empresa poseía y se relacionaron con éstos. En el Apéndice B se adjuntan los documentos redactados para la planta de alimentos balanceados, junto a sus formularios relacionados; éstos fueron codificados en ciertas secciones para proteger información perteneciente a la empresa y respetar el principio de confidencialidad:

- **Capacitación del personal**

El propósito de este procedimiento se centra en planificar el proceso de capacitación del personal de la planta de alimentos balanceados, con la idea de crear un programa de cursos y/o capacitaciones distintas de manera parcial o total cada año y que así, los colaboradores cuenten con el conocimiento básico, pero a la vez con aprendizajes actuales que les permitan desempeñar su labor de la mejor forma.

El programa de capacitaciones se divide en nueve secciones, donde una de ellas está enfocada para todo el personal de la planta de alimentos balanceados y las ocho restantes se centran en cada área de trabajo específica. Asimismo, se define si el instructor a cargo de la actividad es interno (si trabaja para la planta de alimentos balanceados) o externo (si no labora para la planta de alimentos balanceados).

Entre los cursos que se proponen para los colaboradores de manera general se encuentran: BPM, manipulación de alimentos y HACCP, Buenas Prácticas de Documentación, inducción específica, eficiencia energética, entre otros.

Para el personal del área de mantenimiento, los cursos seleccionados fueron: metrología, programación y mantenimiento de variadores de frecuencia, capacitación sobre lubricación y soldadura. En el área de logística, el manejo eficiente del camión y la nutrición animal y manufactura de alimentos fueron los cursos escogidos.

Entre los cursos elegidos para el área de producción están: muestreo de materia prima y producto terminado, manejo de la peletizadora, manejo de la mezcladora, manejo de la enfardadora, uso del sistema SAP, uso del sistema AUGI, toma de temperatura en silos, entre otros; mientras que para el área de despacho, el curso propuesto fue el de manejo de montacargas.

En el área de calidad, los cursos sugeridos fueron los siguientes: nutrición animal y manufactura de alimentos, atención al cliente, control de plagas, evaluación de proveedores y herramientas informáticas. Para el área de asesoría nutricional, los cursos son: toma de muestras de alimentos y subproductos, atención al cliente, prácticas de alimentación, costeo, nutrición de otras especias, entre otros.

Finalmente, para el área administrativa se seleccionaron como cursos: toma física de inventarios, administración de materiales, caja chica, sistemas de información (tanto desde el enfoque administrativo como el productivo), solicitudes de pedido, entre otros.

Los formularios relacionados con este procedimiento se citan a continuación:

- Lista de asistencia.

En este formulario se pretende indicar tanto información del curso (el nombre, la fecha, la duración, el horario y el instructor) como de los participantes (nombre, cédula, área y firma).

- Registro de firmas, Planta de Alimentos Balanceados.

La idea con este formulario, es la de crear una serie de firmas denominadas “Firma Iniciales”, la cual está compuesta por la inicial del nombre y de los apellidos de cada uno de los colaboradores, para que de este modo, puedan firmar los demás registros de la planta de alimentos balanceados con la “Firma Iniciales” y no con su nombre completo; con el fin de ahorrar tiempo.

- **Monitoreo para materias primas almacenadas a granel**

El propósito de este procedimiento es el de establecer el plan de monitoreo para materias primas almacenadas a granel de la planta de alimentos balanceados. Cabe recalcar que no se indican en el presente informe las materias primas que se utilizan en la planta de alimentos balanceados como parte de la confidencialidad de la empresa.

El almacenamiento a granel se da en silos, tolvas y en una bodega plana; en cada uno de ellos, la materia prima se va consumiendo con el principio “primero en entrar, primero en salir”, para evitar que alguna parte de esta se pierda por expiración.

Se definió en el procedimiento que entre los lineamientos que se llevarán a cabo durante el monitoreo de la materia prima están el control de plagas (en conjunto con el procedimiento relacionado específicamente para ello), el control de la temperatura de la materia prima “A” almacenada en silos (el cual se realiza una vez al día durante la mañana y se toma la temperatura en tres puntos distintos del silo y se promedian los resultados para reportar un único valor) y el control de las propiedades organolépticas por materia prima (donde se observa su apariencia, color y olor).

Entre los formularios relacionados están:

- Orden de consumo.

El formulario de orden de consumo se maneja de manera digital a lo interno de la planta de alimentos balanceados y es específicamente para la materia prima “A” y la materia prima “B”, las cuales se importan al país; es por ello que en el formulario se documenta: el silo de almacenamiento, la cantidad de materia prima almacenada en kilos, la fecha de embarque

del país de origen, el nombre del transporte (vapor) en el que viajó la materia prima y la fecha de ingreso al país.

- Control de temperatura de la materia prima “A” en silos.

Este formulario también se documenta de forma digital y en él se anota la temperatura promedio registrada de la materia prima “A” almacenada en cada uno de los silos. Junto a este registro, se lleva también una gráfica de control que permite ir viendo el comportamiento de la temperatura durante todo el mes.

- Control de muestras de materia prima importada.

Este es un formulario del área de calidad en procesos de la empresa a la que pertenece la planta de alimentos balanceados y de los cuales no se obtuvo permiso para publicar en este informe. Sin embargo, cabe mencionar que se lleva un control estricto de la documentación requerida para la importación de la materia prima al país. Se cuenta con todos los certificados de importación por embarque: de calidad, de control de residuos de pesticidas, de origen, fitosanitario, de peso, de limpieza, de fumigación, de laboratorio externo (como en el caso de la materia prima “A” en el que se le solicita a un laboratorio del país de origen que realice los análisis respectivos para saber si esta cuenta o no con los parámetros de calidad solicitados por la empresa).

- **Homogenización del proceso de mezclado**

Como objetivo principal, se pretende establecer el procedimiento para determinar la homogenización de las mezcladoras de la planta de alimentos balanceados.

Las pruebas de homogenización de cada una de las mezcladoras se realizan con una frecuencia semestral por un laboratorio acreditado y ajeno a la empresa; para ello se toman muestras entre cada 15 s a 30 s durante la descarga de las mezcladoras, obteniendo un total de diez muestras de 500 g cada una.

Estas pruebas de homogenización se realizan con una premezcla entre la materia prima obtenida a la salida de la mezcladora y microtrazadores (partículas de hierro con colorantes

de grado alimenticio) de dos colores para evaluar los niveles de retención de la mezcladora. Además, se emplean reveladores de color para saber qué tan uniforme fue la distribución de dichos microtrazadores en cada una de las muestras y finalmente, mediante la medida del coeficiente de variación de las distribución de los microtrazadores, se logra conocer el nivel de homogenización de la mezcladora.

Se pueden lograr cuatro resultados cualitativos de la homogenización de la mezcladora (excelente, bueno, regular y pobre) basados en un intervalo cuantitativo del coeficiente de variación de manera porcentual (menor a 10, entre 10 y 15, entre 16 y 20 y mayor a 20) y para cada uno de ellos se brinda una serie de recomendaciones a seguir para optimizar la homogenización de la mezcladora (excepto para cuando se cataloga como excelente).

Los registros relacionados a esta labor son brindados por el laboratorio que efectúa la labor y en ellos se indica la cantidad de muestras analizadas, la materia prima que se estudió, la cantidad y color de microtrazadores utilizados, el coeficiente de variación y una nota redactada por el personal del laboratorio con las recomendaciones a seguir con base en el resultado obtenido.

- **Proceso de molienda**

Su objetivo radica en establecer un procedimiento para el proceso de molienda de la planta de alimentos balanceados.

En cuanto al proceso de molienda, se utilizan principalmente cuatro tipos de materias primas e inclusive las provenientes de algún reproceso. La materia prima “A” es la que se mantiene constante dentro de la formulación de los alimentos balanceados que se producen en la planta, mientras que las demás están sujetas a disponibilidad.

Se emplean tres molinos con distintas capacidades entre ellos (30 000, 18 000 y 12 000) $\frac{\text{kg}}{\text{h}}$, lo que es equivalente a (30, 18 y 12) $\frac{\text{Tm}}{\text{h}}$, para efectuar el proceso de molienda automático y así poder cumplir con los requisitos de tamaño de partículas. También, se cuenta con dos tamaños de cribas para la molienda: 1/8” para la molienda fina (intervalo de granulometría

entre 500 micras a 650 micras) y 3/8” para la molienda gruesa (intervalo de granulometría entre 800 a 1 200 micras) y todos los días se envían muestras al laboratorio de aseguramiento de la calidad para determinar si el tamaño de la partícula obtenida está en el intervalo establecido mediante pruebas de tamizaje.

En la molienda fina, solamente se trabaja con la materia prima “A” para los alimentos balanceados de los rumiantes, porcinos, equinos, aves de postura y aves de engorde (estas dos últimas en sus etapas de inicio). La molienda gruesa opera con cualquiera de las materias primas y está enfocado en la producción de alimentos balanceados para aves de postura y de engorde (en sus etapas de desarrollo, crecimiento y final).

Entre los formularios se encuentra:

- Hoja de datos para el monitoreo del proceso de molienda.

Este es almacenado de manera digital en el laboratorio de aseguramiento de la calidad y se señala el molino que se utilizó para la molienda, la carga de alimentación, el número de criba utilizado y la granulometría obtenida.

- Limpieza de rutas.

Esta conformado por un cuaderno de actas que funciona como bitácora, en el cual se anotan las observaciones encontradas en el momento de realizar la limpieza de las rutas en el área de producción.

- **Procedimiento para la adición manual de ingredientes**

Su fin es definir un procedimiento para la adición manual de ingredientes en el proceso de producción de la planta de alimentos balanceados.

Como todo el proceso de producción de la planta y las dosificaciones en su mayoría son automatizadas y con base en las formulaciones ya establecidas de cada uno de los alimentos balanceados, este procedimiento solo aplica para los aditivos manuales (aquellos que no se adicionan de forma automática en el proceso) y los aditivos especiales (aquellos que no

están incluidos dentro de la formulación del alimento, pero que son solicitados por el cliente). Entre los aditivos manuales se pueden encontrar: sólidos lácteos, sal y premezclas de vitaminas, minerales y aditivos conocidos como núcleos; mientras que entre los aditivos especiales están: algunas premezclas, grasas de sobrepaso, secuestrantes de micotoxinas, entre otros.

La cantidad a agregar de aditivo depende de la formulación del alimento balanceado o de la dosificación solicitada por el cliente y el pesaje de ellos se realiza manualmente en básculas. Además, estos aditivos se introducen en una minitolva exclusiva para ellos y en su debido momento son añadidos a la mezcladora.

El único formulario relacionado es el siguiente:

- Registro de inclusión de aditivos.

En él se anota la fecha, firma del colaborador, el nombre del alimento balanceado a producirse, el nombre del aditivo que se está agregando, el lote de producción, la cantidad de aditivo utilizado (tanto en bolsas como en kilogramos), el nombre del cliente y la firma del responsable que autoriza esta labor.

- **Gestión de etiquetas**

Pretende describir el procedimiento para el uso de etiquetas nuevas y la destrucción de etiquetas obsoletas de la planta de alimentos balanceados.

Cada una de las etiquetas debe cumplir con las disposiciones del RTCA 65.05.52.11 y tuvo que haber sido previamente autorizada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) de acuerdo con la legislación vigente. A nivel interno de la planta, las etiquetas son revisadas y aprobadas por el área de calidad en procesos antes de su uso y se debe registrar cualquier actividad que involucre cualquier creación o modificación en el etiquetado.

Las etiquetas nuevas se marcan con la fecha de producción y el número de lote para el que se van a emplear. En el caso de productos ensacados, se colocan durante la fase del cosido y para los productos a granel, se le adjunta al manifiesto de carga y comprobante de peso.

También, se establece que las etiquetas son utilizadas bajo el principio “primero en entrar, primero en salir” y se almacenan en un mueble cerrado y en orden para ellas.

En caso de destrucción de etiquetas obsoletas, primero, el área de calidad en procesos debe dar el visto bueno para ello; luego, el área de producción reporta la cantidad de etiquetas a destruir al área administrativa para que disminuyan dicha cantidad del inventario y finalmente se envían al área de gestión ambiental para su correspondiente disposición.

Entre los formularios se tiene:

- Elaboración y modificación de etiquetas.

Corresponde a un formulario del área de calidad en procesos, por ende, no se obtuvo el permiso correspondiente para publicarlo en este informe. En él se indica las modificaciones realizadas en las etiquetas y se después de estas, se aprueba o no su uso.

- Control de códigos de lotes enfardados.

Indica el producto para el cual se utilizaron las etiquetas, además del número de lote, la fechas de elaboración y vencimiento del alimento y la cantidad de sacos elaborados.

- Inventario de sacos y colillas.

Es el formulario que se centra principalmente para llevar el control de las etiquetas que se mandan a destruir y por ende el inventario de las mismas. En este se indica el artículo (etiqueta), el código, el inventario físico que realmente se tiene, el inventario teórico que se debería tener, la diferencia entre estos, el costo unitario por etiqueta, el costo total del conjunto de etiquetas, además del total de colillas y sacos que se pueden enviar también a disposición.

- **Mantenimiento e higiene de las instalaciones**

Su propósito es el de garantizar que las instalaciones no constituyan una fuente de contaminación y/o riesgo que atente contra la calidad de los productos generados por la planta de alimentos balanceados.

En el programa de limpieza, se indica claramente la instalación que se va a limpiar, entre estas se mencionan: recibidores de materia prima a granel, silos, tanques, cuartos de bombas, entre otros, para un total de nueve instalaciones; el equipo de limpieza que se utiliza (escobas, cepillos, sopladores, palas, rociadores, sacos rosados, mangueras, paños, entre otros); el equipo de altura utilizado que facilita la labor (escaleras de dos cuerpos); el equipo de seguridad que debe utilizar el colaborador (arnés, línea de vida doble, anteojos, guantes, casco, mascarilla y zapatos de seguridad); la frecuencia con la que se limpia la instalación (diaria, semanal, mensual, trimestral, semestral o anual); el químico de limpieza utilizado (LD 222) y el método de limpieza que indica paso a paso como realizar el procedimiento de principio a fin.

Entre los formularios relacionados se menciona:

- Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados.

Se debe anotar la instalación en la que se realiza la labor y si esta es de limpieza, mantenimiento preventivo y/o mantenimiento correctivo. Además, se anota la fecha, la firma del colaborador, las observaciones pertinentes y la firma del responsable.

- Anexo: Hoja de seguridad del limpiador múltiple LD 222.

Se adicionó la hoja de seguridad del limpiador múltiple LD 222 proporcionada por la casa fabricante del producto como parte de un anexo en este procedimiento, ya que así lo exige el RTCA 65.05.63:11.

- **Mantenimiento e higiene de los equipos**

Su objetivo es asegurar que los equipos no constituyan una fuente de contaminación y/o riesgo que atente contra la calidad de los productos generados por la planta de alimentos balanceados.

En el programa de limpieza, se indica claramente el equipo que se va a limpiar, entre estos se indican: la mezcladora, la peletizadora, los imanes, la enmeladora, la romana camionera, las botas de los elevadores, el enfriador de la peletizadora, la cernidora, la limpiadora de

granos y los filtros de aceite, para un total de diez unidades; el equipo de limpieza que se utiliza (escobas, cepillos, espátulas, llave francesa, mangueras, palas, rociadores, sacos rosados, entre otros); los encargados de realizar la labor (colaboradores de la planta); el equipo de seguridad que debe utilizar el colaborador (arnés, línea de vida doble, anteojos, guantes, casco, mascarilla y zapatos de seguridad); la frecuencia con la que se limpia la instalación (diaria, semanal, mensual, trimestral, semestral o anual); el químico de limpieza utilizado cuando aplica (LD 222) y el método de limpieza que indica paso a paso como realizar el procedimiento de principio a fin.

El único formulario relacionado es:

- Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados.

Es exactamente el mismo formulario explicado en el apartado anterior, sólo que en vez de indicar una instalación, se señala el equipo que se está limpiando.

- **Control de plagas, Planta de Alimentos Balanceados**

Su propósito es describir los mecanismos de prevención, control y eliminación de plagas a ejecutar en la planta de alimentos balanceados. Cabe indicar que esta operación la realiza una empresa subcontratada por la planta de alimentos balanceados.

Los productos que se empleen para esta labor serán sólo de uso industrial y aprobador por el MAG.

El programa de control de plagas consiste en una revisión de tres anillos en toda la planta de alimentos balanceados. El primer anillo corresponde al perímetro de la malla que está alrededor de la planta, el segundo anillo es afuera de cada edificación o instalación que pertenece a la planta de alimentos balanceados y el tercer anillo es a nivel interno de estas instalaciones. En cada caso hay trampas ya instaladas e identificadas correctamente. Para el primer y segundo anillo se utilizan químicos (venenos) para controlar las plagas, mientras que para el tercer anillo se emplean trampas mecánicas, debido por estar en mayor

cercanía con las materias primas y alimentos balanceados. Hay trampas que están ancladas y otras que son móviles para transportarlas hacia posibles apariciones de focos de plagas.

También, el programa de control de plagas se divide en dos secciones, una para el control de roedores y otra para el control de insectos voladores y rastreadores. En el apartado de roedores, se propone por cada una de las áreas el tipo de dispositivo a utilizar (cebo con bloques parafinados o trampas adhesivas o mecánicas, la cantidad de dispositivos a usar, las frecuencias de inspección, cambio de trampa y/o cebo y de entrega del reporte, además del tipo de cebo (bloques de 20 g con agujero central para una adecuada fijación o pegamentos industrial para animales pesados y resistente al agua) y de ingrediente activo a utilizar, ambos debidamente aprobados por el MAG. Para el control de insectos, se indica el área de acción, el veneno a emplear y la frecuencia de inspección y de entrega del reporte. El control de insectos se hace una vez al mes los sábados por la noche y el control de roedores se realiza semanalmente.

Entre los formularios relacionados se cuenta con:

- Algunos de los registros relacionados son brindados por una empresa subcontratada para realizar esta labor.

En estos se debe incluir las hojas de seguridad de las sustancias químicas involucradas e indicar el ingrediente activo y veneno utilizados, las zonas y trampas inspeccionadas y la dosis, rotación y frecuencia de las sustancias químicas que utilizan, con el fin de que la plaga no se vuelva resistente a estas.

- Control de roedores de la planta y zonas externas.

Es un formulario del área de calidad en procesos y no se obtuvo permiso para publicarlo en el presente informe. Indica el número de trampa, su estado y la presencia o ausencia de roedores en cada una de las trampas el día de la inspección.

- **Limpieza en vehículos para transporte de alimentos**

Su fin consiste en establecer el procedimiento de limpieza en vehículos para transporte de alimentos en la planta de alimentos balanceados, aplicando para cualquier vehículo de transporte, ya sea propio de la empresa o ajeno a esta.

El programa de limpieza de camiones se divide en dos secciones, los que se encuentran bajo la dirección del centro de distribución y los que están bajo el mando del departamento de logística a granel (ambos independientes entre sí). El centro de distribución es para la comercialización de los alimentos balanceados por parte de la planta, mientras que el departamento de logística a granel responde a los pedidos solicitados por los clientes y/o socios de la empresa.

En ambas secciones, se indica la actividad a realizar, el sitio donde se lleva a cabo, el responsable de supervisión, los encargados de realizar la limpieza de los camiones, la frecuencia con la que debe ser ejecutada y el procedimiento paso a paso para efectuar dicha labor.

Entre sus formularios están:

- Pedidos a granel a producción.

Se debe indicar: el número de placa del camión, el nombre del socio, el tipo de transporte utilizado (propio o ajeno a la empresa), el producto que transportará el camión, la cantidad del producto en quintales y kilogramos, el nombre del chofer, el lugar y número de entrega, las observaciones correspondientes, el número de pedido y la ruta que utilizara el transportista. Además, se señala el control de salida y estado del camión.

- Revisión de camiones para granel.

Se escribe el nombre del chofer, la fecha, la unidad de transporte a utilizar y su placa. Además, se hace una revisión de cada uno de los documentos obligatorios que debe portar el chofer para el uso del vehículo (el certificado veterinario de operación, RTV, derecho de circulación, la licencia, entre otros) y su vencimiento. También, se anota sobre el estado de la limpieza general del camión (en el techo, las esquinas, las compuertas, si presenta

humedad, costras, orificios), si es buena o mala y las acciones correctivas a llevar a cabo y por último, las herramientas a utilizar para realizar esta labor (gata, triángulos, llave rana, caja de repuestos, manguera para llantas, llanta de repuesto, extintor, entre otros).

Un procedimiento que no se redactó fue el de trazabilidad, esto debido a que la empresa desea realizar mejoras y modificaciones a nivel interno de sus sistemas computacionales de producción y para ello se deben buscar diversas opciones de cambios con sus respectivas cotizaciones para elegir la que se adecúe mejor a las necesidades de la planta de alimentos balanceados y todo este periodo de consultas, propuestas, decisiones y elecciones sobre la rastreabilidad, requería mucho tiempo.

Sin embargo, la empresa ya contaba con algunos formularios que le permiten realizar tanto la trazabilidad hacia atrás (materia prima) como trazabilidad hacia adelante (producto terminado), así que fueron propuestos algunos otros que se pueden utilizar como evidencia para una trazabilidad intermedia (proceso de producción), los cuales hacían falta y se citan a continuación:

- Registro de la adición de núcleos, premezclas y lácteos.

En este se indica la fecha, firma del colaborador, nombre del alimento balanceado a producir, el nombre del producto a incluir, el lote de producción, la cantidad del producto a incluir en bolsas y kilogramos, el número de la tolva en la que se adicionará y la firma del responsable.

- Registro de llenado de celdas para microingredientes.

En este formulario, se debe anotar: la fecha, el turno (de día, tarde o noche), la firma del colaborador, el nombre del producto a incluir, el lote de producción, la cantidad en bolsas y kilogramos del producto a incluir, el número de celda en la que se agregará el producto y la firma del responsable.

- Control de entrada y salida de productos medicados.

Para este formulario, la información que debe ser documentada es: el nombre del producto a utilizar, su código y por tratarse de productos medicados, el nombre del regente de la planta. Además, se anota también la fecha, si es entrada o salida del producto en el inventario, el número de lote, la cantidad de producto en bolsas y kilogramos que se utilizaría, el nombre de la persona que manipula el producto, el nombre de la persona que autoriza su uso y la firma del regente por cada producto medicado que se vaya a utilizar.

Asimismo, un procedimiento que se redactó inicialmente dentro de la planta de alimentos balanceados, fue el de verificaciones internas, sin embargo, se decidió después aplicar un procedimiento con el que ya contaba la empresa a la que pertenece la planta, esto para estandarizar los programas de auditorías internas, las listas de verificación, los verificadores internos y las cédulas de las no conformidades y evitar así incongruencias entre ambos procedimientos.

También, se creó una carpeta que funciona como un registro de proveedores, la cual reúne la siguiente información:

- Nombre y dirección del proveedor.
- Licencia o permiso extendido para realizar la actividad de proveedor.
- Especificaciones de calidad por las cuales se rige la relación entre ambas partes, incluyendo características físicas, químicas y microbiológicas.
- Controles de calidad que requieren los productos suministrados por el proveedor, antes de ingresar al proceso de producción de la planta de alimentos balanceados.
- Registro de las entregas o compras, con la fecha correspondiente.

3.3 Determinación de acciones a corto, mediano y largo plazo.

La mayoría de las acciones correctivas que se llevaron a cabo para cumplir con los lineamientos de las BPM que resultaron no conformes, se pueden considerar de corto plazo (ver Apéndice A). Cabe recalcar que para efectos de este informe, el corto plazo equivale

aproximadamente a cinco meses después de haber realizado la evaluación inicial, el mediano plazo correspondería al periodo de entre seis meses a un año de dicha evaluación y el largo plazo posterior a un año.

Se analizan a continuación las acciones correctivas llevadas a cabo por cada uno de los lineamientos de las BPM.

Para el lineamiento de documentación, todas las acciones correctivas fueron de corto plazo y entre estas se citan: la redacción y aprobación del manual de BPM, la redacción de nuevos formularios y actualización de los existentes, la creación de un programa de capacitación que se documenta, la definición de la cadena de autoridad y responsabilidades del personal dentro del manual de BPM y en cada nuevo procedimiento redactado y se creó un protocolo para la adición manual de ingredientes.

En cuanto al rubro de las instalaciones, dos acciones a corto plazo fueron la redacción del procedimiento para el mantenimiento e higiene de las instalaciones, la decisión de enviar todo producto retenido o rechazado al área de gestión ambiental (debido a que la empresa no cuenta con un cuarto de cuarentena para esta clase de situaciones) y la cotización de 100 tarimas plásticas para utilizar en el área de producción y evitar así que se dañen y/o contaminen en algunos de los almacenes de distribución de alimento, respetando además los códigos de colores en ellas. Entre algunas de las acciones de mediano plazo se pueden mencionar: el cambio en el diseño de la iluminación (principalmente en el área de producción) para evitar que se acumule polvo en ellas y que en caso de que el bombillo estalle, los fragmentos de vidrio no caigan en alguna parte del proceso de producción y se convierta en un peligro físico en los alimentos balanceados y por último, el reacondicionamiento del cuarto donde se almacena el producto medicado que se utiliza, con base en las especificaciones que se indican en su hoja de seguridad.

En el lineamiento de los equipos, la única no conformidad detectada se corrigió con una medida de corto plazo, esta fue la redacción del procedimiento para el mantenimiento e higiene de los equipos.

Lo que se refiere al rubro del personal, las acciones correctivas fueron de corto plazo y consistieron básicamente en la redacción de un programa de capacitaciones para los colaboradores de la planta y la definición por escrito (en el manual de BPM) de las normas de higiene a cumplir.

En cuanto al control de plagas, la acción a corto plazo que se tomó fue la de redactar el procedimiento para el control de plagas.

Lo que respecta al proceso de producción, las cuatro no conformidades detectadas se corrigieron con las siguientes acciones a corto plazo: la creación de un registro de cada uno de los proveedores de la planta, la decisión de enviar cualquier producto considerado en cuarentena al área de gestión ambiental, la redacción del procedimiento de materias primas almacenadas a granel que permite un mejor control de estas y la mención de los procedimientos llevados a cabo para el uso y control del agua en el manual de BPM (a las fuentes de suministro de agua se les realiza dos análisis microbiológicos anuales y se encuentran bajo mantenimiento sanitario una vez al año, almacenando el certificado respectivo).

En cuanto al proceso de elaboración, como acciones de corto plazo se presentaron: la revisión de las formulaciones mediante dos personas competentes para ello y que no solamente dependa de una, se define la preparación de premezclas de medicamentos y aditivos para garantizar su homogenización, la redacción del procedimiento sobre la gestión de etiquetas y además de la redacción y ejecución de los procedimientos para las labores de limpieza en los vehículos de transporte para alimentos balanceados.

En el lineamiento de controles de calidad e inocuidad, entre las acciones de corto plazo se tiene la redacción del procedimiento de las materias primas almacenadas a granel y como una acción a largo plazo está la modificación de los programas computacionales a nivel interno de la empresa para lograr la trazabilidad deseada y exigida.

Finalmente, para el rubro de verificaciones de las BPM, se estableció como medidas de corto plazo la adopción de los procedimientos de auditorías internas de la empresa a la que

pertenece la planta de alimentos balanceados, esto con el fin de ahorrar tiempo en la redacción de otros procedimientos y formularios de verificaciones, teniendo ya la empresa algunos existentes y para evitar así incongruencias y/o discrepancias entre los mismos; y se mantienen los registros de las auditorías internas realizadas de las BPM (aunque para el instante en que se finalizó con este proyecto, la única evidencia documentada era la lista de verificación que se muestra en los apéndices de este proyecto y se está a la espera de las verificaciones oficiales).

3.4 Resultados de la evaluación final de la planta de alimentos balanceados.

En el Cuadro 3.4, se resumen los resultados obtenidos para cada aspecto de las BPM, después de la evaluación final. Al comparar con los resultados del Cuadro 3.2, se puede observar como las conformidades aumentaron de 52 a 76 y las no conformidades disminuyeron de 28 a 4. Entre las no conformidades que se mantuvieron después de la implementación, se mencionan:

- La ventilación e iluminación de algunas de las instalaciones no cumplen con ciertos requisitos.
- La planta de alimentos balanceados como tal, no cuenta con área para la retención o cuarentena de productos, ya que se decidió enviarlos al área de gestión ambiental con la que cuenta la empresa.
- Las materias primas no se someten a periodos de cuarentena, en caso de aplicar, por el motivo de no contar con un área donde almacenarlas.
- La planta de alimentos balanceados no cuenta con un procedimiento escrito para permitir la rastreabilidad en la cadena del proceso.

Cuadro 3.4 Sumatoria de las calificaciones obtenidas por lineamiento de BPM, según la evaluación final.

Lineamiento evaluado	C	NC
Documentación	10	0
Instalaciones	17	2
Equipos	7	0
Personal	3	0
Control de plagas	4	0
Proceso de producción	10	1
Proceso de elaboración	16	0
Controles de calidad e inocuidad	5	1
Verificación de las BPM	2	0
Medio Ambiente	2	0
Total	76	4

C = Conforme; NC = No conforme

En la Figura 3.4, se puede analizar el cambio de los resultados de las conformidades y de las no conformidades por cada uno de los lineamientos de las BPM, después de haber realizado la evaluación final. Los lineamientos de: documentación, equipo, personal, control de plagas, proceso de elaboración y verificaciones, pasaron de tener cierta cantidad de no conformidades a no presentar ninguna; y los lineamientos restantes que corresponden al proceso de producción, instalaciones y controles de calidad e inocuidad, disminuyeron considerablemente su cantidad de no conformidades.

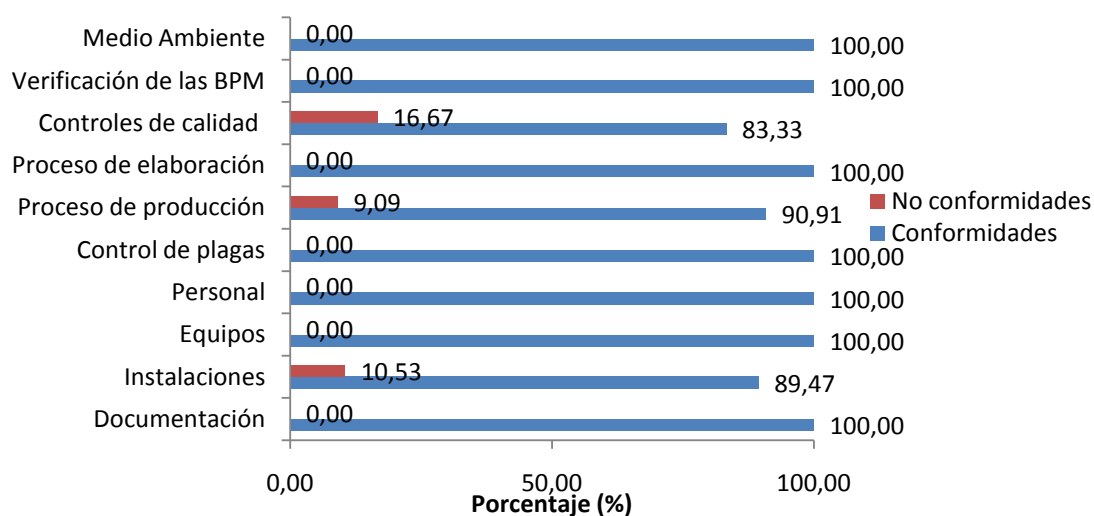


Figura 3.4 Cantidad porcentual obtenida en la evaluación final de las conformidades y no conformidades en cada uno de los lineamientos de las BPM.

Los cambios de cada uno de los rubros al comparar la Figura 3.1 con la Figura 3.4, se resumen en seguida:

- La documentación pasó de un 50,00 % de no conformidades a tener una nulidad de estas, es decir, está 100,00 % conforme. Esto debido a que se creó y se aprobó: un manual para las BPM, programas de capacitaciones definidos, se estableció la cadena de autoridad y responsabilidades del personal de la planta de alimentos balanceados, se actualizan los registros y se redactó el procedimiento para la adición manual de ingredientes.
- Las instalaciones redujeron su cantidad de no conformidades de un 21,05 % a un 10,53 %, ya que se crearon e implementaron los procedimientos para el mantenimiento e higiene de las instalaciones de la planta.
- El equipo disminuyó sus no conformidades de un 14,29 % a un 0,00 %, al crear e implementar el procedimiento para mantenimiento e higiene de los equipos de la planta.
- El personal presentó un gran cambio, ya que al ser uno de los lineamientos que más no conformidades reportó desde un inicio (66,67 %), pasó a estar conforme completamente, a causa de: las capacitaciones realizadas para cada una de las áreas, al crear e implementar el programa de capacitaciones para los colaboradores de la planta y al establecer las normas de higiene a seguir dentro del manual de BPM.
- El control de plagas cambió su cantidad de no conformidades desde un 50,00 % a una ausencia de éstas, por motivo de crear el procedimiento escrito para el control de plagas en la planta de alimentos balanceados y al lograr un mejor control de los roedores dentro del área de producción y almacenamiento de producto terminado.
- El proceso de producción redujo su cantidad de no conformidades de un 27,27 % a un 9,09 %, debido a que se creó el registro de proveedores que abastecen a la planta de alimentos balanceados; se redactó el procedimiento de monitoreo de materias primas almacenadas a granel que evita el uso de materia prima expirada o

contaminada; se especificó en el manual de BPM que los procedimientos para el control del agua que se utiliza en toda la planta de alimentos balanceados, se encuentran redactados dentro de la empresa a la cual pertenece a la planta y se almacenan los registros correspondientes a estas labores.

- El proceso de elaboración disminuyó sus no conformidades de un 43,75 % a un 0,00 %, al aumentar la revisión de las formulaciones por parte del personal competente (tanto el colaborador que las elabora como otro que revisa la información proporcionada), al crear e implementar los procedimientos de adición manual de ingredientes, gestión de etiquetas y limpieza de vehículos de transporte para alimentos balanceados, así como el envío directo de todo material rechazado o devuelto al área de gestión ambiental con la que cuenta la empresa.
- El control de calidad e inocuidad pasó de un 33,33 % de no conformidades a un 16,67 %, a causa de implementar y crear nuevos procedimientos para el control de materias primas.
- Las verificaciones de las BPM, fue otro aspecto que cambió drásticamente, ya que de estar 100,00 % no conforme, cambió a un 100,00 % de conformidad, esto se debió al adoptar los planes de auditorías internas de la empresa a la que pertenece la planta y al empezar a almacenar los registros de éstas, tal y como se explicó anteriormente.
- Finalmente, el lineamiento de medio ambiente quedó absolutamente conforme tanto en un inicio como al final de la implementación de las BPM.

La Figura 3.5 (a), expone un resultado global de la cantidad porcentual de conformidades y no conformidades obtenidas al final de la implementación de las BPM. La cantidad final de conformidades fue de 95,00 %, mientras que la de las no conformidades representó sólo un 5,00 %. La Figura 3.5 (b), enseña el porcentaje de no conformidades: críticas, mayores y menores; según el 5,00 % obtenido al final. Hubo una ausencia de no conformidades críticas, mientras que las mayores alcanzaron un 75,00 % (lo que equivale a 3 ítems de los

4 ítems catalogados como una no conformidad) y las menores lograron un 25,00 % (esto representa 1 ítem de los 4 ítems).

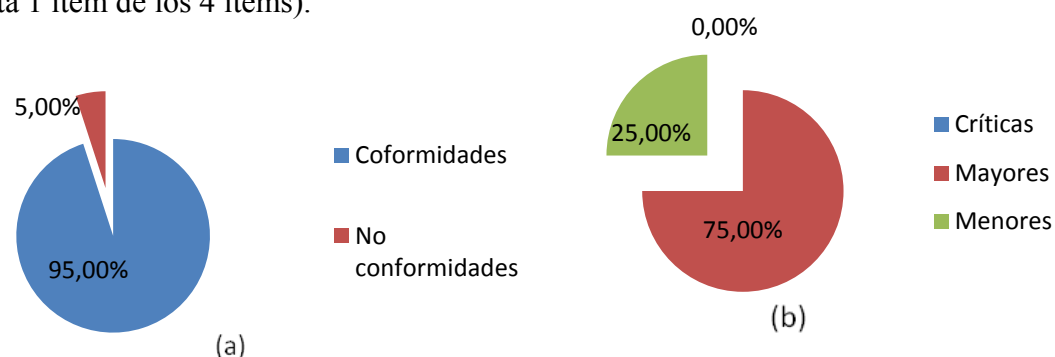


Figura 3.5 (a) Porcentaje global de conformidades y no conformidades finales.
(b) Porcentaje global de no conformidades críticas, mayores y menores finales.

Otro análisis global se presenta en la Figura 3.6, donde se exhibe el cambio de las conformidades y de las no conformidades con base en los ochenta ítems evaluados antes y después de la implementación de las BPM.

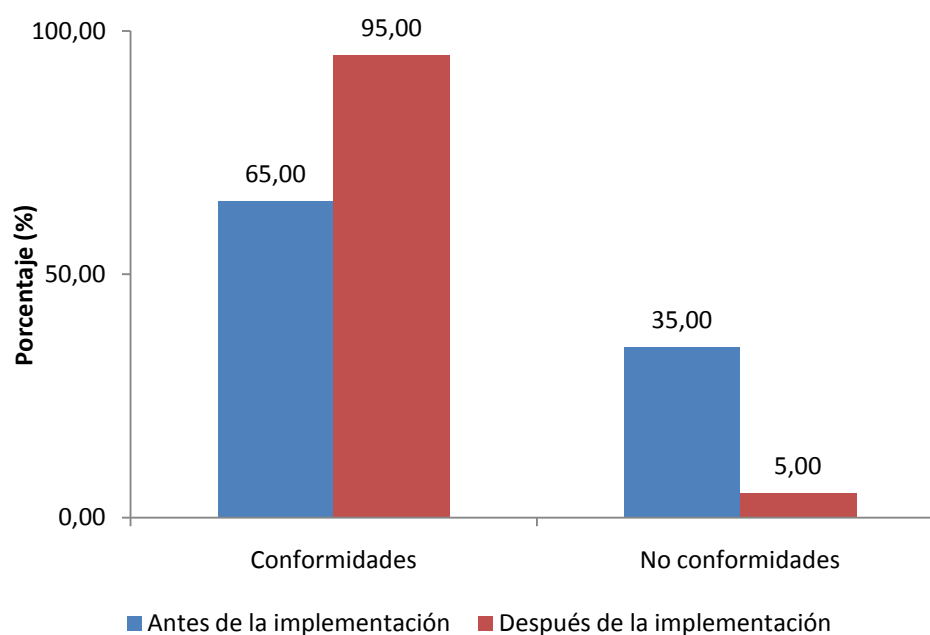


Figura 3.6 Cambio en la cantidad de conformidades y no conformidades antes y después de la implementación de las BPM.

Se observa como la cantidad porcentual de las conformidades cambió de un 65,00 % a un 95,00 %, mientras que las no conformidades disminuyeron de un 35,00 % a solamente un 5,00 %.

Finalmente, con base en la evaluación final y en el nivel de tolerancia para no conformidades que provee el RTCA 65.05.63:11, en la que la totalidad de los ítems de la lista de verificación fueron aplicables a la empresa, se obtendría el certificado de BPM, pues la cantidad de no conformidades mayores restantes es de tres (3), mientras que el máximo permitido es de catorce (14) y desde antes de implementar las BPM, la cantidad de no conformidades críticas y menores era menor al máximo permisible, tal y como se explicó en el análisis de la evaluación inicial.

Capítulo 4: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones.

- Con base en la evaluación inicial, la planta de alimentos balanceados obtuvo 52 conformidades y 28 no conformidades con respecto a los lineamientos de las BPM, lo que permitió conocer el panorama en el que esta se encontraba y establecer de forma rápida un punto de partida y procedimientos a explorar para lograr el objetivo general de este proyecto.
- De las 28 no conformidades obtenidas inicialmente, hubo ausencia de no conformidades críticas, 23 correspondían a no conformidades mayores y las 5 restantes a no conformidades menores, por lo que según el nivel de tolerancia de no conformidades del RTCA 65.05.63:11, a la planta de alimentos balanceados no se le otorgaría el certificado de cumplimiento de BPM.
- Se plantearon acciones correctivas de corto, mediano y largo plazo para solucionar las no conformidades encontradas, en relación tanto con la disponibilidad de recursos económicos y humanos de la empresa como en la gravedad de la misma; siendo las acciones correctivas a corto plazo las que más predominaron.
- Con base en la evaluación final, la planta de alimentos balanceados obtuvo 76 conformidades y 4 no conformidades con respecto a los lineamientos de las BPM.
- De las 4 no conformidades obtenidas al final, hubo ausencia de no conformidades críticas, 3 correspondían a no conformidades mayores y la última era una no conformidad menor, por lo que según el nivel de tolerancia de no conformidades del RTCA 65.05.63:11, a la planta de alimentos balanceados se le otorgaría el certificado de cumplimiento de BPM.
- La redacción e implementación del manual de BPM, de los POE's y de los POES's, permitió que la planta de alimentos balanceados, aumentara su cantidad de

conformidades de un 65,00 % a un 95,00 %, y que las no conformidades disminuyeran de un 35,00 % a un 5,00 %.

4.2 Recomendaciones.

- Realizar más capacitaciones para fortalecer y reforzar el conocimiento de los colaboradores con cada uno de los procedimientos que permiten alcanzar la certificación de BPM.
- Efectuar una visita de seguimiento con base en el programa de verificaciones internas de la empresa a la cual pertenece la planta de alimentos balanceados.
- Destinar un presupuesto que permita mejoras en infraestructura y aumento del recurso humano para cumplir con los procedimientos y con cada uno de los lineamientos expuestos en el manual de BPM de la planta de alimentos balanceados.
- Lograr cuanto antes, el sistema adecuado de trazabilidad en la planta de alimentos balanceados que permita relacionar cualquier producto que se tenga que retirar del mercado con las materias primas que se utilizaron en la fase de producción y con las que fueron proporcionadas por los proveedores.
- Llevar a cabo una continua revisión, actualización y validación del manual de las BPM, los POE's, los POES's y de los formularios para que entren en un proceso de mejora continua.
- Una vez certificada la planta de alimentos balanceados con las BPM, se recomienda continuar con las mejoras necesarias dentro de la misma para alcanzar el título de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés).

Capítulo 5: BIBLIOGRAFÍA

- Albarracín, F., & Carrascal, A. (2005). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas*. Bogotá, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana.
- Anónimo. (2002). Medidas de control para alimentos seguros. *Alimentaria No 58*, 8-32.
- Ávila, M. (2007). *Diseño de la Documentación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Productos Le Chandelier*. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica.
- Bonilla, M. (2009). *Desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, de los planes HACCP para dos helados de leche y verificación de un procedimiento de limpieza y desinfección de superficies en contacto directo con el alimento en la empresa Central Heladera Díaz SA*. San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica.
- Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria. (2010). *Buenas Prácticas de Manufactura. Aspectos Generales*. San José, Costa Rica: CACIA.
- Caravaca, F. (2008). *Introducción a la alimentación y racionamiento animal*. España: Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Sevilla.
- Departamento de Asuntos Económicos y Sociales. (2009). *Clasificación Industrial Internacional Uniforme de todas las actividades económicas (CIIU)*. Nueva York, Estados Unidos: Naciones Unidas.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. Estados Unidos: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura.
- FDA. (2001). Current Good Manufacture Practices in manufacturing, packing, or holding. Título21 Capítulo I parte 110.

- Federal, G. *Manual de Buenas Prácticas de manufactura y Procedimiento operacional de sanitización estándar para la industria.* . México: SAGARPA.
- Flores, C. (2010). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). *Revista Ingeniería Primero* , 122-141.
- Galvis, L. (2007). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en hoteles.* Bogotá, Colombia: Uricoechea Publicidad.
- Gillezeau, P., & Romero, S. (2004). Sistema de costos de calidad como proceso de mejoramiento continuo. *Ágora* , 17-42.
- Henderson, M., Jiménez, L., Mora, E., Rivera, E., Torres, M., Velázquez, C., y otros. (2000). *Manual de Productos Cárnicos: Programa para la formación de promotores de inocuidad de alimentos.* San José, Costa Rica: Centro Nacional de Ciencia y Tecnología de Alimentos.
- López, R. (2001). *Diseño de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura, el sistema HACCP y los Programas de Soporte en Maluquer de Centro América S.A.* San José, Costa Rica: Universidad de Costa Rica.
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2013). Alimentos completos balanceados en la nutrición de las aves de corral. *Insumos y factores asociados a la producción agropecuaria* 1-3.
- Ministerio de Economía Industria y Comercio; Ministerio de Agricultura y Ganadería; Consejos de Ministros de Integración Económica. (2011). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en la alimentación animal. Buenas prácticas de manufactura.
- Ministerio de Economía Industria y Comercio; Ministerio de Agricultura y Ganadería; Consejos de Ministros de Integración Económica. (2011). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en la alimentación animal. Buenas prácticas de manufactura.

- 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 SCC*. Pichincha, Ecuador: Universidad Técnica de Cotopaxi.
- Mora, C. (2009). “Nuevos enfoques” de las Buenas Prácticas de Manufactura. *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas* , 42-58.
- Ortt, D. (2009). *Guía para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en Té Negro*. Argentina: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.
- Rivera, E. (2004). Sistema de Gestión de Calidad. Desafío para la Industria de Alimentos. *Alimentaria* , 32-34.
- Riveros, H., & Barquero, M. (2004). *Inocuidad, calidad y sellos alimentarios*. Quito, Ecuador: IICA.
- Román, M. (2007). *Buenas Prácticas de Manufactura. Planes de higiene y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera*. Buenos Aires, Argentina: Instituto Nacional de Tecnología Industrial.
- Secretaría de Economía de México. (2011). *Flujo del proceso productivo y escalas de producción de alimentos balanceados*. Recuperado el 23 de noviembre de 2013, de <http://www.contactopyme.gob.mx/guiasempresariales/guias.asp?s=14&guia=1&giro=1&in>
- Smith, D., & Thippareddi, H. (2006). Buenas Prácticas de Manufactura en Manufactura, Empaque o Almacenamiento de Alimentos Humanos. *University of Nebraska Lincoln* .
- Sol, M., Malaver, M., & Pezo, S. (2003). *Manual Práctico de Ganadería*. Perú: ITDG.
- Zamacona, R. (2003). *Creación de valor en la empresa a través del análisis estratégico de costos*. Puebla, México: Universidad de las Américas de Puebla.

Capítulo 6: NOMENCLATURA

K	Coefficiente del costos, adimensional.
$L(x)$	Función de pérdida, dinero.
T	Costo meta del atributo de calidad, dinero.
x	Cualquier valor observado del atributo de calidad, dinero.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.
ETA	Enfermedades Transmitidas por los Alimentos.
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points.
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado.
POES	Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento.
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano.

Apéndice A: ACCIONES CORRECTIVAS Y COMPARACIÓN ENTRE LAS EVALUACIONES DE LA PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS

Cuadro A.1 Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

Capítulo 4: Documentación							
AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor							
	Artículo / ítem evaluado	AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación
		C	NC	C	NC		
1	Cuenta con los permisos de funcionamientos legales vigentes.	X		X		----	CR
2	Existe un manual de BPM aprobado, vigente y actualizado con todos los procedimientos requeridos.		X	X		Se redactó y se aprobó un manual de BPM.	MY
3	Existen registros actualizados.		X	X		Se crearon nuevos formularios y se actualizaron los existentes.	MY
4	Se mantienen los registros de control de los parámetros del proceso del equipo de producción (temperatura, humedad, presión, entre otras).	X		X		----	MY
5	Existe un programa de capacitación definido y documentado.		X	X		Se redactó un programa de capacitación y se documenta.	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.		X	X		Se definieron la cadena de autoridad y responsabilidades, dentro del manual de BPM y en cada nuevo procedimiento redactado.	MY
7	Existe un diagrama de flujo del proceso de producción.	X		X		----	MN
8	Cuenta con un procedimiento o protocolo para la adición manual de ingredientes.		X	X		Se creó un protocolo para la adición manual de ingredientes.	MY

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

Capítulo 4: Documentación						
AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación
	C	NC	C	NC		
9	Se mantienen registros de las verificaciones internas, externas u oficiales y de las acciones correctivas realizadas.					
	X		X		----	MY
10	Existen procedimientos de limpieza en seco, húmedos, químicos y/o calor, o bien el uso de blanqueo o flushing.					
	X		X		----	MY
Capítulo 5: Instalaciones						
11	Ubicadas a distancia que no impliquen riesgos contra la inocuidad de los productos, salud animal, pública y ambiente.					
	X		X		----	CR
12	El diseño de la fábrica minimiza los riesgos de errores de elaboración, permite actividades de control de calidad, higiene y seguridad laboral.					
	X		X		----	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.					
	X		X		----	MY
14	Cuenta con condiciones adecuadas de acceso para personas y vehículos que cumpla con las normas de bioseguridad establecidas por la empresa.					
	X		X		----	MY

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

Capítulo 5: Instalaciones						
AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación
	C	NC	C	NC		
15		X		X	Todo producto retenido o rechazado, se envía a gestión ambiental.	MY
16	X		X		-----	MY
17	X		X		-----	CR
18	X		X		-----	MN
19	X		X		-----	MN
20	X		X		-----	MY
21		X		X	Se planea cambiar iluminaciones por acumulación de polvo y rediseñar el cuarto de almacenamiento de productos medicados.	MN
22	X		X		-----	MY

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

Capítulo 5: Instalaciones								
AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor								
Artículo / ítem evaluado	AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación		
	C	NC	C	NC				
23	Cuenta con sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones, así como de desinfección.				X	X	----	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.				X	X	----	MN
25	Todas las superficies de trabajo y que están en contacto con los alimentos permiten la limpieza y desinfección efectivas y no significan un factor de contaminación potencial.				X	X	----	MY
26	Dispone de suficientes basureros, los cuales cuentan con su respectiva tapa e identificación.				X	X	----	MN
27	Existe un programa de mantenimiento e higiene de las instalaciones y equipos que incluye los POES, cuando se requiera.				X	X	Se redactó el procedimiento para el mantenimiento e higiene de las instalaciones.	MY
28	Las tarimas o polines se encuentran limpios en las áreas de proceso y almacenamiento.				X	X	Se compraron tarimas plásticas y se respetó el código de colores en ellas.	MN
29	Existe un área específica para almacenamiento de producto terminado y ésta cumple con las condiciones de almacenamiento.				X	X	----	MY

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

		Capítulo 5: Equipos					
		AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor					
	Artículo / ítem evaluado	AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación
		C	NC	C	NC		
30	Los equipos de producción están diseñados y se utilizan de tal forma que no constituyen fuente de contaminación para los alimentos.	X		X		----	MY
31	Existen imanes y zarandas que son rutinariamente revisados para garantizar su adecuado funcionamiento y limpieza.	X		X		----	MY
32	Las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la determinación de pesos y/o volúmenes que deben medirse y garantizar el funcionamiento mediante un programa preventivo y correctivo de mantenimiento y calibración constante.	X		X		----	MY
33	Se verifica el rendimiento de las mezcladoras para determinar la homogenización del mezclado.	X		X		----	MY
34	Las premezcladoras, mezcladoras, peletizadoras, se utilizan de acuerdo con la capacidad establecida del equipo y las especificaciones del fabricante.	X		X		----	MY
35	Se implementa un programa de limpieza e higiene de los equipos.		X	X		Se implementó el procedimiento para mantenimiento e higiene de los equipos.	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.	X		X		----	CR

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

		Capítulo 6: Personal					
		AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor					
Artículo / ítem evaluado		AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación
		C	NC	C	NC		
37	El personal está capacitado según sus responsabilidades y se implementa adecuadamente un programa de capacitación para todo el personal.		X	X		Se redactó un programa de capacitaciones para el personal de la planta.	MY
38	Están definidas y se implementan las normas de higiene del personal.		X	X		Se definieron las normas de higiene en el manual de BPM.	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.	X		X		-----	MN
		Capítulo 7: Control de plagas					
40	Existe y se aplica un programa de control de plagas.		X	X		Se redactó el procedimiento para el control de plagas.	MY
41	Existe un diagrama actualizado de la ubicación de las trampas.	X		X		-----	MN
42	Cuenta con personal capacitado para implementar correctamente el programa de control de plagas, cuando aplique.	X		X		-----	MN
43	El control de roedores en el área de producción durante el proceso y almacenamiento de producto terminado es adecuado.		X	X		-----	MY

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

Capítulo 8: Proceso de producción						
AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor						
Artículo / ítem evaluado	AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación
	C	NC	C	NC		
44	X		X		----	MY
Capítulo 8: Proceso de producción, de las materias primas						
45		X	X		Se creó un registro de cada uno de los proveedores de la planta.	MN
46		X		X	Las materias primas no se someten a cuarentena por no tener un área para ello. Van directo a gestión ambiental.	MY
47	X		X		----	MY
48	X		X		----	MN
49		X	X		Existen controles para la materia prima y se redactó un procedimiento para la que se almacena a granel.	MY
50	X		X		----	MN
51	X		X		----	MY

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

Capítulo 8: Proceso de producción, del almacenamiento de ingredientes de riesgo							
AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor							
Artículo / ítem evaluado	AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación	
	C	NC	C	NC			
52	Las materias primas que son ingredientes de riesgo, se manejan conforme las regulaciones existentes.				----	CR	
53	Las áreas para almacenamiento de medicamentos e ingredientes de riesgo, cuentan con las condiciones requeridas.				----	MY	
Capítulo 8: Proceso de producción, del agua							
54	Existen procedimientos para el uso y control de calidad de agua y se mantienen los registros sobre los controles de este insumo.				Se mantienen los registros de estos controles y en el manual de BPM se hace referencia al procedimiento.	MY	
Capítulo 9: Proceso de elaboración, de la formulación							
55	Existe un procedimiento para la verificación de las fórmulas por el personal competente.				Las fórmulas ahora son revisadas por dos personas competentes.	MY	
56	Las fórmulas contienen información completa y todas las precauciones requeridas para el manejo y uso de ingredientes de riesgo.				----	MY	
Capítulo 9: Proceso de elaboración, de la molienda, adición de ingredientes y mezclado							
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.				----	MN	
58	Se ejecuta un proceso de preparación previa de las premezclas de medicamentos y aditivos para permitir su homogenización.				Se incluye tanto en el manual de BPM como en el procedimiento de adición manual de ingredientes.	MY	

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

Capítulo 9: Proceso de elaboración, de la molienda, adición de ingredientes y mezclado							
AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica;							
MY = Mayor; MN = Menor							
Artículo / ítem evaluado	AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación	
	C	NC	C	NC			
59	Cuenta con equipo que permita una mezcla homogénea para la adición de materiales líquidos y productos de riesgo.				----	MY	
60	El tiempo de mezclado está técnicamente determinado y conocido por los operarios y se realizan verificaciones constantes.				----	MN	
Capítulo 9: Proceso de elaboración, del empaque, etiquetado y almacenamiento							
61	Se cumple con la normativa vigente sobre etiquetado.				----	MY	
62	Los empaques cumplen con lo estipulado en el Reglamento de BPM.				----	MY	
63	Las etiquetas se mantienen bajo condiciones de orden y adecuado manejo de inventarios, con procedimientos de manejo y uso bien definidos.				Se redactó el procedimiento sobre gestión de etiquetas.	MN	
64	Los productos terminados que contienen ingredientes de riesgo, materiales de empaque y de etiquetado, son almacenados en áreas separadas, identificadas y en condiciones adecuadas.				----	MY	
65	Se lleva un adecuado manejo de los inventarios de productos terminados.				----	MN	
66	Existe un control de productos terminados que no permita el uso y comercialización de los ya expirados y/o contaminados.				----	MY	

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

Capítulo 9: Proceso de elaboración, de los reprocesos, despacho, distribución y transporte							
AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica;							
MY = Mayor; MN = Menor							
Artículo / ítem evaluado	AI		DI		Acción correctiva y/u observación	Clasificación	
	C	NC	C	NC			
67		X	X		Todo producto utilizado para reproceso, cuenta con su propia zona de almacenaje.	MY	
68	X		X		-----	MN	
69		X	X		Se redactó el procedimiento para la limpieza para vehículos de transporte para alimentos balanceados.	MN	
70		X	X		Se redactó el procedimiento para la limpieza para vehículos de transporte para alimentos balanceados.	MY	
Capítulo 10: Controles de calidad e inocuidad							
71		X	X		Existen controles de calidad para la materia prima y se redactó el procedimiento para la que se almacena a granel.	MY	
72	X		X		-----	MY	
73	X		X		-----	MY	

Cuadro A.1 (continuación) Comparación entre las evaluaciones realizadas y acciones correctivas llevadas a cabo.

Capítulo 10: Controles de calidad e inocuidad					
AI = Antes de implementación; DI = Después de implementación; C= Conforme; NC = No conforme; CR = Crítica; MY = Mayor; MN = Menor					
Artículo / ítem evaluado	AI	DI	Acción correctiva y/u observación	Clasificación	
74 Se resguardan las muestras bajo identificación con referencia a su # lote.	X	X	-----	MY	
75 Cuenta con sistemas de identificación y registros adecuados para permitir una rastreabilidad en la cadena del proceso.	X	X	No existe un procedimiento escrito de cómo se lleva la trazabilidad dentro de la planta. Está en proceso.	MY	
76 Cuenta con los procedimientos adecuados para atender reclamos, devoluciones y retiro de productos.	X	X	-----	MY	
Capítulo 11: Verificación de BPM					
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.	X	X	Se decidió adoptar los procedimientos de auditorías internas de la empresa como parte de la planta de alimentos balanceados.	MY	
78 Se cumplen las recomendaciones emitidas en las inspecciones oficiales con respecto a BPM y se mantienen los registros requeridos.	X	X	Se mantienen los registros de las auditorías internas realizadas.	MY	
Capítulo 12: Medio ambiente					
79 Cuenta la empresa con sistemas de manejo de desechos sólidos y líquidos.	X	X	-----	MY	
80 Cumple la empresa con los requisitos ambientales establecidos en el Estado Parte.	X	X	-----	MY	

	Capacitación del personal	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 6

Apéndice B: DOCUMENTACIÓN REDACTADA Y RELACIONADA

B.1 Capacitación del personal.

1. Propósito

Planificar el proceso de capacitación del personal de la Planta de Alimentos Balanceado.

2. Alcance

Aplica a todo el personal y colaborador que trabaje en la Planta de Alimentos Balanceados.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

3.1.1. Es responsabilidad de la Gerencia de Producción de Alimentos Balanceados supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos. Además, es responsable por la actualización y/o modificación continua de este documento.

3.1.2. Es responsabilidad de la Jefatura de cada área velar por que cada uno de sus colaboradores reciba las capacitaciones o cursos necesarios aquí establecidos.

3.2 Cada vez que se requiera solicitar un curso o capacitación tanto a nivel interno como a nivel externo de la Planta de Alimentos Balanceados, se tiene que completar el formulario “Solicitud de Actividad de Formación” GR-0002-FP01-PR01-FM01 y enviarlo a la Dirección de Capital Humano para su respectiva revisión.

3.3 El programa de capacitaciones de la Planta de Alimentos Balanceados se

Capacitación del personal	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 6

programa anualmente con base en los cursos establecidos en este documento.

Para colaboradores en general de la Planta de Alimentos Balanceados		
Curso o capacitación	Descripción	Instructor
Buenas Prácticas de Manufactura.	Explicación sobre los lineamientos de las BPM.	Interno
Manipulación de alimentos y HACCP	Explicación sobre los lineamientos del sistema HACCP.	Interno
Buenas Prácticas de Documentación	Trata sobre la manera correcta de cómo se deben llenar los formularios.	Interno
Inducción Específica	Trata acerca de lineamientos bastante generales sobre las BPM y normas ISO.	Interno
Eficiencia energética	Importancia del ahorro energético y técnicas sobre el uso y racionalización de la energía	Interno
Normas internacionales	Explicación sobre las normas ISO 9001, ISO 14 000 e ISO 18 000	Interno

Área de Mantenimiento		
Curso o capacitación	Descripción	Instructor
Metrología	Explicación sobre los fundamentos básicos de la metrología y cuidado de los equipos.	Externo
Programación y mantenimiento de variadores de frecuencia	Trata sobre los principios, aplicaciones, manejo y cuidados de los motores.	Externo
Capacitación sobre lubricación	Tipos y aplicaciones de los lubricantes.	Externo
Capacitación sobre soldadura	Técnicas, manipulación, cuidados y legislación sobre soldaduras.	Externo

Área de Logística		
Curso o capacitación	Descripción	Instructor
Manejo eficiente del camión.	Trata sobre el correcto uso de los dispositivos con los que cuenta el camión. Acomodo correcto de materias primas, producto terminado. Manejo de tarimas.	Externo
Nutrición Animal y manufactura de alimentos.	Principios y fundamentos sobre la nutrición en animales y la correcta manipulación alimenticia.	Externo

Capacitación del personal	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 6

Área de Producción		
Curso o capacitación	Descripción	Instructor
Muestreo de materia prima y producto terminado.	Conocer sobre el procedimiento y los parámetros básicos para aceptar o rechazar una materia prima o producto terminado: análisis organoléptico, condiciones de transporte, entre otros.	Interno
Manejo de la peletizadora.	Explicación sobre el correcto manejo de la peletizadora.	Interno
Manejo de la mezcladora.	Explicación sobre el correcto manejo de la mezcladora.	Interno
Manejo de la enfardadora.	Explicación sobre el correcto manejo de la enfardadora.	Interno
Manejo del back hoe.	Explicación sobre el correcto manejo del back hoe.	Interno
Sistema SAP.	Manejo del Sistema SAP aplicado en producción.	Interno
Uso del sistema APS.	Manejo del Sistema APS aplicado en producción.	Interno
Uso del sistema AUGI.	Manejo del Sistema AUGI aplicado en producción.	Interno
Inventario visual de materia prima en tolvas.	Explicación sobre el correcto manejo de inventarios de materia prima.	Interno
Toma de temperatura en los silos.	Explicación sobre la adecuada toma de temperatura en los silos de la Planta.	Interno
Nutrición Animal y manufactura de alimentos.	Principios y fundamentos sobre la nutrición en animales y la correcta manipulación alimenticia.	Externo
Manejo de inventarios y documentación	Enseñanza del correcto llenado de los inventarios y documentos de producción, ya sean en físico o virtuales.	Interno

Área de Despacho		
Curso o capacitación	Descripción	Instructor
Manejo de montacargas	Explicación sobre el correcto manejo de la enfardadora.	Interno

Área de Calidad		
Curso o capacitación	Descripción	Instructor
Nutrición Animal y manufactura de alimentos.	Principios sobre la nutrición en animales y la correcta manipulación alimenticia.	Externo

Capacitación del personal	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 6

Atención al cliente	Enseñanza de factores para mejorar la atención al cliente y detección de insatisfacciones y deficiencias en los servicios.	Externo
Control de plagas	Explicación de la importancia del control de plagas y mecanismos para llevarlo a cabo.	Externo
Evaluación de proveedores	Brinda las herramientas necesarias para la selección y evaluación de proveedores, asegurando la conveniencia de los servicios y/o productos contratados o comprados.	Externo
Herramientas informáticas	Aprendizaje en el uso de herramientas informáticas de Microsoft como: Excel, Power Point y Word, entre otros.	Externo

Área de Asesoría Nutricional		
Curso o capacitación	Descripción	Instructor
Toma de muestras de alimentos y subproductos	Aprendizaje sobre la adecuada toma de muestras para alimentos y subproductos.	Externo
Atención al cliente	Enseñanza de factores para mejorar la atención al cliente y detección de insatisfacciones y deficiencias en los servicios.	Externo
Actualizaciones técnicas en nutrición y formulación de raciones en ganado de leche	Explicación sobre los alimentos y especificaciones nutricionales más recientes con respecto al ganado de leche.	Externo
Prácticas de alimentación	Correctas prácticas de alimentación.	Externo
Costeo	Fundamentos básicos en el tema de costos.	Externo
Nutrición de otras especies	Explicación sobre la nutrición de especies distintas al ganado de leche.	Externo

Área Administrativa		
Curso o capacitación	Descripción	Instructor
Toma física de inventarios	SAP MM002: Toma física	Interno
Administración de materiales	SAP MM003: aplicación de transacciones de inventario a nivel teórico	Interno
Salida de materiales, devolución a	SAP MM005: Liberación y devolución	Interno

Capacitación del personal	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 6

proveedores	de producto terminado	
Caja chica	SAP TR003: uso y manipulación de la caja chica	Interno
Reserva de materiales	SAP MM006: reserva de materiales.	Interno
Sistemas de información	SAP MM007: sistemas administrativos.	Interno
Maquilas externas	SAP PP004: maquilas externas.	Interno
Sistemas de información	SAP PP005: sistemas de información enfocados en producción.	Interno
APS 5 Legacy Producción	SAP PP006: producción	Interno
Solicitud de pedido	SAP PUR001: solicitud de pedidos	Interno
Aprobación de pedidos, creación de contratos y peticiones de ofertas	SAP PUR002: aprobación de pedidos, creación de contratos y petición de ofertas.	Interno

3.4 Monitoreo

Cada vez que se realice un curso o una capacitación, el o los colaboradores participantes deben confirmar su participación mediante su firma en el registro “Lista de Asistencia” GR-0002-FP01-PR01-FM03.

3.5 Verificación

Se revisa el registro “Lista de Asistencia” GR-0002-FP01-PR01-FM03 para tener conocimiento sobre la cantidad real de participantes que asistieron al curso o capacitación y su respectiva identidad.

3.6 Acciones correctivas

En caso de que un colaborador no asista al curso o capacitación por ausencia debidamente justificada, se le reprograma una nueva fecha para que pueda recibirlo en caso de ser obligatoria. Por lo contrario, si su ausencia es injustificada, le corresponde a la Jefatura para la cual labora, tomar las acciones del caso.

4. Documentos Relacionados

Código	Nombre
RP-PC07-FP05	Producción y despacho a granel
GR-0002-FP01-PR01-FM01	Solicitud de Actividad de Formación

	Capacitación del personal	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 6

5. Definiciones

Término	Definición
Ausencia debidamente justificada	Corresponde al acto escrito u oral de informar a la Jefatura respectiva sobre el motivo por el cual el colaborador no se puede hacer presente al curso o capacitación y que ésta dé su visto bueno
Ausencia injustificada	Corresponde al acto de no informar a la Gerencia respectiva sobre el motivo por el cual el colaborador no se puede hacer presente al curso o capacitación.
Curso o capacitación	Actividad en la que se pretende brindar, reforzar o refrescar algún conocimiento en específico a los colaboradores
Instructor externo	Es la persona encargada de impartir el curso o capacitación y que no trabaja para la Planta de Alimentos Balanceados.
Instructor interno	Es la persona encargada de impartir el curso o capacitación y que trabaja para la Planta de Alimentos Balanceados.
Sistema SAP	Programa informático encargado de la planificación de los recursos empresariales
Siglas	Definición
APS	Advance Production System, por sus siglas en inglés
AUGI	Automatismos Girona
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
ISO	International Standard Organization, por sus siglas en inglés
HACCP	Hazards Analysis Critical Control Points, por sus siglas en inglés

6. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indización y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
GR-0002-FP01-PR01-FM03: Lista de asistencia	Jefatura de Administración	Se almacena en físico en el Área Administrativa	Personas autorizadas por la Jefatura de Administración	2 años

7. Anexos

Código	Nombre
NA	NA

8. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Nombre: Lista de Asistencia	Código: GR-0002-FP01-PR01-FM03	
Fecha de Aprobación: 25/11/2010	Fecha que rige: 02/12/2010	Página: 1 de 1	Versión: 1

Curso	Nombre del Curso / Programa		Duración (h)	
	Fecha		Horario	
	Instructor		Firma	
Participante	Nombre	Cédula	Área	Firma

	Nombre: Registro de firmas, Planta de Alimentos Balanceados	Código: RP-PC07-FP05-FM12	
Fecha de aprobación: 17/11/13	Fecha que rige: 17/11/13	Página: 1 de 1	Versión: 1

Nombre del colaborador	Puesto	Firma Iniciales	Firma Legal

	Monitoreo para materias primas almacenadas en granel	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP04-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

B.2 Monitoreo para materias primas almacenadas en granel.

1. Propósito

Establecer el plan de monitoreo para materias primas almacenadas a granel de la Planta de Alimentos Balanceados.

2. Alcance

Aplica a toda materia prima que se almacena a granel en la Planta de Alimentos Balanceados.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

- 3.1.1.** Es responsabilidad de la Gerencia de Producción de Alimentos Balanceados supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos. Asimismo, es responsable por la actualización y/o modificación continua de este documento.
- 3.1.2.** Es responsabilidad tanto de la Jefatura de Calidad en Procesos como de la Jefatura Administrativa comprobar que los monitoreos de la materia prima a granel se efectúen de la mejor manera y con base en el procedimiento establecido
- 3.1.3.** Es responsabilidad de los colaboradores efectuar los monitoreos de materia prima a granel de la Planta de Alimentos Balanceados.

3.2 Lineamientos del monitoreo de materia prima a granel

- 3.2.1.** Actualmente, la Planta de Alimentos Balanceados cuenta con un sistema de almacenamiento de silos, tolvas y bodega plana.
- 3.2.2.** La materia prima se va consumiendo con el principio “primero en entrar,

Monitoreo para materias primas almacenadas en granel	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP04-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

primero en salir”.

3.2.3. El registro de la Materia Prima A se realiza en el documento llamado “Orden de Consumo” RP-PC07-FP04-FM10.

3.2.4. Dentro del monitoreo de la materia prima almacenada a granel se incluye el control de plagas, tal y como se estipula en el procedimiento “Control de Plagas, Planta de Alimentos Balanceados” RP-PC07-FP05-PR06.

3.3 Control de la temperatura de la Materia Prima A almacenada en silos.

3.3.1. Se realiza una vez al día durante el inicio de la mañana.

3.3.2. Se toma la temperatura dentro del silo en tres puntos distintos y se registra una temperatura ponderada.

3.4 Control de las propiedades organolépticas por materia prima

3.4.1. Se realizan inspecciones en el color, apariencia y textura de cada materia prima almacenada a granel. Las especificaciones técnicas de las materias primas almacenadas a granel involucradas se resumen en la siguiente tabla:

Materia Prima	Apariencia	Color	Olor
A	Grano	Amarillo	Característico
B	Pelet	Amarillo	Característico
C	Harina	Amarillo oro	Característico
D	Harina	Café claro	Característico

3.4.2. Las propiedades organolépticas de la materia prima que proviene de algún reproceso, dependen del alimento balanceado para el cual inicialmente fueron utilizadas.

3.5 Monitoreo

3.5.1. Cada vez que se realiza un monitoreo de materia prima a granel, los

	Monitoreo para materias primas almacenadas en granel	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP04-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

resultados obtenidos se reportan tanto en el formulario con el que cuenta Calidad en Procesos “Control de muestras de materia prima importada” 4-06-07-00-006 como en el formulario en digital “Control de temperatura de la Materia Prima A en silos” RP-PC07-FP04-FM11 que posee la Jefatura de Administración.

3.6 Verificación

- 3.6.1.** Las Jefaturas de Calidad en Proceso y Administrativa son las encargadas de revisar los resultados de los monitoreos de las materias primas almacenadas a granel en su respectivo formulario.

3.7 Acciones correctivas

Si las Jefaturas de Calidad en Proceso y/o Administrativa señalan un aumento de la temperatura en donde se almacena la materia prima, se procede a airear el silo correspondiente hasta que la temperatura descienda y esté dentro del intervalo aceptado. Igualmente, si durante el monitoreo a granel se presenta alguna anomalía en las propiedades organolépticas de la materia prima, se procede a realizar un estudio microbiológico por parte del Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad.

4. Documentos Relacionados

Código	Nombre
RP-PC07-FP04	Ficha de recepción de materias primas y manejo de inventarios
RP-PC07-FP05-PR06	Control de plagas, Planta de Alimentos Balanceados

5. Definiciones

Término	Definición
Materia prima almacenada a granel	Corresponde a toda materia prima que se almacena en los silos grandes (silos del #1 al #5 y del #14 al #16) y en la bodega plana.
Monitoreo	Revisión por parte de los colaboradores para verificar ciertos parámetros relacionados con la calidad de la materia prima almacenada a granel.

	Monitoreo para materias primas almacenadas en granel	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP04-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

6. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indización y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
RP-PC07-FP04-FM12: Orden de consumo	Jefatura de Administración	Los almacena la Jefatura de Administración de manera digital.	Las personas a las que la Jefatura de Administración autorice.	1 año
RP-PC07-FP04-FM13: Control de temperatura de la Materia Prima A	Jefatura de Administración	Los almacena la Jefatura de Administración de manera digital.	Las personas a las que la Jefatura de Administración autorice.	1 año
4-06-07-00-006: Control de muestras de materia prima importada	Jefatura de Calidad en Procesos	Los almacena la Jefatura de Calidad en Procesos en una carpeta exclusiva para ello.	Las personas a las que la Jefatura de Calidad en Procesos autorice.	1 año

7. Anexos

Código	Nombre
NA	NA

8. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Nombre: Orden de consumo	Código: RP-PC07-FP04-FM12
Fecha de aprobación: 17/11/13	Fecha que rige: 17/11/13	Página: 1 de 1
		Versión: 1

Almacenamiento	Viajes	Kilos	Embarque	Vapor	Ingreso

	Nombre: Control de temperatura de materia prima "A" en silos	Código: RP-PC07-FP04-FM13						
Fecha de aprobación: 17/11/13	Fecha que rige: 17/11/13	Página: 1 de 1						
		Versión: 1						
Silo	Fecha							
Silo1								
Silo2								
Silo3								
Silo4								
Silo5								
Silo12								
Silo13								
Silo14								
Silo15								
Silo16								

	Homogenización del proceso de mezclado	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR02
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

B.3 Homogenización del proceso de mezclado.

1. Propósito

Establecer el procedimiento para determinar la homogenización de las mezcladoras de la Planta de Alimentos Balanceados.

2. Alcance

Aplica a las mezcladoras de la Planta de Alimentos Balanceados y a todos los colaboradores o contratistas que trabajen con ella.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

- 3.1.1. Es responsabilidad de la Gerencia de Producción de Alimentos Balanceados supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos; además de la actualización y/o modificación continua de este documento.
- 3.1.2. Es responsabilidad de la Jefatura de Calidad en Procesos comprobar que los métodos aplicados para la homogenización de las mezcladoras se efectúen de la mejor manera y con base en el procedimiento acá planteado. Asimismo, debe almacenar adecuadamente y durante el tiempo establecido, cada uno de los reportes de resultados e información adicional que los contratistas proveen sobre la homogenización de la mezcladora.
- 3.1.3. Es responsabilidad de los colaboradores o contratistas encargarse de efectuar las pruebas necesarias para determinar la homogenización de las mezcladoras de la Planta de Alimentos Balanceados.

3.2 Lineamientos de las pruebas de homogenización de las mezcladoras de la Planta de Alimentos Balanceados.

Homogenización del proceso de mezclado	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR02
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

- 3.2.1.** Las pruebas de homogenización de las mezcladoras son realizadas por una empresa subcontratada por la Planta de Alimentos Balanceados.
- 3.2.2.** En la mezcladora principal, el tiempo de mezclado es de A minutos y utiliza los procesos de producción en donde se opera con la capacidad máxima de B kg para ser utilizados en las pruebas de homogenización.
- 3.2.3.** En la mezcladora secundaria, el tiempo de mezclado es de C minutos y utiliza los procesos de producción en donde se opera con la capacidad de D kg para ser utilizados en las pruebas de homogenización.
- 3.2.4.** Las pruebas de homogenización se realizan con una frecuencia de seis meses.
- 3.2.5.** Las pruebas de homogenización se realizan inicialmente con una premezcla entre la materia prima y los microtrazadores. Las características de los microtrazadores a utilizar, dependen de la empresa subcontratada.
- 3.2.6.** Actualmente, se emplean microtrazadores de dos colores para evaluar los niveles de retención de la mezcladora. Éstos microtrazadores son partículas de hierro con colorantes de grado alimenticio.

3.3 Muestreo

- 3.3.1.** Se toman aproximadamente muestras de E g de producto para las pruebas de homogenización.
- 3.3.2.** Las muestras se toman entre cada cierto tiempo durante la descarga de la mezcladora, obteniendo un total de 10 muestras.

3.4 Análisis de resultados

- 3.4.1.** La empresa subcontratada se encarga de realizar los procedimientos necesarios para determinar la homogenización de la mezcladora.

	Homogenización del proceso de mezclado	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR02
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

- 3.4.2.** Actualmente, se utilizan reveladores de color para saber qué tan uniforme fue la distribución de los microtrazadores en cada una de las muestras obtenidas.
- 3.4.3.** Mediante la medida del coeficiente de variación de la distribución de los microtrazadores, se logra conocer el nivel de la homogenización de la mezcladora.
- 3.4.4.** El siguiente cuadro exhibe los posibles resultados para los coeficientes de variación a obtener.

Intervalo del Coeficiente de Variación (%)	Homogenización de la mezcladora	Acción correctiva recomendada
Menor a 10	Excelente	Ninguna
10-15	Bueno	Incrementar el tiempo de mezclado entre un 25 % y 30 %
15-20	Regular	Incrementar el tiempo de mezclado un 50 %. Vigilar con atención durante: la limpieza del equipo, el agregado de ingredientes o situaciones de sobrellenado.
Mayor a 20	Pobre	Posible combinación de los problemas anteriores. Revisar el equipo por un posible desgaste de piezas, consultar con el proveedor.

3.5 Monitoreo

- 3.5.1.** Cada vez que se realice una prueba para determinar la homogenización en la mezcladora, los resultados se almacenan en una carpeta exclusiva para ello.

3.6 Verificación

- 3.6.1.** La Jefatura de Calidad en Procesos es la encargada de revisar los resultados de las pruebas de homogenización de la mezcladora para verificar si se debe proceder con alguna acción correctiva.

	Homogenización del proceso de mezclado	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR02
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

3.7 Acciones correctivas

3.7.1. Se recomienda seguir las acciones correctivas sugeridas por la empresa para cada uno de los posibles intervalos del coeficiente de variación.

4. Documentos Relacionados

Código	Nombre
RP-PC07-FP05	Producción y despacho a granel

5. Definiciones

Término	Definición
Contratista	Persona o empresa contratada por la Planta de Alimentos Balanceados para brindar uno o varios servicios en específico.
Homogenización	Proceso por el que se hace que una mezcla presente las mismas propiedades en toda la sustancia.
Microingredientes	Vitaminas, minerales, medicamentos y otras sustancias que normalmente se utilizan en pequeñas cantidades y se miden en miligramos, microgramos o partes por millón (ppm).
Microtrazador	Son partículas de hierro o grafito coloreados de tamaño homogéneo que se utilizan para verificar la calidad de mezclado de las raciones para animales.
Premezcla	Mezcla uniforme de dos o más microingredientes con excipientes, que se utiliza para facilitar su dispersión uniforme en una cantidad grande de otro material o producto alimenticio. Se reconocen como tal las premezclas vitamínicas, núcleos y minerales.

6. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indexación y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
Los registros proporcionados por la empresa sub-contratada	Jefatura de Calidad en Procesos	Se custodian en el Departamento de Calidad en Procesos, en una carpeta exclusiva para ellos.	Las personas a las que la Jefatura de Calidad en Procesos autorice.	1 año

7. Anexos

Código	Nombre
NA	NA

8. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Proceso de molienda	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR03
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

B.4 Proceso de molienda.

1. Propósito

Establecer un procedimiento para el proceso de molienda de la Planta de Alimentos Balanceados.

2. Alcance

Aplica a la materia prima, equipos y colaboradores involucrados en el proceso de molienda de la Planta de Alimentos Balanceados.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

3.1.1. Es responsabilidad de la Gerencia de Producción de Alimentos Balanceados supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos. También, es responsabilidad de ésta la actualización y/o modificación continua del procedimiento de este documento.

3.2.2. Es responsabilidad de la Jefatura de Mantenimiento inspeccionar y verificar que se le dé el mantenimiento a cada uno de los molinos de la Planta de Alimentos Balanceados.

3.2 Lineamientos de la materia prima

3.2.1. Actualmente, entre las Materias Primas que se muelen se citan la: A, B, C y la proveniente de algún reproceso. En otras ocasiones se ha utilizado también D.

3.2.2. Cabe recalcar que la Materia Prima A es constante dentro de la formulación de los alimentos balanceados que se producen en la Planta; mientras que las demás están sujetas a su disponibilidad.

3.2.3. Todo material proveniente de un reproceso en presentación de pellet o harina

	Proceso de molienda	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR03
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

es enviado al proceso de molienda.

3.3 Lineamientos del proceso de molienda

- 3.3.1.** Se cuenta con molinos para efectuar el proceso de molienda automático y así cumplir con los requisitos de tamaño de partículas por especie y materia prima.
- 3.3.2.** Actualmente, se opera con tres molinos. Se citan las capacidades de operación máximas de cada uno de ellos:
- i.** El molino # 1 con E (T·m)/h.
 - ii.** El molino # 2 con F (T·m)/h
 - iii.** El molino # 3 con G (T·m)/h.
- 3.3.3.** Toda materia prima se puede moler en cualquiera de los tres molinos.
- 3.3.4.** Bajo condiciones normales se respeta el Periodo Punta como medida de ahorro energético. En este lapso sólo se utiliza el molino # 1 a un 70 % de su capacidad máxima de carga. Se cumple además con lo estipulado en el documento “Procedimiento para la gestión de la eficiencia energética / Planta de Alimentos Balanceados para animales” RP-PC07-GA-COA06.
- 3.3.5.** Actualmente, se cuenta con dos tamaños de cribas para la molienda:
- i.** H para la molienda fina (intervalo de granulometría: (I a J) micras).
 - ii.** K para la molienda gruesa (intervalo de granulometría: (L a M) micras).
- 3.3.6.** En el proceso de molienda fina sólo se trabaja con la Materia Prima A para los alimentos balanceados de los rumiantes, porcinos, equinos, aves de postura (en inicio de pollitas) y aves de engorde (pollo inicio).

	Proceso de molienda	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR03
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

3.3.7. En el proceso de molienda gruesa se trabaja con las siguientes Materias Primas: B, C, D, reproceso y A para la fabricación de los alimentos balanceados para aves de postura (desarrollo de pollitas, aves en producción) y aves de engorde (pollo crecimiento, pollo final).

3.4 Muestreo

3.4.1. Todos los días se envían muestras de Materia Prima A al Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad para determinar si el tamaño de la partícula obtenida está en el intervalo establecido para la especie destino.

3.5 Monitoreo

3.5.1. El Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad cuenta con el registro digital “Hoja de datos para Monitoreo Proceso de Molienda”, en donde se anota diariamente: la fecha y hora en la que se realiza el análisis granulométrico de las partículas de la Materia Prima A, el número del molino, el porcentaje de carga del molino, el número de criba y los tamaños de partículas obtenidos.

3.6 Verificación

3.6.1. La Jefatura de Calidad en Proceso debe revisar los resultados de la granulometría obtenida por el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad.

3.7 Acciones correctivas

3.7.1. En caso de que la granulometría no sea la esperada para la especie destino, se recomienda realizar nuevamente los análisis de laboratorio para descartar un error en esta parte del proceso. Si las pruebas del Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad no son la causa de los valores atípicos, se recomienda revisar el estado en el que se encuentran las cribas, y si su tamaño es el correspondiente en cada molino, además de los martillos y en caso de encontrar alguna anomalía, proceder a corregirla inmediatamente.

	Proceso de molienda	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR03
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

4. Documentos Relacionados

Código	Nombre
RP-PC07-FP05	Producción y despacho a granel
RP-PC07-GA-COA06	Procedimiento para la gestión de la eficiencia energética / Planta de Alimentos Balanceados para animales

5. Definiciones

Término	Definición
Alimentos de aves para engorde	Incluye los alimentos de pollo inicio, pollo crecimiento y pollo final.
Alimentos de aves para postura	Incluye los alimentos de inicio de pollitas, desarrollo de pollitas y aves en producción.
Contaminación cruzada	Se refiere a la contaminación de un material o producto por otro material o producto que contiene un peligro.
Granulometría	Técnica utilizada para la medición del tamaño de las partículas.
Molienda	Operación unitaria que consiste en disminuir el tamaño de partícula de una determinada materia prima.
Reproceso	Es un producto que no cumple con los requisitos para los cuales fue diseñado.
Rumiantes	Hace alusión al ganado bovino para producción de leche, ganado bovino para la producción de carne y cabras.
Periodo Punta	Es el periodo de facturación eléctrica en la que la demanda máxima de potencia tiene su mayor costo.

6. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indización y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
Hoja de datos para Monitoreo Proceso de Molienda	Jefatura del Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad	Se custodia en el Laboratorio de Aseguramiento de la Calidad de manera digital.	Personal autorizado por la Jefatura de Laboratorio.	1 año
Limpieza de rutas	Jefatura de Producción	Se custodia en el Cuarto de Control del Area de Producción en una bitácora.	Las personas a las que la Jefatura de Producción autorice.	1 año

7. Anexos

Código	Nombre
NA	NA

8. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Procedimiento para la adición manual de ingredientes	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR04
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

B.5 Procedimiento para la adición manual de ingredientes.

1. Propósito

Definir un procedimiento para la adición manual de ingredientes en el proceso de producción de la Planta de Alimentos Balanceados.

2. Alcance

Aplica a todo aditivo manual y especial que se utiliza en el proceso de producción de la Planta de Alimentos Balanceados.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

- 3.1.1.** Es responsabilidad de la Gerencia de Producción de Alimentos Balanceados supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos. Asimismo, es responsable de la actualización y/o modificación de este documento.
- 3.1.2.** Es responsabilidad de la Jefatura de Producción comprobar que los ingredientes agregados manualmente al proceso de producción sean los correctos y en las cantidades especificadas en la formulación o solicitud del cliente.
- 3.1.3.** Es responsabilidad de los colaboradores efectuar la adición manual de ingredientes en el proceso productivo de la Planta de Alimentos Balanceados.

3.2 Lineamientos de la adición manual de ingredientes

- 3.2.1.** Los aditivos se agregan a la mezcladora, según el orden de adición actual de ingredientes.

	Procedimiento para la adición manual de ingredientes	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR04
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

- 3.2.2.** La cantidad a agregar de aditivo depende de la formulación del alimento balanceado o de la dosificación solicitada por el cliente.
- 3.2.3.** Actualmente, el pesaje de los aditivos se realiza manualmente, empleando una báscula con una capacidad de A kg y con una tolerancia de B kg.
- 3.2.4.** Seguidamente, los aditivos se agregan en una minitolva exclusiva para ellos y en su debido momento son añadidos a la mezcladora.
- 3.2.5.** Para las mezclas que contienen aditivos manuales dentro de la formulación, se cuenta con un mecanismo que garantiza que se agregue ese ingrediente.

3.3 Monitoreo

- 3.3.1.** Al realizar una adición manual al proceso de producción, ésta debe ser anotada en el formulario “Registro de inclusión de aditivos” RP-PC07-FP05-FM08.

3.4. Verificación

- 3.4.1.** La Jefatura de Producción es la encargada de revisar el “Registro de aditivos” RP-PC07-FP05-FM08 de las adiciones manuales de ingredientes al proceso productivo.

3.5 Acciones correctivas

- 3.5.1.** Si la Jefatura de Producción señala algún inconveniente con los ingredientes agregados manualmente, se comunica al Departamento de Calidad en Procesos para que tome las acciones del caso.

4. Documentos Relacionados

Código	Nombre
RP-PC07-FP05	Producción y despacho a granel

	Procedimiento para la adición manual de ingredientes	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR04
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

5. Definiciones

Término	Definición
Aditivo especial	Corresponde a los ingredientes no incluidos dentro de la formulación del alimento y que son solicitados por el cliente.
Aditivo manual	Corresponde a los ingredientes que no se adicionan de forma automática dentro del proceso de producción.

6. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indización y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
RP-PC07-FP05-FM08: Registro de inclusión de aditivos	Jefatura de Producción	Se almacena en el Cuarto de Control del Area de Producción como un documento en físico	Las personas autorizadas por la Jefatura de Producción	1 año.

7. Anexos

Código	Nombre
NA	NA

8. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Gestión de etiquetas	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR05
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

B.6 Gestión de etiquetas.

1. Propósito

Describir el procedimiento para el uso de etiquetas nuevas y la destrucción de etiquetas obsoletas de la Planta de Alimentos Balanceados.

2. Alcance

Aplica a todas las etiquetas que se manipulan en la Planta de Alimentos Balanceados.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

- 3.1.1.** Es responsabilidad de la Gerencia de Producción de Alimentos Balanceados supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos. Además, es responsable por la actualización y/o modificación continua de este documento.
- 3.1.2.** Es responsabilidad de la Jefatura de Calidad en Procesos inspeccionar y verificar el formato de las etiquetas nuevas.
- 3.1.3.** Es responsabilidad de los colaboradores encargarse del uso y destrucción de las etiquetas, en la Planta de Alimentos Balanceados, según sea el caso.

3.2 Lineamientos generales del etiquetado

- 3.2.1.** Todo producto que se elabora en la Planta de Alimentos Balanceados, lleva una etiqueta que cumple con las disposiciones del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.52.11 y ha sido previamente autorizada por el Ministerio de Agricultura y Ganadería y de acuerdo con la legislación vigente.

	Gestión de etiquetas	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR05
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

3.3 Uso de etiquetas nuevas

- 3.3.1.** Las etiquetas son revisadas y aprobadas por el Área de Calidad en Procesos antes de autorizar su uso. En caso de alguna creación o modificación del etiquetado, se registra en el documento “Elaboración y modificación de etiquetas” RP-PC07-FP01-FM05.
- 3.3.2.** Los colaboradores de producción revisan que la etiqueta esté completa y con el formato correcto antes de usarlas.
- 3.3.3.** La etiqueta nueva se procede a marcar con la fecha de producción y el número de lotes respectivo, de manera que se llena el formulario “Control de códigos de lotes enfardados” RP-PC07-FP05-FM03.
- 3.3.4.** La etiqueta, en el caso de productos ensacados, se coloca durante la fase del cosido y en el caso de productos a granel, se le adjunta al manifiesto de carga y comprobante de peso.
- 3.3.5.** Las etiquetas se almacenan en un mueble cerrado, cerca del área de producción y cuidando el orden y aseo.
- 3.3.6.** Asimismo, son utilizadas bajo el sistema de manejo de inventarios “primero en entrar, primero en salir” con base en el formulario “Inventario de sacos y colillas” RP-PC07-FP04-FM07 y la toma de inventarios se realiza mensualmente.

3.4 Destrucción de etiquetas obsoletas

- 3.4.1.** El Área de Calidad en Procesos da el permiso de la disposición o destrucción de etiquetas obsoletas y usadas.
- 3.4.2.** Los colaboradores del Área de Producción reportan la cantidad de etiquetas obsoletas al Área Administrativa para que disminuyan dicha cantidad del

	Gestión de etiquetas	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR05
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

inventario teórico.

- 3.4.3.** Las etiquetas obsoletas son enviadas al Área de Gestión Ambiental para su correspondiente disposición.

3.5 Monitoreo

- 3.5.1.** Cada vez que se lleva a cabo el marcado de las etiquetas nuevas con la fecha y el número del lote, queda registrada esta acción en el formulario “Control de códigos de lotes enfardados” RP-PC07-FP05-FM03.

3.6 Verificación

- 3.6.1.** El Área de Calidad en Procesos realiza una inspección sobre el uso y almacenamiento de las etiquetas nuevas y sobre el procedimiento que se sigue para el envío de destrucción de las etiquetas obsoletas al Área de Gestión Ambiental.

3.7 Acciones correctivas

- 3.7.1.** Si el Área de Calidad en Procesos durante su verificación del correcto uso, almacenamiento y solicitud para destrucción de etiquetas encuentra alguna inconformidad, ésta debe ser corregida.

4. Documentos Relacionados

Código	Nombre
RP-PC07-FP01	Formulaciones
RP-PC07-FP04	Recepción de materias primas y manejos de inventarios
RP-PC07-FP05	Producción y despacho a granel

5. Definiciones

Término	Definición
Destrucción	Eliminación completa de un objeto.
Etiqueta nueva	Aquella etiqueta que no ha sido utilizada con anterioridad.
Etiqueta obsoleta	Aquella etiqueta que ha sido utilizada previamente o que no cumple con las regulaciones correspondientes.

	Gestión de etiquetas	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR05
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 3

6. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indización y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
RP-PC07-FP01-FM05: Elaboración y modificación de etiquetas	Jefatura de Calidad en Procesos	Se almacenan como un documento físico en el Área de Calidad en Procesos.	Las personas a las que la Jefatura de Calidad en Procesos autorice.	1 año
RP-PC07-FP05-FM03: Control de códigos de lotes enfundados	Jefatura de Producción	Se almacenan como un documento físico en el Área de Producción.	Las personas a las que la Jefatura de Producción autorice.	1 año
RP-PC07-FP04-FM07: Inventario de sacos y colillas	Jefatura Administrativa	Se almacenan como un documento físico en el Área Administrativa.	Las personas a las que la Jefatura Administrativa autorice.	1 año

7. Anexos

Código	Nombre
NA	NA

8. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Nombre: Inventario de sacos y colillas	Código: RP-AC07-FP04-FM07
Fecha de aprobación: 12/10/2010	Fecha que rige: 13/10/2012	Página: 1 de 1
		Versión: 2

Sección control de inventarios
Gerencia de Alimentos Balanceados
Inventario al:
Toma Física:

Artículo	Código	Físico	Teórico	Pendiente rebajar	Diferencia	Costo unitario	Costo total
Total de colillas							
Total de sacos							
Total de sacos +colillas							

	Nombre: Control de códigos de lotes enfardados	Código: RP-PC07-FP05-FM03
Fecha de Aprobación: 12-10-2010	Fecha que rige: 13-10-2010	Página: 1 de 1
		Versión: 4

Producto: _____

N° de lote	Fecha elaboración	Fecha vencimiento	Código de lote asignado	Cantidad de sacos elaborados

	Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

B.7 Mantenimiento e higiene de las instalaciones.

1. Propósito

Garantizar que las instalaciones no constituyan una fuente de contaminación y/o riesgo que atente contra la calidad de los productos generados por la Planta de Alimentos Balanceados.

2. Alcance

Aplica a todas las edificaciones, instalaciones y estructuras que forman parte de la Planta de Alimentos Balanceados.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

3.1.1. Es responsabilidad de la Gerencia de Producción supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos. Además, es responsable por la actualización y/o modificación continua de este documento.

3.1.2. Es responsabilidad de las Jefaturas de Producción y Calidad en Procesos inspeccionar y verificar que las acciones de limpieza y desinfección de las instalaciones se realicen de la forma adecuada y con base en el procedimiento establecido.

3.1.3. Es responsabilidad de los colaboradores y contratistas encargarse de efectuar las labores de limpieza y desinfección de las instalaciones y estructuras de la Planta de Alimentos Balanceados.

3.2 Limpieza de las instalaciones

	Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

3.2.1. El procedimiento a seguir para la limpieza de las instalaciones se tabula de la página 2 a la página 11.

3.3 Monitoreo

3.3.1. Cada vez que se ejecute la limpieza y desinfección de una edificación, instalación y/o estructura; los resultados de estas labores tienen que anotarse en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados” GR-PC07-FP01-FM10.

3.4 Verificación

3.4.1. El Área de Calidad en Procesos realiza una verificación posterior a la limpieza de la instalación. Además, revisa el registro “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados” RP- GR-PC07-FP01-FM10.

3.5 Acciones correctivas

3.5.1. Si el trabajo de limpieza se considera no conforme con base en lo establecido a este procedimiento, se procede a realizar una acción correctiva.

4. Documentos Relacionados

Código	Nombre
GR-PC07-FP01	Mantenimiento / metrología, maquinaria y equipo de proceso de planta

4. Definiciones

Término	Definición
Contratista	Persona o empresa contratada por la Planta de Alimentos Balanceados para brindar uno o varios servicios en específico.
Desinfección	Proceso a través del cual se reduce la cantidad de microorganismos a niveles seguros.
Limpieza	Proceso físico que elimina cualquier residuo, suciedad o resto que esté presente en las instalaciones.

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

Ítem	Instalación	Equipo de limpieza utilizado	Equipo de altura utilizado	Equipo de seguridad utilizado	Frecuencia	Químicos utilizados	Materiales y método
1	Estructura de los recibidores de materia prima a granel	Escobas, cepillos soplador, sacos rosados, pala y rociadores	Escalera de dos cuerpos	Arnés, línea de vida doble, anteojos, guantes, casco, mascarilla, Zapatos de seguridad.	Mensual	LD 222	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado. • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de limpieza. • Solicitar al Cuarto de Control para poner en estado de mantenimiento las piqueras. • Limpiar los recibidores, esto incluye: la estructura como tal, las paredes, las lámparas y los extractores de polvo. • Limpiar las lámparas con soplador, paños y

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<p>Limpiador Multiuso Biodegradable.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limpiar la estructura y paredes del cuarto: con paños, escobas, cepillos y Limpiador Multiuso Biodegradable. • Recoger todo residuo de la limpieza y colocarlos dentro de los sacos rosados para barredura en la bodega para enviarlos a Gestión Ambiental. • Registrar la actividad .
--	--	--	--	--	--	--	---

	Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

2	Techos internos y paredes de bodega plana materia prima.	Escobas, rociadores, paños,	No aplica	Arnés, línea de vida doble, anteojos, guantes, cascos, mascarilla, zapatos, seguridad	Anual	LD 222.	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar las paredes y techos con paños, escobas y Limpiador Multiuso Biodegradable, el cual se aplica con rociador. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
3	Tanques de melaza	Escobas, manguera, paños.	Escalera de dos cuerpos	Arnés anteojos, guantes cascos, mascarilla, zapatos seguridad	Anual	LD 222.	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar los permisos respectivos para ingreso a un espacio confinado. • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado. • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<p>limpieza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iniciar la limpieza con agua, escobas, Limpiador Multiuso Biodegradable, rociadores y paños. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
4	Cuartos de bombas para melaza.	Bomba de achique, escobas y manguera.	Escalera de dos cuerpos	Anteojos, guantes, cascos, zapatos seguridad	Mensual	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado. • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de limpieza. • Desactivar las bombas. • Iniciar la limpieza con agua y escoba. • Activar la bomba de achique para

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							extraer el agua del lavado, cuando aplica.
5	Silos	Escobas, extensión telescópica	Escalera de dos cuerpos	Arnés, línea de vida doble, anteojos, guantes, cascos, mascarilla, zapatos, seguridad	Diario	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar el permiso oficial para ingreso a los silos. • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado. • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de limpieza. • Indicar por radio de comunicación al Cuarto de Control que se ponga en mantenimiento el transportador. • Iniciar la limpieza barriendo anillo por anillo a como se consume el maíz hasta llegar a la barredora. • Solicitar por radio

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<p>de comunicación al Cuarto de Control que activen la barredora.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barrer y recoger con palas. • Sacar las tapas que están en el piso donde están ubicados los ventiladores para barrer los residuos de maíz. • Colocar las tapas. • Llamar al mecánico para que revise el motor y la barredora. • Informar al Departamento de Calidad en Procesos que está listo para su respectiva fumigación si es necesario. • Registrar la actividad en el formulario
--	--	--	--	--	--	--	--

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							“Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”
6	Contenedores de almacén de materias primas en sacos.	Palas, balde, escobas, sacos rosados.	Escaleras de dos cuerpos	Anteojos, guantes, cascos, mascarilla, botas de hule.	Cuando se requiera	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de limpieza. • Barrer y recoger la basura con palas. • Colocar en sacos rosados la basura y llevar a la bodega para después enviarlos al Área de Gestión Ambiental. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

7	Tanques de aceite	Estañones, palas, baldes, espátulas, paños, rociadores, lavadora.	Escalera externa del tanque	Anteojos, guantes, cascos, mascarilla, botas de hule, tanque de oxígeno, equipo de medición de gases halógenos	Mensual	LD 222.	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar los permisos respectivos para ingreso a un espacio confinado. • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado. • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de limpieza. • Solicitar al mecánico dejar el tanque desconectado un día antes de realizar la limpieza para que se enfríe. • Proceder a sacar el sedimento con baldes. • Depositar los sedimentos en estañones con tapa y enviarlos a Gestión Ambiental.
---	--------------------------	---	-----------------------------	--	---------	---------	--

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<ul style="list-style-type: none"> • Informar que la limpieza interna ha finalizado. • Iniciar la limpieza externa. • Lavar con agua y Limpiador Multiuso Biodegradable. • Registrar la actividad en el formulario "Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados.
8	Tolvas para materia prima/pro ducto terminado.	Escobas, extensión telescópica	No aplica	Arnés, línea de vida doble, anteojos, guantes, cascos, mascarilla, zapatos de seguridad.	Según programa de limpieza	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado, • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de limpieza. • Solicitar al mecánico que quite las tapas para iniciar con las

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<p>labores de limpieza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sacar residuos con palines, palas y escobas. • Colocar los residuos en sacos rosados y enviarlos al Área de Gestión Ambiental. • Informar al Cuarto de Control que la limpieza ha finalizado. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
9	Amortiguador	Palines, Espátulas, Escobas, Sacos rosados	No aplica	Anteojos, Guantes, Cascos, Mascarilla, Zapatos	Anual	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado. • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de

Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<p>limpieza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitar al operador del Cuarto de Control que detenga las rutas de trasiego. • Sacar residuos con palines, palas y escobas. • Colocar los residuos en sacos rosados y enviarlos al Área de Gestión Ambiental. • Informar al Cuarto de Control que la limpieza ha finalizado. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
--	--	--	--	--	--	--	--

	Mantenimiento e higiene de las instalaciones	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

6. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indización y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
GR-PC07-FP01-FM10: Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados	Jefatura de Producción	Se almacena como un documento en físico en el Cuarto de Control del Área de Producción.	Las personas a las que la Jefatura de Producción autorice.	1 año.

7. Anexos



Código	Nombre
GR-PC07-FP01-AN02	Hoja de seguridad del limpiador múltiple LD 222

8. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Nombre: Hoja de seguridad del limpiador múltiple LD 222	Código: GR-PC07-FP01-AN02
Fecha de Aprobación: 17/11/13	Fecha que rige: 17/11/13	Página: 1

Lemen de Costa Rica, S.A.

 Calle Blancos, de los Tribunales de Justicia de Goicoechea 300 m. oeste y 150 m. norte.
 2297-0737 • Fax: 2240-6084 Apartado 767-1100, Tibas, Costa Rica. e-mail: lemencr@racsa.co.cr

FORMULARIO – HOJA DE SEGURIDAD (MSDS)

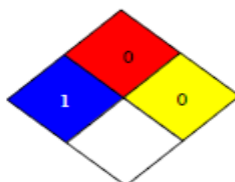
SECCION I			
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACION DEL FABRICANTE			
NOMBRE COMERCIAL DE LA SUSTANCIA		Limpiador múltiple LD 222	
MARCA (SI POSEE)		-	
TIPO DE PRODUCTO		Limpiador antigrasa	
NOMBRE DE LA COMPANIA FABRICANTE O TITULAR		Lemen de Costa Rica, S.A.	
DIRECCION DEL FABRICANTE		Calle Blancos, de los Tribunales de Justicia de Goicoechea 300mts. oeste y 150mts. norte.	
PAIS		Costa Rica	
Nº DE TELEFONO	2297 0737	Nº DE FAX	2240 6084
TELEFONOS DE EMERGENCIA	911 (506) 2223 1028 Centro Nacional de Intoxicaciones		
FECHA DE EMISION O FECHA DE ULTIMA REVISION DE LA MSDS			22 Julio 2010
SECCION II			
CLASIFICACION			
CLASIFICACION SEGUN EL ANEXO D		9 MISCELANEO	
SECCION III			
COMPOSICION E INFORMACION SOBRE LOS INGREDIENTES PELIGROSOS			
NOMBRE COMUN O GENERICO DEL COMPONENTE PELIGROSO	% (especificar m/m)	Nº de CAS	
Tripolifosfato	1-5	7758-29-4	
2-n-Butoxi-1-etanol	1-10	111-76-2	
SECCION IV			
IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICION			
EFECTO POR:	DETALLE		
INHALACION	En caso de inhalación prolongada puede causar irritación en personas sensibles		
INGESTION	El tragar el producto causará alteración gastrointestinal, nausea, vomito y/o diarrea. Este producto es moderadamente tóxico por ingestión.		
CONTACTO CON LOS OJOS	El contacto directo de los ojos con el liquido causará enrojecimientos y lagrimeo.		
CONTACTO CON LA PIEL	El contacto prolongado o repetido con el liquido puede causar resequedad e irritación, cuya intensidad depende de la cantidad, tiempo de contacto y sensibilidad de la piel.		
CARCINOGENICIDAD	No hay información disponible.		
MUTAGENICIDAD	No hay información disponible.		

	Nombre: Hoja de seguridad del limpiador múltiple LD 222	Código: GR-PC07-FP01-AN02
Fecha de Aprobación: 17/11/13	Fecha que rige: 17/11/13	Página: Versión: 1

TERATOGENICIDAD	No hay información disponible.
NEUROTOXICIDAD	No hay información disponible.
SISTEMA REPRODUCTOR	No hay información disponible.
OTROS	No hay información disponible.
ORGANOS BLANCO	Ojos, Piel
SECCION V	
PRIMEROS AUXILIOS	
CONTACTO OCULAR	Inmediatamente lave los ojos con una corriente directa de agua por lo menos 15 minutos manteniendo los párpados abiertos. Si se presenta o persiste irritación o enrojecimiento, obtenga atención médica.
CONTACTO DERMICO	Lave con abundante agua por varios minutos.
INHALACION	Lleve a la persona afectada a un lugar ventilado.
INGESTION	Si la víctima se encuentra consciente y alerta dele agua tibia e induzca el vomito. Si la víctima se encuentra inconsciente y presenta convulsiones no dar a beber líquidos, ni provoque el vomito. Lleve al médico inmediatamente.
ANTIDOTO RECOMENDADO (Cuando aplique)	No hay información disponible.
INFORMACION PARA EL MEDICO (Cuando aplique)	Producto principalmente constituido por butil cellosolve (éter).
SECCIÓN VI	
MEDIDAS CONTRA EL FUEGO	
PUNTO DE INFLAMABILIDAD (°C)	N/A
LIMITES DE INFLAMABILIDAD (SI EXISTEN)	N/A
AGENTES EXTINTORES	Producto no es inflamable.
EQUIPO DE PROTECCION PARA COMBATIR FUEGO	En caso de fuego o humos, llame a los bomberos. Es indispensable utilizar el equipo de respiración autónoma.
PRODUCTOS PELIGROSOS POR COMBUSTIÓN	Puede liberar gases y calor al reaccionar.
SECCION VII	
MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O FUGA	
Precauciones personales: Usar guantes, anteojos y ropa adecuada. Métodos de limpieza: Lave con abundante agua o recoja espolvoreando aserrín y luego recoja con una pala. No deseche en afluentes.	
SECCION VIII	
MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO	
TEMPERATURA ALMACENAMIENTO	No hay información disponible.
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacene en un lugar fresco y ventilado.
MANIPULACION RECIPIENTE	Manéjese con el recipiente cerrado y abra el recipiente con cuidado. Evite el contacto con los alimentos.
EFFECTOS DE LA EXPOSICIÓN A LA LUZ DEL SOL, CALOR, ATMÓSFERAS HÚMEDAS, etc. (Cuando aplique)	Mantenga el producto en un lugar fresco y ventilado
SECCION IX	
CONTROLES A LA EXPOSICIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL	
CONDICIONES DE VENTILACIÓN	En lugares cerrados la ventilación debe ser directa al exterior e independiente.

	Nombre: Hoja de seguridad del limpiador múltiple LD 222	Código: GR-PC07-FP01-AN02
Fecha de Aprobación: 17/11/13	Fecha que rige: 17/11/13	Página: Versión: 1

EQUIPO DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA	No se requiere en condiciones normales de uso
EQUIPO DE PROTECCIÓN OCULAR	Utilice anteojos.
EQUIPO DE PROTECCIÓN DERMICA	Utilice ropa adecuada.
DATOS DE CONTROL A LA EXPOSICIÓN (TLV, PEL, STEL, cuando existan)	No hay información disponible.
SECCION X	
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS	
COLOR, OLORES Y APARIENCIA	Líquido viscoso color verde con olor característico
GRAVEDAD ESPECÍFICA	No hay información disponible.
SOLUBILIDAD EN AGUA Y OTROS DISOLVENTES	Muy soluble en agua.
PUNTO DE FUSIÓN	No disponible.
PUNTO DE EBULLICIÓN (Cuando aplique)	No disponible.
pH	8.0
DENSIDAD	1.000 g/ml
ESTADO DE AGREGACIÓN A 25°C Y 1 atm.	Líquido.
Debe indicarse la temperatura a que fue obtenido el parámetro.	
SECCION XI	
ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
ESTABILIDAD	Producto estable.
INCOMPATIBILIDAD	No mezcle con oxidantes ni bases fuertes.
RIEGOS DE POLIMERIZACIÓN	No hay información disponible.
PRODUCTOS DE LA DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	No se conocen.
SECCION XII	
INFORMACIÓN SOBRE TOXICOLOGÍA	
DOSIS LETAL MEDIA ORAL (DL₅₀)	No hay información disponible.
DOSIS LETAL MEDIA DERMICA (DL₅₀)	No hay información disponible.
CONCENTRACIÓN LETAL MEDIA POR INHALACIÓN (CL₅₀)	No hay información disponible.
SECCION XIII	
INFORMACIÓN DE LOS EFECTOS SOBRE LA ECOLOGÍA	
No se cuenta con estudios de los efectos sobre la ecología. Todo producto químico debe manipularse de forma que no se dañe el medio ambiente.	
SECCION XIV	
CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO	
Se recomienda seguir las regulaciones gubernamentales de cada país para el tratamiento de desechos de productos químicos.	
SECCION XV	
INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE	
Seguir todas las regulaciones de cada país donde se comercialice.	
SECCION XVI	
INFORMACIÓN REGULATORIA	
Debe contar con los todos los trámites regulatorios existentes en cada país donde se comercialice.	
SECCION XVII	
OTRA INFORMACIÓN	
Lea la etiqueta antes de usar el producto. Seguir las indicaciones y los usos recomendados para el producto. Mantener fuera del alcance de los niños.	



	Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

B.8 Mantenimiento e higiene de los equipos.

1. Propósito

Asegurar que los equipos no constituyan una fuente de contaminación y/o riesgo que atente contra la calidad de los productos generados por la Planta de Alimentos Balanceados.

2. Alcance

Aplica a todos los equipos que forman parte de la Planta de Alimentos Balanceados.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

- 3.1.1.** Es responsabilidad de la Gerencia de Producción de Alimentos Balanceados supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos. Además, es responsable por la actualización y/o modificación continua de este documento.
- 3.1.2.** Es responsabilidad de las Jefaturas de Producción y de Calidad en Procesos inspeccionar y verificar que las acciones de limpieza y desinfección de los equipos se realicen de la forma adecuada y con base en el procedimiento establecido.
- 3.1.3.** Es responsabilidad de los colaboradores y contratistas encargarse de efectuar las labores de limpieza y desinfección de los equipos de la Planta de Alimentos Balanceados.

3.2 Limpieza de los equipos

- 7.2.1.** El procedimiento a seguir para la limpieza de los equipos se tabula.

Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

Ítem	Equipo	Equipo de limpieza utilizado	Encargado	Equipo de seguridad utilizado	Frecuencia	Químico utilizado	Materiales y método
1	Mezcladora	Llave francesa, linterna, espátulas varilla pequeña con punta fina.	Ayudantes de Planta.	Anteojos mascarilla	Quincenal	Ninguno	<ul style="list-style-type: none"> • Interrumpir el fluido eléctrico. • Abrir las compuertas de la mezcladora. • Ingresar a la mezcladora. • Limpiar con espátula las paredes y las cintas. • Limpiar las boquillas del sistema para dosificación de aceite. • Recoger los residuos de la limpieza en un saco rosado y proceder a enviarlo al Área de Gestión Ambiental. • Salir de la mezcladora. • Cerrar las compuertas de la mezcladora. • Re-establecer el fluido eléctrico. • Registrar las

	Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							actividades.
2	Peletizadora	Espátula, llave francesa, escobas y palas.	Operador	Anteojos mascarilla	Semanal	Ninguno	<ul style="list-style-type: none"> • Detener el equipo por medio del paro de emergencia. • Abrir las compuertas. • Limpiar los dados. • Limpiar el acondicionador y sus paletas. • Recoger los residuos de la limpieza en un saco rosado y proceder a enviarlo al Área de Gestión Ambiental. • Cerrar las compuertas. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
3	Enfriador de la peletizadora	Espátula, escobas y palas.	Ayudantes de Planta.	Anteojos mascarilla	Mensual	Ninguno	<ul style="list-style-type: none"> • Indicar al operador de la peletizadora que deje el equipo en estado de “limpieza total”. • Indicar al operador del

Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<p>Cuarto de Control que deje la ruta en estado de mantenimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abrir las compuertas. • Limpiar las paredes y el piso. • Proceder a limpiar la ruta “flushing” con reproceso, pues no es factible recoger los residuos de la limpieza. • Cerrar las compuertas. • Enviar el reproceso a una tolva de producto terminado vacía para su posterior envío al Área de Gestión Ambiental en los sacos rosados destinados para este fin. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
4.	Imanes	Espátula	Ayudantes de Planta	Anteojos y guantes.	Diaria	Ninguno	<ul style="list-style-type: none"> • Detener y poner en mantenimiento la ruta

Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<p>de trasiego, la ruta de molienda y la ruta de dosificación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abrir y liberar imanes. • Quitar de forma manual todo el material adherido. • Cerrar los imanes. • Recoger los residuos de la limpieza en un saco rosado y proceder a enviarlo al Área de Gestión Ambiental. • Activar las rutas. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
5.	Cernidora	Espátulas, escobas y palas.	Ayudantes de Planta.	Anteojos de seguridad y mascarilla.	Quincenal.	Ninguno.	<ul style="list-style-type: none"> • Detener la ruta de dosificación y mezclado. • Cambiar el estado del equipo a mantenimiento. • Abrir el equipo. • Limpiar la criba y

	Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<ul style="list-style-type: none"> cepillos. • Cerrar el equipo. • Recoger los residuos de la limpieza en un saco rosado y proceder a enviarlo al Área de Gestión Ambiental. • Activar la ruta de dosificación y mezclado. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
6.	Enmeladora	Espátula, llaves francesas escobas y palas.	Ayudantes de Planta.	Anteojos de seguridad.	Diaria	Ninguno.	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar el estado del equipo a mantenimiento. • Abrir las compuertas. • Remover todos los residuos. • Recoger los residuos de la limpieza en un saco rosado y proceder a enviarlo al Área de Gestión Ambiental. • Cerrar las compuertas.

	Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<ul style="list-style-type: none"> • Liberar el equipo. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
7.	Filtros (melaza y aceite vegetal)	Manguera, llave de cañería, agua caliente y espátula.	Ayudantes de Planta.	Anteojos de seguridad.	Semanal	Ninguno.	<ul style="list-style-type: none"> • Cerrar todas las llaves de trasiego. • Abrir y sacar filtros. • Lavar con agua caliente si fuera necesario en un recipiente que evite los derrames para asegurar la no contaminación de las fuentes de agua. • Cerrar recipiente para enviarlo a la bodega de residuos para gestión ambiental. • Colocar los filtros y cerrar. • Abrir las llaves de trasiego. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de

Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							Alimentos Balanceados”.
8	Limpiadora de granos	Cepillos, Escobas, Palas y Paños.	No aplica	Arnés, Anteojos, Guantes, Cascos, Mascarilla Zapatos de seguridad.	Mensual	LD 222.	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado. • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de limpieza. • Indicar por radio de comunicación al Cuarto de Control que se ponga en estado de mantenimiento la limpiadora de granos. • Solicitar la ayuda del mecánico para destapar la limpiadora. • Barrer con escobas y cepillar. • Recoger los residuos de la limpieza en un saco rosado y proceder a enviarlo al Área de Gestión Ambiental. • Tapar la limpiadora. • Limpiar por fuera aplicando

Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<p>desengrasante con atomizadores y paños.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indicar al Cuarto de Control que se ha finalizado la limpieza. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
9	Botas de elevadores	Palines, espátulas escobas, sacos rosados y palas.	No aplica	Anteojos, guantes, cascos, mascarilla, zapatos de seguridad	Quincenal	No aplica	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de limpieza. • Solicitar al mecánico que quite las tapas para iniciar con las labores de limpieza. • Sacar los residuos con palines, palas y escobas. • Colocar los residuos en sacos rosados y proceder enviarlos al Área de Gestión Ambiental.

Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

							<ul style="list-style-type: none"> • Informar al Cuarto de Control que la limpieza ha finalizado. • Registrar la actividad en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados”.
10	Romana camionera	Manguera de aire, Escobas, palas, sacos y agua.	No aplica	Anteojos, Cascos, Mascarilla Zapatos de seguridad	Trimestral	LD 222.	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar que el equipo de seguridad esté en buen estado. • Utilizar el equipo de seguridad antes de empezar las labores de limpieza. • Proceder a barrer por debajo de la romana para recoger residuos de alimento balanceado. • Lavar con agua y desengrasante la plataforma. • Colocar los residuos en sacos rosados y enviar a la Bodega de Gestión Ambiental.

	Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

3.3 Monitoreo

3.3.1. Cada vez que se ejecute la limpieza y desinfección de un equipo; los resultados de estas labores tienen que anotarse en el formulario “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados” GR-PC07-FP01-FM10.

3.4 Verificación

3.4.1. El Área de Calidad en Procesos realiza una verificación posterior a la limpieza del equipo. Además, revisa el registro “Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados” GR-PC07-FP01-FM10.

3.5 Acciones correctivas

3.5.1. Si el trabajo de limpieza se considera no conforme con base en lo establecido a este procedimiento, se procede a realizar una acción correctiva.

8. Documentos Relacionados

Código	Nombre
GR-PC07-FP01	Mantenimiento / metrología, maquinaria y equipo de proceso de planta

9. Definiciones

Término	Definición
Contratista	Persona o empresa contratada por la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos R.L. para brindar uno o varios servicios en específico.
Desinfección	Proceso a través del cual se reduce la cantidad de microorganismos a niveles seguros.
Limpieza	Proceso físico que elimina cualquier residuo, suciedad o resto que esté presente en las instalaciones.

	Mantenimiento e higiene de los equipos	Aprobado por: Gerencia	Código: GR-PC07-FP01-PR02
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 12

10. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indización y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
GR-PC07-FP01-FM10: Mantenimiento e higiene de la Planta de Alimentos Balanceados	Jefatura de Producción	Se almacena como un documento en físico en el Cuarto de Control del Área de Producción.	Las personas a las que la Jefatura de Producción autorice.	1 año.

11. Anexos

Código	Nombre
GR-PC07-FP01-AN02	Hoja de seguridad del limpiador múltiple LD 222

12. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Control de Plagas, Planta de Alimentos Balanceados	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR06
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

B.9 Control de plagas, Planta de Alimentos Balanceados.

1. Propósito

Describir los mecanismos de prevención, control y eliminación de plagas a ejecutar en la Planta de Alimentos Balanceados.

2. Alcance

Aplica a todo el perímetro de la Planta de Alimentos Balanceados, tanto a sus zonas verdes como a las áreas externas e internas de sus edificaciones.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

- 3.1.1.** Es responsabilidad de la Gerencia de Producción de Alimentos Balanceados supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos. Además, es responsable de la actualización y/o modificación continua de este documento.
- 3.1.2.** Es responsabilidad de la Jefatura de Calidad en Procesos inspeccionar y verificar que los mecanismos adoptados para el control de plagas se realicen de la forma correcta y con base en el procedimiento establecido. Asimismo, debe almacenar adecuadamente y durante el tiempo establecido, cada uno de los reportes de resultados e información adicional que los contratistas proveen sobre el control de plagas.
- 3.1.3.** Es responsabilidad de los colaboradores y contratistas encargarse de aplicar el control de plagas en la Planta de Alimentos Balanceados.

3.2 Control de plagas

- 3.2.1.** Los productos que se empleen serán sólo de uso industrial y aprobados por el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Los productos agrícolas están totalmente prohibidos.

	Control de Plagas, Planta de Alimentos Balanceados	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR06
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

3.2.2. El proveedor o contratista debe entregar al Área de Calidad en Procesos, sus reportes en una carpeta con los siguientes requerimientos:

- Las hojas técnicas y fichas de seguridad (Material Safety Data Sheets, MSDS's) de las sustancias químicas que se utiliza.
- El procedimiento de control de plagas a usar, considerando como mínimo lo establecido en este documento.
- Indicar claramente el ingrediente activo y veneno a emplear.
- Las zonas y trampas o cebos que inspeccionaron.
- Indicar claramente la dosis, la rotación y la frecuencia de las sustancias químicas que se utilizan.

3.2.3. El contratista tiene que estar uniformado, con carné y vestir el equipo de protección personal que amerite (zapatos de seguridad, gafas, guantes, chaleco, casco, máscaras con doble filo para químicos, entre otros).

3.3 Monitoreo

3.3.1. Cada vez que se ejecute un control de plagas en cualquiera de las áreas o anillos de la Planta de Alimentos Balanceados, se deben registrar los resultados de estas labores en el formulario correspondiente “Control de roedores de la planta y zonas externas”4-06-07-00-007 con los que cuenta el Área de Calidad en Procesos.

3.4 Verificación

3.4.1. La Jefatura de Calidad en Procesos realiza una inspección aleatoria de que se haya realizado el control de plagas por parte de la empresa subcontratada para verificar que se haya efectuado de manera correcta y revise el registro “Control de roedores de la planta y zonas externas” 4-06-07-00-007.

Control de Plagas, Planta de Alimentos Balanceados	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR06
	Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
	Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

CONTROL DE ROEDORES							
Área	Tipo de dispositivo	Cantidad de dispositivos	Frecuencia de inspección	Cambio de cebo o trampa	Reporte	Tipo de cebo (aprobado por el Ministerio de Salud)	Ingrediente activo
Perímetro de la Planta (malla)	Cebos con bloques parafinados	59	Semanal	Mensual	Semanal, detallado con el movimiento en cada trampa y observaciones, con firma de recibido. Tanto en físico como en digital	Bloque de 20 gramos con agujero central para su adecuada fijación en la trampa	Cualquiera que esté aprobado por el Ministerio de Salud
Perímetro externo de los edificios		14					
Perímetro externo de los silos		43					
Bodegas y Producción (a nivel interno)	Trampa de plancha adhesiva y trampas mecánicas	17	Semanal	Mensual o cuando lo amerite	Pegamento industrial para animales pesados, resistente al agua y en base plástica.		
Pisos: 2,3,4,5,6,7,8,9 y el sótano		56					

CONTROL DE INSECTOS VOLADORES Y RASTREADORES				
Área	Acción	Veneno	Frecuencia	Reporte
Planta	Perimetral con bomba de aspersión (interna y externa)	Cualquiera aprobado por el Ministerio de Salud, diluido en agua y con efecto residual.	Mensual	En cada aplicación. Detallado con el movimiento y observaciones. Con firma de recibido. Tanto en físico como en digital.
Silos	Perimetral con bomba de aspersión (interna y externa)		Mensual	

	Control de Plagas, Planta de Alimentos Balanceados	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-PC07-FP05-PR06
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 4

3.5 Acciones correctivas

3.5.1. Si se detecta alguna no conformidad en el programa de control de plagas, la acción debe ser comunicada al contratista para que tome las medidas del caso.

4. Documentos Relacionados

Código	Nombre
RP-PC07-FP05	Producción y despacho a granel

5. Definiciones

Término	Definición
Contratista	Persona o empresa contratada por la Planta de Alimentos Balanceados para brindar uno o varios servicios en específico.
Plaga	Conjunto de animales que compiten contra el hombre en la búsqueda de agua y alimentos, invadiendo los espacios físicos en los que se desarrollan las actividades humanas.

6. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indización y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
4-06-07-00-007: Control de roedores de la planta y zonas externas	Jefatura de Calidad en Procesos	Se almacenan como un documento físico en el Área de Calidad en Procesos.	Las personas a las que la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad autorice.	1 año
Los registros proporcionados por la empresa sub-contratada	Jefatura de Calidad en Procesos	Se custodian en el Área de Calidad en Procesos, en una carpeta, en forma física.	Las personas a las que la Gerencia de Aseguramiento de la Calidad autorice.	1 año

7. Anexos

Código	Nombre
NA	NA

8. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Limpieza en vehículos para transporte de alimentos	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-AC07-FP01-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 5

B.10 Limpieza en vehículos para transporte de alimentos.

1. Propósito

Establecer el procedimiento de limpieza en los vehículos para transporte de alimentos en la Planta de Alimentos Balanceados.

2. Alcance

Aplica tanto a cualquier vehículo de transporte propio como a cualquier vehículo subcontratado de una empresa ajena a la Planta de Alimentos Balanceados que lleve materia prima o producto terminado en la Planta de Alimentos Balanceados. Asimismo, rige también para los colaboradores y contratistas involucrados con las labores de limpieza.

3. Procedimiento

3.1 Responsabilidades

- 3.1.1.** Es responsabilidad de la Gerencia de Producción de Alimentos Balanceados supervisar el cumplimiento de cada uno de los lineamientos acá establecidos. Además, es responsable por la actualización y/o modificación continua de este documento.
- 3.1.2.** Es responsabilidad tanto de la Jefatura de Logística en Granel como de la Jefatura del Centro de Distribución vigilar y comprobar que las labores de limpieza de los vehículos de transporte de alimentos propios de su respectivo departamento se estén llevando a cabo de la mejor manera y con base en el procedimiento acá establecido.
- 3.1.3.** Es responsabilidad de los colaboradores y contratistas efectuar las labores de limpieza de los vehículos de transporte de alimentos.

3.2 Limpieza de vehículos para transporte de alimentos

	Limpieza en vehículos para transporte de alimentos	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-AC07-FP01-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 5

3.2.1. El procedimiento para la limpieza de los vehículos para transporte de alimentos, se tabula de la página 4 a la página 5.

3.3 Monitoreo

3.3.1. Cada vez que se ejecute la limpieza de un vehículo de transporte para alimentos, los resultados de estas labores tienen que anotarse en los formularios correspondientes: “Revisión de camiones para granel” RP-AC07-FP01-FM03 para el Área de Logística en Granel.

3.4 Verificación

3.4.1. En cuanto al Área del Centro de Distribución, se realiza una supervisión en forma aleatoria al menos una vez a la semana por el líder del grupo de colaboradores con el fin de verificar que se cumpla con el procedimiento establecido.

3.4.2. La Jefatura de Logística en Granel realiza una verificación de sus registros cada vez que se realiza una limpieza o revisión de uno de los vehículos de transporte para alimentos que están a su cargo.

3.5 Acciones correctivas

3.5.1. Si se encuentra alguna suciedad, humedad, orificio o algún mal estado de cualquiera de las partes del camión durante la verificación correspondiente tanto del Área del Centro de Distribución como del Área de Logística en Granel, el camión debe revisarse, limpiarse y desinfectarse nuevamente, según sea el caso.

	Limpieza en vehículos para transporte de alimentos	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-AC07-FP01-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 5

4. Documentos Relacionados

Código	Nombre
RP-AC07-FP01	Gestión de ventas a granel

5. Definiciones

Término	Definición
Vehículo para transporte de alimentos	Es aquel que cumple con todos los requisitos legales como: Certificado Veterinario de Operación (C.V.O), Revisión Técnica Vehicular, marchamo al día y que transporta productos de la Planta de Alimentos Balanceados.
Vehículo de transporte propio	Aquel que pertenece a la Planta de Alimentos Balanceados.
Vehículo subcontratado	Aquel que es externo a la Planta de Alimentos Balanceados y que el cliente contrata directamente para el transporte del alimento a su finca

6. Registros

Código y nombre	Responsable	Modo de indización y almacenamiento	Acceso autorizado	Tiempo de retención
RP-AC07-FP01-FM02: Pedidos a granel a producción	Jefatura de Logística a Granel	Se almacenan de manera digital en el Área de Logística a Granel.	Las personas a las que la Jefatura de Logística a Granel autorice.	1 año
RP-AC07-FP01-FM03: Revisión de camiones para granel	Jefatura de Logística a Granel	Se almacenan de manera digital en el Área de Logística a Granel.	Las personas a las que la Jefatura de Logística a Granel autorice.	1 año

7. Anexos

Código	Nombre
NA	NA

8. Control de cambios

Descripción del cambio
Documento de nueva realización

	Limpieza en vehículos para transporte de alimentos	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-AC07-FP01-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 5

Limpieza de vehículos para transporte de alimentos que operan bajo la dirección del Centro de Distribución.

Actividad	Sitio	Supervisión	Encargados	Frecuencia	Procedimiento
Revisión y limpieza de camiones	Andén del Centro de Distribución	Líder del grupo de los colaboradores	Colaboradores	Cada vez que se tiene que cargar un camión.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ingresar al furgón una vez que esté en la puerta del andén. 2. Examinar que el piso no presente orificios grandes de consideración. 3. Revisar que las paredes no tengan perforaciones grandes de atención. 4. Inspeccionar que el techo no posea aberturas grandes a ser consideradas. 5. Revisar que dentro del camión no haya malos olores que pueda afectar el alimento. 6. Revisar que el contenedor no esté húmedo o mojado. 7. Revisar que el camión no esté sucio para evitar la contaminación del alimento. 8. Hacer un chequeo para observar si existe la presencia de alguna plaga. 9. En caso de que no se cumpla con ninguno de los apartados anteriores, el camión no se carga con alimentos balanceado.

	Limpieza en vehículos para transporte de alimentos	Aprobado por: Gerencia	Código: RP-AC07-FP01-PR01
		Fecha de aprobación: 17/11/13	Versión: 1
		Fecha que rige: 17/11/13	Páginas: 5

Limpieza de vehículos para transporte de alimentos que operan bajo la dirección del Departamento de Logística a Granel.

Actividad	Supervisión	Encargados	Frecuencia	Procedimiento
Limpieza externa de camiones	Jefatura de Logística en Granel	Colaboradores	Tres días durante la semana	1. Lavar las llantas y la estructura del camión a nivel externo con agua y jabón.
Limpieza interna de camiones			Cada siete semanas	1. Verificar el registro “Pedidos a granel a producción” RP-AC07-FP01-FM02 para confirmar la fecha y colaborador responsable de realizar la limpieza. 2. Ingresar al camión. 3. Limpiar en seco el contenedor del camión a nivel interno con utensilios como cepillos, esponjas y escobas.
Revisión de camiones			Mensualmente	1. Examinar el estado general del camión de forma visual, compuertas, tornillo y esquinas de los compartimientos. 2. Revisar que no hayan orificios o perforaciones en el tanque granelero. 3. Inspeccionar si el camión está sucio y si es así, proceder a limpiarlo para evitar una contaminación del alimento balanceado, eliminando la presencia de costras. 4. Revisar que el tanque granelero no esté húmedo. 5. Anotar el estado de cada uno de los apartados anteriores, acciones correctivas y observaciones en el formulario “Revisión de camiones para granel” RP-AC07-FP01-FM03.

	Nombre: Revisión de camiones para granel	Código: RP-AC07-FP01-FM03
Fecha de aprobación: 16/01/2012	Fecha que rige: 16/01/2012	Página: 1 de 2
		Versión: 1

Nombre del chofer: _____

Fecha: ___ / ___ / ___

Firma: _____

Unidad: _____

Placa: _____

Documento	Si	No	Vencimineto
RTV			
CVO			
Derecho de circulación			
Stickers visibles			
Pesos y dimensiones			
Licencia B3 o superior			
Observaciones:			

Limpieza general del transporte	Buena	Mala	Accion correctiva
Limpieza en general de transporte			
Lona			
Techo			
Pisos			
Compuertas			
Orificios			
Costras			
Humedad			
Esquinas			
Limpieza del Tornillo			
Observaciones:			

	Nombre: Revisión de camiones para granel	Código: RP-AC07-FP01-FM03
Fecha de aprobación: 16/01/2012	Fecha que rige: 16/01/2012	Página: 1 de 2
		Versión: 1

Herramienta	Buena	Mala	No tiene
Gata			
Triángulos			
Llave rana			
Llanta repuesto			
Manguera para llantas			
Caja repuestos			
Candado tanque combustible			
Candado llanta repuesto			
Extintor			
Observaciones:			

Apéndice C: PRUEBAS DE LAS CAPACITACIONES REALIZADAS EN LA EMPRESA.



Figura C.1 Evidencias de las capacitaciones llevadas a cabo para los colaboradores de la planta de alimentos balanceados de consumo animal.

**Anexo A: REQUISITOS LEGALES INVOLUCRADOS PARA LOGRAR LAS BPM
EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE ALIMENTOS BALANCEADOS PARA
ANIMALES EN COSTA RICA**

La información del Cuadro AA.1 incluye normativas de los siguientes entes: el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Comercio, del Ministerio de Salud, Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ministerio de Comercio Exterior y Ministerio de Obras Públicas y Transporte.

Cuadro AA.1 Normativa legal relacionada con una planta de productora de alimentos balanceados en Costa Rica para lograr las BPM.

	Ley o norma	Aplicación
1	Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal. Ley No. 8495.	General. Trazabilidad
2	Reglamento general para el otorgamiento del certificado veterinario de operación (CVO). Decreto Ejecutivo No.34859-MAG	Certificados veterinarios de operación
3	Ley para el control de la elaboración y expendio de alimentos para animales. Ley No. 6883	General. Instalación, elaboración y expendio. Etiquetado. Medicamentos y aditivos
4	Machote para proyecto de etiqueta de alimento animal.	Etiquetado
5	Uso exigido del Sistema Internacional de Medidas. Ley No. 5292	Etiquetado
6	RTCR 443:2010 Metrología. Unidades de medidas. Sistema Internacional (SI). Decreto No.36463-MEIC.	Etiquetado
7	Procedimiento general de inspección oficial de las empresas manufactureras y comercializadoras de alimentos para animales No. DA-PT-001	General. Inspección de proceso / infraestructura
8	RTCR 424-2008. Reglamento límites máximos de residuos plaguicidas. Decreto No.35301-MAG-MEIC-S	Materias Primas: Límites máximos en residuos de plaguicidas
9	RTCR 318:1998 Laboratorio análisis de sustancias químicas y biológicas de uso en la agricultura Decreto No.27973 -MAG-MEIC-S	Materias Primas: Muestreo, análisis límites máximos de residuos
10	Toma de muestras para análisis de residuos de sustancias químicas y afines de uso agrícola en los cultivos vegetales Decreto No. 27056 MAG-MEIC	Materias Primas. Análisis de residuos en vegetales

Cuadro AA.1 (continuación) Normativa legal relacionada con una planta de productora de alimentos balanceados en Costa Rica para lograr las BPM.

	Ley o norma	Aplicación
11	Niveles máximos de aflatoxinas en el maíz, arroz, frijol, trigo y otros cereales, oleaginosos y leguminosos. Decreto No.27980-S	Materias primas. Nivel máximo de aflatoxinas granos, cereales, oleaginosas y leguminosas
12	NCR 182:1993. Maíz en grano. Especificaciones y métodos de análisis. Decreto No. 22798-MEIC-MAG	Materias Primas. Nivel máximo de aflatoxinas en maíz
13	Reglamento para la importación de insumos agropecuarios y alimentos. Decreto No. 28852-MAG	Materias primas: registro insumos
14	RTCR 409: 2008 Reglamento de límites máximos microbiológicos y de residuos. Decreto No. 34687-MAG	Materias primas: límites máximos microbiológicos y de residuos
15	Reglamento de importación y uso de insecticidas órgano clorados. Decreto No. 18451-MAG-S	Materias primas: uso insecticidas en cultivos
16	RTCR 379:2000. Procedimientos para la aplicación de los requisitos fitosanitarios para la importación de plantas, productos vegetales y otros productos capaces de transportar plagas Decreto No. 29473-MEIC-MAG	Materias primas de origen vegetal
17	Reglamento de registro y control de medicamentos veterinarios. Decreto No. 28861-MAG	Materias primas / alimentos medicados
18	Uso de cualquier componente o material específico proveniente de rumiantes, sean nacionales o importadas en la alimentación de rumiantes. Decreto No. 29285-MAG-S	Materias primas: origen animal. rumiantes
19	Procedimiento para la recepción de trámites de inscripción, renovación y/o modificación de productos destinados a alimentación animal SENASA-DAA.125-09	Registro de productos
20	Reglamento de regencias agropecuarias de Colegio de Ingenieros Agrónomos de Costa Rica Decreto No. 26503-MAG	Regencias
21	Reglamento interno de regencias y asesorías permanentes del Colegio de Médicos Veterinarios Sesión No.37-98	Regencias
22	Reglamento de defensa sanitaria animal Decreto No. 14584-A	Importación / transporte
23	Reglamento para el transporte terrestre de productos peligrosos. Decreto No. 24715-MOPT-MEIC-S	Transporte

Cuadro AA.1 (continuación) Normativa legal relacionada con una planta de productora de alimentos balanceados en Costa Rica para lograr las BPM.

	Ley o norma	Aplicación
24	Procedimiento para la Autorización del Tránsito Internacional. Decreto No. 34387-COMEX-MAG	Transporte
25	Reglamento de fabricación de bolsas plásticas para uso agrícola. Decreto No.24456-MAG	Transporte. Empaque
26	Reglamento a la Ley Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Decreto No. 26431-MAG	Importación / producción. Entidad Competente
27	Reglamento para la verificación conjunta del cumplimiento. Decreto No. 34129-MEIC-MAG-MS	Inspección
28	Requisitos mínimos que deben cumplir los laboratorios oferentes y de referencia resolución No. DG-001-2008	Análisis de constatación de la calidad de los alimentos para los animales
29	Reglamento de salud ocupacional en el manejo y uso de agroquímicos. Decreto No. 33507-MTSS	Transporte
30	Acuerdos conexos al RTCA 65.05.51:08 Medicamentos veterinarios y productos. Decreto No. 36605-COMEX-MEIC-MAG. Acuerdo # 4	Materias primas. Uso agroquímicos
31	Reglamento para el registro, importación y etiquetado de preservantes de uso industrial. Decreto No. 31547-S	Almacenamiento
32	Regulación del embalaje de madera utilizado en el comercio internacional. Decreto No. 32622-MAG	Transporte / tarimas / almacenamiento
33	Ley de promoción de la competencia y defensa efectiva del consumidor, Decreto No.7472	Comercialización, publicidad, etiquetado, calibración
34	RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en la alimentación animal. Buenas Prácticas de Manufactura. COMIECO (Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana)	General. Registro sanitario. Control de elaboración. BPM. Control de producto. Etiquetado. Publicidad
35	Reglamento para la calidad del agua potable Decreto No. 32327-S	Insumos. Agua potable
36	Ley de Aguas. Ley No.276	Uso de pozo
37	Canon por concepto de aprovechamiento de aguas. Decreto No. 32868-MINAE	Aprovechamiento de agua de pozo
38	Reglamento general de seguridad e higiene del trabajo. Decreto Ejecutivo No.1	Higiene
39	Código municipal. Ley No.7794	Patente municipal