



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

**FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS
CARRERA DE INGENIERIA ZOOTÉCNICA**

**“ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA PLANTA DE
BALANCEADOS DE LA GRANJA AVÍCOLA MARIBEL”.**

TRABAJO DE TITULACIÓN

Previa a la obtención del título de

INGENIERA ZOOTECNISTA

AUTORA

ANA GABRIELA BRONCANO CABEZAS

RIOBAMBA – ECUADOR

2016

Este Trabajo de Titulación fue aprobado por el siguiente tribunal

Ing. M.C. Edwin Darío Zurita Montenegro.

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. M.c José Vicente Trujillo Villacís.

DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Ing. Manuel Enrique Almeida Guzmán.

ASESOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Riobamba, 27 de Octubre del 2016.

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, ANA GABRIELA BRONCANO CABEZAS, con cédula de identidad número 060427423-3, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos que constan en el documento que proviene de otra fuente están debidamente citados y referenciados.

Como autora, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación.

Riobamba, 27 de Octubre del 2016

Ana Gabriela Broncano Cabezas

CI: 060427423-3

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer de todo corazón a mi madre y hermanas por el apoyo incondicional y constante que supieron brindarme durante el transcurso de vida estudiantil, a mis amigas que me apoyaron cuando las necesitaba me brindaron su ayuda en los momentos difíciles que se me presentaron, al igual quiero agradecer a los Ingenieros quienes supieron compartir sus conocimientos para poder emplearlos en la vida profesional y de una manera muy especial a los Ingenieros Vicente Trujillo y Manuel Almeida que con su contribución permitieron la culminación de este trabajo.

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado principalmente a mi madre quien ha sido mi ejemplo de superación, a mi hijo quien es mi fuente de motivación y alegría para alcanzar la culminación de mis estudios, a mis hermanas Mary, Alexandra, Rosario, Fátima que supieron apoyarme y aconsejarme cuando más las necesitaba.

Deseo dedicar también a mis amigos Ninati, Nancy, Silvia, Fernanda, Blanca, Edison, Jorge, José quienes con su alegría, entusiasmo, compañía y locuras supieron darme ánimos para seguir adelante y no dejarme caer, a Maribel que ha sido como mi hermana que me ha brindado un apoyo incondicional y constante en cada momento de mi vida que nunca me dejó sola en mis momentos difíciles y a todas las demás personas que estuvieron durante mi vida estudiantil.

RESUMEN

En la planta de Balanceados de la Granja Avícola Maribel, ubicada en la Provincia de Tungurahua, Cantón Pelileo, caserío Huasimpamba, se realizó la elaboración e implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Consideraron como unidades experimentales las diferentes áreas, estableciendo su cumplimiento o no en base a la aplicación del checklist. Por tratarse de la elaboración e implantación del manual de BPM previo a un proceso de diagnóstico no se considera tratamientos experimentales sino que responde a la toma de muestras completamente al azar. Las mediciones experimentales son el diagnóstico de la situación actual de la empresa, porcentaje de cumplimiento de las BPM antes y después de la implementación del manual. Los resultados fueron analizados mediante la prueba de Ji-cuadrado. Antes de la implementación de las BPM presentó un cumplimiento total de 31 %, debido a diferentes falencias que entre las que se mencionan son la falta del Manual de BPM, en las áreas de recepción y almacenamiento de las materias primas, así como la limpieza y desinfección de las áreas destinadas a la producción y de su personal. Con la elaboración del Manual de BPM y de su implementación se logró controlar los problemas que se presentaron llegando a obtener un cumplimiento total de 96 %. Recomendando así aplicar en todos los procesos las BPM que constan en el manual donde se detalla los diferentes procesos a utilizarse de cumplimiento de las exigencias normadas por Agrocalidad. Mantener capacitaciones constantes sobre las BPM al personal, lo que servirá de base para auditorías.

ABSTRACT

In the Poultry Feed Plant at Poultry Farm Maribel, located in Tungurahua province, Pelileo canton, Huasimpamba countryside, the Good Manufacturing Practices (GMP) manual was designed and implemented. Considering as experimental units the different areas, establishing compliance or not, based on the application of the checklist. As the design and implementation of the GMP Manual before to a diagnostic process, it is not considered as experimental treatments but rather responds to the sampling of samples at random. The experimental measurements are the diagnosis of the current situation of the company, percentage of GMP compliance before and after the implementation of the manual. The results were analyzed using the Chi-square test. Before to the GMP implementation, a total compliance of 31% was present, due to different shortcomings such as the lack of the GMP Manual, in the areas of reception and storage of raw materials, as well as the cleaning and disinfection of the areas destined to production and personnel. With the design of the GMP manual and its implementation, it was managed to control the problems that were presented, obtaining a total compliance of 96%. It is recommended to apply GMP in all processes that the manual contains, complying with the requirements regulated by Agrocalidad. Maintain ongoing training on GMP to staff, which will serve as a basis for audits.

CONTENIDO

	Pág.
Resumen	v
Abstract	vi
Lista de Cuadros	vii
Lista de Gráficos	viii
Lista de Anexos	ix
I. <u>INTRODUCCIÓN</u>	1
II. <u>REVISION DE LITERATURA</u>	3
A. <u>GENERALIDADES</u>	3
1. <u>Inocuidad alimentaria</u>	3
2. <u>Importancia en la producción de los alimentos balanceados para aves</u>	4
3. <u>Bioseguridad en granjas avícolas</u>	5
B. <u>B.ALIMENTOS BALANCEADOS</u>	6
1. <u>Introducción</u>	6
2. <u>Historia de las plantas de alimentos balanceados</u>	7
3. <u>Definición</u>	8
4. <u>Requisitos</u>	10
5. <u>Definiendo la calidad de un alimento balanceado</u>	10
6. <u>Sistemas de Calidad en Producción de Alimentos Balanceados</u>	11
7. <u>Materia prima</u>	11
8. <u>Proceso de fabricación de alimentos balanceados</u>	13
C. <u>BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA</u>	16
1. <u>Antecedentes</u>	16
2. <u>Base legal</u>	18
D. <u>INCUMBENCIAS TÉCNICAS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</u>	22
1. <u>Establecimientos</u>	22
2. <u>Vías de Acceso</u>	23
3. <u>Pisos</u>	23
4. <u>Paredes</u>	23

5. <u>Techos</u>	24
6. <u>Ventanas</u>	24
7. <u>Iluminación</u>	24
E. EQUIPO Y MANTENIMIENTO	25
1. <u>Equipo</u>	25
2. <u>Mantenimiento</u>	25
3. <u>Personal</u>	26
4. <u>Control integrado de plagas</u>	28
F. PROCESO	29
1. <u>Materia Prima e insumos</u>	30
2. <u>Limpieza y desinfección</u>	31
III. <u>MATERIALES Y METODOS</u>	34
A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO	34
B. UNIDADES EXPERIMENTALES	34
C. MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES	34
1. <u>Materiales</u>	34
2. <u>Equipos</u>	35
3. <u>Instalaciones</u>	35
D. TRATAMIENTOS Y DISEÑOS EXPERIMENTALE	35
E. MEDICIONES EXPERIMENTALES	35
1. <u>Diagnóstico de la situación actual de la empresa</u>	35
2. <u>Porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) antes y después de la implementación del manual</u>	36
F. ANALISIS ESTADISTICOS Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA	36
G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	36
1. <u>Capacitación del personal.</u>	37
2. <u>Implementación del manual de BPM.</u>	37

H. METODOLOGIA DE EVALUACIÓN	38
IV. <u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</u>	39
A. CARACTERISTICAS DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS ANTES Y DESPUES DE LA APLICACIÓN DE BPM.	39
1. <u>Instalaciones y edificaciones</u>	41
2. <u>Equipos y utensilios</u>	42
3. <u>Control de materia prima</u>	43
4. <u>Proceso de producción</u>	44
5. <u>Servicios generales</u>	45
6. <u>Orden de Producción</u>	45
7. <u>Área de producción</u>	46
8. <u>Recepción y almacenamiento de materias primas</u>	47
9. <u>Procedimientos generales de fabricación.</u>	48
10. <u>Área de pesado</u>	49
11. <u>Recepción y almacenaje de materia de envase-empaque</u>	50
12. <u>Sistemas de gestión de calidad</u>	51
13. <u>Control de la calidad</u>	52
14. <u>Auditorias de calidad/Autoinspección</u>	53
15. <u>Mantenimiento</u>	54
16. <u>Procedimiento(s) operativos(s) estándar(es) (POES)</u>	55
17. <u>Manual de Procedimientos BPM</u>	56
V. <u>CONCLUSIONES</u>	58
VI. <u>RECOMENDACIONES</u>	59
VII. <u>LITERATURA CITADA</u>	61
ANEXOS	

LISTA DE CUADROS

N°	Pág.
1. CONDICIONES METEOROLÓGICAS DE LA ZONA.	34
2. CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS DE LA PLANTA ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE BPM.	39
3. CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE PLANTA ANTES Y DESPUES DE LA APLICACIÓN DE BPM.	40
4. CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD ANTES Y DESPUES DE LA APLICACIÓN DE BPM.	40

LISTA DE GRAFICOS

N°	Pág.
1. Diagrama de flujo del proceso de fabricación de Balanceados.	13
2. Cumplimiento de las características de instalaciones y construcción antes y después de la aplicación de BPM.	42
3. Cumplimiento de las características de equipos y utensilios antes y después de la aplicación de BPM.	43
4. Cumplimiento de las características de control de materia prima antes y después de la aplicación de BPM.	44
5. Cumplimiento del proceso de producción antes y después de la aplicación de BPM.	45
6. Cumplimiento del orden de producción antes y después de la aplicación de BPM.	46
7. Cumplimiento de las áreas de producción antes y después de la aplicación de BPM.	47
8. Cumplimiento de la recepción y almacenamiento de materias primas antes y después de la aplicación de BPM.	48
9. Cumplimiento de los procedimientos generales de fabricación antes y después de la aplicación de BPM.	49
10. Cumplimiento de las áreas de pesado y medidas antes y después de la aplicación de BPM.	50
11. Cumplimiento de recepción y almacenaje de materia de envase-empaque antes y después de la aplicación de BPM.	51
12. Cumplimiento del sistema de gestión de calidad antes y después de la aplicación de BPM.	52
13. Cumplimiento del control de calidad antes y después de la aplicación de BPM.	53
15. Cumplimiento de mantenimiento antes y después de la aplicación de BPM.	55
16. Cumplimiento de Procedimiento(s) operativos(s) estándar(es) (POE) antes y después de la aplicación de BPM.	56

LISTA DE ANEXOS

N°	Pág.
1. Checklist al inicio de la evaluación de la Planta de Balanceados de la “Granja Avícola Maribel”.	62
2. Checklist al final de la evaluación de la Planta de Balanceados de la “Granja Avícola Maribel”.	74
3. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta de Balanceados de la “Granja Avícola Maribel”.	88

I. INTRODUCCIÓN

Con el crecimiento acelerado que está teniendo el mundo, la masiva urbanización y modernización, más alimentos son preparados y consumidos fuera de casa. La cadena de valor en la elaboración de comida, comienza desde la alimentación en los animales. Una alimentación balanceada y estandarizada en animales puede marcar la diferencia en los procesos de elaboración de una alimentación humana saludable. Un manual de buenas prácticas de manufactura, es un valor agregado en la cadena de producción, pues mejora la calidad del producto fabricado en una planta de proceso. (Lamus, M. 2010).

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son un sistema que lleva a la automatización de procesos con el enfoque de identificar, levantar, documentar, diseñar, ejecutar, medir y controlar tanto los procesos manuales como automatizados, con la finalidad de lograr consistentemente los objetivos de la planta. Estas BPM, en la mayoría de los casos se encuentran en manuales que ayudan a los encargados de procesos o gerentes, sobre cómo debe realizarse específicamente el procedimiento de cada etapa de producción, es una guía sobre acciones a tomar, dados distintos casos con el fin de volver los procesos más eficientes en cuanto a la relación entre los resultados obtenidos y los recursos (tiempo, insumos y personal), (<http://www.codexalimentarius.net>. 2004).

Este manual es de gran importancia para la empresa ya que con este asegura que los productos que la empresa ofrece son homogéneos y estandarizados, además es un pilar para cumplir con requerimientos de certificaciones de calidad. La Avícola Maribel cuenta con una planta de procesamiento de concentrados para abastecer las necesidades de la Avícola. Los concentrados producidos en la planta están bajo procesos predefinidos y estos han sido analizados y controlados para la verificación de su eficiencia, para una mejora continua.

El manual de BPM es el primer escalón en la gestión de la calidad de una planta; es fundamental para las empresas que apuntan sustancialmente hacia la mejora

de sus servicios y competitividad. Con las BPM se busca implementar un control más preciso y continuo en cuanto a las instalaciones y controles internos y externos, que son requeridos para asegurar que el producto a realizar es controlado en base a la calidad de procesos que aseguran un producto libre de contaminantes, que no han sido adulterados y que son aptos para el consumo animal.

La “Granja Avícola Maribel” al producir huevos comerciales debe garantizar una alta calidad e inocuidad en la elaboración de su balanceado, por ello se crea a necesidad de implementar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, para cumplir con los reglamentos de la normativa. Es por esto, que se considera necesaria la aplicación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la granja “Avícola Maribel”, tomando como referencia la Norma INEN 1829: 2014 y la Norma INEN 187: 2013, que ayudó a monitorear y controlar el proceso productivo de la elaboración de alimentos balanceados; ya que varios factores pueden contribuir a que aparezcan infinidad de microorganismos patógenos que están directamente ligados a la ingesta de alimentos balanceados en aves, incluyendo baja eficacia en el control de la materia prima con la que se fabrican los balanceados, las condiciones higiénicas de los trabajadores, incorrecto manejo en el almacenamiento del producto terminado y otros. La elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura aportó una guía importante, para que la empresa pueda cimentar su política alimentaria, mejorar el manejo de las actividades que se llevan a cabo diariamente, asegurar que los productos destinados para el consumo de aves tengan las garantías necesarias en función de higiene, inocuidad y calidad del producto terminado.

Por lo notado se plantearon los siguientes objetivos:

- Elaborar e Implementar el Manual de buenas prácticas de manufactura para la planta de balanceados de la Granja Avícola Maribel.
- Realizar el diagnóstico de la situación de la microempresa en BPM.
- Capacitar al personal que labora en la microempresa en conocimientos en temas de higiene, inocuidad y aseguramiento de las materias primas y por ende del producto final.
- Implementar el Manual de BPM, necesario para la obtención de la certificación otorgada por Agrocalidad.

II. REVISION DE LITERATURA

A. GENERALIDADES

1. Inocuidad alimentaria

La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo, (<http://www.fao.org> 2012).

Garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población. La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana, (<http://www.bioquimifarma.org>. 2012).

Según lo establece el Codex Alimentarius el código que reglamenta la calidad e inocuidad de los alimentos- un alimento se considera contaminado cuando contiene: agentes vivos (virus o parásitos riesgosos para la salud); sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a su composición normal y componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas (<http://www.who.int> 2012).

<http://www.iiaf07.blogspot.es> (2012), nos indica que el manejo de la inocuidad es un proceso igualmente importante que el manejo de la calidad. Usualmente, se realiza a base de la aplicación de programas donde se integra:

- La higiene, mediante la aplicación de buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Higiene.
- La estandarización de procedimientos, mediante los Procedimientos

Operativos Estándares de Saneamiento (POES).

- El control de peligros.

2. Importancia en la producción de los alimentos balanceados para aves

El Instituto Colombiano Agropecuario (2005), manifiesta que las empresas productoras de pienso tienen dos razones principales para asegurar la inocuidad de sus alimentos, el aumento de la competitividad a cualquier nivel comercial y un compromiso social con la comunidad.

También añade que las empresas dedicadas a la producción de alimentos balanceados para aves deben recordar que se está hablando de la cadena alimentaria, donde estos animales serán en un futuro consumidos por humanos, y si el pienso está contaminado con algún patógeno este repercutirá en la salud de la persona. Las empresas tienen la responsabilidad social de conservar íntegra la salud de las comunidades.

Argumenta también que, en el aspecto comercial se tiene un aumento en la competitividad, la cual es función de dos factores, la productividad y la imagen que percibe el cliente de la empresa. Este último factor a su vez es función de la calidad del producto. La seguridad alimentaria solo existe en las instalaciones que funcionen en condiciones óptimas de seguridad e higiene, las cuales permiten un aumento en la motivación del personal, movimiento que tiene como resultado un incremento en la productividad de los procesos. La inocuidad del alimento está estrechamente relacionada con la calidad, ya que este término se refiere a como el producto satisface las expectativas del cliente.

Aporta asimismo que la principal razón por la cual existen los sistemas de seguridad alimentaria es para proteger la salud del consumidor. Sin embargo, el consumidor mismo tiene un alto grado de confianza sobre los productos alimenticios industrializados. Por lo general, cuando compra uno de estos productos, siempre tiene la certeza y seguridad que es de muy buena calidad, especialmente aquellos que tienen una marca reconocida o que tradicionalmente ha consumido, sin haber tenido nunca ningún problema o insatisfacción. El

consumidor siempre confiara y esperara que el alimento por el que pago, no sea nocivo para su salud. Uno de los principales objetivos de cualquier negocio es mantener una excelente reputación de sus productos y así garantizar el éxito y aceptación del consumidor. Si la empresa demuestra que se preocupa y esfuerza por satisfacer esta expectativa, el consumidor se sentirá seguro y satisfecho por su elección.

En este momento se habla de producción con calidad de nivel mundial, debido a que el comercio esta globalizado y las empresas muchas veces deben adaptarse a las regulaciones de calidad que impone el mercado internacional y esto solo se logra mediante la implementación de sistemas de aseguramiento de la inocuidad.

3. Bioseguridad en granjas avícolas

<http://www.bioquimifarma.org>. (2012), argumenta que en general bioseguridad se refiere al conjunto de acciones, equipamientos e insumos necesarios para prevenir que enfermedades dañinas entren en contacto con las poblaciones animales. Fundamentalmente se trata de mantener a los animales fuera del alcance de los microorganismos patógenos.

También manifiesta que en las granjas avícolas los programas de bioseguridad son una herramienta que ayuda a minimizar el efecto de las infecciones y aminorar el impacto de la enfermedad. Su correcta aplicación reduce potencialmente la dependencia excesiva en toda una serie de pruebas, análisis y medicamentos. El objetivo es obtener un óptimo estado de salud en las aves, para lograr su máxima productividad desde el crecimiento y desarrollo, hasta el apareamiento y cría

Argumenta también que un Plan de BPM de una planta de producción de piensos, es similar a uno de bioseguridad de una granja, de hecho el control de puntos críticos tiene la misma metodología, la variante se presenta en el enfoque y aplicación que deben tener las practicas higiénicas, debido a la diferencia en los procesos. Un plan de bioseguridad a completo debe incluir el diseño y

ubicación de adecuado de las instalaciones, conductas y hábitos higiénicos del personal, programa de limpieza y desinfección, etc. Dentro de los muchos aspectos que deben tomar en cuenta estos programas, está el control de los alimentos que entran a la granja y consumen las aves.

Muchas veces es un aspecto crucial, ya que los alimentos pueden ser portadores de muchas enfermedades, desde bacterias, parásitos, plaguicidas o más comúnmente mico toxinas. Los planes de bioseguridad especifican que se deberán extremar las precauciones en la compra de alimentos que ingresen en el criadero, y estos deben ser de excelente calidad y de ser posible ecológicos donde no se usen plaguicidas ni insecticidas. Las industrias de alimentos balanceados para aves que tengan implementados en sus procesos de producción sistemas de seguridad alimentaria tendrán la ventaja comercial sobre las otras, debido a que las granjas avícolas interesadas en producir carne de calidad y mantener niveles de productividad elevada, serán de su preferencia. No se puede tener un sistema de seguridad alimentaria completo, cuando no todos los eslabones de la cadena alimentaria están trabajando por la inocuidad. No se puede establecer un sistema de bioseguridad eficiente en una granja, si los proveedores de los insumos no están asegurados en un sistema de seguridad alimentaria. Las industrias que producen los alimentos para las aves son responsables directos de la disminución de la productividad de las granjas avícolas, (Cendes. 2000).

B. ALIMENTOS BALANCEADOS

1. Introducción

Todos los animales necesitan alimentos para poder vivir, aunque ellos mismos se alimentan, muchos animales domésticos son alimentados por sus dueños. Este alimento es conocido como alimento para animales o balanceados. Este alimento, contiene nutrientes esenciales para mantener la salud y productividad de los animales domésticos. Muchas investigaciones han sido realizadas para determinar qué tipo de alimentos podrían usarse para hacer alimento animal nutritivo. Sin embargo, en muchos países los animales son alimentados,

realmente, con los residuos de los alimentos consumidos por los humanos. Ellos son frecuentemente mezclados con maíz, arroz, afrecho, papas y otros alimentos semejantes. Estos no son nutricionalmente beneficiosos para los animales, particularmente si ellos están siendo criados para huevos, leche, o matanza.

El alimento animal es producido de una gran variedad de sustancias tales como harina de pescado, harina de soya, harina de carne y huesos, salvado de arroz, hojuelas de cebada y maíz, así como de otros granos. La proporción exacta de cada ingrediente específico dependerá del tipo de cultivo crecido en la región donde la planta está siendo operada y en el tipo de alimento que está siendo producido. Todos los ingredientes son obtenidos fácilmente alrededor del mundo.

La maquinaria automatizada usada para hacer balanceados es conectada por una serie de transportadores y baldes elevadores, haciendo fácil su operación. Por lo tanto, sólo diez trabajadores son necesarios para producir diez toneladas de alimento animal en forma de bolitas o comprimidos por hora. Ciertamente, cualquier inversionista que busque invertir en esta producción, requerirá de un moderado desembolso de capital, una pequeña fuerza laboral, costos mínimos de operación, y obtendrá ganancias estables (<http://www.ucv.ve>.2012).

2. Historia de las plantas de alimentos balanceados

En enero de 1894 la compañía “Robinson Danforth Comission” nace como un pequeño negocio de ventas de alimentos para animales en St. Louis Missouri en Estados Unidos de América. El primer producto que la compañía elaboró fue una mezcla para “mulas de tiro” y bajo la premisa de que: los animales tienen que comer todos los días de su vida, William Danforth y sus socios iniciaron lo que hoy es una de las empresas más grandes y de mayor prestigio en el mundo: Purina.

De 1900 a 1910, al avanzar la industria automotriz, el mercado de alimentos para caballos decrece y Purina inicia entonces su incursión en el cada vez más

creciente mercado de alimentos para ganado lechero. A pesar de los efectos de la Primera Guerra Mundial, Purina mantiene un crecimiento sólido y consistente, incursionando en el naciente mercado de la producción de huevo. Como parte del auge de la economía, se populariza el uso de mascotas y la gente busca comodidad para alimentarlas. Purina detecta ese mercado y lanza su línea de alimento para perros, iniciando así, una de sus aventuras más exitosas en su historia, (<http://tesis.uson.mx>. 2012).

Cendes. (2000), indica que la industria de balanceados en el Ecuador tuvo su despegue en el año 60 orientada a satisfacer las necesidades del sector avícola y porcino. El producto más importante dentro de los alimentos balanceados en el Ecuador históricamente es el destinado al sector avícola, aunque existen otros con una importante participación en el mercado nacional como el alimento balanceado para cerdos, vacas, tilapia, trucha, salmón, además de la elaboración para otros tipos de animales. Existen en el país 107 plantas de balanceados, de las cuales 15 tienen tecnología adecuada y 4 de éstas con tecnología de punta. Dentro de los principales proveedores se encuentran: Pronaca, AFABA, Unicol, Grupo Anhazel y Champion. De éstos, AFABA y Pronaca cubren el 85% de la producción nacional.

Pronaca es la fábrica de mayor producción de alimento balanceado, pero no se la tiene en consideración porque su mayor producción es de auto consumo. Pronaca es la compañía avícola más grande del país con lo cual, igual que otras reducen sus costos aproximadamente en un 30% gracias a la fabricación de su propio alimento balanceado (<http://repositorio.espe.edu.ec>.2012).

3. Definición

Según <http://turnkey.taiwantrade.com>. (2012), menciona que los Alimentos Balanceados, son mezclas homogéneas de varios alimentos, formulados en cantidad y proporción para satisfacer en lo posible todas las necesidades alimenticias y nutricionales de una especie animal durante un periodo de 24 h. También se denominan “dietas equilibradas” o “piensos balanceados”, pero no “raciones balanceadas”.

Menciona que una “ración” es una porción del alimento diario consumida en algún periodo del día. Por ejemplo, la dieta de los humanos consiste de cuatro raciones al día: desayuno, almuerzo, té, y cena (pero hay variantes por países y culturas).

Entonces la “dieta” es la suma de las raciones diarias por ende, no son sinónimos. La dieta de los animales de granja puede constituirse de dos raciones, una en la mañana y otra en la tarde (dependiendo las estrategias de manejo). Si las “raciones” consumidas durante todo el día, suman las proporciones y cantidades de un “alimento balanceado” sólo así se denominan “raciones balanceadas”.

Cendes. (2000), menciona que al momento de formular y elaborar alimentos balanceados existen muchas consideraciones que se deben tomar en cuenta, entre ellas:

- Las condiciones del productor: Objetivos de la Producción, Capacidad de Inversión, Costos de Producción.
- La Información de la granja: Lugar, condiciones ambientales durante la producción, sistema de producción adoptado, infraestructura y manejo de ganado.
- Información de la especie en producción: Raza, línea, edad, etapa productiva, peso vivo promedio (en caso de varios animales), consumo de alimento promedio, sanidad todo para definir sus requerimientos nutricionales.
- La información del mercado. Productos y servicios disponibles, demanda y precio del producto final y precios de los insumos.
- La información de las instituciones de transferencia tecnológica. Métodos disponibles para la formulación de alimentos balanceados, herramientas como software para la formulación, maquinaria para el proceso y elaboración, tablas confiables de contenidos nutricionales de alimentos, información sobre el uso de nuevos alimentos.
- La parte legal y ética. Normas estatales, advertencias de uso de insumos, no usar alimentos producto de residuos entre especies. Y muchos otros factores

más.

4. Requisitos

<http://turnkey.taiwantrade.com.tw> (2012), argumenta que se considera que algunos de los requisitos deseables de un buen alimento balanceado son:

- 1º. Tener un estricto balance de nutrientes.
- 2º. Contener variedad de insumos de buena calidad.
- 3º. Ser palatable.
- 4º. Tener cualidades físicas apropiadas.
- 5º. Ser digestible.
- 6º. Ser inocuo, sin factores antinutricionales o toxinas.
- 7º. No contener insumos obtenidos de restos la misma especie animal.
- 8º. Tener un costo apropiado.

5. Definiendo la calidad de un alimento balanceado

El alimento balanceado en la producción animal monogástrica es muy importante ya que representa alrededor de 50% a 70% del costo de la producción animal y además está íntimamente relacionado con la calidad final del producto animal, es por lo tanto, indispensable el pensar en alimentos animales de alta calidad, para satisfacer no sólo los requerimientos animales sino las demandas de los consumidores. No existe una clara definición de calidad del alimento terminado ya que puede ser descrito desde varias perspectivas como: a) la calidad nutricional que se refiere al valor alimenticio para el animal, b) la calidad técnica que se refiere a las características físicas del alimento, c) la seguridad para los animales, el medio ambiente y el consumidor final de los productos de la granja y d) la calidad emocional que se refiere a ciertos estándares éticos de la producción animal y que en muchos de los casos interfieren con las discusiones de la calidad en sí, especialmente cuando se usan ingredientes de origen animal, colorantes sintéticos o agentes saborizantes. Es importante el conocer y definir adecuadamente la calidad de un alimento terminado para animales, dado que sus características determinarán la producción animal y por lo tanto la

rentabilidad de la producción, pero como se describió anteriormente, con la educación alimentaria de ciertos sectores de la población, los aspectos de seguridad alimentaria y calidad emocional se están volviendo importantes frente a la opinión pública. (Campagna, M .2008).

6. Sistemas de Calidad en Producción de Alimentos Balanceados

La introducción de sistemas de control de calidad en las plantas de alimento terminado, es una necesidad para garantizar que los procesos de fabricación sean los correctos de acuerdo a los estándares establecidos. El desarrollo de sistemas ISO 9000 e ISO 22000, buenas prácticas de manejo y sistemas HACCP, ha sido aceptado por una serie de plantas de alimento terminado, mas desde la perspectiva de asegurar un nivel de calidad demostrable. Los sistemas de calidad establecidos actualmente son una buena guía para los sistemas administrativos de calidad. Al mismo tiempo permiten el enfoque de aseguramiento en la producción animal. Se hace referencia al manejo de sustancias nocivas o tóxicas y de contaminantes microbianos sean reducidos al mínimo. Pero muchos de los sistemas empleados actualmente en la planta de alimento terminado, son sistemas reactivos que están enfocados sobre funciones administrativas de factores de riesgo como antibióticos, dioxina o salmonella. Pero los sistemas descritos anteriormente son insuficientes para prevenir contaminaciones no contempladas y por lo tanto fallan en la protección de la producción animal y de la cadena alimenticia, (<http://www.sag.cl> 2012).

7. Materia prima

a. Maíz

<http://www.sag.cl> (2012), señala que el Maíz es el principal insumo para la elaboración de alimentos balanceados en el país, ya que todas las formulaciones para el sector avícola (80% del total de la producción nacional de alimentos balanceados), contienen como un mínimo del 60% de este producto. Además se utiliza en formulaciones de alimentos de otros animales, como por ejemplo vacas o cerdos. El requerimiento anual de este producto asciende a 900 mil Tm y se

calcula una demanda mensual de 70.000 Tm.

Argumentando así que el maíz ecuatoriano es de muy buena calidad, ya que el clima y el suelo son adecuados para su producción; su limitación está dada por el tiempo de producción, ya que en la temporada invernal de la costa ecuatoriana, se debe importar de mercados como el argentino y el americano. En la actualidad este producto tiene gran demanda, especialmente en el mercado americano por las políticas norteamericanas de nuevas alternativas energéticas con lo que está siendo destinado a la producción de etanol.

b. Soya

La torta de soya es otro de los insumos de mayor demanda para la fabricación de alimento balanceado, ya que la formulación de toda dieta para el sector avícola cuenta con un mínimo del 15% hasta un máximo del 20%. La cantidad de este insumo dependerá directamente del costo de la soya, que tiene incidencia en como formular al mínimo costo (idea básica de la industria de alimentos balanceados). Además de ser un insumo utilizado para la formulación de alimentos balanceados para otros tipos de animales. La demanda de torta de soya en el Ecuador es de aproximadamente 300000 Tm al año, alrededor del 80 % de la demanda nacional es abastecida por las importaciones, (<http://www.sag.cl> 2012).

c. Harina de Pescado

La harina de pescado es un subproducto de la industria pesquera en la cual piezas enteras o trozos de pescado son aprovechados. Es la principal fuente de proteínas para los animales a alimentar, proporcionando altos niveles de proteína y un adecuado balance de aminoácidos. Existen 2 tipos de harinas de pescado en el país: la artesanal y la de pista o pampa. En general la calidad de la harina de pescado ecuatoriana no es muy buena por lo que los fabricantes de alimentos balanceados del Ecuador se ven en la necesidad de abastecerse de harina de pescado importada, a fin de brindar calidad en su producto a sus compradores, (<http://www.wattagnet.com> 2012).

8. Proceso de fabricación de alimentos balanceados

Para la elaboración de alimento balanceado generalmente se sigue el proceso que muestra el gráfico 1, en muchas industrias el alimento para animales se presenta en forma de pellets; en esos casos se le agrega al proceso de fabricación la etapa de pelletizado, después de la mezcla.



Grafico1: Diagrama de flujo del proceso de fabricación de Balanceados.

Fuente: Terán T.

a. Recepción

La fabricación de alimentos balanceados de calidad comienza con la selección de ingredientes de calidad. Un departamento de compras que garantice la calidad de los ingredientes garantizará el producto final, ya que si por razones económicas se compra ingredientes de poca calidad (nutricional), solo se podrá producir balanceados de baja calidad. Las materias primas o ingredientes conforman el 90% de los costos de manufactura. Esta es una de las razones por las cuales toda empresa fabricante está en el deber de implementar un programa de compras de materias primas, con estándares o parámetros de medición de calidad. Con lo que se podrá asegurar la uniformidad de los ingredientes y las formulas finales que al mismo tiempo permitan controlar los procesos productivo, (<http://www.sag.cl> 2012).

b. Almacenamiento

La materia prima debe almacenarse en áreas secas, frescas, y bien ventiladas, preferentemente por debajo de los 30 °C. En zonas tropicales donde la temperatura es mayor debe ponerse mayor atención a la ventilación, especialmente de la parte superior de las bodegas. A menos que se manejen

grandes volúmenes de materia prima a granel y sea estrictamente necesario, se recomienda no almacenar materia prima al granel en bodegas (solo en silos), ya que este sistema dificulta la rotación y control de la materia prima, y le expone a mayores riesgos de contaminación y ataques por parte de aves y roedores. La materia prima debe ser colocada en sacos sobre estibas de madera, evitando siempre el contacto directo de éstos con el piso, y a más de 50 cm de las paredes de las bodegas. Para el almacenamiento de materia prima de origen animal como harina de pescado se recomienda no hacer grandes pilas o arrumes de sacos. Se recomienda revisar periódicamente y limpiar o desinfectar las paredes internas de los silos o tanques donde se almacena materia prima que ha pasado por un molino de martillos. Generalmente se produce calentamiento de la materia prima al pasar por esta maquinaria, y en las tardes o noches frías se produce condensación del vapor de agua sobre las paredes, contribuyendo a la formación de capas o costras de material seriamente contaminado por bacterias y hongos, (<http://www.sag.cl> 2012).

c. Molienda

Yemail, B. (2008), define como la reducción por medios mecánicos del tamaño de las partículas de un ingrediente o mezcla de ingredientes que conforman una fórmula completa. La molienda es el paso más limitante en la fabricación de alimentos balanceados y representa el 50-60% de los costos de manufactura. Al considerar la molienda también se debe tomar en cuenta su impacto en el mezclado ya que ésta afecta directamente la homogeneidad de la mezcla y del producto final. Una buena molienda es absolutamente fundamental para la producción de un alimento para avicultura de buena calidad. Hasta ahora la forma más práctica y aceptable de controlar el tamaño de la molienda es mediante el uso de mallas o cribas con los orificios acorde con el tamaño que se quiere controlar. Cada fábrica debe crear su máximo estándar de tamaño promedio de la partícula basada en la especie y tamaño del animal que se va alimentar.

d. Dosificación

Sánchez, A. (2007), indica que toda la materia prima que compone un “batch” o tanda de alimento debe ser cuidadosamente pesada, de acuerdo con las especificaciones de la fórmula. Las balanzas utilizadas para el pesaje de ingredientes mayores y micro ingredientes deben tener la sensibilidad necesaria para pesar adecuadamente las cantidades especificadas en la fórmula. En el caso de los ingredientes mayores, especialmente en las instalaciones donde no se cuenta con básculas electrónicas, es aconsejable que se especifique en números redondos. Además de contar con equipos adecuados para la dosificación de todos los ingredientes, es de vital importancia revisar la correcta calibración de los mismos, y mantener un record de mantenimiento de cada una de las básculas. De ser posible, debe comprobarse su calibración con pesos patrón una vez por semana, y una vez al mes deben limpiarse y revisarse exhaustivamente, de ser posible por personal especializado. Si bien es cierto que la composición proximal de una fórmula puede no variar mucho si una báscula de ingredientes mayores esta algo descalibrada, el perjuicio económico puede ser muy grande al utilizar mayores cantidades de algunos ingredientes.

e. Mezclado

El mezclado es la operación en donde todos los ingredientes se incorporan con el objetivo principal de que la mezcla sea homogénea. Por lo tanto, es una de las operaciones más importantes en la fabricación de alimentos balanceados, pero con frecuencia no se le da la importancia que se merece. Si se toma en cuenta el gasto que se hace al adquirir ingredientes de calidad, almacenarlos y pesarlos, se debe entonces poner atención al proceso que se va a utilizar en poner todos estos elementos en una mezcla homogénea. Lo dicho anteriormente es el objetivo del mezclado “Crear una mezcla homogénea que cubra los requerimientos nutricionales de la especie en la fase de desarrollo específica para cual se creó la fórmula”. En otras palabras, cualquier porción que se tome de una mezcla debe ser de idéntico contenido nutricional a cualquier otra, (Sánchez, A.2007).

C. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

1. Antecedentes

Históricamente las BPM surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los antecedentes se remontan al año de 1906 cuando se creó la Federal Food and Drugs Act (FDA) creándose la misma por las pésimas condiciones de higiene en el envasado de carnes. Seguido, en los años de 1938 se produjo la muerte de 107 personas intoxicadas a causa del remplazo del solvente glicerina por dietilenglicol. En el año de 1958 se produjo una contaminación cruzada de tabletas pediátricas multivitaminas con estrógenos provocando la aparición de caracteres sexuales secundarios en niños de 5 a 10 años. En 1960 se dio la contaminación de antiácido con ampicilina provocando la muerte de una persona por presentar alergia a las penicilinas, (Rodríguez, D. 2009).

También menciona que en el año de 1962 se dio un incidente de la talidomida, nacimiento de niños con problemas de malformaciones, hecho que motivó que la FDA proponga la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura.

En 1963 se dio la publicación de las BPM. Entre los años de 1966 a 1968 se realizó una investigación de la FDA rutinaria por denuncias de contaminación de materias primas de origen animal y vegetal, a causa de esto se obtuvo 113 reportes positivos de Salmonella en px. Para la tiroides y enzimas digestivas. Ante la necesidad de contar con bases armonizadas para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, el Codex Alimentarius adoptó en 1969, el código Internacional Recomendado de Prácticas Principios Generales de Higiene de los Alimentos, que reúne aportes a toda la comunidad internacional. En 1971 la OMS recomienda la obligatoriedad de las BPM en todos los países. Se siguen realizando las actualizaciones correspondientes por un comité de expertos en Buenas Prácticas de Manufactura, (Yemail, B. 2008).

a. Definiciones de BPM

- Albarracín, F. (2005), dice que las Buenas Prácticas de Manufactura ayudan a un control preciso y continuo de “edificios y utensilios, personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de fabricación, aseguramiento y control de calidad, saneamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización”.
- Aramouni, (2001), menciona que las Buenas Prácticas de Manufactura se enfoca en el personal, edificios e instalaciones, equipo, producción y control de procesos.
- Las BPM es una guía y constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización, (Yemail, B. 2008).
- Las BPM son herramientas básicas para la obtención de productos inocuos, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación de los alimentos, (<http://www.codexalimentarius.net>. 2004).
- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación; contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros y saludables para el consumo de los animales, (<http://www.cclac.org.com>. 2003).
- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son un conjunto de instrucciones operativas o procedimientos operacionales que tienen que ver con la prevención y control de la ocurrencia de peligros de contaminación, (Universidad Pontificia Bolivariana. 2007).

b. Aplicación

Rodríguez, H. (2004), menciona que la aplicación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) permite asegurar las condiciones ambientales y de higiene durante la elaboración, almacenamiento, distribución y transporte de productos alimenticios para consumo animal; así mismo, permite controlar la limpieza e higiene general del establecimiento y del personal con la finalidad de

prevenir la contaminación física, química y/o biológica de los productos alimenticios para consumo animal y de esta manera asegurar la inocuidad y calidad de los mismos para que no representen un riesgo zoonosario.

Las BPM conllevan a disminuir las pérdidas por destrucción y reacondicionamiento por contaminación de los productos alimenticios, lo que otorga confiabilidad a los consumidores, aumentando su crecimiento en diferentes nichos de mercados nacionales e internacionales, al cumplir con sus estándares de calidad establecidos. Las BPM garantizan la producción, el manejo y comercialización de los productos de manera inocua, así como la calidad de los mismos, que en conjunto generen la confianza de sus clientes potenciales. El manual establece los lineamientos a seguir por los establecimientos dedicados a la obtención y elaboración de productos alimenticios para consumo animal. La gestión de la calidad y la seguridad de los productos para la alimentación animal aplican a todos los sectores de las empresas involucradas en estas actividades, (Codex Alimentarius. 2004).

El cumplimiento de este manual no exime de la legislación y normatividad zoonosaria y demás regulaciones vigentes aplicables. Las BPM forman parte de las disposiciones sanitarias a las que hace mención la Ley federal de Sanidad Animal. Este Manual es de aplicación para todas las empresas elaboradoras de productos alimenticios para su comercialización o autoconsumo. Debido a la existencia de distintos tipos de productos alimenticios; como premezclas vitamínicas y minerales, alimento balanceado, suplementos, complementos, aditivos, entre otros, las prácticas recomendadas en este manual pueden variar. Cuando esto suceda las empresas deben regirse bajo la normatividad y regulación pertinente, (Rodríguez, D. 2009).

2. Base legal

Rodríguez, H. (2004), cita que en el año 2002 y mediante Registro Oficial No. 696 se instituye en el Ecuador el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Este reglamento establece los lineamientos higiénicos generales para la producción, manejo, envasado,

empacado, almacenamiento y distribución de los alimentos, y tienen como finalidad asegurar que los mismos sean inocuos para la salud del consumidor.

El reglamento consta de:

TÍTULO I: Ámbito de Aplicación.

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

TÍTULO II: Definiciones.

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

TÍTULO III: Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

Capítulo I: De las Instalaciones.

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

Deben existir instalaciones sanitarias que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Se dispondrá de un abastecimiento y distribución adecuado de agua potable, además de un sistema adecuado de

eliminación de desechos.

Capítulo II: De los Equipos y Utensilios.

Deben estar fabricados de material resistente y fácil de limpiar, la superficie que está en contacto directo con el alimento no debe contaminarlo. Los equipos se instalarán de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, siguiendo el flujo continuo y racional del material y el personal.

TÍTULO IV: Requisitos Higiénicos de fabricación

Capítulo I: Personal

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

Capítulo II: Materias Primas e Insumos

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

Capítulo III: Operaciones de Producción

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

Capítulo IV: Envasado, Etiquetado y Empaquetado

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

Capítulo V: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Las bodegas de almacenamientos deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación de los alimentos. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materia prima serán adecuados a la naturaleza del alimento y construido de material apropiado. La comercialización deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.

TÍTULO V: Garantía de Calidad.**Capítulo único: Del Aseguramiento y Control de Calidad.**

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

Los métodos de limpieza dependen de la naturaleza del alimento, se llevará un registro de esto, así como de la calibración y mantenimiento de cada equipo. El Comité Interministerial de la Calidad, resuelve emitir una política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos (Registro Oficial No. 839 del 27 de Noviembre de 2012). Conforme al riesgo epidemiológico inherente al producto alimentario procesado, a la participación del sector industrial por actividad principal y a la categorización, se han dispuesto diferentes plazos para la obtención del Certificado de Operación.

D. INCUMBENCIAS TÉCNICAS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. Materias Primas

La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador. Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación. El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénico-sanitarios que se consideran para los establecimientos, (Codex Alimentarius. 2004).

2. Establecimientos

Codex Alimentarius. (2004), sostiene que la ubicación del establecimiento no debe comprometer la inocuidad de los alimentos, por lo que se debe tomar en cuenta que las zonas de localización:

- Deberán prevenir las inundaciones, infestaciones de plagas y niveles indeseables de contaminantes que pongan en riesgo la inocuidad del producto.
- No impedirán el retiro eficaz de desechos; tanto sólidos como líquidos.
- No debe haber animales domésticos.

Añade también que los establecimientos deben ser de construcción sólida que permitan el funcionamiento para el cual fueron diseñados, fácil limpieza, desinfección y mantenimiento. Debe disponerse de espacios para la distribución de los equipos, las maniobras de flujo de materiales y personal, el libre acceso a

la operación, la limpieza, desinfección, mantenimiento, control de plagas y la inspección. Se debe contar con un diagrama de flujos y movimientos donde se cuide la circulación del personal y visitantes, de materias primas e insumos, de productos en proceso o de productos terminados para evitar contaminación cruzada.

3. Vías de Acceso

Deben estar pavimentadas de fácil limpieza y desinfección. Deben quedar proyectadas de manera que eviten la generación de polvo y contar con un declive para el escurrimiento del agua hacia coladeras o rejillas; con la finalidad de facilitar el drenado.

4. Pisos

Deben ser contruidos con materiales que sean resistentes a la carga que van a soportar, y al uso para el cual fueron diseñados. Deben ser de superficie lisa, antiderrapante, no porosos e impermeables, sin ranuras ni bordes y de fácil limpieza. Deben tener un declive para el fácil desalojo y escurrimiento del agua hacia el drenaje, el cual debe estar tapado con rejillas fabricadas con materiales lisos y resistentes, además de contar con trampas para sólidos y olores. Dichas rejillas y trampas deben ser desmontables para su fácil limpieza y desinfección. El ducto de desagüe será de material liso, impermeable y de fácil limpieza y desinfección, (Codex Alimentarius 2004).

5. Paredes

Deben tener superficies lisas, impermeables, sin ángulos ni bordes que dificulten la limpieza. Las uniones entre las esquinas y las uniones de piso–pared, pared–techo y pared–pared deben facilitar la limpieza y desinfección, evitando la acumulación de polvo y basura. Se recomienda la aplicación de pinturas de colores claros con la finalidad de facilitar la supervisión de la limpieza. (<http://www.centrocastelmonte.com>. 2005).

6. Techos

El techo exterior debe contar con un sistema que no permita el estancamiento de agua. En caso de existir tragaluces, estos deben ser contruidos de manera que no existan grietas que permitan la entrada de agua al interior del establecimiento. La superficie interna de los techos debe ser impermeable, no debe presentar grietas ni aberturas, de fácil limpieza y preferentemente debe ser de color claro, (<http://www.centrocastelmonte.com>. 2005).

7. Ventanas

Los marcos de las ventanas deben contruirse con materiales que proporcionen superficies lisas, impermeables, sin bordes y lavables. Preferentemente las ventanas del área de manufactura no deben abrir, ya que su función principal es dejar pasar la luz para efectos de iluminación. Es por ello que estas áreas deben contar con un sistema de ventilación adecuado. En caso de que las ventanas puedan abrirse deberán contar con un sistema para impedir el ingreso de agua, polvo y/o animales o demás contaminantes, tales como cornisas y mallas. En las oficinas, comedor, vestidores, entre otras, se permite que las ventanas abran, éstas deben contar con malla mosquitera resistente a la corrosión y desmontable para efectos de limpieza, (Codex Alimentarius.2004).

8. Iluminación

El establecimiento contará con iluminación natural o artificial de acuerdo a las necesidades del proceso. Las fuentes de luz artificial suspendidas o empotradas sobre las materias en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura. El cableado y los elementos de las instalaciones eléctricas del techo, deben estar de modo que se evite la acumulación de polvo o aniden insectos. La iluminación no debe alterar los colores de las materias primas, producto terminado e insumos, (<http://www.centrocastelmonte.com>. 2005).

E. EQUIPO Y MANTENIMIENTO

1. Equipo

<http://www.centrocastelmonte.com> (2005), indica que todos los equipos y herramientas deben ser usados para los fines que fueron diseñados.

Todos los equipos y las herramientas empleados en las áreas de manipulación de productos que pudieran entrar en contacto con ellos, deben estar en buen estado, de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores o sabores y que no sean absorbentes pero resistentes a la corrosión y capaces de resistir operaciones repetidas de limpieza y desinfección. Las máquinas y el equipo deben tener características que permitan su limpieza y desinfección. Deben estar instalados de tal manera que se permita la limpieza entre el equipo y la pared, piso, techo y entre los mismos equipos.

2. Mantenimiento

El mantenimiento de una planta es necesario para lograr productos de calidad. El deterioro de las instalaciones y equipos puede ocasionar accidentes, contaminaciones físicas, químicas y/o microbiológicas. Inclusive afecta rendimientos, ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial. Debido a esto la limpieza y la higiene están directamente relacionadas con este proceso. Se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos que se utilicen en el establecimiento para la elaboración de alimentos, así como del sistema de ventilación artificial; y se llevarán registros. Los instrumentos de control de proceso deben estar calibrados y contar con un programa de calibración. Al lubricar los equipos se debe evitar la contaminación de los productos que se procesan. Se debe de utilizar lubricante grado alimenticio en equipos o engranajes en los que en caso de derrame, se tenga potencial contacto con el producto y materias primas. Al finalizar el mantenimiento o reparación de los equipos, se debe realizar una inspección para verificar su buen funcionamiento e higiene, antes de reincorporarlos al proceso de producción. (<http://www.centrocastelmonte.com> 2005).

3. Personal

<http://www.centrocastelmonte.com> (2005), menciona que el personal es un factor clave en el proceso de producción de una planta de alimentos ya que son quienes tienen interacción directa con las materias primas, el proceso y el producto final; por lo que las medidas higiénicas que lleven a cabo, tendrán repercusión sobre la inocuidad del producto que elaboren.

a. Salud e higiene

El personal que padezca o se sospeche de alguna enfermedad que pudiese ser un posible foco de contaminación de los productos, no podrá trabajar en el área de manejo u operación de los productos hasta que el médico lo indique. El personal debe comunicarle inmediatamente a su superior su condición de salud. El mismo procedimiento aplicará para visitantes.

Se debe contar con un programa de supervisión médica anual al personal dependiendo los riesgos que la empresa requiera evitar.

Cortadas o heridas deben cubrirse apropiadamente con un material sanitario y colocar encima algún material impermeable (dedillo o guante plástico), antes de entrar al área de manufactura.

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

- Presentarse bañados diariamente.
- El cabello debe mantenerse limpio.
- Los bigotes deben ser cortos y mantenerse limpios.
- Las patillas deben mantenerse limpias y recortadas.
- Mantener las uñas cortas, limpias, libres de esmalte o restos de pintura.
- No utilizar uñas y pestañas postizas.
- No permitir el uso de maquillaje o cualquier otro tipo de cosmético.
- Usar ropa y calzado limpio y apropiado al tipo de trabajo que desarrolla.
- Los empleados al comienzo de las operaciones deben cambiarse la ropa de calle por uniformes o vestimentas limpias.

- El calzado debe mantenerse limpio y en buenas condiciones.
- Cuando los uniformes se ensucien rápidamente debido al tipo de trabajo es recomendable el uso de delantales plásticos o de tela sobre los mismos y estar lo suficientemente ajustados para proteger la limpieza de los uniformes.
- Si fuesen usados tapones para los oídos éstos deben estar atados por un cordón por detrás del cuello.
- El personal que use gafas o lentes de contacto deben estar instruidos para que estén atentos en no dejar caer estos objetos en los productos.
- Si es necesario el uso de guantes que estén en contacto con el producto serán impermeables y deben mantenerlos limpios y desinfectados con la misma frecuencia que las manos.
- Lavar las manos y sanearlas antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo, después de ir al baño y en cualquier momento durante la jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas. Se debe contar con un instructivo para el correcto lavado y sanitización de las manos. No deben usarse toallas de tela. Evitar estornudar y/o toser sobre el producto.
- Equipo contra polvo y ruido.

Dentro del área de manufactura:

- Se prohíbe la entrada de alimentos, golosinas y bebidas en los lugares de operaciones.
- Se debe prescindir de objetos como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto; y en el caso de plumas, lapiceros, termómetros, lentes, y otros utensilios de trabajo, deberán asegurarse de tal manera que no representen un riesgo de contaminación al producto.
- Queda prohibido escupir y fumar.
- Mascar, comer o beber sólo podrá hacerse en áreas establecidas para dichas actividades.

b. Equipo y prendas de protección.

Se debe contar con un procedimiento que garantice que las prendas de

protección no sean vehículo para contaminar los productos. Se recomienda contar con un área independiente para el lavado y secado de éstas. (<http://www.centrocastelmonte.com> 2005).

4. Control integrado de plagas.

Es el método que combina la prevención y la erradicación de plagas portadoras de enfermedades que contaminan el medio en que habitan.

Existen diversos tipos de plagas entre las cuales se pueden mencionar:

- Plagas de voladores, por ejemplo, moscas, mosquitos, abejas, etc.
- Plagas de rastreros, por ejemplo, cucarachas, hormigas, arañas, etc.
- Plagas de roedores, por ejemplo, ratas, ratones, etc.

Las plagas de voladores (moscas) transmiten enfermedades y se alimentan de desperdicios. Ponen aproximadamente 120 huevos a la semana. Los ambientes húmedos y alimentos en descomposición es el medio ideal para que se multipliquen. Las plagas de rastreros (cucarachas) tienen gran capacidad de reproducción y resistencia. Son portadores y diseminadores de microbios que causan enfermedades. Comen todo tipo de alimento como otros insectos, papel, madera, etc. Son activos en la oscuridad. Las plagas de roedores (ratas) son difíciles de controlar y tienen muy desarrollado el sentido del oído, el tacto y olfato. Transmiten enfermedades como la piroplasmosis y rabia. También tienen una gran capacidad de reproducción. Para evitar la contaminación por plagas en la planta existen dos métodos, el preventivo y el de control, (Vásquez, J. 2009).

Indica también que el **método preventivo** desarrolla procedimientos para evitar el ingreso y proliferación de las plagas al establecimiento, por ejemplo:

- Diseñar adecuadamente las instalaciones, tapando aberturas y rendijas en paredes y techos.
- Cubrir ventanas, ventiladores, tragaluces y puertas con tela metálica o cortinas de aire en puertas.

- Limpiar y supervisar constantemente bodegas y almacenes.
- Mantener limpio los alrededores, la grama cortada y no acumular.
- chatarra o materiales que sirvan de escondite.
- No dejar comida en vestidores, lockers, o donde puedan atraer plagas, tapar basureros.
- Evitar ingreso de vehículos y material que pueda traer huevos, larvas o nidos inspeccionándolos cuidadosamente.

Vásquez, J. (2009), menciona que el método de control de plagas trata de erradicar un brote cuando por razones de cambio de estación o descuido, se ha establecido dentro del establecimiento. Se puede establecer un control físico - mecánico, donde se utilicen trampas para atrapar roedores, usando comida como cebo para bodegas fuera de la planta; trampas de goma para roedores, en bodegas dentro de la planta; uso de silbatos, sonidos, trampas y siluetas en el sitio donde anidan aves y murciélagos; matamoscas eléctricos o electrocutares para insectos voladores.

También argumenta que es posible un control químico - biológico donde se establecen estaciones con cebos rodenticidas, para un cordón perimetral alrededor de las instalaciones, usar mapa, identificarlas y registrar consumo diario; uso de insecticidas químico- biológicos biodegradables, anticontaminantes que estén autorizados para establecimientos de alimentos, para insectos voladores y rastreros.

F. PROCESO

<http://www.centrocastelmonte.com> (2005), indica que las empresas deberán contar con una política de utilización de material de vidrio, material quebradizas, así como de metales, maderas y cualquier material extraño susceptible de contaminar el producto desde la recepción de materias primas hasta el envasado, almacenamiento o embarque. El establecimiento en donde se elabora alimento para animales de compañía no deberá tener, ni en sus almacenes de materias primas, ni en producto terminado, ni en proceso, los productos

farmacéuticos enlistados en el ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establece la clasificación y prescripción de los productos farmacéuticos veterinarios por el nivel de riesgo de sus ingredientes activos.

1. Materia Prima e insumos

<http://www.centrocastelmonte.com>. (2005), añade que la empresa debe contar con las especificaciones de cada una de las materias primas e insumos que recibe en la planta. Deben existir bitácoras de inventarios de todas las materias primas utilizadas en la manufactura de los productos. Las materias primas deben permanecer identificadas por lotes durante todo el proceso de elaboración. El material que constituya los empaques que tengan contacto directo con el alimento, debe ser tal que no le transfiera contaminación. Los empaques deben utilizarse para el fin al cual están destinados. Las materias primas o los ingredientes deben inspeccionarse y estar clasificados antes de continuar a la línea de producción.

a. Recepción

<http://www.centrocastelmonte.com>. (2005), manifiesta que no se aceptarán materias primas, que ostenten fecha de caducidad vencida o que su envase primario presente alteraciones que impliquen algún tipo riesgo sanitario o de calidad para el producto final. Se debe contar con un certificado de calidad del proveedor. Debe quedar debidamente identificada desde su ingreso al establecimiento por lo menos con los siguientes datos:

- Nombre de la materia prima
- Descripción física de la misma
- Fecha de recepción
- Cantidad adquirida
- Número de lote atribuido por el proveedor
- Código otorgado en al momento de recepción
- Fecha de caducidad y fecha de análisis o del certificado de calidad

- Identificación de los productos de donde fue retirada la muestra para análisis, cuando aplique.

Los fabricantes de alimentos para animales de compañía deben contar con evidencia de análisis de aflatoxinas por cada lote recibido de granos o sus derivados, que demuestre que cumplen con los estándares nacionales o internacionales. Para lo anterior debe existir un sistema de identificación electrónico o manual. En caso de adquirir materias primas de origen animal, deben ser de proveedores autorizados ante la Secretaría, en caso de adquirir materias primas farmacéuticas o antimicrobianas, deben ser de establecimientos que hayan notificado aviso de inicio de funcionamiento ante la Secretaría, (Custodio, S. 2008).

2. Limpieza y desinfección

La higiene exige una limpieza eficaz y regular de los establecimientos, equipos, herramientas y vehículos para eliminar residuos de los productos y suciedades que contengan microorganismos que constituyan una fuente de contaminación de los productos, así como evitar la contaminación cruzada. La limpieza se efectúa, usando combinada o separadamente, métodos físicos y químicos. El calor es un factor adicional importante en el uso de ambos métodos; por lo cual, es necesario prestar atención y tener cuidado al seleccionar las temperaturas de acuerdo con los detergentes que se usen y de las superficies de trabajo. Las actividades de limpieza y desinfección deberán realizarse conforme al plan maestro de limpieza, (<http://www.centrocastelmonte.com> 2005).

También manifiesta que se debe disponer del material y equipo necesario para la limpieza y desinfección, el cual se utilizará y almacenará en un área exclusivamente para ese fin; tanto el equipo y material de limpieza como el área de almacenamiento deben estar señalados claramente. El área se mantendrá cerrada y los materiales solo se podrán utilizar por personal capacitado. Es recomendable nombrar a personas cuyas funciones, de preferencia sean independientes de las de producción, para que se encarguen de ejecutar los procedimientos de limpieza y desinfección y a una sola persona para

supervisarlos; la cual, debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos a la salud.

Todo personal que ejecute este proceso debe estar capacitado. Los productos para realizar la limpieza deben ser específicos para el uso que se destinen y emplearse de manera que no representen un peligro para la salud. Deben poseer su etiqueta original o si es necesario rotularlos con una etiqueta clara y visible para su correcta identificación. Los equipos y las herramientas, así como todas las demás instalaciones de la planta y los desagües deben mantenerse en un buen estado de conservación y funcionamiento. En la medida de lo posible, los recintos deben estar secos, sin vapor, polvo o acumulación de agua. Debe existir un área para el lavado de equipo, materiales y utensilios utilizados en la elaboración de alimentos. Los tanques de lavado deben ser de un tamaño tal que permita el fácil lavado del equipo, materiales y utensilios; deben permitir la buena circulación del agua y limpiarse fácilmente. Debe implementarse un calendario de limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y herramientas deben estar por escrito; en los manuales. Todos los programas estarán documentados, (Custodio, S. 2008).

Yemail, B. (2008), añade que los detergentes y los desinfectantes deben ser los adecuados para el fin pretendido y no deben transmitir sabor u olor a los productos. Los residuos de estos agentes que permanezcan en las superficies susceptibles de entrar en contacto con los productos deben eliminarse por medio de un lavado minucioso antes de que se utilicen las áreas y los equipos. La planta debe contar con los recipientes necesarios y adecuados en número y capacidad para depositar los desechos y/o materiales no comestibles, de forma que evite cualquier posibilidad de contaminación. No deben almacenarse juntos los productos alcalinos con los ácidos. Señala también que los productos ácidos no deben mezclarse con soluciones de hipoclorito, ya que se producirá gas de cloro. Se tendrá especial cuidado en el uso de materiales abrasivos para que no modifiquen el carácter de la superficie de contacto del producto y que los fragmentos de cepillos, raspadores y otros materiales de limpieza no contaminen el producto. No deben usarse esponjas de metal, tejidos de acero u otros

materiales abrasivos que pudiesen soltar partículas.

Lamus, M. (2010), dice que las partes de los equipos, herramientas y equipos portátiles que entren en contacto directo con el alimento no deben colocarse directamente en el piso; debe existir un área específica para estos con el fin de evitar una contaminación cruzada. Un equipo limpio no debe ser arrastrado por el piso para evitar que se contamine; además de evitar daños al mismo. Todos los utensilios de limpieza deben mantenerse suspendidos en estaciones de limpieza. Los implementos que presenten cerdas flojas o desgastadas deben quedar descartados y sustituidos. Inmediatamente después de terminar la jornada de trabajo o cuantas veces sea necesario debe limpiarse rigurosamente el suelo, las estructuras de apoyo y las paredes de las áreas de manejo de los productos.

a. Limpieza

Lamus, M. (2010), manifiesta que la limpieza se efectúa, usando combinada o separadamente, métodos físicos y químicos. El calor es un factor adicional importante en el uso de ambos métodos; por lo cual, es necesario prestar atención y tener cuidado al seleccionar las temperaturas de acuerdo con los detergentes que se usen y de las superficies de trabajo. Después del proceso de limpieza se puede usar, cuando sea necesario, un proceso de desinfección o un método afín para reducir el número de microorganismos. En ocasiones estos procesos pueden realizarse de manera simultánea mediante una mezcla desinfectante – detergente.

b. Desinfección

Yemail, B. (2008), adjunta también que Aunque la desinfección da lugar a la reducción del número de microorganismos vivos generalmente no mata las esporas. Un desinfectante eficaz reduce el número de microorganismos a un nivel que no perjudica la salud. Ningún procedimiento de desinfección puede dar resultados plenamente satisfactorios a menos que a su aplicación le preceda una limpieza completa.

III. MATERIALES Y METODOS

A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO

El presente trabajo se realizó en la provincia de Tungurahua, Cantón Pelileo, caserío Huasimpamba, en la planta de balanceados de la Granja Avícola “Maribel”, y la duración de la investigación fue de 60 días.

En el cuadro 1 se reportan las condiciones meteorológicas del sitio don se realizó la investigación.

Cuadro 1. CONDICIONES METEOROLÓGICAS DE LA ZONA.

Parámetros	Valores medios
Temperatura	13 °C
Humedad relativa	84.5 %
Precipitación	557 y 700mm/año.

Fuente: PDOT del cantón Pelileo (2015).

B. UNIDADES EXPERIMENTALES

En la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de balanceados de la Granja Avícola Maribel, no se contempla unidades experimentales, al no aplicarse un diseño experimental absoluto y definitivo, tampoco tratamientos específicos.

C. MATERIALES, EQUIPOS E INSTALACIONES

Los equipos:

1. Materiales

- Libreta de apuntes

- Overol
- Esferográficos
- Mascarilla
- Casco de protección
- Protectores auditivos

2. Equipos

- Cámara fotográfica
- Computador

3. Instalaciones

- Planta de balanceados

D. TRATAMIENTOS Y DISEÑOS EXPERIMENTALES

En el presente trabajo por tratarse de la elaboración e implantación del manual de buenas prácticas de manufactura previo a un proceso de diagnóstico no se considera tratamientos experimentales sino que responde a la toma de muestras completamente al azar en base a un checklist.

E. MEDICIONES EXPERIMENTALES

Las mediciones experimentales que se realizaron antes y después de la aplicación de BPM, fueron las siguientes:

1. Diagnóstico de la situación actual de la empresa

Se utilizara un Checklist determinando los siguientes puntos:

- Condiciones de Construcción.
- Estado de los equipos y utensilios.

- Condiciones de Higiene Personal.
- Control de Operaciones de producción.
- Condiciones de Almacenamiento.
- Aseguramiento y control de calidad del producto.

2. Porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) antes y después de la implementación del manual.

F. ANALISIS ESTADISTICOS Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA

Los resultados experimentales obtenidos por ser datos cualitativos (de cumplimiento) fueron analizados mediante la prueba de Ji-cuadrado y que para su aplicación se basa en el siguiente propuesto matemático:

$$X^2_{cal} = \frac{\sum(f_o - f_e)^2}{f_e}$$

Donde:

f_o = Frecuencia del valor observado

f_e = Frecuencia del valor esperado

G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

Para la Elaboración e Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Planta de Balanceados de la Granja “Avícola Maribel”, se consideran las siguientes etapas:

1. Diagnóstico de la situación actual de la empresa

El diagnóstico del estado inicial de la empresa se realizó por medio de la aplicación de un checklist, considerándose los tres aspectos principales que son: características de las instalaciones y equipo; el proceso productivo y el control de calidad.

El diagnóstico sirvió para reconocer las falencias en las que se encontraba la

planta para proponer y ejecutar las mejoras correspondientes, las cuales abarcó, desde el momento de recepción de las materias primas, almacenaje, proceso de elaboración y limpiezas de las diferentes áreas utilizadas.

En el momento de elaboración del producto se tomó en cuenta lo que corresponde a higiene del personal, en la ropa adecuada para el procesamiento de las materias primas, empaçado y transporte del producto final.

2. Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura

El manual desarrollado en la Planta de Balanceados de la Granja “Avícola Maribel”, es un documento formado por diferentes procedimientos y normas establecidas, permitiendo asegurar las condiciones ambientales y de higiene durante la elaboración, almacenamiento, distribución y transporte del producto balanceado; así mismo, permitió controlar la limpieza e higiene general del establecimiento y del personal con la finalidad de prevenir la contaminación física, química y/o biológica de los productos alimenticios para consumo animal y de esta manera asegurar la inocuidad y calidad de los mismos para que no representen un riesgo zoonosario. El Manual estuvo diseñado y orientado para cada área de la planta.

3. Capacitación del personal.

Una vez obtenido el manual de buenas prácticas se realizó la capacitación al personal que labora en la misma para lo cual fue necesario realizar reuniones semanales para explicar la forma correcta de cómo debe realizarse los procesos que se detallan en dicho documento.

4. Implementación del manual de BPM.

Una vez entregado el manual de BPM al señor Gustavo Ramos propietario de la Planta de Balanceados se procedieron a realizar las mejoras correspondientes y de esta manera poner en marcha la implementación del contenido en el manual de BPM, como también con la aplicación de las señaléticas correspondientes.

H. METODOLOGIA DE EVALUACIÓN

La evaluación de la situación inicial de la planta de balanceados se realizó por medio de la elaboración y aplicación del checklist que consta en el Anexo 1. De esta manera una vez hecha la verificación de cada uno de los ítems se procedió a establecer los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento, realizándose luego el mismo procedimiento para la verificación después de la aplicación de BPM.

Los aspectos que se consideraron fueron los siguientes instalaciones, recepción de materias primas, almacenaje de las mismas, higiene del personal antes durante y después de la elaboración de balanceado, utilización del equipo necesario por parte del personal al momento de la elaboración del producto, limpieza y desinfección de las máquinas, utensilios e instalaciones utilizados en la fabricación.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A. CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS ANTES Y DESPUES DE LA APLICACIÓN DE BPM.

Los resultados registrados de las características de las instalaciones y equipos antes y después de la aplicación de BPM se reporta en los cuadro 2,3 y 4, los mismos que se analizan a continuación.

Cuadro 2. CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS DE LA PLANTA ANTES Y DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DE BPM.

Características	Cumplimiento (%)				x ² cal	X ² tab		
	Antes		Después			0.05	0.01	
	Si	No	Si	No				
Instalaciones								
Localización	50	50	100	0				
Vías de acceso y tránsito	33	67	100	0				
Construcciones	33	67	100	0				
Instalaciones	27	73	100	0				
Higiene de planta	60	40	100	0				
Personal	29	71	100	0				
Higiene y seguridad del personal	30	70	100	0				
Bodega	29	71	100	0				
Subtotal	36	64	100	0	40,48	38.42	66.35	*
Equipos y utensilios	25	50	100	0	56,25	38.42	66.35	*

X2cal <X2tab0.05: no existen diferencias estadísticas (ns).

X2cal >X2tab0.05: existen diferencias significativas (*).

X2cal >X2tab0.01: existen diferencias altamente significativas (**).

Cuadro 3. CARACTERISTICAS DEL PROCESO PRODUCTIVO DE PLANTA ANTES Y DESPUES DE LA APLICACIÓN DE BPM.

Características	Cumplimiento (%)				X ² tab			
	Antes		Después		x ² cal	0.05	0.01	
	Si	No	Si	No				
Control e materia prima	20	0	100	0	64,00	38.415	66.349	*
Proceso de producción Servicios generales	33	8	100	0	44,89	38.415	66.349	*
Sistema e instalaciones de agua	50	50	50	50				
Agua potable	88	13	88	13				
Subtotal	80	20	80	20	8,00	38.415	66.349	ns
Orden de producción	38	0	100	0	38,44	38.415	66.349	*
Área de producción	35	32	97	3	42,35	38.415	66.349	*
Recepción y almacenamiento de materias-primas	36	0	100	0	40,96	38.415	66.349	*
Procedimientos generales de fabricación	33	33	67	33	56,00	38.415	66.349	*
Área de pesado	70	30	95	5	9,25	38.415	66.349	ns
Recepción y almacenaje de material de envase-empaque	20	20	100	0	64,00	38.415	66.349	*

Cuadro 4. CARACTERISTICAS DEL PROCESO DE CONTROL DE CALIDAD ANTES Y DESPUES DE LA APLICACIÓN DE BPM.

Características	Cumplimiento (%)				X ² tab			
	Antes		Después		x ² cal	0.05	0.01	
	Si	No	Si	No				
Control De La Calidad	33	33	89	11	46,12	38.415	66.349	*
Calibración	0	100	80	20	104,00	38.415	66.349	**
Auditorias De Calidad/Autoinspección	25	75	100	0	56,25	38.415	66.349	*
Mantenimiento	60	20	100	0	16,00	38.415	66.349	ns
Procedimiento(S) Operativo(S)	20	60	100	0	64,00	38.415	66.349	*
Estándar(Es) [Poe] Manual De	0	100	100	0	100,00	38.415	66.349	**
Procedimientos Bpm								
Total (general)	31	30	96	4	47,27	38.415	66.349	*

1. Instalaciones y edificaciones

Al inicio del trabajo se estableció que las características de las instalaciones respecto a la guía de Agrocalidad presentaron únicamente el 36 % de cumplimiento, por cuanto se verificaron falencias en las vías de acceso y tránsito, las mismas que no se encontraban adoquinadas para un fácil acceso; la construcción de las instalaciones no tenían el revestimiento adecuado en sus paredes, las instalaciones para el aseo del personal el equipo de seguridad y las condiciones de las bodegas no eran las adecuadas, debiéndose por tanto tomar los correctivos necesarios los mismos que se basaron en lo siguiente; vías de acceso y tránsito se realizó una mejora en su revestimiento de la vía, en lo correspondiente a la higiene de la planta se realizó limpiezas constantes y desinfecciones, se elaboró uniformes para que el personal lo usen únicamente dentro de la planta, así como también la adquisición de guantes, cascos, gafas, mascarillas y fajas, en lo que refiere a las bodegas se realizó un revestimiento de las paredes con un material que nos ayuda a evitar posibles contaminaciones, limpieza de los techos y pisos; por lo tanto al realizar la evaluación final se estableció un 100 % de cumplimiento, que mediante la prueba de x2 se establece que existe diferencia altamente significativas y que denotan que con la aplicación de los BPM todas estas características se mejoraron notablemente observándose en el gráfico 2. Cumpliendo con sugerido por Secretaría De Agricultura, Ganadería, Pesca Y Alimentos (SAGyPA) (2008).

El establecimiento no debe estar ubicado en zonas que sean vulnerables a la inundación, que a su alrededor no haya olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran. En cuanto a los edificios e instalaciones, sus estructuras deben ser sólidas y deben estar sanitariamente adecuadas, y el material no debe transmitir sustancias indeseables.

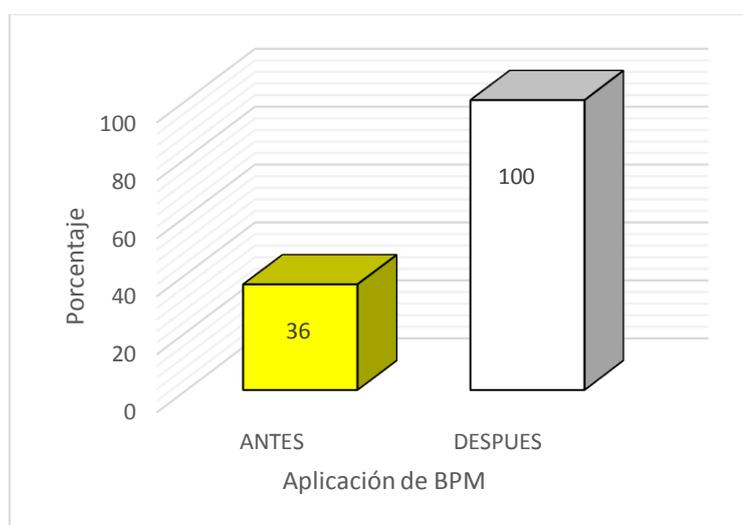


Gráfico 2. Cumplimiento de las características de instalaciones y construcción antes y después de la aplicación de BPM.

2. Equipos y utensilios

En el manejo de equipos y utensilios antes de la aplicación de los BPM presentaban el 25 % de cumplimiento ya que en su mayoría no estaban en buen estado de funcionamiento requerían de limpieza por lo que posiblemente había un alto grado de contaminación, pero al aplicarse las BPM y mediante la capacitación al personal se les indicó que estos deben permanecer limpios, desinfectados en buen estado de funcionamiento y ser utilizados para los fines propuestos por lo que en la evaluación final se registró el 100 % de cumplimiento observándose en el gráfico 3, existiendo así diferencias significativas, lo que demuestra que el personal puso en práctica las BPM. Cumpliendo con lo que señala SAGyPA (2008). En que en la industria alimenticia debe asegurarse que los equipos y utensilios deben estar en las condiciones óptimas de construcción, higiene y sanidad durante todos los procesos para proteger el alimento que este se contamina con microorganismos y/o patógenos no deseados.

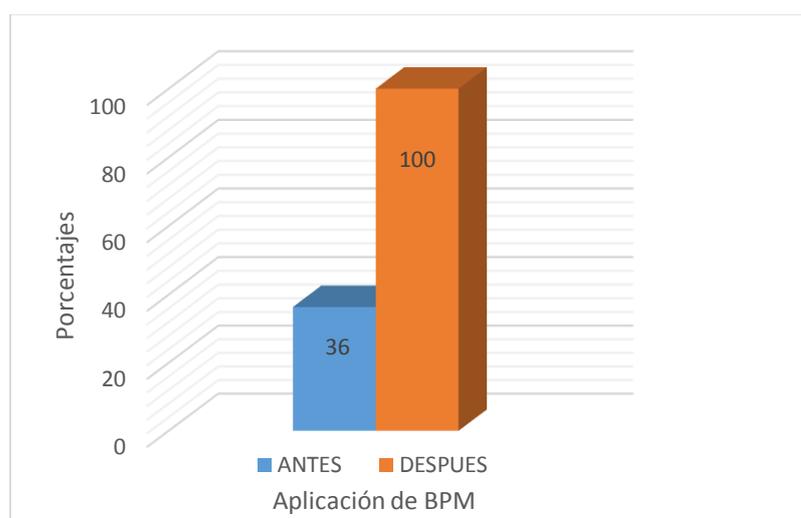


Gráfico 3. Cumplimiento de las características de equipos y utensilios antes y después de la aplicación de BPM.

3. Control de materia prima

En la planta de balanceados previa a la aplicación de BPM se determinó que existe un escaso control de las materias primas por cuanto se estableció que se realiza apenas el 20% del control de cumplimiento; por lo que al realizar el manual de buenas prácticas se tomó en consideración que el personal debe revisar que todos los ingredientes y materias primas tengan los certificados de garantía así como también los medicamentos que se utilicen deben ser autorizados por la autoridad sanitaria, además que todos los insumos deben ser almacenados en el área adecuada para estas actividades por lo que al aplicarse estas correcciones en la evolución final se alcanzó el 100 % de cumplimiento observándose en el gráfico 4, obteniéndose diferencias significativas, concordándose con lo que reporta SAGyPA (2008). La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiológica son específicas para cada establecimiento elaborador.

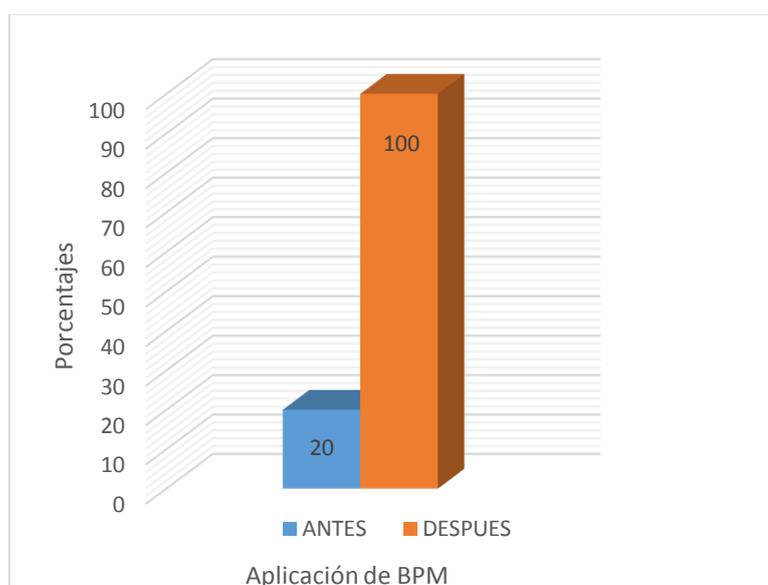


Gráfico 4. Cumplimiento de las características de control de materia prima antes y después de la aplicación de BPM.

4. Proceso de producción

En el proceso de producción antes de proceder a la aplicación del manual de buenas prácticas, no aplicaba los POES que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada y así poder garantizar la adecuada limpieza y/o desinfección registrando que solamente contaban con el 33 %, de cumplimiento; pero una vez que se aplicó los BPM se pudo evidenciar que existe ya una secuencia fija en el proceso de formulación del producto evitando así la contaminación cruzada, a su vez se registró que todos los ingredientes y productos terminados son identificados y almacenados separadamente, contando con una adecuada higiene en los vehículos de transporte de la materia terminada, los desechos son manipulados y eliminados con procedimientos que no permiten una contaminación, teniendo un buen almacenaje de los productos utilizados para el control de plagas, accesos restringido y son manipulados por un personal que se encuentra debidamente capacitado y autorizado, obteniendo en la evaluación final un cumplimiento del 100 % observándose en el gráfico 5 determinando diferencias significativas, pudiendo comprobar que se puso en práctica los BPM. Cumpliendo así con lo establecido en SAGyPA (2008). Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor, ya que pueden producir contaminaciones, además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos

Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

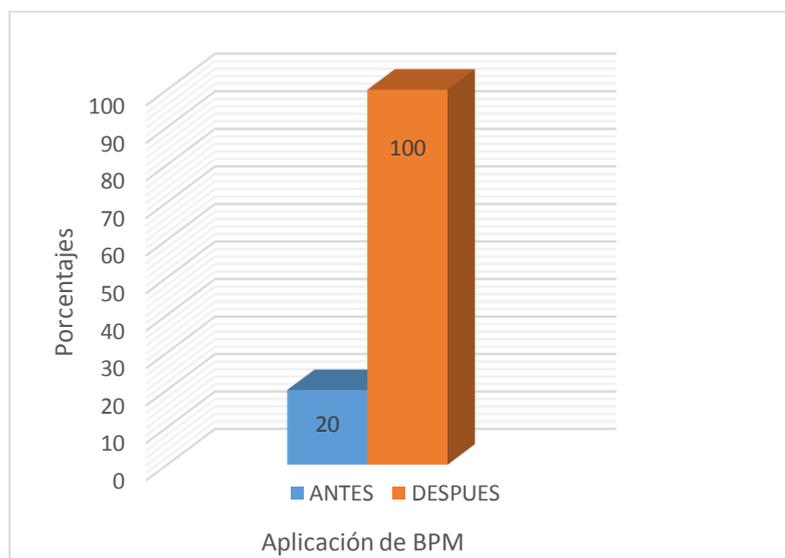


Gráfico 5. Cumplimiento del proceso de producción antes y después de la aplicación de BPM.

5. Servicios generales

Se estableció que las instalaciones no disponen de agua purificada y no realiza ningún tratamiento del agua antes de que esta sea almacenada, por lo que se estableció un cumplimiento del 80 % valor que no vario en la evaluación final por cuanto los diferentes procesos que se realiza en la planta no requieren de estas mejoras.

6. Orden de Producción

En lo relacionado al orden de producción al inicio de la evaluación se notó que hubo falencias en el orden de producción de cada fase del proceso, existiendo también fallas en la utilización de las formulas cuali-cuantitativas que no se cumplían con las formulaciones referenciales que tiene la empresa, observándose demás que las materias primas adquiridas no tenían un código de serie ni fecha de caducidad lo cual afectaba para tener una información adecuada de las existencias, por lo que antes de la aplicación de BPM le correspondió una evaluación del 38 %, en este sentido para la elaboración del

manual se consideró estas particularidades y un ordenamiento del inventario de las existencias se pudo alcanzar el 100 % de cumplimiento, lo que demuestra que existen diferencias significativas en comparación con el estado inicial observándose en el gráfico 6, lo que concuerda con lo establecido por SAGyPA (2008), que indica que durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta todos los aspectos involucrados en el proceso para lograr un alimento de calidad higiénico y nutricionalmente siendo parte importante del proceso la verificación de códigos, series y fechas de caducidad.

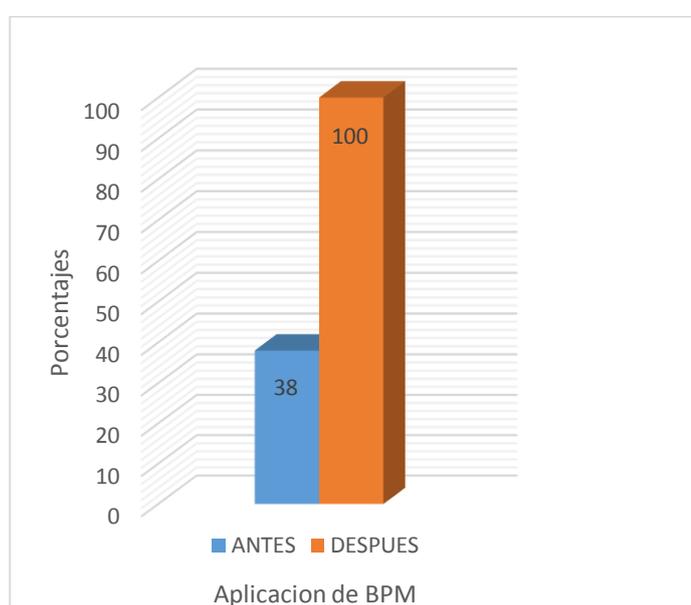


Gráfico 6. Cumplimiento del orden de producción antes y después de la aplicación de BPM.

7. Área de producción

Las características observadas en el área de producción antes y después de la aplicación de las BPM presentan diferencias significativas entre estas, debido a que cumple con el 97 % después de la aplicación de BPM, en comparación con el 35 % de la evaluación inicial observándose en el gráfico 7, por cuanto las áreas productivas no se encontraban limpias, no se respetaba la prohibición de comer, beber y fumar, la planta no contaba con procedimientos escritos de aseo, somatización y seguridad, falta de uso de ropa y calzado adecuad, lo que ocasionaba problemas al momento de realizar las tareas, los equipos no contaban con una señalética adecuada, existía falta de recubrimiento de las

paredes, lo cual contaminaba las materias primas en el momento de su almacenaje. Esta área no cuenta con una cantidad suficiente de extintores en caso de incendios, los recipientes de residuos no se encuentran correctamente identificados pero si son vaciados con frecuencia, falta de protección contra roedores, insectos y otros animales. Todas estas fallencias se mejoraron con las medidas correctivas que se aplicaron al emplear las BPM y que se indican en el manual, cumpliéndose con lo recomendado por Campagna, (2010), quien señala que en todos los sectores de proceso, un diseño eficiente deberá contar con espacios adecuados para minimizar el riesgo de errores de producción, permitir un adecuado control de calidad, higiene y seguridad del trabajo, protección de la salud y el medioambiente.

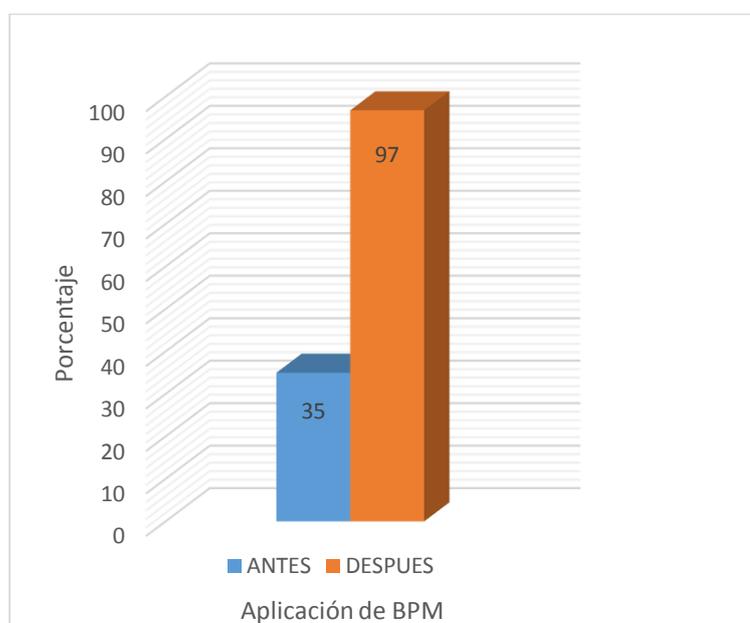


Gráfico 7. Cumplimiento de las áreas de producción antes y después de la aplicación de BPM.

8. Recepción y almacenamiento de materias primas

Las áreas de recepción y almacenamiento de materias primas se detectó que los documentos utilizados para la recepción no eran los adecuados, las materias primas no contaban con un número de registro en el momento de recepción, la materia prima no contaba con una área de cuarentena hasta que los resultados de los análisis para su aprobación llegaran a la planta, las materias primas como aditivos no contaban con su adecuada rotulación en el cuerpo de los embaces

provocando confusiones entre los empleados por lo que al hacer la evaluación se estableció únicamente el 36 % de cumplimiento, en consecuencia en la elaboración del manual y puesta en práctica de las BPM se propuso corregir estas falencias las mismas que fueron cumplidas por el personal que labora en esta área alcanzando una evaluación final del 100 % de cumplimiento, respuestas que demuestran una mejora estadísticamente significativa cuando se aplican las BPM observándose en el gráfico 8, lo que es corroborado con lo que indica Campagna (2010), en que en las áreas de recepción, control, tratamiento y almacenaje de las materias primas se debe prever su inspección, muestreo y eventual retención o rechazo (cuando se confirmen condiciones sanitarias inadecuadas), así como también la limpieza y secado de granos y su almacenamiento en depósitos adecuados con aireación y control de temperatura.

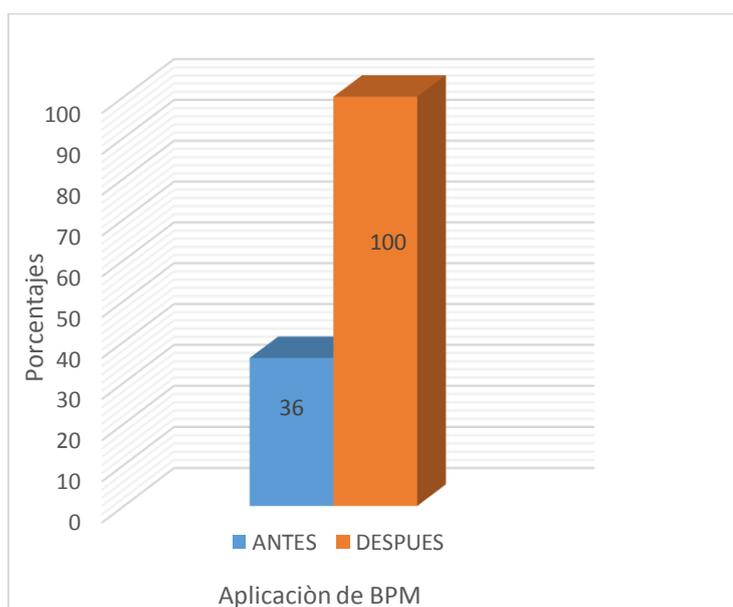


Gráfico 8. Cumplimiento de la recepción y almacenamiento de materias primas antes y después de la aplicación de BPM.

9. Procedimientos generales de fabricación.

En el parámetro procedimientos generales de fabricación se presentan diferencias significativas entre la condición inicial y final, por cuanto se presenta el 67 % de cumplimiento con la implementación de las BPM, frente al 33 % inicial, teniendo esta calificación baja debido a la falta de control de los

requisitos de almacenamiento para las materias primas, también se verificó que no existían las instrucciones claras y detalladas de proceso de elaboración como también de su control de calidad, aspectos que influyen en la calidad del alimento, observándose en el gráfico 9, por cuanto SAGyPA (2008), manifiesta que para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios los controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos siendo parte importante de estos el procedimiento de fabricación.

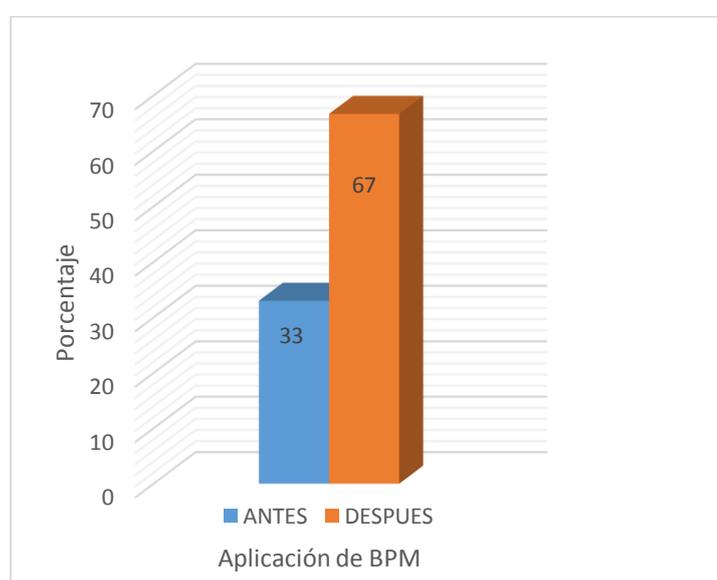


Gráfico 9. Cumplimiento de los procedimientos generales de fabricación antes y después de la aplicación de BPM.

10. Área de pesado

En el manejo propiciado en el área de pesado al considerar la evaluación inicial con la final de las BPM no se observaron diferencias significativas en las calificaciones asignadas, a pesar de que en la evaluación inicial se registró un cumplimiento del 70 % debido a que hacía falta limpieza y calibración de los recipientes que se utilizaban para este proceso, así como la falta de la utilización de guantes, mascarilla y casco, por lo que al capacitar al personal de la importancia del uso de la vestimenta adecuada y del manejo del equipo, en la evaluación final se obtuvo un cumplimiento del 95 % observándose en el gráfico 9, por cuanto las actividades que se incluyen en el manual de BPM para su aplicación concuerdan con las reportadas por Núñez, A. (2013) y que entre ellas

se anotan: Encerar la balanza en la cual se pesará la materia prima, es decir controlar el punto cero; pesar las materias primas, para lo cual se dispondrá de todos los elementos y utensilios limpios; en el pesaje de materias primas sólidas (polvos), utilizar fundas plásticas nuevas y limpias. Colocar la funda identificada en el centro del plato de la balanza, anotar el peso de la tara en el ticket de materia prima, tarar la funda, esto es, llevar nuevamente al punto cero la balanza; para el pesaje de materias primas líquidas y semisólidas utilizar recipientes limpios de acero inoxidable o plástico; pesar cuidadosa y lo más exactamente posible la materia prima.

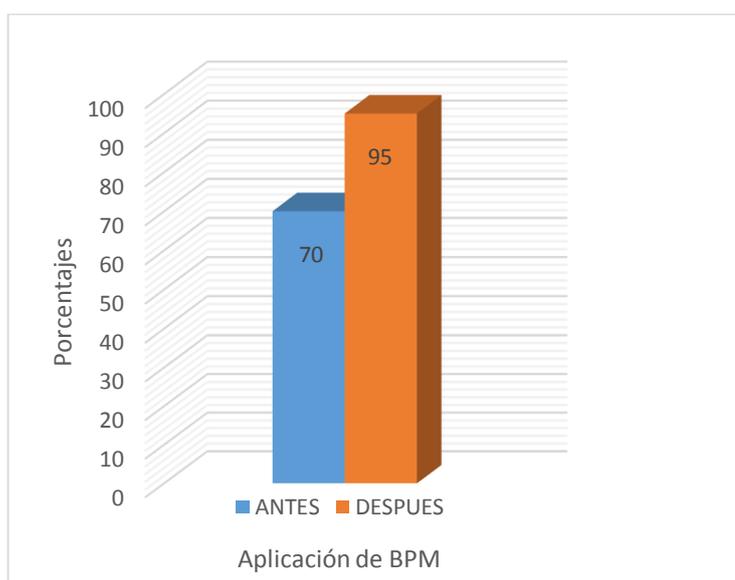


Gráfico 10. Cumplimiento de las áreas de pesado y medidas antes y después de la aplicación de BPM.

11. Recepción y almacenaje de materia de envase-empaque

En lo relacionado a la recepción y almacenaje de materia de envase-empaque al inicio de la evolución se pudo observar que solo cumplía con el 20%, esto se debía a que o existía un adecuado control de stock, existían recipientes abiertos y mal cerrados, después de la aplicación del manual se pudo observar que cumplía en un 100 % existiendo diferencias significativas observándose en el gráfico 11, lo que demuestra la ventaja de la aplicación de las BPM para garantizar que el producto elaborado (balanceado) tenga la garantía necesaria por lo que en este aspecto se tomó en consideración lo mencionado por Nuñez,

A. (2013), en que una vez realizada la manufactura y fabricación de los productos, estos son guardados e identificados en envases apropiados perfectamente sellados, debiendo adicionalmente realizar la verificación de peso final, además señala que es importante considerar que dependiendo del tipo de producto fabricado su proceso de envase se llevará a cabo en el área de producción o de empaque y por tanto será almacenado en el mismo sitio proporcionando las condiciones apropiadas de luz, humedad y temperatura para que no se altere la calidad del producto final.

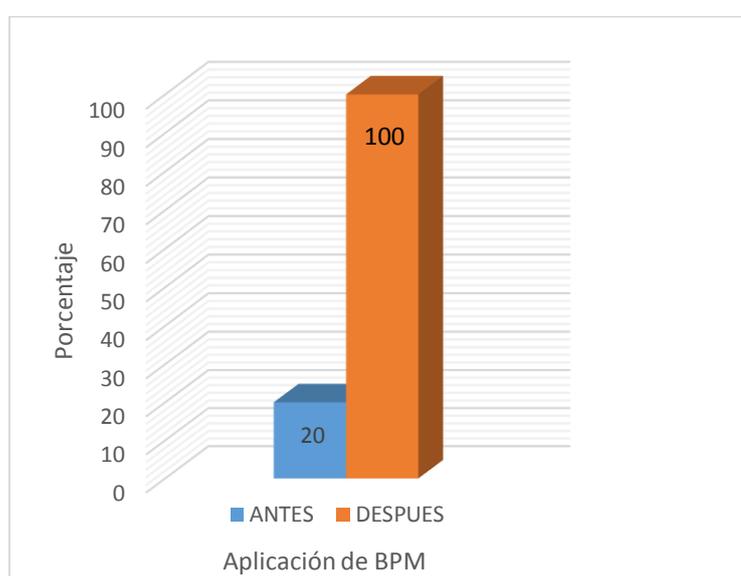


Gráfico 11. Cumplimiento de recepción y almacenaje de materia de envase-empaque antes y después de la aplicación de BPM.

12. Sistemas de gestión de calidad

En el parámetro sistema de gestión de calidad antes de la aplicación de las BPM se obtuvo un cumplimiento del 0%, esto se debió a que en la planta no existía un plan de implementación de control de calidad ni un sistema de gestión de calidad aplicada a los proveedores, por lo que fue necesario implementar un sistema de la gestión, basado en el control de la calidad de materias primas, aditivos, del personal e instalaciones por lo que al final se tuvo un cumplimiento del 100 %, estableciéndose diferencias altamente significativas por efecto de la aplicación de las BPM observándose en el gráfico 12, por cuanto <http://www.patrimonio.umich.mx>. (2016), reporta que un sistema de gestión es un esquema general de procesos y procedimientos que

se emplea para garantizar que la organización realiza todas las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos, como es la producción de alimentos balanceados de buena calidad que se empleara en la Granja Avícola Maribel, además se considera que una empresa crece en madurez a medida que va consolidando un sistema de gestión que le permite alinear todos los esfuerzos en la misma dirección y esta dirección apunta a la visión.

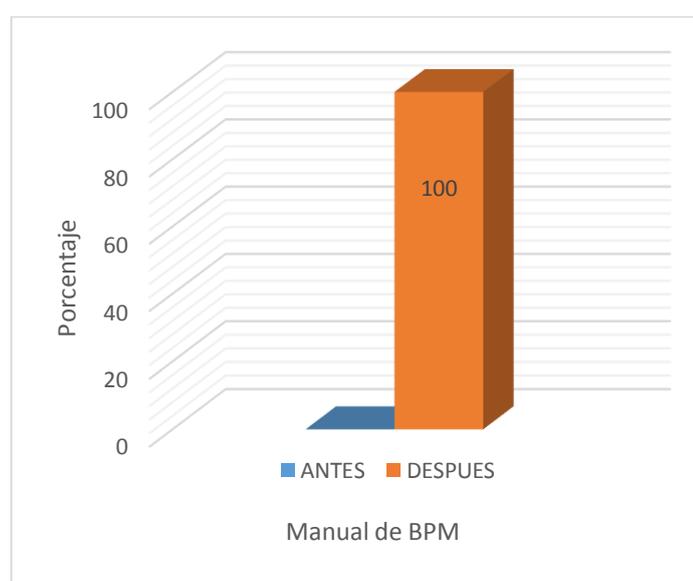


Gráfico 12. Cumplimiento del sistema de gestión de calidad antes y después de la aplicación de BPM.

13. Control de la calidad

Con relación al parámetro control de calidad, antes de la aplicación de BPM se encontró un 33 % de cumplimiento, a pesar de que la empresa cuenta con área para el control de calidad las muestras que se toman son enviadas a laboratorios particulares, llegando los resultados muchas veces después de que se elaboró el producto, así como también no existe una adecuada preservación de los registros reportados de los análisis de laboratorio, además el personal que labora en la planta de balanceados no está capacitado para realizar los análisis y la inspección de control de calidad, por consiguiente con la ayuda del sistema de gestión de calidad estos problemas se superaron en gran parte por cuanto se asignó las responsabilidades y los procedimientos escritos que constan en el manual de BPM por lo que se estableció un 89 % de cumplimiento de acuerdo a la normativa que exige Agrocalidad, concordando adicionalmente con lo que

establece Tirado, L. (2004), en que el control de calidad dentro de la planta abarca desde las inspecciones visuales, muestreos y el establecimiento de especificaciones y regulaciones para productos para lograr el aseguramiento de la calidad de la materia prima, producto semi-elaborado y producto terminado.

En el gráfico 13 se puede observar la diferencia de la evaluación inicial con la final de las condiciones del control de calidad por lo que estadísticamente existen diferencias significativas y que demuestran que con la aplicación de BPM se mejora las condiciones del proceso de alimentos.

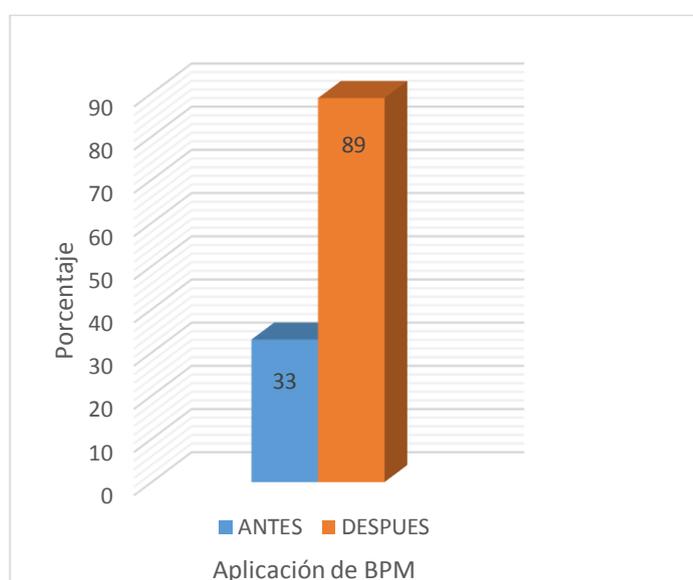


Gráfico 13. Cumplimiento del control de calidad antes y después de la aplicación de BPM.

14. Auditorias de calidad/Autoinspección

Siendo la auditoria de calidad un examen metódico que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas y que realmente se llevan a cabo, además de comprobar que son adecuadas para alcanzar los objetivos propuestos Asociación Española para la Calidad, (2016), por lo que al analizar el porcentaje de cumplimiento en la empresa antes de la aplicación de BPM se estableció una respuesta de 25 %, debido a que no estaba establecidos los programas de control de calidad y el sistema de gestión. Por lo que al corregir

estas falencias y designar un encargado de la inspección y supervisión de estos procedimientos se llegó a obtener el 100 % de cumplimiento observándose en el gráfico 14.

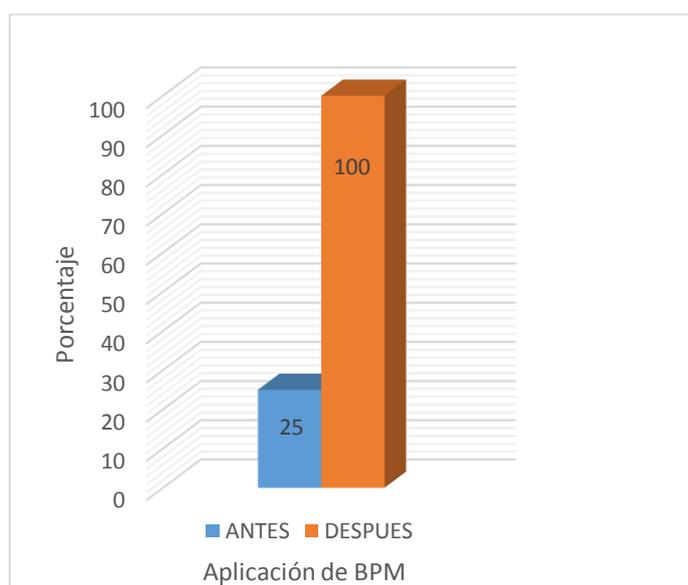


Gráfico 14. Cumplimiento de auditorías de calidad/autoinspección antes y después de la aplicación de BPM.

15. Mantenimiento

En el parámetro de mantenimiento no se observa diferencias estadísticas entre la condición inicial con la final a pesar de que numéricamente se encontró al inicio un cumplimiento del 60 % frente al 100 % después de la aplicación de las BPM, observándose en el gráfico15, diferencias que se basan en que no se realizaba el correcto mantenimiento de equipos y materiales que se emplea dentro del proceso productivo, por lo que al establecerse los procedimientos por escrito y la capacitación correspondiente al personal se superó este inconveniente, tomando también como referencia lo señala por Custodio, S. (2008), que en el correcto mantenimiento de los equipos no deben presentar riesgos de contaminación ni deterioro para los productos, debiendo tomarse en cuenta lo siguiente: las instalaciones deben estar limpias y ordenadas, la maquinaria de producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, deben mantenerse en buenas condiciones de operación, los productos de limpieza deben estar claramente identificados, de manera de no

entrar nunca en contacto con las materias primas, producto en proceso o producto terminado y debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos. Para todos los equipos de pesada e instrumentos de medición se deberá realizar una calibración periódica.

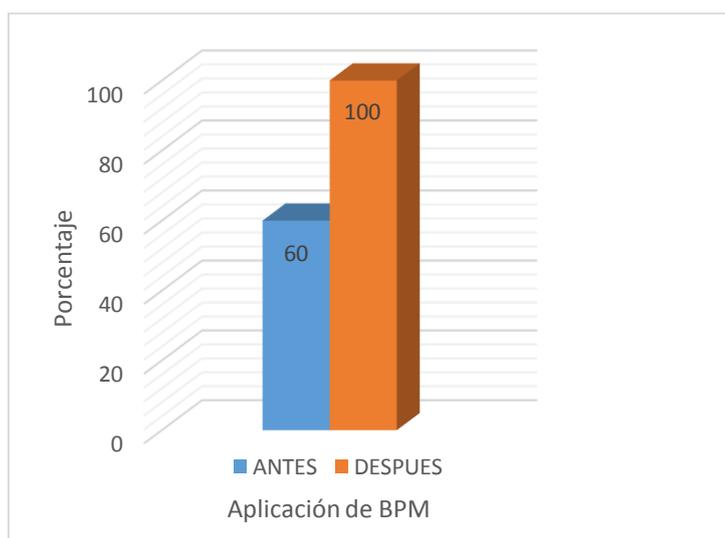


Gráfico 15. Cumplimiento de mantenimiento antes y después de la aplicación de BPM.

16. Procedimiento(s) operativos(s) estándar(es) (POES)

En lo referente al parámetro de POE se obtuvo una calificación del 20 % antes de realizar la aplicación de las BPM esto se debía a que no existía un POE escrito ni aplicable de los procesos de producción, así también como de higiene y salud del personal. Estos parámetros fueron mejorados una vez que se realizó la elaboración del manual llegando a tener una calificación del 100% teniendo diferencias significativas con respecto a la condición inicial observándose en el gráfico 16, siendo parte importante del cumplimiento final alcanzado el proceso de capacitación para la aplicación de los POES dentro de la implementación de las BPM, por cuanto el Instituto Nacional De Alimentos (2010), indica que los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que en establecimiento elaborador de alimentos debe tener desarrollado e implementado para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen.

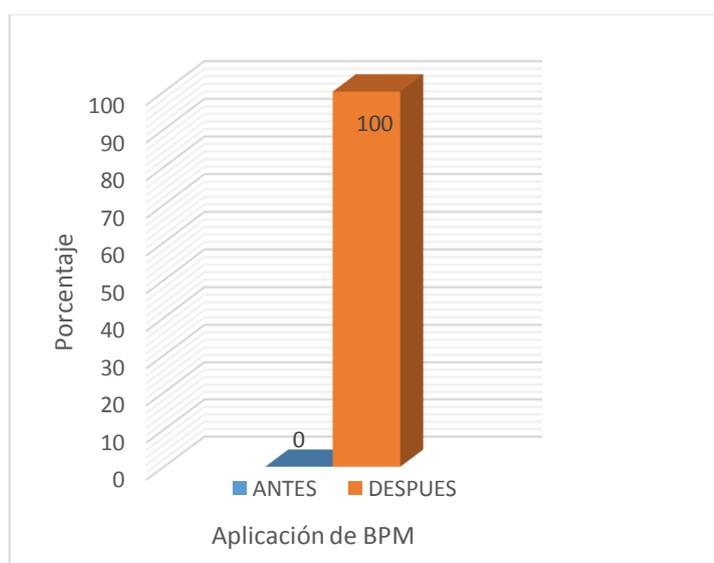


Gráfico 16. Cumplimiento de Procedimiento(s) operativo(s) estándar(es) (POE) antes y después de la aplicación de BPM.

17. Manual de Procedimientos BPM

Con respecto a este parámetro al momento de realizar la evaluación obtuvo una calificación del 0 % debido a que la planta de balanceados no disponía de un manual de BPM, por lo que con el presente trabajo al elaborar las guías de los procedimientos así como con la capacitación que consta en el Manual de BPM LE correspondió en la evaluación final una calificación del 100 %, observándose en el gráfico 17, por cuanto ya la “Avícola Maribel” dispone y se ha implementado el Manual de BPM, lo que rectifica lo señalado por Madrid (2001), el cual manifiesta que los manuales de BPM establecen la forma correcta de realizar un proceso de manufactura, desde el diseño del edificio de la planta hasta el proceso productivo, incluyendo condiciones de trabajo, vestimenta y el comportamiento del personal que labora; lo que a su vez protege al consumidor poniendo a disposición un alimento inocuo y con las garantías de calidad y cantidad.

El Manual de BPM elaborado se ajusta a la normativa expedida por la Agenda Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD sobre la aplicación de BPM para establecimientos que fabriquen, formulen, maquillen comercialicen, importen o exporten alimentos de uso veterinario, por cuanto en el Artículo 2, indica “Garantizar la inocuidad de los alimentos de uso veterinario,

de manera que no afecte a la salud animal para lo cual, las empresas fabricantes, formuladoras, maquilladoras, comercializadoras, importadoras y exportadoras, se sujetarán a las Buenas Prácticas de Manufactura”; así como también el Artículo 3 indica “La presente Resolución es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos fabricantes, formuladores, maquilladores, importadores, exportadores y comercializadores de alimentos de uso veterinario, instalados en la República del Ecuador que elaboren producto terminado y semielaborado, en empaque primario o secundario”.

V. CONCLUSIONES.

1. La Planta de Balanceados de la Granja Avícola Maribel antes de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura presentó un cumplimiento total de 31 %, debido a diferentes falencias que entre las que se mencionan son la falta del Manual de BPM, en las áreas de recepción y almacenamiento de las materias primas, así como la limpieza y desinfección de las áreas destinadas a la producción y de su personal.
2. Con la elaboración del Manual de BPM y de su implementación se logró controlar los problemas que se presentaron en la Planta de Balanceados llegando a obtener un cumplimiento total de 96 %, no alcanzándose el 100 % debido a que esta Empresa no cuenta con un laboratorio propio de control de calidad de la materia prima y del producto procesado.
3. El Manual de BPM, contempla los procedimientos adecuados en cuanto a higiene, ubicación y limpieza del medio circundante, recepción, almacenamiento de la materia prima, limpieza y desinfección de zonas y locales destinados a la elaboración, maquinaria equipos y utensilios, así como también tiene un capítulo orientado a los POES.
4. El manual de buenas prácticas de manufactura fue validado y aprobado por el propietario de la Avícola el señor Gustavo Ramos, luego de haber constatado la mejoría de la Planta en buenas prácticas de manufactura, el mismo que es supervisado por la Egresada Maribel Ramos, quien es el profesional Técnico de esta Empresa.

VI. RECOMENDACIONES.

En base a los resultados obtenidos de los checklist realizados antes y después de la aplicación de las BPM en la Planta de Balanceados de la “Avícola Maribel” se desprenden las siguientes recomendaciones:

- Aplicar en todos los procesos las BPM que constan en el manual donde se detalla los diferentes procesos a utilizarse por cuanto con su implementación se alcanzó el 96 % de cumplimiento de las exigencias normadas por Agrocalidad.
- Mantener capacitaciones constantes sobre las BPM al personal que labora en la planta de balanceados, lo que servirá de base para realizar las auditorias de calidad que requiere la empresa para tramitar el permiso de funcionamiento que es otorgado por parte de Agrocalidad.
- Solicitar al propietario de la Empresa la adecuación para la implementación del laboratorio de control de calidad que es indispensable para garantizar la calidad nutritiva e higiénica de los productos que se laboran en la Planta de Balanceados.

VII. LITERATURA CITADA

1. HALBARRACÍN, F. (2005). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para microempresas lácteas. 6ta edición. Colombia: Pontificia Universidad Javeriana. pp 12,20.
2. ARAMOUNI F.2001. Current Good Manufacturing Practices (cGMPs) in Manufacturing, Packing, or Holding Human Foods. Kansas State University Agricultural Experiment Station and Cooperative Extension Service. pp 25,26. Disponible en:
<http://www.oznet.ksu.edu/library/fntr2/mf2505.pdf>.
3. CAMPAGNA, M. 2008. Las normas sanitarias y las plantas de alimentos balanceado. 2da edición, Giuliani S.A., Argentina. pp 45,46,47. Disponible en: <http://www.wattagnet.com/IA/11522.html>.
4. CENDES. 2000. Proyecto de factibilidad Técnico- Económica de un establecimiento para la elaboración de alimentos zootécnicos concentrados. Quito-Ecuador. pp. 1-18.
5. CODEX ALIMENTARIUS. 2004. CAC/RCP 5, Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal. 3ra edición. México DF, México: 2004. 13 pp.
6. CUSTODIO, S. 2008. Plan de buenas prácticas de manufactura y control de puntos críticos para la planta de producción de una industria de alimentos balanceados para aves. Universidad de San Carlos de Guatemala Facultad de Ingeniería Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial. Guatemala. pp 135,140.
7. <http://tesis.uson.mx>. 2012. Historia de alimentos balanceados. Disponible en <http://tesis.uson.mx/digital/tesis/docs/5821/Capitulo1>.

8. <http://turnkey.taiwantrade.com>. 2012. Planta procesadora de alimento animal. Disponible en:
<http://turnkey.taiwantrade.com.tw/showpage.asp?subid=104&fdname=FOOD+MA>.
9. <http://www.iaf07.blogspot.es>. 2012. Buenas prácticas de manufactura. Disponible en: <http://www.iaf07.blogspot.es/img/bpm.pps>.
10. <http://www.aec.es>. 2016. Asociación Española para la Calidad. Auditorías de calidad. Disponible en:
http://www.aec.es/c/document_library/get_file?uuid=783d8fbd-12df-43f3-b12c-b1c5ca5ce5d7&groupId=10128.
11. <http://www.bioquimifarma.org>. 2012. Reglamento oficial de BPM. Disponible en
<http://www.bioquimifarma.org/REGLAMENTOS%20DE%20BP%20PARA%20ALIMENTOS%20PROCESADOS.pdf> 2012/11/04.
12. <http://www.cclac.org>. 2003. Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)). Disponible en:
http://www.cclac.org/documentos/TFAF/documentos/eng/CXC_054_2004e.pdf.
13. <http://www.centrocastelmonte.com>. 2005. Las BPM en el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos. Disponible en:
<http://www.centrocastelmonte.com/las-bpm-y-la-inocuidad-de-los-alimentos.2005>.
14. <http://www.fao.org>. 2012. BPM. Disponible en:
<http://www.fao.org/docrep/field/003/AB489S/AB489S01.htm>.
15. <http://www.patrimonio.umich.mx>. 2016. Sistema de gestión de la calidad. Dirección de patrimonio universitario, universidad michoacana de San Nicolás de hidalgo. Disponible en:

<http://www.patrimonio.umich.mx/SCGISO9001/descargas/sistema-gestion-calidad.pdf>.

16. <http://www.repositorio.espe.edu.ec>. 2012. Historia de balanceados en el Ecuador. Disponible en:
<http://www.repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/4315/1/T-ESPEL-0503.pdf> 2012/11/23.
17. <http://www.sag.cl>. 2102. Reglamento de alimentos para animales. Disponible en:
[http://www.sag.cl/opendocs/asp/pagVerRegistro.asp?boton=Doc56&argInstanciald=56&argCarpetaId=969&argTreeNodosAbiertos=\(969\)\(56\)&argTreeNodoActual=969&argTreeNodoSel=569&argRegistroId=736](http://www.sag.cl/opendocs/asp/pagVerRegistro.asp?boton=Doc56&argInstanciald=56&argCarpetaId=969&argTreeNodosAbiertos=(969)(56)&argTreeNodoActual=969&argTreeNodoSel=569&argRegistroId=736) 2012/11/01.
18. <http://www.ucv.ve>. 2012. Fabricación de alimentos para animales. Disponible en:
http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_agronomia/BPF_Alimentos_Balanceados.pdf 2012/11/14.
19. <http://www.wattagnet.com>. 2012. Normas sanitarias y alimentos balanceados. Disponible en:
http://www.wattagnet.com/Las_normas_sanitarias_y_las_plantas_de_alimentos_balanceados.html 2012/12/06.
20. <http://www.who.int>. 2012. Inocuidad de los alimentos. Disponible en http://www.who.int/topics/food_safety/es/ 2012/11/10.
21. Instituto Colombiano Agropecuario. Buenas Prácticas en la fabricación de alimentos para animales en Colombia. Bogota DC, 3ra edición Colombia: 2005. 33 pp.
22. Instituto Nacional de Alimentos. Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

2010. 6ta edición. Buenos Aires- Argentina, 2010 pp.2. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf.
23. LAMUS, M. (2010). Manual de Higiene Y Seguridad Industrial. 1ra edición. Portoviejo Ecuador.p.4.
24. MADRID, A. 2001. Piensos y alimentos para animales. AMV Ediciones, Mundi-Prensa. Madrid, España. 322p.
25. NUFACTURING&pagename=Planta+de+produccion+de+alimento+animal2012/12/13.
26. NUÑEZ, A. 2013. “Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura en el área de producción de sólidos de la planta piloto de tecnología farmacéutica de la facultad de ciencias químicas”. Universidad Central Del Ecuador Facultad De Ciencias Químicas Carrera De Química Farmacéutica Quito. Junio 2013. 155,163 pp.
27. RODRÍGUEZ, D. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura. 4ta edición. San José - Costa Rica. 54,55 pp. Disponible en: <http://www.dnp.gov.com>.
28. RODRÍGUEZ, H. 2004. Manual de implementación de las 5 S. Corporación autónoma regional de Santander. 5ta edición. Medellín – Colombia. 2004. Pp.(78).
29. SÁNCHEZ, A. 2007. “Montaje de una fábrica de producción de alimento balanceado para Avícola Santa Lucia utilizando un sistema HMI”. Escuela Politécnica del Ejército. Facultad de Ingeniería Industrial. Escuela de Industrial. Guayaquil – Ecuador. 2007. Pp.(41-44).
30. SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS SAGyPA, “Guía de Buenas Prácticas de

Manufactura en la industria de panificados y productos de confitería”, 2005. Disponible en: <http://www.alimentosargentinos.gov.ar/>.

31. TERAN, T. 2013. Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura (bpm) e implementación del programa de 5 s para la planta de alimentos balanceados “el carmelo” chambo. Tesis de grado previa a la obtención del título de bioquímico farmacéutico. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo. Facultad De Ciencias. Escuela De Bioquímica Y Farmacia. Riobamba-Ecuador. Pp25.
32. TIRADO, L. 2004. Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Planta de Alimentos Balanceados “PROTEINA S.A.”. Tesis de Grado CARRERA DE AGROINDUSTRIA. Instituto Zamorano. Honduras. pp 10-20.
33. Universidad Pontificia Bolivariana. 2007. Tecnología de alimentos balanceados para animales. Bogotá DC, Colombia. 167 pp.
34. VÁSQUEZ, J. 2009. “Desarrollo de un plan de implementación de Buenas Prácticas de manufactura para la empresa CEREALES LA PRADERA”. Escuela Politécnica Nacional. 2009. pp. 1-11.
35. YEMAIL Beatriz. 2010. Alimentos Concentrados Balanceados, 2da edición. Colombia, 40,42,48 pp. Disponible en: <http://www.dnp.gov.com>.

ANEXOS

Anexo 1. Checklist al inicio de la evaluación de la Planta de Balanceados de la “Granja Avícola Maribel”.

CARACTERISTICAS DE LA EMPRESA			
CRITERIO	Cumple	No cumple	OBSERVACION
1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
	SI	NO	
Existe un sistema de gestión de calidad formal o un plan de implementación.		X	
El sistema de gestión de calidad aplicada a los proveedores y terceros contratados.		X	
2. INSTALACIONES Y EDIFICACIONES			
Localización			
El establecimiento está localizado en un área apropiada, delimitado por una cerca perimetral, no se observan residuos, ni cualquier otra fuente de contaminación.	X		
El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente.		X	
Vías de acceso y tránsito			
Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactada y resistente al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo.	X		
Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.		X	
Se impide la entrada de animales dentro del perímetro		X	
Construcciones			
Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	X		
Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante.	X		
Cuenta con área específica para productos devueltos o recogidos, materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio		X	
Existe área para almacenamiento aislada y con acceso restringido para medicamentos		X	
Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.		X	
Pisos de materiales resistentes, de fácil drenaje, que permitan fácil limpieza y desinfección.	X		
Las paredes, muros y divisiones, son enlucidos, sin grietas o rajaduras, fáciles de limpiar y/o desinfectar.		X	

Los techos son de material adecuado, impiden el acúmulo de suciedad y no presentan grietas, agujeros o goteras	x		
Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior, y son de fácil limpieza.		x	
Instalaciones			
La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?		x	
¿La ventilación del local es adecuada?	x		
¿El sector está limpio y ordenado?		x	
¿Los operarios están uniformados?		x	
¿Los uniformes están en buenas condiciones?		x	
¿Se controlan las balanzas regularmente y son calibradas periódicamente?	x		
¿Cuál es la periodicidad?	x		diariamente
¿Se registran las calibraciones?		x	
La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?		x	
¿Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semiterminados y productos terminados?	x		
Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de productos rechazados?		x	
¿Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente?		x	
¿Es externo?		x	
¿Ofrece condiciones de seguridad?		x	
¿El local del sector ofrece seguridad? ¿Hay recipientes para residuos? ¿Se vacían con frecuencia?	x		
HIGIENE DE PLANTA			
¿Existe un plan de limpieza por escrito?		x	
¿Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes?	x		
¿Existe un plan de sanitización y eliminación de plagas por escrito?		x	
Los productos que se utilizan para ello tienen aprobación de los organismos competentes?	x		
¿El diseño del plan tiene en cuenta la protección de la calidad de los productos en todas sus fases de elaboración y almacenamiento?	x		
PERSONAL			
¿Se mantiene un registro actualizado del personal?		x	
¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?		x	

Existe un programa de entrenamiento de personal?		x	se resive personal con conocimientos básicos
¿Se llevan registros del entrenamiento de cada operario?		x	
¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	x		
¿Los operarios son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	x		
¿La implementación de nuevos conocimientos adquiridos en el proceso, adaptaciones y mejorías, solamente se realiza después de una evaluación completa y aprobación?		x	
Número de personal del área de producción	x		1
Número de personal del área depósito	x		1
Número de personal administrativo y de servicios menores	x		2
Existen registros completos de la capacitación y una supervisión periódica de la misma.		x	
Instrucciones de procedimientos de higiene en las área pertinentes		x	
El personal tiene ropas apropiadas y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones.		x	
El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año		x	
HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL			
Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?		x	
¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?		x	
Se toman medidas en caso de enfermedad profesional?	x		
¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?		x	
Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere		x	
¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?		x	
El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	x		
¿Existen normas de seguridad escritas?		x	
¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle?		x	
¿La cantidad es suficiente?		x	
¿Están en buenas condiciones?		x	
Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres?	x		

¿Esta área se encuentra ordenada y en estado de higiene adecuado?		X	
¿Hay basureros adecuados?		X	
¿Hay instrucciones de higiene y sanitización visibles? ¿Hay instrucciones de vestimenta visibles		X	
¿Hay suficientes W.C y duchas para el personal?	X		
Los depósitos de residuos y basura son aislados, identificados y cerrados para impedir la entrada de plagas y contaminación.		X	
Existe área específica para devoluciones, recolección o retiro de productos.		X	
Existe un programa de control de plagas.	X		
Existe control de la potabilidad del agua, y su suministro, almacenamiento y distribución es adecuado.	X		
BODEGAS			
CONDICIONES INTERNAS (piso, paredes y techo			
El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo?	X		
¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas, agujeros y grietas?		X	
¿Es de fácil limpieza?	X		
¿Las paredes están bien conservadas?		X	
¿Su estado higiénico es adecuado?		X	
¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?		X	
¿Los desagües y cañerías están en buen estado?		X	
3. EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados	X		
Todos los equipos y utensilios están en buen estado de funcionamiento y conservación.		X	
Existe un programa de limpieza y/o desinfección de los equipos y utensilios.		X	
Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios		X	
4. CONTROL E MATERIA PRIMA			
Todos los ingredientes están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	X		
Todos los medicamentos utilizados están registrados y autorizados por la Autoridad Nacional Competente	X		
Existe un programa de control físico de ingredientes		X	

Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	x		
Existe un programa de trazabilidad de los ingredientes.		x	
5. PROCESO DE PRODUCCIÓN			
Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada y se garantiza la adecuada limpieza y/o desinfección.	x		
Existe una secuencia fija en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.		x	
Limpieza y/o desinfección debe realizarse con procedimientos identificados y/o validados.		x	
Los ingredientes y productos terminados son identificados y almacenados separadamente.	x		
Las etapas del proceso de producción son continuos sin acumulación de materiales, ingredientes o productos.		x	
Los productos terminados se almacenan y transportan correctamente.		x	
Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados.		x	
El control de calidad se realiza por personal capacitado y siguiendo procedimientos adecuados	x		
Se mantienen registros de los controles desde los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.		x	
Los desechos son manipulados y eliminados con procedimientos que no permiten contaminación.	x		
El programa de control de plagas usa productos debidamente registrados, que son almacenados en áreas específicas de acceso restringido, y manipulados por personal autorizado y capacitado.		x	
Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas.	x		
6. SERVICIOS GENERALES			
SISTEMA E INSTALACIONES DE AGUA			
¿La empresa utiliza agua potable?	x		
¿La empresa utiliza agua purificada?		x	no es necesario el uso de agua purificada
AGUA POTABLE			
¿Cuál la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Pozos artesanos () Semi-artesanos () ¿Otros? ¿Cuáles?	x		red piublica

¿La empresa posee tanques de agua? ¿Cuántos y de qué material? ¿Cuál es la capacidad de estos tanques? ¿Cuál es el consumo medio?	x		la empresa cuenta con un tanque de agua, el cual es de cemento, tiene una capacidad de 100 lt.
Se realiza algún tratamiento antes de almacenar el agua? ¿Cuál?		x	
¿Se realiza la limpieza de los tanques de agua?	x		
¿Con qué frecuencia?	x		dos veces al mes
Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza?	x		
¿De qué material son?	x		son de acero
La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de deshechos?	x		
7. ORDEN DE PRODUCCIÓN (Batch Record)			
¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	x		
¿La fórmula cuali-cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón	x		
¿Contiene datos y horario de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción?		x	
¿Contiene el nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones?		x	
¿Contiene la lista de las materias primas involucradas, los números de códigos o de serie y de análisis de materias primas?	x		
Las materias primas que se utilizan en la fabricación del producto, ¿son supervisadas y firmadas por un profesional responsable?		x	
¿Hay procedimientos detallados de fabricación?		x	
Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación es firmada por un profesional responsable?		x	
8. ÁREA DE PRODUCCIÓN			
¿Las áreas productivas están limpias?		x	
¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?		x	
¿Se cumple la prohibición?		x	
Si es necesario, ¿Hay vestuarios en cantidades suficientes?		x	
¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?		x	

La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	x		
¿Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?	x		
¿Hay procedimientos escritos de aseo, sanitización y seguridad?		x	
¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?		x	
¿El personal utiliza calzado adecuado?		x	
¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?		x	
¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de terceras personas, a las áreas de producción?		x	
¿La circulación interna es adecuada?	x		
¿La distribución de las áreas es adecuada?	x		
¿Se evita la contaminación de un producto con polvo acumulado proveniente del almacenaje, elaboración o manipulación de otro producto?	x		
¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	x		
¿Su construcción y localización permiten la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	x		
¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?		x	
¿Los pisos son adecuados en cada área de trabajo?	x		
¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácil limpieza?	x		
¿Las paredes, pisos y techos no presentan grietas o pinturas descascaradas?		x	
¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	x		
¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	x		
¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?		x	
¿Los extintores y la red de combate contra incendio están localizados correctamente?		x	
¿La cantidad y tipo de extintores son adecuados para el riesgo de cada sector?		x	
¿Hay recipientes para desechos o basuras? ¿Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados? ¿Se vacían con frecuencia?		x	
¿Existe protección contra la entrada de insectos, roedores u otros animales?		x	
¿Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales		x	

¿Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación?		X	
En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?		X	
9. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS-PRIMAS			
¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	X		
¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?		X	
¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	X		
¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?		X	
¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?		X	
¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?		X	
Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena o área de no conformes y debidamente rotulada como tal? Existe un POE para control de materia prima (maiz, soya h. Pescado ,afrecho, etc) materias primas a granel Antes de su aprobación la materia prima es analizada previamente		X	
¿Los rótulos y etiquetas se colocan en el cuerpo del recipiente que contiene la materia prima y no sobre la tapa? Especificar tipo de materia primas		X	
Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas		X	
¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	X		
¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	X		
10. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACION			
¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel	X		
¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?		X	

¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiera?		x	
11.- AREA DE PESADO Y MEDIDAS microingredientes			
¿El área está limpia? De agentes extraños al proceso		x	
¿Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, etc.) están limpios?		x	
¿Los materiales son guardados como tales, en lugares adecuados?	x		
¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	x		
¿Hay registros de las calibraciones?		x	
¿Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.) durante las pesadas y/o medidas cuando es necesario?		x	
¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?	x		
Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	x		
Después del pesado y/o medida, ¿los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones?	x		
¿Los operarios están con uniformes y en buenas condiciones?		x	
El área tiene:			
¿Ventilación adecuada?	x		
¿Iluminación adecuada?	x		
¿Controles de humedad y temperatura?	x		
¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	x		
¿Los recipientes usados en el pesado y/o medida de materias primas son reutilizados?	x		
En este caso, ¿están adecuadamente limpios y libres de identificaciones anteriores?	x		
¿Hay procedimientos escritos para tal fin?	x		
¿Si al pesar una materia prima se observa que es más antigua que la misma que la antecede, lo informa al Jefe de producción?	x		
¿Hay recipientes de basura o desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacían y limpian con frecuencia?	x		
¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?		x	

12. RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE			
¿Se realiza examen visual en la recepción de las material de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?		x	
¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?		x	
¿No hay recipientes (tambores, cajas, etc.) abiertos, parcialmente abiertos o mal acondicionados?		x	
El permiso de ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas?	x		
Se mantienen muestras de referencia (autorizadas) para los materiales envaseempaque?		x	
13.- CONTROL DE LA CALIDAD			
¿La empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad? Colocar interno o externo	x		
¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos? Para laboratorios propios		x	
¿Control de la Calidad es independiente de Producción?		x	
¿El responsable de control de calidad se reporta directamente a la administración superior de la empresa?	x		
¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque?	x		
¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje?	x		
¿Se siguen estos procedimientos?	x		
¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	x		
Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida / serie?		x	
¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	x		
¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?		x	
¿Está definido el período de retención de tales muestras?		x	

¿Se mantienen adecuadamente contramuestras de cada serie de producto terminado?		x	
¿En cantidad suficiente para permitir, como mínimo, DOS (2) reanálisis completos?		x	
¿Está definido el período de retención de tales muestras?		x	
¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas si se lo requiere?		x	
¿Se sigue el procedimiento?		x	
¿Hay en la empresa reactivos de referencia?		x	
¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?		x	
¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?		x	
¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?		x	
Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?		x	
¿Se realizan controles microbiológicos?	x		
¿Se realizan auto-inspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura?		x	
¿Hay registros de las auto-inspecciones?		x	
¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	x		
¿Se cumple el programa?		x	
14. Calibración			
Hay un programa de calibración de instrumentos de medición		x	
Se indica en el mismo cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?		x	
Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?		x	
En caso de calibraciones y/o verificaciones internas la planta cuenta con patrones		x	
Se exhiben los certificados correspondiente?		x	
15. Auditorias de calidad/Autoinspección			
Se realizan autoinspecciones o auditorias de la calidad?	x		

Garantía de la calidad es responsable de la coordinación de las mismas?		x	
Las auditorias o autoinspecciones realizan con un plan preestablecido?		x	
Existe un equipo encargado de autoinspección y auditoria de la calidad		x	
16. MANTENIMIENTO			
Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de la parte productivas?	x		
Existe POE de uso, limpieza y mantenimiento de equipos		x	
Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos	x		
Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	x		
Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?			
Se exhibe los registro de uso de los equipos?	x		
17. PROCEDIMIENTO(S) OPERATIVO(S) ESTÁNDAR(ES) [POE]			
Existe POE de evaluación y calificación de proveedores	x		
Existe POE de evaluación y calificación de control ingredientes	x		
Existe POE de procesos de producción de cada producto		x	
Existe POE de higiene y salud del personal		x	
Existe POE del programa de capacitación del personal		x	
18. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BPM			
Las operaciones y procedimientos están basados en el manual BPM del establecimiento, y cumplen con las disposiciones de buenas prácticas de fabricación de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.		x	
El establecimiento tiene un Manual BPM más amplio, habiéndose incluido criterios recomendados por el Codex Alimentarius u otros internacionalmente disponibles		x	
El establecimiento cuenta con certificaciones adicionales ISO, FAMI QS u otras internacionalmente utilizadas y aplicables a la industria de la alimentación animal.		x	

Anexo 2. Checklist al final de la evaluación de la Planta de Balanceados de la “Granja Avícola Maribel”.

CARACTERISTICAS DE LA EMPRESA			
	Cumple	No cumple	OBSERVACION
1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD			
	SI	NO	
Existe un sistema de gestión de calidad formal o un plan de implementación.	x		
El sistema de gestión de calidad aplicada a los proveedores y terceros contratados.	x		
2. INSTALACIONES Y EDIFICACIONES			
Localización			
El establecimiento está localizado en un área apropiada, delimitado por una cerca perimetral, no se observan residuos, ni cualquier otra fuente de contaminación.	x		
El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente.	x		
Vías de acceso y tránsito			
Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactada y resistente al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo.	x		
Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	x		
Se impide la entrada de animales dentro del perímetro	x		
Construcciones			
Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	x		
Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante.	x		
Cuenta con área específica para productos devueltos o recogidos, materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio	x		

Existe área para almacenamiento aislada y con acceso restringido para medicamentos	x		
Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.	x		
Pisos de materiales resistentes, de fácil drenaje, que permitan fácil limpieza y desinfección.	x		
Las paredes, muros y divisiones, son enlucidos, sin grietas o rajaduras, fáciles de limpiar y/o desinfectar.	x		
Los techos son de material adecuado, impiden el acúmulo de suciedad y no presentan grietas, agujeros o goteras	x		
Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior, y son de fácil limpieza.	x		
Instalaciones			
La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	x		
¿La ventilación del local es adecuada?	x		
¿El sector está limpio y ordenado?	x		
¿Los operarios están uniformados?	x		
¿Los uniformes están en buenas condiciones?	x		
¿Se controlan las balanzas regularmente y son calibradas periódicamente?	x		
¿Cuál es la periodicidad?	x		diariamente
¿Se registran las calibraciones?	x		
La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	x		
¿Hay áreas o sistemas que garanticen la separación de insumos, productos semiterminados y productos terminados?	x		
Existe un área delimitada o sistema que restrinja el uso de productos rechazados?	x		
¿Existe un local para el almacenamiento de productos inflamables y/o explosivos, habilitado por el organismo de seguridad competente?	x		
¿Es externo?	x		
¿Ofrece condiciones de seguridad?	x		
¿El local del sector ofrece seguridad? ¿Hay recipientes para residuos? ¿Se vacían con frecuencia?	x		
HIGIENE DE PLANTA			

¿Existe un plan de limpieza por escrito?	x		
¿Los productos que se utilizan para la limpieza tienen aprobación de los organismos competentes?	x		
¿Existe un plan de sanitización y eliminación de plagas por escrito?	x		
Los productos que se utilizan para ello tienen aprobación de los organismos competentes?	x		
¿El diseño del plan tiene en cuenta la protección de la calidad de los productos en todas sus fases de elaboración y almacenamiento?	x		
PERSONAL			
¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	x		
¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	x		
Existe un programa de entrenamiento de personal?	x		se recibe personal con conocimientos básicos
¿Se llevan registros del entrenamiento de cada operario?	x		
¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	x		
¿Los operarios son entrenados y orientados de modo de garantizar la correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	x		
¿La implementación de nuevos conocimientos adquiridos en el proceso, adaptaciones y mejoras, solamente se realiza después de una evaluación completa y aprobación?	x		
Número de personal del área de producción	x		1
Número de personal del área depósito	x		1
Número de personal administrativo y de servicios menores	x		1
Existen registros completos de la capacitación y una supervisión periódica de la misma.	x		
Instrucciones de procedimientos de higiene en las área pertinentes	x		
El personal tiene ropas apropiadas y exclusivas para el trabajo, en buenas condiciones.	x		
El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año	x		
HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL			
Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	x		

¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	x		
Se toman medidas en caso de enfermedad profesional?	x		
¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?	x		
Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere	x		
¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	x		
El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	x		
¿Existen normas de seguridad escritas?	x		
¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle?	x		
¿La cantidad es suficiente?	x		
¿Están en buenas condiciones?	x		
Existen baños y vestuarios separados para hombres y mujeres?	x		
¿Esta área se encuentra ordenada y en estado de higiene adecuado?	x		
¿Hay basureros adecuados?	x		
¿Hay instrucciones de higiene y sanitización visibles? ¿Hay instrucciones de vestimenta visibles	x		
¿Hay suficientes W.C y duchas para el personal?	x		
Los depósitos de residuos y basura son aislados, identificados y cerrados para impedir la entrada de plagas y contaminación.	x		
Existe área específica para devoluciones, recolección o retiro de productos.	x		
Existe un programa de control de plagas.	X		
Existe control de la potabilidad del agua, y su suministro, almacenamiento y distribución es adecuado.	x		
BODEGAS			
CONDICIONES INTERNAS (piso, paredes y techo			
El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo?	x		

¿El estado de higiene y conservación del piso es bueno, sin rupturas, agujeros y grietas?	x		
¿Es de fácil limpieza?	x		
¿Las paredes están bien conservadas?	x		
¿Su estado higiénico es adecuado?	x		
¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?	x		
¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	x		
3. EQUIPOS Y UTENSILIOS			
Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados	x		
Todos los equipos y utensilios están en buen estado de funcionamiento y conservación.	x		
Existe un programa de limpieza y/o desinfección de los equipos y utensilios.	x		
Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios	x		
4. CONTROL DE MATERIA PRIMA			
Todos los ingredientes están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	x		
Todos los medicamentos utilizados están registrados y autorizados por la Autoridad Nacional Competente	x		
Existe un programa de control físico de ingredientes	x		
Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	x		
Existe un programa de trazabilidad de los ingredientes.	x		
5. PROCESO DE PRODUCCIÓN			
Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada y se garantiza la adecuada limpieza y/o desinfección.	x		
Existe una secuencia fija en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.	x		
Limpieza y/o desinfección debe realizarse con procedimientos identificados y/o validados.	x		

Los ingredientes y productos terminados son identificados y almacenados separadamente.	x		
Las etapas del proceso de producción son continuos sin acumulación de materiales, ingredientes o productos.	x		
Los productos terminados se almacenan y transportan correctamente.	x		
Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados.	x		
El control de calidad se realiza por personal capacitado y siguiendo procedimientos adecuados	x		
Se mantienen registros de los controles desde los ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	x		
Los desechos son manipulados y eliminados con procedimientos que no permiten contaminación.	x		
El programa de control de plagas usa productos debidamente registrados, que son almacenados en áreas específicas de acceso restringido, y manipulados por personal autorizado y capacitado.	x		
Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas.	x		
6. SERVICIOS GENERALES			
SISTEMA E INSTALACIONES DE AGUA			
¿La empresa utiliza agua potable?	x		
¿La empresa utiliza agua purificada?		x	no es necesario el uso de agua purificada
AGUA POTABLE			
¿Cuál la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Pozos artesanos () Semi-artesanos () ¿Otros? ¿Cuáles?	x		red piublica
¿La empresa posee tanques de agua? ¿Cuántos y de qué material? ¿Cuál es la capacidad de estos tanques? ¿Cuál es el consumo medio?	x		la empresa cuenta con un tanque de agua, el cual es de cemento, tiene una capacidad de 100 lt.
Se realiza algún tratamiento antes de almacenar el agua? ¿Cuál?		x	
¿Se realiza la limpieza de los tanques de agua?	x		
¿Con qué frecuencia?	x		dos veces al mes
Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza?	x		

¿De qué material son?	x		son de acero
La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de deshechos?	x		
7. ORDEN DE PRODUCCIÓN (Batch Record)			
¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	x		
¿La fórmula cuali-cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón	x		
¿Contiene datos y horario de inicio y término de las diferentes etapas intermedias de la producción?	x		
¿Contiene el nombre del operador responsable de las diferentes etapas de producción y de la persona que refrenda esas operaciones?	x		
¿Contiene la lista de las materias primas involucradas, los números de códigos o de serie y de análisis de materias primas?	x		
Las materias primas que se utilizan en la fabricación del producto, ¿son supervisadas y firmadas por un profesional responsable?	x		
¿Hay procedimientos detallados de fabricación?	x		
Si hubiere necesidad de modificar las instrucciones de elaboración, equipamientos, ambiente y/u otra condición, ¿la modificación es firmada por un profesional responsable?	x		
Nombre y firma del profesional responsable de la orden de producción?	x		
¿Conciliación de materiales en la orden?	x		
8. ÁREA DE PRODUCCIÓN			
¿Las áreas productivas están limpias?	x		
¿Está prohibido comer, beber y fumar en los sectores productivos?	x		
¿Se cumple la prohibición?	x		
Si es necesario, ¿Hay vestuarios en cantidades suficientes?	x		
¿Los sanitarios están limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o sistema de secado?	x		
La eliminación de aguas servidas, sobras y otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	x		

¿Hay bebederos de agua potable en lugares adecuados y en cantidad suficiente?	x		
¿Hay procedimientos escritos de aseo, sanitización y seguridad?	x		
¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?	x		
¿El personal utiliza calzado adecuado?	x		
¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	x		
¿Existe un procedimiento para controlar la entrada de terceras personas, a las áreas de producción?	x		
¿La circulación interna es adecuada?	x		
¿La distribución de las áreas es adecuada?	x		
¿Se evita la contaminación de un producto con polvo acumulado proveniente del almacenaje, elaboración o manipulación de otro producto?	x		
¿Las dimensiones de las áreas son adecuadas?	x		
¿Su construcción y localización permiten la adecuada limpieza, mantenimiento, elaboración y procesamiento de los productos?	x		
¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	x		
¿Los pisos son adecuados en cada área de trabajo?	x		
¿Las paredes, pisos y techos están contruidos con materiales fácil limpieza?	x		
¿Las paredes, pisos y techos no presentan grietas o pinturas descascaradas?	x		
¿La iluminación de las áreas de producción y circulación es suficiente?	x		
¿La ventilación de las áreas productivas y de circulación es adecuada?	x		
¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	x		
¿Los extintores y la red de combate contra incendio están localizados correctamente?	x		
¿La cantidad y tipo de extintores son adecuados para el riesgo de cada sector?	x		
¿Hay recipientes para desechos o basuras? ¿Los recipientes de residuos están correctamente identificados, localizados y tapados? ¿Se vacían con frecuencia?	x		

¿Existe protección contra la entrada de insectos, roedores u otros animales?		x	
¿Existe algún procedimiento para combatir roedores, insectos, aves u otros animales	x		
¿Cuenta el área con señalética identificadora para los productos en fabricación?	x		
En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	x		
9. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS-PRIMAS			
¿Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	x		
¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	x		
¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	x		
¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida?	x		
¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción?	x		
¿Su empleo es correcto, usándose para identificar la materia prima hasta el final de su uso?	x		
Antes de su liberación por Control de Calidad, ¿la materia prima permanece en cuarentena o área de no conformes y debidamente rotulada como tal? Existe un POE para control de materia prima (maiz, soya h. Pescado ,afrecho, etc) materias primas a granel Antes de su aprobación la materia prima es analizada previamente	x		
¿Los rótulos y etiquetas se colocan en el cuerpo del recipiente que contiene la materia prima y no sobre la tapa? Especificar tipo de materia primas	x		los aditivos
Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas	x		
¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	x		
¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	x		
10. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACION			
¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel	x		

¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	x		
¿Hay exigencias de anexar a la Orden de Producción los registros de temperatura, presión y humedad, cuando el proceso lo requiera?		x	
11.- AREA DE PESADO Y MEDIDAS microingredientes			
¿El área está limpia?De agentes extraños al proceso	x		
¿Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, etc.) están limpios?	x		
¿Los materiales son guardados como tales, en lugares adecuados?	x		
¿Las balanzas y recipientes de medida son calibrados periódicamente, así como las balanzas son controladas regularmente?	x		
¿Hay registros de las calibraciones?		x	
¿Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.) durante las pesadas y/o medidas cuando es necesario?	x		
¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?	x		
Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	x		
Después del pesado y/o medida, ¿los materiales son etiquetados inmediatamente, a fin de evitar confusiones?	x		
¿Los operarios están con uniformes y en buenas condiciones?	x		
El área tiene:			
¿Ventilación adecuada?	x		
¿Iluminación adecuada?	x		
¿Controles de humedad y temperatura?	x		
¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	x		
¿Los recipientes usados en el pesado y/o medida de materias primas son reutilizados?	x		
En este caso, ¿están adecuadamente limpios y libres de identificaciones anteriores?	x		
¿Hay procedimientos escritos para tal fin?	x		

¿Si al pesar una materia prima se observa que es más antigua que la misma que la antecede, lo informa al Jefe de producción?	x		
¿Hay recipientes de basura o desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacían y limpian con frecuencia?	x		
¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	x		
12. RECEPCIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE			
¿Se realiza examen visual en la recepción de las material de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	x		
¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál?. ¿Es funcional?	x		
¿Existe recipientes (tambores, cajas, etc.) abiertos, parcialmente abiertos o mal acondicionados?	x		
El permiso de ingreso al área ¿es solamente para personas autorizadas?	x		
Se mantienen muestras de referencia (autorizadas) para los materiales envaseempaque?	x		
13.- CONTROL DE LA CALIDAD			
¿La empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad? Colocar interno o externo	x		Externo
¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos? Para laboratorios propios		x	
¿Control de la Calidad es independiente de Producción?	x		
¿El responsable de control de calidad se reporta directamente a la administración superior de la empresa?	x		
¿El control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados y materiales de envase-empaque?	x		
¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas, productos terminados y materiales de embalaje?	x		
¿Se siguen estos procedimientos?	x		
¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	x		

Los mismos son guardados al menos durante un año después de la expiración de la fecha de validez de la partida / serie?	x		
¿El muestreo es efectuado por una persona calificada por Control de Calidad?	x		
¿Se mantienen muestras de referencia de las materias primas utilizadas?	x		
¿Está definido el período de retención de tales muestras?	x		
¿Se mantienen adecuadamente contramuestras de cada serie de producto terminado?	x		
¿En cantidad suficiente para permitir, como mínimo, DOS (2) reanálisis completos?	x		
¿Está definido el período de retención de tales muestras?	x		
¿Existe un procedimiento escrito detallando la fecha de reanálisis de las materias primas si se lo requiere?	x		
¿Se sigue el procedimiento?	x		
¿Hay en la empresa reactivos de referencia?		x	
¿Son conservados y utilizados con procedimientos previamente establecidos?		x	
¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	x		
¿Control de Calidad verifica toda la documentación del proceso de cada producto para certificar la ejecución correcta del mismo, así como la investigación de cualquier desvío del proceso?	x		
Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	x		
¿Se realizan controles microbiológicos?	x		
¿Se realizan auto-inspecciones periódicas con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de manufactura?	x		
¿Hay registros de las auto-inspecciones?	x		

¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros apropiados de: condiciones de las pruebas, resultados, métodos analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envase primario, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	x		
¿Se cumple el programa?	x		
14. Calibración			
Hay un programa de calibración de instrumentos de medición	x		
Se indica en el mismo cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuáles por servicios contratados?	x		
Se indica en el mismo la frecuencia de calibración?	x		
En caso de calibraciones y/o verificaciones internas la planta cuenta con patrones	x		
Se exhiben los certificados correspondiente?		x	
15. Auditorias de calidad/Autoinspección			
Se realizan autoinspecciones o auditorias de la calidad?	x		
Garantía de la calidad es responsable de la coordinación de las mismas?	x		
Las auditorias o autoinspecciones realizan con un plan preestablecido?	x		
Existe un equipo encargado de autoinspección y auditoria de la calidad	x		
16. MANTENIMIENTO			
Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de la parte productivas?	x		
Existe POE de uso, limpieza y mantenimiento de equipos	x		
Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos	x		
Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	x		

Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?	x		
Se exhibe los registro de uso de los equipos?	x		
17. PROCEDIMIENTO(S) OPERATIVO(S) ESTÁNDAR(ES) [POE]			
Existe POE de evaluación y calificación de proveedores	x		
Existe POE de evaluación y calificación de control ingredientes	x		
Existe POE de procesos de producción de cada producto	x		
Existe POE de higiene y salud del personal	x		
Existe POE del programa de capacitación del personal	x		
18. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS BPM			
Las operaciones y procedimientos están basados en el manual BPM del establecimiento, y cumplen con las disposiciones de buenas prácticas de fabricación de alimentos para animales o productos destinados a la alimentación animal.	x		
El establecimiento tiene un Manual BPM más amplio, habiéndose incluido criterios recomendados por el Codex Alimentarius u otros internacionalmente disponibles	x		
El establecimiento cuenta con certificaciones adicionales ISO, FAMI QS u otras internacionalmente utilizadas y aplicables a la industria de la alimentación animal.	x		

Anexo 3. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta de Balanceados de la “Granja Avícola Maribel”.

INTRODUCCIÓN

La aplicación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (*BPM*) nos permite asegurar las condiciones ambientales y de higiene durante la elaboración, almacenamiento, distribución y transporte del alimento balanceado para consumo avícola, permitiéndonos a su vez controlar la limpieza e higiene general de la planta y del personal con la finalidad de prevenir la contaminación física y química de los productos alimenticios para consumo animal y de esta manera asegurar la inocuidad y calidad de los mismos para que no representen un riesgo zoonosológico. (VÁSQUEZ, J. 2009)

Las BPM nos garantizan la producción, el manejo de los productos de manera inocua, así como la calidad de los mismos. Una característica primordial de los BPM es que forman parte de las disposiciones sanitarias a las que hace mención la Ley de Sanidad Animal.

El presente manual se encuentra clasificado en 10 capítulos.

Los capítulos son;

1. Disposiciones generales
2. Características de las instalaciones
3. Equipo y mantenimiento
4. Personal
5. Control de calidad
6. Producción
7. Limpieza y desinfección
8. Manejo de basura y desechos
9. Control de plagas
10. Transporte

Es importante que éste manual se encuentre siempre a la mano del jefe de planta y operarios para poder ser consultado. El manual será la base para determinar si se está cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Este manual debe ser revisado periódicamente para mejorarlo o cambiar estipulaciones que no apliquen (anexo 2)

DEFINICIONES

Acción correctiva: Procedimientos que deben seguirse cuando tiene lugar de desviación de los límites críticos.

Adecuado: Es todo lo necesario para cumplir con el propósito en mantener una buena salud en los animales.

Aditivo: Todo ingrediente, sustancia o mezcla de éstas que normalmente no se consume como alimento por sí mismo, con o sin valor nutricional y que influye en las características fisicoquímicas del producto alimenticio o favorece la presentación, preservación, ingestión, aprovechamiento, profilaxis o pigmentación en los animales y sus productos.

Alimento concentrado: Todas las materias naturales y productos elaborados, de cualquier origen que por separado o convenientemente mezclados ente sí, resulten aptos para la alimentación animal.

Almacenamiento: Acción de guardar en un área específica tal como bodega o local, materias primas, materiales o productos terminados para su custodia temporal, suministro o venta.

Área limpia: Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

Área externa: Se refiere a las carreteras, jardines, patios, paredes, ventanas y alero del techo de la planta.

Aseguramiento de calidad: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas.

Buenas prácticas de manufactura: Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la adecuación y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

Calibración: El conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de pesaje), registro, y control, o los valores representados por una medida material, y los correspondientes valores conocidos de un patrón de referencia.

Comprobación: Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad, o sistema conduce a los resultados previstos.

Conformidad: Atender a las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en los compendios de referencia y en la legislación pertinente.

Contaminación: Presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico, que se consideren indeseables para el producto, nocivos o no para la salud animal y, eventualmente, por extensión, para la salud humana y el medio ambiente.

Contaminación cruzada: Contaminación de materia prima, producto intermedio, o producto terminado, con otro material de partida o producto durante la producción.

Control: Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos. Situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos.

Control durante el procesado: Controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y, si fuese necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto se conforme a las especificaciones.

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

Desinfectar: Significa que adecuadamente se tratan las superficies de contacto con alimentos con un proceso que es efectivo en destruir las células vegetativas de microorganismos que son de importancia a la salud pública, y substancialmente reduciendo los números de otros microorganismos no deseables, pero sin afectar adversamente el producto o su seguridad para el consumidor.

Elaboración (manufactura, fabricación): Operaciones involucradas en la producción de productos alimenticios para consumo animal, desde la recepción de materias primas e insumos hasta su liberación como producto terminado.

Higienización: Concepto que incluye los procesos de limpieza y desinfección de equipos, superficies, utensilios, materias primas, etc.

Especificaciones: Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

Establecimiento: Instalaciones sujetas a regulación zoonosanitaria en la cual, tras una serie de procesos, se manipulan los alimentos con la finalidad de obtener un producto terminado.

Inocuo: Aquello que no hace daño o no causa actividad negativa a la salud.

Ingrediente: Se refiere a cualquier compuesto o sustancia que compone el producto terminado. Los ingredientes se pueden clasificar en mayores o también conocidos como materias primas y menores.

Lote: Corresponde a una fracción definida de la producción, es decir producidos durante un período de tiempo indicado por un código.

Materia prima: Toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un producto, excluyendo los materiales de envasado.

Medida preventiva: Cualquier factor que pueda utilizarse para controlar, prevenir o identificar un riesgo o peligro.

Microorganismos: Se refiere a levaduras, mohos, bacterias y virus, aunque no quedan limitadas las especies que afecten la salud animal.

Monitoreo: Secuencia planificada de observaciones o medidas con el fin de asegurarse de que un Punto Crítico de Control (PCC) esté controlado y produce un registro seguro para su futura utilización en la ventilación.

Muestra: Porción extraída de un todo que conserva la composición del mismo a partir de la cual se pretende conocer su situación mediante la realización de estudios o análisis.

Operaciones de control de calidad: Procedimiento planeado y sistemático para asegurar que el alimento balanceado cumpla con las especificaciones requeridas del mismo.

Persona autorizada: Es la persona responsable de autorizar la circulación de los lotes del producto terminado para su venta.

Personal de Aseguramiento de Calidad: Profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas y/o biológicas, que tiene experiencia en desarrollar

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

Personal de Control de Calidad: Profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas y/o biológicas que tiene experiencia en desarrollar y aplicar técnicas analíticas de acuerdo a las especificaciones de los productos en el área de control de calidad.

Pesticida (plaguicida): Cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas o biológicas utilizadas para prevenir, destruir, repeler o mitigar plagas.

Plaga: Se refiere a cualquier animal indeseable o insectos incluyendo, pero no limitando a pájaros, roedores, moscas y larvas.

Planta: Es el edificio o instalaciones cuyas partes son usadas para la manufactura, empaque, etiquetado o manejo de alimentos para consumo animal.

Proceso crítico: Proceso que puede causar variación en la calidad del producto.

Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto balanceado, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

Producto a granel: Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento; sin incluir el envasado final.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

Producto intermedio: Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto a granel.

Registro: Documento o conjunto de documentos que sirven como base para la documentación del lote (registro de lote en blanco).

Reprocesado: Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Riesgo o peligro: Característica biológica, química o física que puede ser causa de que un alimento sea inocuo o seguro para el consumo (la posibilidad de producir o causar daño).

Sistema PEPS (primeras entradas – primeras salidas): Serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

Sucio: Se refiere a todo objeto que se encuentra contaminado con microorganismos patógenos o materia extraña a su composición original.

Superficie en contacto con el alimento: Toda superficie que entra en contacto con el alimento balanceado, contacto que usualmente ocurre durante el curso normal de las operaciones, incluye las superficies de los utensilios y equipos que contactan el alimento.

Trazabilidad: Serie de actividades técnicas y administrativas sistematizadas que permiten seguir la manufactura de un producto alimenticio hasta su consumo final, identificando en cada etapa su ubicación espacial y en su caso los factores de riesgo zoonosario y de contaminación que pueden estar presentes en cada una de las actividades.

Vigilancia o monitoreo continuo: Toma interrumpida y registro de datos, tales como la temperatura en una gráfica registró.

CAPITULO 1.- DISPOSICIONES GENERALES

1.1 Aseguramiento de la calidad:

- La planta con los estudios realizados debe desarrollar y poner en marcha un sistema para aseguramiento de la calidad.
- El supervisor oficial del control de calidad debe ser el Jefe de la Planta.

1.2 Registros

Los registros deben estar disponibles y proveer información de evidencia de prácticas que contribuyan a lograr la calidad del alimento. Estos expedientes deben ser legibles, permanentes, fechados, exactos y firmados por el individuo responsable.

La documentación debe incluir pero no limitarse a lo siguiente:

- Prácticas de higienización de áreas.
- Prácticas del saneamiento en el campo.
- Programas de capacitación.
- Programas de control de plagas.
- Control de entradas y salidas de materia prima.
- Prácticas de mantenimiento de las maquinarias.

CAPÍTULO 2. CARACTERISTICAS DE LAS INSTALACIONES

2.1 Planta y sus alrededores

Los alrededores de la Planta de Alimentos Balanceados de la “Granja Avícola Maribel” cumplen con las disposiciones emitidas por agro calidad en cuanto a ubicación y localización; además estas se encuentran limpias y en buenas condiciones por cuanto hay un responsable en esta área y vela por la limpieza de estos lugares el mismo que cumple con las siguientes actividades:

- Almacenamiento de equipo en forma adecuada, remover basuras y desperdicios y recortar la hierba, grama dentro de las inmediaciones del edificio, que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- Mantener limpios los patios y lugares de estacionamiento para que estos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde se encuentra las materias primas.
- Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar se conviertan en nichos para la cría de vectores.
- Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios, para que estos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde las materias primas se encuentran expuestas.

2.2 Establecimientos

La ubicación del establecimiento no compromete la inocuidad de los alimentos balanceado, por cuanto se tomó en consideración la zona de localización, las mismas que comprenden:

- Previene las inundaciones, infestaciones de plagas y niveles indeseables de contaminantes que pongan en riesgo la inocuidad del producto.
- No impiden el retiro eficaz de desechos.
- No hay la presencia de animales domésticos.

Los establecimientos son de construcción sólida que permite el funcionamiento para el cual fueron diseñados, fácil limpieza, desinfección y mantenimiento.

Dispone de espacios para la distribución de los equipos, las maniobras de flujo de materiales y personal, el libre acceso a la operación, la limpieza, desinfección, mantenimiento, control de plagas y la inspección.

Se cuenta con un diagrama de flujos y movimientos donde se cuida la circulación del personal y visitantes, de materias primas e insumos, de productos en proceso o de productos terminados para evitar contaminación cruzada.

2.3 Vías de Acceso

Están pavimentadas de fácil limpieza y desinfección. Quedan proyectadas de manera que evitan la generación de polvo y cuentan con un declive para el escurrimiento del agua con la finalidad de facilitar el drenado.

2.4 Pisos

Los pisos están contruidos con materiales que son resistentes a la carga que van a soportar, y al uso para el cual fueron diseñados.

Son de superficie lisa, no porosos e impermeables y de fácil limpieza.

El ducto de desagüe es de un material liso, impermeable y de fácil limpieza y desinfección.

La planta cuenta con 2 tipos de pisos:

- **Internos:** Estos pisos deben ser limpiados diariamente, al final de cada jornada de labores y semanalmente debe efectuarse una limpieza, lavado y desinfección, siguiendo los procedimientos descritos en el manual de POE de la planta.
- **Externos:** En estas **vías** deberá efectuarse un control de malezas periódico, al igual que un mantenimiento de los caminos para evitar acumulación de agua y polvo.

Todas estas labores deben ser registradas por la persona autorizada para la inspección.

2.5 Paredes

Tiene una superficie lisa, impermeable, sin ángulos ni bordes que dificulten la limpieza.

Las uniones entre las esquinas y las uniones de piso–pared, pared-techo y pared–pared facilitan la limpieza y desinfección, evitando la acumulación de polvo y basura; por lo cual deben realizarse mantenimientos periódicos así como su limpieza y desinfección.

2.6 Techos

El techo exterior cuenta con una estructura que no permite el estancamiento de agua. Evitando así la entrada de agua al interior del establecimiento.

La superficie interna de los techos es impermeable, no presenta grietas ni aberturas, de fácil limpieza y es de color claro.

1.6 Ventanas

Los marcos de las ventanas están contruidos con material que proporciona superficies lisas, impermeables, sin bordes y lavables.

Preferentemente las ventanas del área de manufactura no abren, ya que su función principal es dejar pasar la luz para efectos de iluminación.

2.7 Puertas

La planta posee dos puertas, la una de acceso a la plata de balanceados que es de tipo enrollable y la puerta de acceso al establecimiento que posee una protección en buen estado para evitar la entrada de roedores. Además, se abren al exterior.

Tanto las puertas como sus marcos, son de material anticorrosivo, resistentes a golpes y poseen superficies de fácil limpieza. El ancho de las puertas permite la

fácil entrada de las materias primas y del personal que transitan con ellos, así como del equipo que utilicen para su transporte.

2.8 Ventilación

El establecimiento cuenta con una ventilación natural a través de las puertas de acceso lo que permite evitar la concentración de calor, polvo y la evacuación del aire contaminado.

2.9 Iluminación

La iluminación natural con que cuenta la planta es suficiente para realizar las labores durante la jornada de trabajo (recibo de materia prima, almacenamiento, preparación); disponiéndose adicional mente dos puntos de luz artificial que están suspendidas o empotradas al techo utilizándose estas en casos necesarios, estos puntos están protegidos para evitar la contaminación en caso de rotura.

El cableado y los elementos de las instalaciones eléctricas del techo, están de modo que se evite la acumulación de polvo o aniden insectos. Las instalaciones eléctricas están recubiertas, no permitiendo cables colgantes sobre las zonas de producción.

2.10 OPERACIONES SANITARIAS

TUBERIAS

Las tuberías se encuentran correctamente identificadas con color azul porque transportan agua fría.

Servicio de Agua

Se dispone de agua potable destinada para el uso de baños, lavabos así como para la limpieza y desinfección de sus instalaciones dentro de la planta, sin que sea necesario en los procesos que se realizan en la planta de balanceados.

Drenaje

Todos los desechos deben llegar a un sistema de drenaje adecuado.

- Se transporta adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
- Se evita que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios.

Sanitarios, vestidores y regaderas

No tienen comunicación directa con el área de producción y cuentan con separaciones físicas completas.

La planta cuenta con personal de ambos sexos, donde están destinadas áreas de baños y vestidores, separados para cada uno y teniendo una ventilación e iluminadas adecuada. Los drenajes de estas áreas son independientes de las áreas de producción y manejo de alimentos.

El área de baños cuenta con lo siguiente:

- Agua potable.
- Retrete, mingitorio, lavabo y grifos.
- Jabón líquido y desinfectante, papel higiénico y toallas desechables.
- Depósitos para basura con tapa que cuenta con un mecanismo que evita el contacto directo con las manos.
- Regaderas con agua caliente para el aseo del personal.
- Las instalaciones sanitarias se mantienen en condiciones limpias.
- Se mantiene todo el tiempo las instalaciones de servicios sanitarios reparados (anexos 17 y 18).

Los vestidores están separados del área de baños y esta diseñado de tal manera que existe espacio y fácil movilidad para que el personal pueda utilizar sin congestionamientos.

Los artículos personales como ropa, calzado, entre otros, permanecen en los vestidores y no pasan a las áreas de producción.

Se utiliza toallas desechables. No permitiendo el uso de toallas de tela.

Las instalaciones están provistas de tubería debidamente equipada con los sifones para llevar las aguas residuales a los tubos de desagüe.

Higienización superficies en contacto con el alimento balanceado:

Las superficies que entran en contacto con el alimento, son higienizados según los procedimientos descritos en el manual de PEO de la planta y la verificación de su limpieza y documentación deben efectuarse utilizando los formatos y anexos del mismo manual. Es importante que no hayan concentrados presentes (en proceso o ya terminados) en las superficies que van, serán o están siendo higienizadas.

Los alimentos balanceados por ser alimento semi-seco (humedad baja), el lugar donde se tiene que almacenar deben estar secos y limpios.

2.11 Comedor

El área de comedor y sus instalaciones se mantiene limpias, en buen estado y completamente separada del área de producción.

Los depósitos de basura se encuentran debidamente tapado con mecanismo que evita el contacto directo con las manos y es de un material que permite su fácil limpieza.

CAPÍTULO 3. EQUIPO Y MANTENIMIENTO

3.1 Equipo

Todos los equipos y herramientas son usados para los fines que fueron diseñados.

Las máquinas y el equipo tienen características que permiten su limpieza y desinfección. Se encuentran instalados de tal manera que permiten la limpieza entre el equipo y la pared, piso, techo y entre los mismos equipos.

Los equipos y utensilios empleados en la planta son hechos principalmente de acero inoxidable y otros metales que no liberan las partículas que puedan contaminar los concentrados, no son absorbentes, las máquinas y el equipo tienen características que permiten su limpieza y desinfección. Se encuentran instalados de tal manera que permiten la limpieza entre el equipo y la pared, piso, techo y entre los mismos equipos.

Los equipos empleados en la planta de concentrados son:

1. Sistema de alimentación de materia prima y producto terminado
 2. (tornillos sin fin y elevadores).
 3. Tolvas de almacenamiento para el molino de martillo
 4. Tolvas de granos molidos.
 5. Mezcladora con capacidad de 2 toneladas
 6. Molino de martillo.
 7. Costuradora.
 8. Balanza romana
- Todo equipo es diseñado y construido con un material que puede limpiarse y mantenerse adecuadamente. El diseño, construcción, uso del equipo y utensilios evita la contaminación del alimento con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal y cualquier otro tipo de contaminante.
 - El equipo está instalado y se mantiene en forma que facilita su limpieza y tiene espacio a su alrededor.
 - Todos los equipos son operados e higienizados siguiendo los procedimientos descritos en el manual de POE de la planta.

3.2 Mantenimiento

El deterioro de las instalaciones y equipos puede ocasionar accidentes, contaminaciones físicas, químicas y/o microbiológicas. Inclusive afecta rendimientos, ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial.

Debido a esto la limpieza y la higiene están directamente relacionadas con este proceso.

Por lo cual se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos que se utilizan en el establecimiento para la elaboración de alimento balanceado.

Todos los equipos se revisan mensualmente para asegurarse de su funcionalidad y efectuar reparaciones si fuera necesario. La revisión de la funcionalidad del equipo es responsabilidad del jefe de planta, quien lleva el registro de tales monitoreos (anexo 10).

Los instrumentos de control de proceso se encuentran correctamente calibrados y cuenta con un programa de calibración.

Al lubricar los equipos se evita la contaminación del producto que se procesan. Se utiliza lubricante grado alimenticio en equipos que se tiene potencial contacto con el producto y materias primas.

Al finalizar el mantenimiento o reparación de los equipos, se realiza una inspección para verificar su buen funcionamiento e higiene, antes de reincorporarlos al proceso de producción.

CAPÍTULO 4. PERSONAL

El personal es un factor clave en el proceso de producción de una planta de balanceado para gallinas ponedoras ya que son quienes tienen interacción directa con las materias primas, el proceso y el producto final; por lo que las medidas

higiénicas que lleven a cabo, tendrán repercusión sobre la inocuidad del producto que elaboren.

El personal de la planta lo conforma el Gerente General en administración, y el jefe de planta en producción con un grupo de operarios, todo el personal de la planta son fijos, por el motivo de que la capacidad de la planta está al máximo.

Cada operario es responsable del área asignada y coordinador de las actividades que se realice; la supervisión lo realiza el jefe de planta.

El personal que labora dentro de la planta está formado por:

- Personal administrativo: Gerente General.
- Producción: Jefe de planta.
- Operarios Fijos: empleados con contrato por un periodo mayor a un año.

4.1 Responsabilidades generales del personal

- Elaborar la producción diaria establecida.
- Asegurar que se cuentan con los recursos necesarios para la producción.
- Reportar presencia obvia de contaminantes en la materia prima, durante el proceso o en el producto terminado
- Velar y cumplir con las BPM y POES.
- Velar por el mantenimiento de la maquinaria.

4.2 Responsabilidades del personal específicas al área funcional

4.2.1 Personal administrativo: Está conformado por:

Gerente General

- Realizar la planeación anual que la empresa debe seguir y para esto contará además con el apoyo del jefe de producción a manera de realizar una correcta planeación de las labores a ejecutar.

- La presupuestación anual de la planta también está a su cargo. Realiza el presupuesto de los recursos que van a ser usados cada año y de las inversiones de capital necesarias que la empresa requiera en un período de tiempo dado. Para realizar esta labor también cuenta con el apoyo del contador y del jefe de producción ya que estos definen los recursos requeridos para cada una de sus áreas y estos es discutidos antes de ser aprobados por él.
- Es encargado de monitorear que los objetivos y metas tanto de corto, mediano y largo plazo sean cumplidos cual lo establecido.
- Es el encargado de tomar acciones correctivas en la empresa, a través de un proceso de toma decisiones que serán basadas en aspectos que pueden ser tanto cualitativos como cuantitativos.
- Es el encargado de determinar las políticas salariales al personal fijo que la empresa requiera.
- Es el encargado de realizar las raciones que se utiliza para la elaboración de los piensos.

Contador

- Cumplir con las normas de BPM cuando por alguna razón ingrese al área de procesamiento.
- Llevar al día los registros de los ingresos y salidas de materia prima y productos terminados a la planta para establecer la trazabilidad de los mismos.
- Cumplir con las obligaciones diarias estipuladas en su perfil de trabajo.

4.2.2. Personal de Producción

Jefe de Producción

- Está encargado de dar un buen manejo de las maquinarias, es decir supervisar cuando se avería los equipos.
- De coordinar que los procesos sea bien efectuados, es decir que los productos sea de calidad.

- Poner en funcionamiento los BPM, para hacer más eficiente el trabajo y también para que no existiera ningún accidente dentro de la planta.
- Verificar el uso del registro de control de las lesiones y enfermedades del personal.
- Verificar los reportes del control de plagas.

Operarios

- Reportar al jefe de planta.
- Asegurar del cumplimiento de las indicaciones de los inspectores y del Jefe de Planta.
- Asegurar del control de enfermedades entre ellos mismos.
- Efectuar inspecciones al menos una vez al mes.
- Coordinar actividades dentro y fuera de la planta que sean concernientes a sus operaciones.
- Velar por la seguridad laboral.
- Verificar el cumplimiento de las recomendaciones efectuadas en cada inspección.
- Participar en las capacitaciones planificadas por la planta.
- Elaborar, ejecutar y participar, conjuntamente con el jefe de la planta, un programa anual de capacitación en tópicos relacionados con la producción inocua y aplicación de BPM, POE, seguridad ocupacional, entre otros.

4.3 Personal y control de enfermedades

- Es responsabilidad de la gerencia y jefe de planta velar por el control de enfermedades en el personal (anexo 5).
- Todo el personal de la planta debe someterse a exámenes médicos anuales de heces, sangre, orina y físico general. Los resultados obtenidos se deben registrar y archivar en el expediente individual del personal (anexo 6).

El personal que padezca o se sospeche de alguna enfermedad que pudiese ser un posible foco de contaminación de los productos, no puede trabajar en el área de manejo u operación de los productos hasta que el médico lo indique.

El mismo procedimiento se aplica para visitantes.

Cortadas o heridas se cubre apropiadamente con un material sanitario y se coloca encima algún material impermeable (*dedillo o guante plástico*), antes de entrar al área de manufactura.

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

- Presentarse bañados diariamente.
- Mantener las uñas cortas, limpias, libres de esmalte o restos de pintura. No utilizar uñas y pestañas postizas.
- Usar ropa y calzado limpio y apropiado al tipo de trabajo que desarrolla. Los empleados al comienzo de las operaciones se cambian la ropa de calle por uniformes o vestimentas limpias.
- El calzado se mantiene limpio y en buenas condiciones.
- Los tapones para los oídos se encuentran atados por un cordón por detrás del cuello.
- Es obligatorio el uso de protectores visuales, mascarilla y de casco por parte del personal encargado de la producción.
- Se obliga a que el personal utilice correctores lumbares los cuales evitan que a futuro existe un problema a nivel de columna.

El personal que usa lentes está instruido para que estén atentos en no dejar caer estos objetos en los productos.

- Si es necesario el uso de guantes que estén en contacto con el producto los mismos que son impermeables y se los mantiene limpios y desinfectados con la misma frecuencia que las manos.
- Lavar las manos y sanearlas antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia del mismo, después de ir al baño y en cualquier momento durante la

jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas. No deben usarse toallas de tela .Evitar estornudar y/o toser sobre el producto.

Dentro del área de manufactura:

- Se prohíbe la entrada de alimentos, golosinas y bebidas en los lugares de operaciones.
- Se prohíbe el uso de objetos como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto.
- Queda prohibido escupir y fumar.
- Mascar, comer o beber sólo podrá hacerse en áreas establecidas para dichas actividades.

4.4 Personal y conducta

- El personal que labora en las áreas de producción o que tiene contacto con el producto, está prohibido: tocarse la cara
- El personal no debe correr, jugar o montarse sobre el equipo.
- No se permite fumar dentro de las instalaciones de la planta.
- Los lockers debe mantenerse en buen estado, limpios y ordenados.
- Está prohibido ingerir alimentos, bebidas y golosinas dentro del área de procesamiento (anexo 3).

4.5 Equipo y prendas de protección

Se debe contar con un procedimiento que garantice que las prendas de protección no sean vehículo para contaminar los productos.

Se cuenta con un área independiente para el lavado y secado de éstas.

4.6 Visitantes

Se consideran visitantes todas las personas que no pertenecen a las áreas o sectores donde se manejan los ingredientes o productos.

Las visitas no interfieren con las labores productivas de la planta.

- El visitante que llegue a la planta debe reportarse en la entrada de la planta.
- Debe comprender y aceptar el reglamento para visitantes (anexo 4) a la planta, previo a entrar.
- Si ingresa en vehículo, éste deberá ser parqueado de retroceso, para facilitar una evacuación en caso de emergencia.
- Las visitas debe utilizar el equipo de protección mínimo requerido para ingresar a la planta (casco, gafas, mascarillas desechables y protectores auditivos).
- La empresa cuenta con un registro donde se declare la procedencia, fecha, hora de entrada y de salida, firma, asunto, área o persona a la que visita y el motivo de la visita.

3.7 Capacitación

La planta cuenta con programas de capacitación de buenas prácticas de manufactura en todas las áreas de la planta de acuerdo a la actividad que desempeñen; estos se revisan y actualizan periódicamente, realizando evaluaciones sobre la eficiencia de los mismos.

El área encargada de la administración de la capacitación va manteniendo archivos del personal evidenciando su capacitación, por un tiempo definido (anexos 8 y 9).

Las capacitaciones deben notificarse por escrito a los empleados con suficiente antelación, para evitar contratiempos y planificar las operaciones (producción, ventas, etc.). Ésta responsabilidad está a cargo del Jefe de Planta.

La supervisión es responsabilidad del Jefe de Planta. Debe velar por la correcta aplicación de las BPM. Debe efectuar al menos una inspección diaria de las áreas

de producción como de las áreas destinadas al uso del personal, como áreas de descanso, baños, vestidores, etc., empleando para ellos una lista de verificación de inspección diaria del personal. (Anexo 1).

CAPÍTULO 5. CONTROL DE CALIDAD

Se cuenta con una estructura organizacional definida para el área de control de calidad que incluya la descripción de responsabilidades.

El laboratorio de control de calidad cuenta con espacios para el almacenamiento de muestras de análisis y de retención, patrones de referencia, preparación de muestras, instrumental y registro de la documentación.

Los laboratorios de control de calidad cuentan con el equipo necesario para realizar el análisis de acuerdo a las técnicas especificadas en la normatividad vigente.

El reporte del análisis de esta etapa abarca los siguientes parámetros:

- Fecha de elaboración del producto.
- Fecha de recepción de la muestra.
- Número de lote.
- Descripción de la muestra.
- Análisis realizados; se menciona la metodología empleada.
- Resultados obtenidos.
- Firma del elaborador del análisis.

Derivado del resultado del análisis, el responsable de control de calidad autoriza o rechazar el producto.

Los reportes de análisis se mantienen bajo custodia de la empresa por un periodo de 6 meses.

CAPÍTULO 5. PRODUCCION

La empresa cuenta con una política de utilización de material de vidrio, material quebradizo, así como de metales, maderas y cualquier material extraño susceptible de contaminar el producto desde la recepción de materias primas hasta el envasado y embarque.

5.1 Materia Prima e insumos

La planta no acepta ninguna materia prima o ingrediente que contenga parásitos, microorganismo o sustancia tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de preparación o elaboración.

- La empresa cuenta con las especificaciones de cada una de las materias primas e insumos que recibe en la planta.
- Existe bitácoras de inventarios de todas las materias primas utilizadas en la manufactura de los productos.
- Las materias primas permanecen identificadas por lotes durante todo el proceso de elaboración.
- Las materias primas o los ingredientes son inspeccionados y clasificados antes de continuar a la línea de producción.
- Los materiales de empaque utilizados en la planta son sacos de plástico o “costales” que no tienen ningún efecto perjudicial sobre el alimento balanceado y aseguran una protección adecuada contra influencias externas y contra contaminación potencial.
- Los sacos deben higienizarse siguiendo las especificaciones del manual de POE de la planta.
- La materia prima y otros ingredientes están a cierta temperatura y nivel de humedad relativa, de tal manera que no se permite que sean adulterados.

Las materias primas empleadas por la planta de concentrados son almacenadas con la siguiente información:

- Nombre y código interno de referencia, cuando sea aplicable.
- El número de lote de la materia prima.
- La fecha de vencimiento, y si fuera posible la fecha de elaboración.

5.2 Ingredientes menores

Las materias primas tóxicas, inflamables, explosivas y corrosivas se almacenan en áreas separadas dentro de la bodega de premezclas, en recipientes identificados y con acceso restringido al personal designado por el jefe de planta. Las materias primas que se encuentren algún daño o rotura en el empaque son rechazadas y registradas en la hoja de devolución de ingredientes (anexo 16).

5.3 Recepción

No se aceptan materias primas, que ostenten fecha de caducidad vencida o que su envase primario presente alteraciones que impliquen algún tipo riesgo sanitario o de calidad para el producto final.

Queda debidamente identificada desde su ingreso al establecimiento con los siguientes datos:

Nombre de la materia prima

- Descripción física de la misma
- Fecha de recepción
- Cantidad adquirida
- Código otorgado en el momento de recepción
- Fecha de caducidad y fecha de análisis o del certificado de calidad
- Identificación de los productos de donde fue retirada la muestra para análisis, cuando aplique.

5.3.1 Almacenamiento

El almacén de materias primas e insumos es planeado y construido de manera que:

- Permite proteger la materia prima de la contaminación durante el almacenamiento.
- Proporciona condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de la materia prima.
- El acomodo de los productos permite la circulación del aire; así mismo, se coloca en una superficie limpia que evita su contaminación. Las estibas se hacen respetando las especificaciones y se separa 30 cm de las paredes. No se permite el almacenamiento directamente sobre el piso.
- Se lleva un sistema de primero en entrar- primero en salir, a fin de evitar que se tengan productos sin rotación, facilitar la limpieza y eliminar posibles focos de contaminación.
- Se dispone de un sistema de orden, identificación y estibado que facilita la inspección, el muestreo, control y limpieza de los materiales almacenados.
- Las materias primas en cuarentena se almacenan por separado e identificados de las materias primas a utilizar, hasta obtener la aprobación de control de calidad.
- Todas sustancias tóxicas o posibles contaminantes, son etiquetadas adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos son almacenados en áreas especiales.
- La colocación de la materia prima se hace de tal manera que existe los espacios suficientes que permiten la circulación del aire.

5.3.2 Control de Calidad

El control de calidad está a cargo del jefe de planta, quien elabora programas y rutina constante de control de calidad, asimismo se efectúa una inspección quincenal de las condiciones de la planta y las recomendaciones pertinentes para la mejora continua de las condiciones de la planta.

El control de calidad dentro de la planta abarca desde las inspecciones visuales, muestreos y el establecimiento de especificaciones y regulaciones para productos para lograr el aseguramiento

5.4 Producción

Las áreas de producción tienen el tamaño, diseño, construcción y distribución que permite la secuencia de las operaciones, así como facilita el flujo de materiales y personal, garantizando su seguridad, eficiencia e inocuidad y reunir las condiciones de limpieza exigidas.

Se tiene un orden en la elaboración de productos de alimento balanceado con el fin de evitar una contaminación cruzada.

Se considera lo siguiente:

- Seguir los procedimientos descritos en los protocolos de elaboración; en caso de requerirse alguna modificación en el proceso, ésta es aprobada por escrito por el jefe de producción.
- El área de producción está limpia y libre de materiales extraños al proceso.
- Todos los insumos están identificados en cuanto al contenido.
- Todos los productos en proceso, que se encuentran en tambores y cuñetes se encuentran debidamente tapados.
- Los equipos de mezclado están limpios (antes y después de su uso).
- Para la toma de muestras queda prohibido emplear material de vidrio.

Durante el proceso de fabricación se cuida que la limpieza que se esté haciendo no provoque contaminación en el producto.

5.4.1 Protocolo de elaboración

Por cada producto existe un protocolo de elaboración el cual incluye las condiciones y procedimientos a seguir, sin modificación alguna, para producir alimentos que presenten las características deseadas. .

Los aspectos mínimos que cubrirán los protocolos son:

- Materias primas y orden de adición.
- Cantidades.
- La etapa de su elaboración, hasta completar el granel antes de su envasado.
- El equipo que se emplea para su proceso
- La etapa de la producción en que se obtienen las muestras para efectuar las pruebas de control de calidad
- Tiempos.

5.4.2 Pesado y vaciado

La formulación no sufre modificaciones en este proceso. Las básculas y aparatos de medición están calibrados para evitar la modificación del producto.

Este proceso de calibración se realiza diariamente y se controla su exactitud al menos mensualmente, llenando el registro correspondiente (anexo 11).

El vaciado se realizará respetando las indicaciones del protocolo de elaboración.

5.4.3 Almacenamiento

Esta área fue planeada y construida de manera que:

- Permite proteger de la contaminación el producto en proceso.
- Proporciona condiciones que reducen al mínimo el deterioro del producto en proceso.

5.4.4 Envasado del producto terminado

Los empaques no serán utilizados para un fin diferente al que fueron diseñados. Se permite la reutilización de envases usados.

Todo el material empleado para el empaque está almacenado en lugares destinados para este fin y en condiciones de limpieza.

Los empaques son inspeccionados inmediatamente antes de su uso, con el objeto de asegurarse de que estén en buen estado, limpios y secos.

El envasado se hace en condiciones que no permitan la contaminación del producto.

5.4.5 Control de Calidad de producto terminado

La materia prima e insumos son evaluadas por el área de Control de Calidad.

5.4.6 Cuarentena

Es una medida zoonosanitaria que consiste en la observación y restricción de la movilización de los productos durante un periodo determinado, con el objeto de comprobar que cumple con los requisitos establecidos en sus especificaciones.

El establecimiento cuenta con un procedimiento interno en donde se especifique la metodología a seguir para aprobar el producto y el personal autorizado para ello.

Una vez obtenida la aprobación por parte del departamento de control de calidad del área de control de calidad, los productos son trasladados al área de producción.

5.5 Producto fuera de especificaciones

Es el producto en el cual el resultado del análisis no cumple con las especificaciones del producto terminado.

Este producto está identificado como “producto no conforme” y no es apto para su distribución y/o consumo.

El área técnica correspondiente en colaboración con el área de control de calidad realiza los procedimientos correspondientes para la resolución de la problemática del producto que esté fuera de especificaciones.

5.6 Reproceso

Se permitirá el reproceso después de la evaluación del área de control de calidad y de nutrición donde se notifica que el producto no represente un riesgo zoonosológico. Este proceso debe ser documentado.

5.7 Destrucción

La destrucción del producto se lleva a cabo después de la evaluación del área de control de calidad en la cual se determinó que el producto no es apto para el reproceso y representa un riesgo zoonosológico.

Se debe realizar el procedimiento correspondiente y estar debidamente documentado.

CAPÍTULO 6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se realiza una limpieza eficaz y regular de los establecimientos, equipos, herramientas y vehículos para eliminar residuos de los productos y suciedades que contengan microorganismos que constituyan una fuente de contaminación de los productos, así como evitar la contaminación cruzada.

La limpieza se efectúa utilizando calor por lo cual, se presta atención y cuidado al seleccionar las temperaturas de acuerdo con las superficies de trabajo.

Las actividades de limpieza y desinfección se realizan conforme al plan maestro de limpieza.

Se dispone del material y equipo necesario para la limpieza y desinfección, el cual se utiliza y almacena en un área exclusivamente para ese fin; tanto el equipo y material de limpieza como el área de almacenamiento están señalados claramente. El área se mantiene cerrada y los materiales solo se podrán utilizar por personal capacitado.

Es recomendable nombrar a una sola persona para supervisarlos; la cual, debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos a la salud.

Todo personal que ejecute este proceso está capacitado.

Los equipos y las herramientas, así como todas las demás instalaciones de la planta y los desagües se mantienen en un buen estado de conservación y funcionamiento. Existe un área para el lavado de materiales y utensilios utilizados en la elaboración de alimentos. Los tanques de lavado son de un tamaño tal que permite el fácil lavado del material y utensilios, permite la buena circulación del agua y se puede limpiar fácilmente. Se cuenta con un calendario de limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y herramientas se encuentran por escrito; en los manuales. Todos los programas estarán documentados.

Los detergentes y los desinfectantes son los adecuados para el fin pretendido y no transmite sabor u olor a los productos. Los residuos de estos agentes que permanezcan en las superficies susceptibles de entrar en contacto con los productos son eliminados por medio de un lavado minucioso antes de que se utilicen las áreas y los equipos.

La planta cuenta con los recipientes necesarios y adecuados en número y capacidad para depositar los desechos y/o materiales no comestibles, de forma que evita cualquier posibilidad de contaminación.

No se usa esponjas de metal, tejidos de acero u otros materiales abrasivos que pudiesen soltar partículas.

Las partes de los equipos, herramientas que están en contacto directo con el alimento no se encuentran directamente en el piso.

Todos los utensilios de limpieza se mantienen suspendidos en estaciones de limpieza. Los implementos que presenten cerdas flojas o desgastadas son descartados y sustituidos inmediatamente.

Inmediatamente después de terminar la jornada de trabajo se procede a realizar rigurosamente la limpieza del suelo, las estructuras de apoyo y las paredes de las áreas de manejo de los productos.

CAPÍTULO 7. MANEJO DE BASURA Y DESECHOS

Los recipientes de basura en la planta están convenientemente ubicados tapados e identificados.

Se realiza la separación de los desechos orgánicos de los inorgánicos, de acuerdo a la normatividad o reglamentación del municipio.

Los residuos generados durante la producción o elaboración se retira de las áreas de operación por lo menos una vez al día. No se permite la acumulación de residuos.

Se recolecta en empaques adecuados para ser transportados a los puntos de retiro (*fuera de los edificios*) y ser eliminados en forma segura.

CAPÍTULO 8. CONTROL DE PLAGAS

Existir un programa de control de plagas el cual es aplicable a todas las áreas y operaciones que se llevan a cabo en el establecimiento.

Este programa no sólo incluye el certificado de fumigación periódica, sino también todas las medidas implementadas por el establecimiento para ayudarse a mantener todo tipo de plagas fuera del área de manufactura y lo más alejadas posible.

Todas las áreas de la planta se mantienen libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales, por lo que no se permite la presencia de mascotas.

Se evita los factores que propician la proliferación de las plagas, tales como los residuos de alimentos, el agua estancada, los materiales amontonados en los rincones y en el suelo, los armarios y los equipos contra las paredes, la acumulación de polvo, la suciedad y las grietas en los pisos, en los techos y en las paredes, matorrales, hierbas no podadas, chatarra amontonada, desorden de material fuera de uso, tapas de las alcantarillas, coladeras y accesos abiertos y poco cuidado en el área de basura.

Se aplica un programa eficaz, continuo y documentado del control de plagas. Los establecimientos y las áreas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación. En caso de que una plaga invada la planta, se adoptaran las medidas de erradicación o control pertinentes.

Los plaguicidas son empleados solamente si no es posible aplicar con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicarlos se protege los productos, los equipos y las herramientas. Después de aplicar los plaguicidas autorizados se llevara a cabo una limpieza minuciosa del equipo y de los utensilios contaminados a fin de que antes de usarlos nuevamente se eliminen todos los residuos.

Los plaguicidas empleados deben contar con registro emitido por la autoridad competente.

Es importante solicitarle al fumigador, que facilite una copia de las hojas técnicas de los productos regulados que aplicará así como que entregue un certificado o documento escrito donde se mencionen los productos aplicados. Dentro del programa queda estipulado cómo se protege el equipo contra la posible contaminación con plaguicidas o químicos utilizados en las diferentes áreas. Esto puede hacerse cerciorándonos que no se fumiguen uniones de techos y pared, para evitar la dispersión sobre los equipos de estos contaminantes. Además, debe hacerse mención de la limpieza realizada después de una fumigación y antes de continuar con el procesamiento del producto.

La misma compañía que realiza las fumigaciones periódicas, generalmente nos ayuda para el control de roedores en almacenes y bodegas, colocando trampas que son revisadas periódicamente para detectar cuando se tienen problemas. En estos casos se contara con un croquis o plano de la distribución de los cebos y trampas, así como indicar y registrar la frecuencia de su revisión o sustitución.

Una vez implementado el programa de control de plagas, se deben realizar verificaciones periódicas de su buen seguimiento y efectividad.

Todos los puntos anteriores, deben ser verificados por la planta procesadora regularmente, no es suficiente el contar con una empresa externa que a intervalos realice fumigaciones y/o la colocación de trampas, puesto que también se debe revisar si hay signos visibles que indiquen la presencia de insectos. Está prohibido el uso de veneno contra los ratones dentro de las áreas de manufactura y los insecticidas empleados deben ser productos regulados.

Los lotes de materiales fumigados están siempre identificados en cuanto al agente usado y se respetara los plazos de vigencia para su uso.

En caso de contratar los servicios de una empresa, se contara con un certificado o constancia del servicio proporcionado por la misma. En ambos casos se observara el número de licencia sanitaria expedida por la autoridad correspondiente.

CAPÍTULO 9. TRANSPORTE

Se transporta el alimento para animales en camiones con tarima en su caso, para evitar la posible contaminación con algún producto químico, aceites o de otra clase que pudiera contaminar y perjudicar al producto. Las condiciones físicas, de limpieza y desinfección del vehículo garantiza la integridad de los productos y/o envases para que lleguen en buen estado. La plataforma permite su limpieza y desinfección, a fin de mantenerlos libres de aceites u otros posibles contaminantes que pudieran afectar al producto.

Los medios para el transporte de materia prima y producto terminado, son adecuados para la finalidad a la cual se destinan y impide la entrada de plagas. Todos los vehículos son inspeccionados antes de cargar los productos, con el fin de asegurarse de que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

Algunos de los cuidados para proteger la contaminación y minimizar los daños a los productos son:

- Los productos se transportan protegiéndolos de los factores climáticos.
- Los productos alimenticios no son transportados con otros productos que ofrezcan riesgos de contaminación o generen malos olores.

Anexo 1. Lista de verificación de inspección diaria para la planta de alimentos balanceados “AVÍCOLA MARIBEL”. Tomado de Godoy, 1998 y adaptado por el autor.

PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS “AVÍCOLA MARIBEL”

LISTA DE VERIFICACION DE INSPECCIÓN DIARIA

PERSONAL

	SI	NO
Es prohibido que los empleados enfermos entren a la planta o estén en contacto con el alimento.		
Que los uniformes / vestimentas se encuentren limpios y aseados.		
¿Se mantiene la rutina de programa de entrenamiento?		
¿Los empleados se lavan las manos luego de usar los servicios sanitarios?		
¿El personal se lavan las manos antes de volver a trabajo luego de comer /recesos?		
¿El personal se quita la joyería o artículos personales antes de empezar las labores diarias?		
¿El reglamento prohíbe comer, beber o fumar en el área de procesamiento?		
¿El personal le da la atención debida a su higiene diaria?		

INSTALACIONES, EQUIPO Y UTENSILLOS

	SI	NO
¿Están limpios los pisos, bien drenados y libres de desperdicio principalmente las esquinas y grietas donde es difícil de limpiar?		
¿Se encuentren limpios y ordenados los vestidores?		
¿El personal limpia diariamente los sanitarios?		
¿Se encuentran limpios y ordenados los servicios sanitarios?		
¿Se encuentran ordenada la bodega de materias primas?		
¿Están separados los jabones, detergentes y desinfectantes de las materias		

Anexo 2. Lista de verificación de inspección anual.

PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS “AVÍCOLA MARIBEL”

LISTA DE VERIFICACION ANUAL

Nombre del Jefe de la Planta: _____ Fecha: _____

Nombre del Inspector: _____ Hora: _____

I. ESTABLECIMIENTO

Clasificación de la actividad comercial

Es importador de:

1. ¿Producto terminado? SI (1)___NO(0)___
2. ¿Producto a granel? SI (2)___NO(0)___
3. ¿Exigen certificado de análisis del fabricante? SI (2)___NO(0)___
4. ¿Se encuentran disponibles los certificados de análisis? SI (2)___NO(0)___

Instalaciones y su mantenimiento

5. ¿Existen programas de mantenimiento y reparaciones de las instalaciones?
SI (2)___NO(0)___
6. ¿Están identificadas las líneas instaladas? SI (2)___ NO(0)___
7. ¿Existe en todas las áreas del establecimiento procedimientos escritos de recolección, manejo, clasificación y eliminación de basuras y desechos? SI (2)___NO(0)___
8. ¿Existe adecuado sistema de eliminación de efluentes? SI (2)___ NO(0)___
9. ¿Están los caminos en buen estado? SI (2)___ NO(0)___
10. ¿Está la zona libre de polvo? SI (2)___ NO (0)___
11. ¿Existe suficiente espacio para las labores de la limpieza? SI (1)___ NO(0)___

Suma de la sección: _____

Sub total: suma de la sección *100 =

II. DISEÑO DE LA PLANTA

Parte exterior de la Planta o

Edificación

1. ¿Se encuentran las áreas adyacentes a la planta, limpias, libres de plagas y focos de contaminación? SI (2)___NO(0)___
2. ¿Tienen sistemas de prevención de contaminación por industrias vecinas? SI (2)___NO(0)___

Parte Interior de la Planta

3. ¿Se observa la planta limpia y en buen estado de mantenimiento? SI (2)___NO(0)___
4. ¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas? SI (2)___NO(0)___
5. ¿Está el edificio en buen estado? SI (2)___ NO(0)___
6. ¿El piso es el adecuado? SI (2)___ NO(0)___
7. ¿Son apropiadas las paredes? SI (1)___ NO(0)___
8. ¿Es apropiado el tipo de techo? SI (2)___ NO(0)___
9. ¿Existen suficientes ventanas? SI(1)___ NO(0)___
10. ¿Están las ventanas adecuadamente ubicadas en el área? SI (1)___ NO(0)___
11. ¿Son adecuadas las puertas? SI (1)___ NO(0)___
12. ¿Existe una buena ventilación en la planta? SI (1)___ NO(0)___
13. ¿Existe suficiente espacio para las labores de la limpieza? SI (2)___ NO(0)___
14. ¿Existe un sitio independiente de las áreas de producción destinado a talleres de mantenimiento? SI (2)___NO(0)___

Suma de la sección: _____

Sub total: suma de la sección *100 =

III. EQUIPOS Y UTENSILLOS

1. ¿Es adecuada la distribución del equipo o maquinaria? SI (2)___ NO(0)___
2. ¿El equipo y utensilio son de un material que no es fuente de contaminación (material poroso)? SI (2)___ NO(0)___
3. ¿El equipo y utensilios son fáciles de limpiar y desinfectar? SI (1)___ NO(0)___
4. ¿Los utensilios de limpieza tienen un lugar donde guardarse? (Punto que se debe incluir en todas las áreas) SI (1)___NO(0)___
5. ¿Se constata periódicamente el buen uso de los implementos y métodos de limpieza?
SI (2)___NO(0)___
6. ¿Existen suficientes lavamanos bien ubicados, en buen estado y con detergentes dentro de la planta? S I(1)___ NO(0)___
7. ¿Los lavamanos son de tal forma que no hay contaminación? SI (2)___ NO(0)___
8. ¿El diseño del equipo es tal que no hay re contaminación? SI (1)___ NO(0)___
9. ¿Los contenedores de basura se mantiene en condiciones adecuadas?
SI (1)___ NO(0)___
10. ¿Se mantienen limpios los sellos o uniones entre los equipos? SI (2)___NO(0)___
11. ¿Existe clara diferencia entre equipo para alimento y equipo para basura?
SI (1)___ NO(0)___

Suma de la sección: _____

Sub total: suma de la sección *100 =

16

IV. HIGIENE

Servicios Sanitarios

1. ¿Están ubicados conveniente (aislados de producción) y separadamente para personal femenino y masculino? SI(2)___NO(0)___
2. ¿Son suficientes de acuerdo al número de personas y adecuadamente aseados, ventilados y en buen estado de funcionamiento? SI (2)___NO(0)___
3. ¿Existen vestidores y duchas para personal femenino y masculino? SI (1) NO(0)___
4. ¿Están dotados de secador (de aire o toallas desechables) y dosificadores de jabón? SI(2)___N(0)

5. ¿Existen sitios individuales para guardar los objetos personales? SI (1)___ NO(0)___
6. ¿Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados? SI (1)___ NO(0)___
7. ¿Existen procedimientos escritos apropiados de circulación para el ingreso y egreso de los vestidores? SI (2)___ NO(0)___
8. ¿Existen procedimientos escritos y registros documentados sobre el lavado de uniformes por cada una de las áreas? SI (2)___ NO(0)___
9. ¿Existen procedimientos escritos sobre la manera de usos y frecuencia de cambio de uniformes? SI (2)___ NO(0)___
10. ¿Existe un adecuado manejo de la basura? SI (2)___ NO(0)___
11. ¿Se mantiene una limpieza y orden general en la planta? Sí (2)___ No (0)___
12. Existe un programa de limpieza en la planta. Sí (2)___ No (0)___
13. Se limpia y desinfecta pre operación. Sí (1)___ No (0)___
14. Se limpia y desinfecta pos operación. Sí (1)___ No (0)___
15. Se almacena adecuadamente los productos de limpieza. Sí (1)___ No (0)___
16. Existe una correcta identificación de los productos tóxicos. Sí (2)___ No (0)___
17. Es adecuada la eliminación de basura del área de la planta. Sí (2)___ No (0)___

Suma de la sección: _____

Sub total: $\frac{\text{suma de la sección}}{28} * 100 =$

28

V. PERSONAL

1. ¿Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad claramente definidas? SI (1)___ NO(0)___
2. ¿Existen procedimientos escritos que describan las funciones, responsabilidades y alcance de autoridad del personal? SI(1)___ NO(0)___
3. ¿El personal clave tiene delegadas sus funciones por escrito? SI(1)___ NO(0)___
4. ¿Se realiza un examen médico y/o de laboratorio para ingreso a la empresa? SI (2)___ NO(0)___
5. ¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorio periódicos al personal? SI (2)___ NO(0)___
6. ¿Se cuenta con Normas de Higiene Personal? SI (2)___ NO(0)___

7. ¿Se dispone de Programas de Salud Ocupacional? SI (2)___NO(0)___
8. ¿Se cuenta con un Programa de Seguridad Industrial? SI(2)___NO(0)___
9. ¿Existen programas escritos para capacitación continua del personal? SI (1)___N(0)___
10. ¿Se capacita al personal en aquellas áreas que exigen precauciones especiales? SI (2)___NO(0)___
11. ¿Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo? SI (1)___NO(0)___
12. ¿Existen procedimientos escritos para el ingreso de los visitantes a la planta? SI(2)___NO(0)___
13. ¿El personal es instruido en principios básicos de seguridad en la calidad? SI(2)___NO(0)___
14. ¿El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo? SI(2)___NO(0)___
15. Se hace evaluación previa (formación)?SI(1)___NO(0)___
16. ¿Se provee al personal (Temporal y Fijo) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área? SI(1)___NO(0)___
17. ¿Existen procedimientos escritos sobre el ingreso y dotación de uniformes al personal de mantenimiento a las áreas de producción durante el proceso de manufactura? SI(2)___NO(0)___
18. ¿Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente? SI(1)___NO(0)___

Áreas Sociales

19. ¿Están separadas de las de producción? SI(1)___NO(0)___
20. ¿Se ingresa a dichas áreas sin uniforme de trabajo? SI(1)___NO(0)___

Higiene del Personal

21. ¿Existen normas en relación con el comer y fumar dentro de la planta? SI(1)___NO(0)___

Suma de la sección: _____

Sub total: suma de la sección *100 =

VI. PROCESO

1. ¿La materia prima o ingredientes almacenados son inspeccionados por contenido de parásitos, microorganismos y toxinas cada?

1 mes (2) ___ 3 meses (0) ___ 6 meses (1)___

2. ¿Existen análisis de laboratorio para garantizar la calidad de la Mmateria prima entrando? SI(2)___ NO(0)___

3. ¿Toda la materia prima, ingredientes y la materia de reproceso se almacena adecuadamente? SI(2)___ NO(0)___

4. ¿Existe un buen registro de producción? SI(2)___ NO(0)___

5. ¿Existe un control de calidad del material en proceso? SI(2)___ NO(0)___

6. ¿El proceso está diseñado de forma que no hay contaminación cruzada?
SI(1)___ NO(0)___

7. ¿El agua usada es potable? SI(1)___ NO(0)___

8. ¿Existe una protección adecuada de los concentrados en proceso contra la contaminación? SI(2)___ NO(0)___

9. ¿Es nula la contaminación durante las labores de transporte, molienda, pesado y mezclado? SI(1)___ NO(0)___

10. ¿Se almacena todo el material procesado de manera limpia y sanitaria?
SI(1)___ NO(0)___

11. ¿Existe una identificación adecuada de cada lote de producción? SI(1)___
NO(0)___

Suma de la sección: _____

Sub total: suma de la sección *100 =

18

VII. EMPACADO Y ALMACENAMIENTO

1. ¿Se mantiene adecuadamente almacenado el material para empacado?

SI (2) ___ NO (0) ___

2. ¿Se limpia de manera adecuada el área y equipo de empacado antes de empezar a empacar? SI (2)___ NO (0)___

3. ¿Se empaca o envasa adecuadamente el producto? Sí (2) ___ No (0) ___

4. ¿Se utiliza el empaque adecuado para cada producto? SI (2) ___ NO (0) ___

5. ¿Existen medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada? Sí (2) ___
No (0)_

6. ¿Se desinfecta el material de empaque a utilizar? SI(2)___ NO(0)___
7. ¿Se limpia de manera adecuada el área de producto terminado? Sí (1)___ No (0)___
8. ¿Existe un control de calidad del producto terminado? SI (2) ___ NO (0) ___
9. ¿Se almacena todo el material empacado de manera limpia y sanitaria? Sí (2) ___ No (0)___
10. ¿La identificación de cada producto es adecuada? SI (2)___ NO (0)___
11. ¿El manejo de inventario de las bodegas es apropiado? Sí (2)___ No (0)___
12. Se controla la calidad del producto terminado antes de despacho. Sí (2)___ No (0)___

Suma de la sección: _____

Sub total: suma de la sección *100 =

23

CALCULO TOTAL DE PUNTOS

Suma de la sección I _____ Porcentaje obtenido _____

Suma de la sección II _____ Porcentaje obtenido _____

Suma de la sección III _____ Porcentaje obtenido _____

Suma de la sección IV _____ Porcentaje obtenido _____

Suma de la sección V _____ Porcentaje obtenido _____

Suma de la sección VI _____ Porcentaje obtenido _____

Suma de la sección VII _____ Porcentaje obtenido _____

Suma total de puntos _____

Suma total de puntos * 100 =

159

JEFE DE PLANTA

FIRMA DEL INSPECTOR

Anexo 3. Reglas generales para el personal de la planta.

PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS “AVÍCOLA MARIBEL”

REGLAS GENERALES

1. No debe permitirse el ingreso de mujeres embarazadas a la sala de proceso de la planta.
 2. El personal debe portar uniforme limpio. Los zapatos deben ser cerrados y estar en buen estado y estar fabricados de cuero.
 3. Todos los empleados deben lavarse las manos con jabón y agua, para luego desinfectarse previo a manipular concentrados, después de utilizar los vestidores, baños, tomar un receso, comer, o cualquier otra actividad en que las manos pudieran haberse ensuciado o contaminado.
 4. Toda la joyería u otros artículos (incluyendo relojes) deben ser removidos al entrar a la planta.
 5. No se permiten artículos de vidrio ni alimentos (dulces, goma de mascar) dentro del área de procesamiento que sean ajenos a la misma. Alimentos sólo pueden ser consumidos en las áreas designadas o fuera de la planta.
 6. No debe utilizarse uniformes que tengan bolsillos por arriba del nivel de la cintura.
 7. Ningún empleado enfermo, con quemaduras, lesiones, heridas infectadas, puede estar en contacto con el concentrado.
 8. No es permitido fumar dentro de la planta.
 9. La ropa extra debe ser guardada en los vestidores.
 10. Deben utilizarse el equipo de protección necesario para cada actividad.
 11. Todo empleado debe entender y regirse bajo las presentes reglas generales.
- Se espera de todo el personal el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas en la planta.

Nota: Las presentes normas estarán impresas y expuestas para información y recordatorio de todo el personal.

Anexo 4. Reglas generales para los visitantes de la planta.

PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS “AVÍCOLA MARIBEL”

REGLAS GENERALES

1. Los visitantes deben portar vestimenta limpia. Los zapatos empleados deben ser cerrados y estar en buen estado y estar fabricados de cuero.
2. Todos los visitantes deben lavarse las manos con jabón y agua.
3. La joyería u otros artículos (incluyendo relojes) deben ser removidos al entrar a la planta.
4. No se permiten artículos de vidrio ni alimentos (dulces, goma de mascar) dentro del área de procesamiento que sean ajenos a la misma. Alimentos sólo pueden ser consumidos en las áreas designadas o fuera de la planta.
5. Los bolsillos de las camisas deben ser vaciados y estar libre de cualquier artículo al ingresar a la planta.
6. Ningún visitante con enfermedad contagiosa, quemaduras, lesiones, heridas u otros, puede estar en contacto con el concentrado.
7. No es permitido fumar dentro de la planta.
8. La ropa extra (como chompas, suéteres) debe dejarse en los vestidores de la planta o en alguna facilidad proveída por el jefe de planta.
9. La planta no se hace responsable por cualquier accidente ocurrido en sus instalaciones.

Se espera de todo visitante el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas en la planta.

Nota: Las presentes normas estarán impresas y expuestas para información de todos los visitantes de la planta.

Anexo13. Formato para el registro de control del ingreso de ingredientes.

PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS “AVÍCOLA MARIBEL”

CONTROL DEL INGRESO DE INGREDIENTES

Fecha de ingreso: _____

Ingrediente que ingresa: _____

Proveedor: _____

Cantidad Unidades: _____

Número de lote: _____

Fecha de procesamiento: _____

Observaciones _____

Firma del Responsable

Firma del Proveedor

Firma del Jefe de Planta

Anexo 15. Formato para el registro de control de devolución de ingredientes.

PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS “AVÍCOLA MARIBEL”

CONTROL DE DEVOLUCIÓN DE INGREDIENTES

Ingrediente: _____

Presentación:

Cantidad: _____ Número de lote:

Nombre del proveedor:

Razón de la devolución:

Daño visible en el producto: _____

Empaque roto: _____

Fuera de las especificaciones: _____

Otros:

Especificar:

Firma del Responsable

Firma del Jefe de Planta

Anexo 16. Formato para el registro de control de devolución de ingredientes.

PLANTA DE ALIMENTOS BALANCEADOS “AVÍCOLA MARIBEL”

CONTROL DE DEVOLUCIÓN DE INGREDIENTES

Ingrediente: _____ Presentación: _____

Cantidad: _____ Número de lote:

Nombre del proveedor:

Razón de la devolución:

Daño visible en el producto: _____

Empaque roto: _____

Fuera de las especificaciones: _____

Otros:

Especificar:

Firma del Responsable

Firma del Jefe de Planta

