



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS



Desarrollo de un manual de buenas prácticas de manufactura para la asociación “unión de organizaciones sociales del cantón Cevallos”

Trabajo de Titulación, modalidad experiencias prácticas de investigación e intervención, previo la obtención del Título de Ingeniero en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

Autor: Cyntia Magally Guamanquispe Supe

Tutor: Lcdo. M Sc. Paulo S. Baquero Icaza

Ambato-Ecuador

Agosto 2018

APROBACIÓN DEL TUTOR

M. Sc. Paulo S. Baquero Icaza

CERTIFICA:

Que el presente trabajo de titulación ha ido prolijamente revisado. Por lo tanto autorizo la presentación de este Trabajo de Titulación modalidad experiencias prácticas de investigación e intervención, el mismo que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad.

Ambato, 11 de Julio del 2018



M. Sc. Paulo S. Baquero Icaza

C.I. 180323354-1

TUTOR

DECLARACIÓN DE AUTENCIDAD

Yo, Cyntia Magally Guamanquispe Supe, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Titulación, previo a la obtención del título de Ingeniero en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas.



Srta. Cyntia Magally Guamanquispe Supe

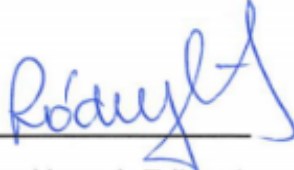
C.I. 1804545133

AUTOR

APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DE TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos profesores Calificadores, aprueban el presente Trabajo de Titulación modalidad experiencias prácticas de investigación e intervención, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimento de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:



Presidente de Tribunal



Mg. Araceli Alexandra Pilamala Rosales
C.I 180415529-7



Mg. Silvia Janneth Sánchez Vélez
C.I 180305801-3

Ambato, 25 de Julio del 2018

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Trabajo de Titulación o parte de él, un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los derechos en línea patrimonial de mi Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este Trabajo de Titulación dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.



Srta. Cynthia Magally Guamanquispe Supe

C.I. 1804545133

AUTOR

DEDICATORIA

A mi familia por estar siempre a mi lado, animándome a seguir adelante, superándome y ser cada día mejor. Especialmente a mi madre y hermana quienes siempre a pesar de todos los momentos delicados que he vivido, estuvieron siempre junto a mí, dándome los mejores consejos y animándome para cumplir todos mis sueños planteados.

AGRADECIMIENTO

Con la bendición de Dios he logrado cumplir una más de mis metas planteadas. Gracias a mis padres Enrique Guamanquispe y Ana Graciela Supe quienes me aconsejaron y apoyaron durante toda la vida para superarme como persona. A mis hermanos y sobrinos que son mi mayor motivación para seguir adelante.

Mis más sinceros agradecimientos a la persona que me ha brindado su cariño sincero e incondicional desde el primer día que empezó mi vida universitaria, José.

No puedo dejar de agradecer a la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos, a todos y cada uno de los docentes que con sinceridad, cariño y respeto brindaron sus conocimientos para fortalecer los míos.

Por el apoyo, anécdotas y todas las vivencias que hemos tenido, agradezco infinitamente a todos mis amigos, quienes formaron parte de todo este proceso de aprendizaje: Kathia, Diana, Jessenia, Leonel, Jorge A y Andrés. Y a todas las personas que han llegado a brindarme su sincera amistad, mil gracias por apoyarme en los momentos difícil de mi vida: Fernanda, Santiago y Mario Fernando.

INDICE GENERAL

Portada.....	1
Aprobación del tutor	2
Declaración de autenticidad	3
Aprobación de los miembros de tribunal de grado	iv
Derechos de autor.....	v
Dedicatoria	vi
Agradecimiento.....	vii
Indice general.....	viii
Resumen.....	xi
Abstract	xiii
Introducción	1

CAPITULO I.- EL PROBLEMA

1.1	Tema.....	2
1.2	Justificación.....	2
1.3	Objetivos.....	3
1.3.1	Objetivo general.....	3
1.3.2	Objetivos específicos	3

CAPITULO II.- MARCO TEÓRICO

2.1	Antecedentes investigativos	4
-----	-----------------------------------	---

CAPITULO III.- MATERIALES Y MÉTODOS

3.1	Evaluación Condiciones iniciales.....	6
3.2	Diagnóstico de calidad microbiológica	6

3.2.1	Hongos y Mohos	6
3.2.2	Enterobacterias.....	6
3.2.3	Aerobios Mesófilos.....	6
3.2.4	Aflatoxinas	6
3.3	Generación del plan de Acciones correctivas.....	7
3.4	Elaboración de documentos BPM	7
3.5	Socialización del Manual	7
3.6	Verificación del grado de cumplimiento.	7

CAPITULO IV.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1	Evaluación las condiciones iniciales	8
4.2	Diagnóstico de calidad microbiológica	9
4.2.1	Microorganismos	9
4.2.2	Aflatoxina	10
4.3	Plan de acciones correctivas para las no conformidades.....	10
4.4	Manual de BPM.....	11
4.5	Ejecutar las acciones correctivas propuestas.....	11
4.6	Socializar el manejo de documentación de BPM al personal de la asociación.	11
4.7	Verificar el grado de cumplimiento en BPM	12
4.8	Diagnostico microbiológico final	14

CAPITULO V.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1	Conclusiones.....	15
5.2	Recomendaciones.....	16
	Bibliografía	18
	ANEXOS.....	23
	Anexo 1. Diagrama de Pareto de no conformidades (Condiciones iniciales).....	23

Anexo 2. Diagrama de Pareto de no conformidades (condiciones finales)	23
Anexo 3. Guía de verificación para la auditoría de certificación de BPM para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario (primera auditoría para BPM).....	24
Anexo 4. Análisis de aflatoxinas B1, B2, G1, G2 en muestras de balanceados para cuy y cerdo	38
Anexo 5. Plan de acciones correctivas de no conformidades encontradas en la asociación “Organizaciones sociales del Cantón Cevallos”	29
Anexo 6. Fotografías de ejecución de acciones correctivas.....	37
Anexo 7. Manual de BPM de la unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos ..	38
Anexo 8. Evaluación de conocimientos acerca de la BPM en la Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos	169
Anexo 9. Guía de verificación para la auditoría de certificación de BPM para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario (seguimiento de BPM)	172
Anexo 10. Análisis de aflatoxinas B1, B2, G1, G2 finales en muestras de balanceados para cuy y cerdo.	186
Anexo 11. Registro de Asistencia a Capacitaciones	187
Anexo 12. Calificaciones de evaluaciones de conocimientos de las BPM en la Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos (antes de la capacitación).....	188
Anexo 13. Calificaciones de evaluaciones de conocimientos de las BPM en la Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos (después de la capacitación)	208

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Resultados de no conformidades de auditoría.....	8
Tabla 2. Resultados microbiológicos de las muestras de balanceado de cuy y cerdo	9

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Grado de cumplimiento de acciones correctivas	12
Gráfico 2. Grado de cumplimiento de acciones correctivas	13

RESUMEN

La Unión de Organizaciones Sociales del cantón Cevallos está conformada por 108 socios los mismos que se dedican a actividades agrícolas y pecuarias, sin embargo la principal actividad es la elaboración de balanceados para cuy y cerdo. El objetivo de la investigación fue desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos, con la finalidad de garantizar la inocuidad de los productos. Se empleó una guía de verificación para la auditoria de certificación de BPM para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario antes y después de la ejecución de las acciones correctivas, además se determinó la carga microbiana de enterobacterias, hongos y mohos, aerobios mesófilos, por medio de placas COMPACT DRY y la concentración de aflatoxinas bajo los métodos GIPSA FGIS 2005- 102/ GIPSA 2012-010/AOAC-RI-050901. De las acciones correctivas planteadas solo se ejecutó el 10,34%, en vista que la planta cuenta con un contrato a comodato, a pesar de esto se presencié un mejoramiento del 26,01% con respecto a las condiciones iniciales de la planta. Se evidenció la disminución del número de unidades formadoras de colonias por gramo de muestra en una unidad exponencial para las enterobacterias, mientras que para los aerobios mesófilos y hongos se no existió una variación significativa. Se concluyó que al emplear el manual BPM proporcionó uniformidad, reproducibilidad y consistencia en el control de documentos de la planta.

Palabras claves: BPM, acciones correctivas, plan de acciones, seguridad alimentaria, balanceados.

ABSTRACT

The Union of Social Organizations of Cevallos Canton is formed by 108 active members who dedicate themselves to agricultural and cattle activities being the main activity from the economic point of view the processing of feed products for guinea pigs and pigs. The objective of this research was to develop a manual of Good Manufacturing Practices for the Union of Social Organizations of Cevallos Canton and with this to guarantee the innocuousness of feed products manufactured in this association, for which a verification guide was used before and after the execution of the corrective actions corresponding to the GMP certification for manufacturers of food, premixtures, mineral salts and additives for veterinary use. On the other hand, the microbial load of enterobacteria, fungi and molds, mesophilic aerobes was determined by means of COMPACT DRY plates and the concentration of aflatoxins under the GIPSA FGIS 2005-102 / GIPSA 2012-010 / AOAC-RI-050901 methods. As a result only 10.34% of corrective actions were executed given that the plant has a bailment contract despite this, there was an improvement of 26.01% with respect to the initial conditions of the plant. The decrease in the number of colony forming units per gram of sample in an exponential unit for enterobacteria was evidenced, while for mesophilic aerobes and fungi there was not a significant variation. It was concluded that the GMP manual provided uniformity, reproducibility and consistency in the control of processing plant documents.

Keywords: GMP, corrective actions, action plan, food security, feed products

INTRODUCCIÓN

Los principales riesgos a la seguridad alimentaria son las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) que son producidas por la ingesta de alimentos que contienen agentes patógenos que afectan la salud de los consumidores produciendo infecciones e intoxicaciones (**INS, 2016**). Las infecciones producidas por la ingesta de alimentos que contienen especies patógenas de salmonellas, shigelas, el virus de la hepatitis A y parásitos como *Trichinella spirallis*, mientras que las intoxicaciones son producidas por alimentos que contienen toxinas producidas por bacterias o mohos (OPS & OMS, 2016).

Para asegurar la inocuidad de los alimentos se deben implementar sistemas de control higiénico como BPM. Es propicio aplicar y documentar el conjunto de operaciones estandarizadas que describen las tareas de saneamiento aplicadas antes, durante y después del proceso de elaboración de los alimentos (Díaz & Uría , 2009). En el País las BPM están referidas en la Resolución 067 de la dirección ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (**ARCSA, 2016**), conjuntamente con la norma **NTE INEN 1829 (2014)**, que establecen requisitos de control microbiológicos y contaminantes.

Las BPM proveen un estándar auditable y certificable, además que ayudan aumentar la productividad, disminuir los desperdicios de la producción y crear una cultura del orden y aseo en la organización (Poveda, 2011). **Gambaudo (2014)** indica que la elaboración del manual de BPM otorga al personal reglas básicas de manipulación que son aplicables durante todo el proceso de transformación del producto, bajo la interpretación de las reglamentaciones vigentes, redactado en un vocabulario sencillo para su comprensión. Previo a esto es importante ejecutar un plan de acciones, pues se generan acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo que ayudan a disminuir considerablemente los riesgos y falencias potenciales o peligrosos para la inocuidad de los alimentos a procesarse (Alvarado, Ardila, & Santacruz, 2010).

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1 Tema

DESARROLLO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ASOCIACIÓN “UNIÓN DE ORGANIZACIONES SOCIALES DEL CANTÓN CEVALLOS”

1.2 Justificación

La asociación Unión de Organizaciones Sociales del cantón Cevallos se dedica a la elaboración de productos balanceados para porcinos y cobayos, sin embargo cada operación del proceso de transformación no se encuentran adaptadas para los requerimientos de producción que incluyen desde la recepción de la materia prima hasta que el producto llega a los consumidores, debido a que no sigue un flujo ordenado en la elaboración del producto, así también se menciona la inexistencia de medidas de control para evitar riesgos de contaminación de los productos elaborados como la deficiencia de procedimientos estandarizados, fichas técnicas, registros, entre otros, ya que estos permiten controlar la inocuidad alimentaria.

Por tal motivo se pretende mejorar la producción alimentaria a través del desarrollo de documentación pertinente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) haciendo referencia al instructivo para las auditorias de certificación de BPM y almacenamiento de productos veterinarios (**AGROCALIDAD, 2017**), con el fin de brindar productos seguros y de excelente calidad, además de socializar conocimientos a los operarios acerca de la higiene alimentaria y de cómo proceder ante un riesgo de contaminación.

Sobre la base de las consideraciones anteriores el presente estudio contará con un diagnóstico del análisis de calidad microbiológica, antes y después de la ejecución de las acciones correctivas de acuerdo a las no conformidades de la Resolución 067 del ARCSA.

El manual de BPM para la Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos presentaría una ventaja a nivel empresarial, ya que manejaría y controlaría procedimientos estandarizados a fin de minimizar los residuos de la producción, ajustar la cadena de flujo de proceso para reducir el tiempo de elaboración de balanceados, evitar la posible contaminación cruzada por contacto con otros materiales y posicionar los productos a nivel nacional, en consecuencia la posibilidad de aumentar los ingresos de la Planta en un largo plazo.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos.

1.3.2 Objetivos específicos

- Evaluar las condiciones iniciales de la planta procesadora de balanceados.
- Generar un plan de acciones correctivas para las no conformidades encontradas.
- Redactar el manual de BPM en referencia al formato establecido.
- Ejecutar las acciones correctivas propuestas.
- Socializar el manejo de documentación de buenas prácticas de manufactura al personal de la asociación.
- Verificar el grado de cumplimiento en BPM.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes investigativos

En la actualidad se ha dado importancia a la producción de alimentos para animales, ya que esta línea de producción es la primera en la cadena alimentaria; no obstante se ha hecho hincapié en adoptar de inocuidad y seguridad alimentaria. Esto debido a que existe un aumento de enfermedades infecciosas zoonóticas emergentes y consecuentemente ETA (**Vidal, Fajardo, & González, 2013**). Los principales microorganismos involucrados, *Salmonella (no typhi)*, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter spp*, *Escherichia coli* productora de *shigatoxina*, entre otros (**Ulloa , 2016**). Ante esto, la norma **NTE INEN 1829 (2014)** indica que los requisitos microbiológicos que debe cumplir como mínimo el alimento balanceado es la ausencia de enterobacterias, *Salmonella*, y aflatoxinas B1 como contaminantes.

El Código de prácticas sobre Buena Alimentación Animal del *Codex Alimentarius (CAC/RCP 54, 2004)* menciona que los piensos deben obtenerse y conservarse en condiciones estables para protegerlos de la contaminación por plagas o por contaminantes químicos, físicos o microbiológicos u otras sustancias objetables durante su producción, manipulación, almacenamiento y transporte. Esto se debe a que los alimentos para animales constituyen el primer eslabón de la cadena alimentaria (**MAGAP, s.f**), de esta manera se pueden obtener alimentos de origen animal seguros para el consumo humano.

Razón por la cual el sector productivo de alimentos balanceados para animales requiere aplicar BPM, ya que asegura la reducción o eliminación de riesgos contaminantes que atenten contra la salud aplicando procedimientos de control en la manipulación y fabricación de los alimentos o productos brindados (Guarniz, 2017). No obstante la valoración de los procesos productivos en pequeñas y medianas empresas (PYME) mediante BPM, ha resultado complicado debido a que los PYME muestran un nivel bastante debilitado de

organización, por ende enfrentan dificultades para identificar oportunidades en mercados especializados y cumplir con los requerimientos de calidad, cantidad y puntualidad (Aguirre & Viteri , 2017), además tienen ciertos tipos de limitaciones en cuanto al control y ejecución de BPM, como la falta de líderes profesionales, carencia de personal calificado para la implementación y desinterés en sostener la documentación (Niño, Guerrero, & Molina , 2014). Por lo cual es importante desarrollar capacitaciones dirigidas al personal, así como evaluaciones que permitan apreciar la comprensión de los conceptos dados (Apolinario, 2015).

Para la implementación de las BPM se maneja un instrumento de verificación el cual permite la revisión de la documentación e infraestructura del establecimiento, (**AGROCALIDAD, 2017**). Consecuentemente los resultados de la verificación inicial permiten generar criterios para determinar las no conformidades (incumplimiento de un requisito establecido), como políticas, procedimientos, manuales, recomendaciones y normas emitida formalmente (SETEC, 2017), mismas que sirven de insumo para propuestas factibles de infraestructura de la planta, organización de documentos y planificación de acciones, con el fin de mantener el desarrollo de actividades en la empresa (López, 2015).

En base a las no conformidades se elabora el plan de acción mismo que propone la corrección y la acción correctiva que es estructurada bajo el enfoque PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar), esto considera eliminar o mitigar el problema identificado, además permite no solo que el plan se haya ejecutado, sino también identifica la reducción o eliminación del problema que generó la no conformidad (ICONTEC, s.f). No obstante las condiciones del entorno de trabajo de la mayoría PYME agroindustriales exigen de un seguimiento periódico de todas las acciones correctivas detectadas, ejecutando el manual de BPM en su totalidad (Mora, 2009).

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Evaluación Condiciones iniciales

Basado en la guía de verificación para la auditoria de certificación de BPM para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario emitido en la resolución 0066 de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro (**AGROCALIDAD, 2017**).

3.2 Diagnóstico de calidad microbiológica

3.2.1 Hongos y Mohos

Se aplicó el método del recuento en placa por siembra en profundidad, para lo cual se hizo el uso de placas Compact DRY YM (Yeast Mold), con el fin de cuantificar el número de unidades propagadoras de hongos y mohos en las muestras de balanceado tanto de cuy como de cerdo.

3.2.2 Enterobacterias

Se analizó la presencia de enterobacterias en las muestras de los balanceados, mediante placa Compact DRY EC que contiene un medio constituido por dos sustratos enzimáticos cromógenos (Magenta-GAL y X-Gluc) (**BIO HIDRICA, 2018**).

3.2.3 Aerobios Mesófilos

Se comprobó el recuento total de microorganismos viables en las muestras de balanceados de cuy y cerdo mediante la placa cromogénica de Compact DRY TC que contiene agar nutritivo estándar.

3.2.4 Aflatoxinas

La presencia de aflatoxinas en las muestras del producto terminado fue analizada bajo los métodos GIPSA FGIS 2005- 102/ GIPSA 2012-010/AOAC-RI-050901 en el Laboratorio de Control y Análisis de Alimentos (**LACONAL**).

3.3 Generación del plan de Acciones correctivas

Se procedió a planificar acciones correctivas mediante la técnica del ciclo de Deming una vez determinada las no conformidades cumpliendo con el reglamento de BPM establecido por la resolución 67 (ARCSA, 2016) para dar soluciones a problemas detectados.

3.4 Elaboración de documentos BPM

Se desarrollaron procedimientos operativos estandarizados (POE) de acuerdo a la guía de verificación inicial, bajo el formato descrito en la resolución 0066 de Agrocalidad. Adicionalmente se registraron formularios, fichas técnicas e instructivos.

3.5 Socialización del Manual

Se realizó una capacitación dirigida hacia el personal de la asociación indicando el manejo de los documentos BPM.

3.6 Verificación del grado de cumplimiento.

Una vez cumplido con las acciones correctivas, se realizó una verificación mediante la guía de verificación para la auditoría de certificación de BPM para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario, que se encuentra detallada en la resolución 0066 de Agrocalidad.

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Evaluación de las condiciones iniciales

Las condiciones iniciales de la planta fueron evaluadas mediante una guía de verificación (Anexo 3), conjuntamente con los análisis microbiológicos y contaminantes correspondientes.

Para establecer los resultados arrojados de la guía se basó en la clasificación del criterio de evaluación de la Guía de verificación para la auditoria de certificación de BPM descritas por **AGROCALIDAD (2017)** en la Tabla 1.

Tabla 1. Resultados de no conformidades de auditoria

Tipo de deficiencia encontrada	No conformidades iniciales (%)	No conformidades finales (%)	Descripción del criterio
Imprescindible (Crítico)	59,22	54,24	Acción inmediata
Necesario (Grave)	34,95	42,37	Acción inmediata
Informativo (Menor)	5,83	3,39	Acción Preventiva

Mediante los resultados de la auditoria de las no conformidades de la asociación son críticas, para lo cual se aplicó un plan de acciones correctivas incluyendo a la deficiencia de tipo grave y menor, **AGROCALIDAD (2013)** indica que la planta que no cumpla con las acciones establecidas serán inspeccionadas permanentemente hasta su regulación y esta podrá acogerse a un plan de acción. Mediante el diagrama de Pareto (Anexo 1), se comprobó que el alto grado de deficiencia en la empresa está dado principalmente por las inadecuaciones infraestructurales de la planta, el inadecuado control de calidad del producto terminado, falta de procedimientos operativos estandarizados en el proceso de

producción y las irregularidades existentes en la higiene de la planta. Esta técnica permite identificar los puntos débiles en la cual la asociación debe focalizarse generar una rentabilidad potencialmente mayor en cuanto al cumplimiento de las acciones correctivas (Universidad de Vigo, s.f).

4.2 Diagnóstico de calidad microbiológica

4.2.1 Microorganismos

La calidad del balanceado de cuy y cerdo fue evaluada mediante la detección de bacterias aerobias mesófilas, *E. coli*/ coliformes, enterobacterias, hongos y mohos.

En el caso del balanceado de cuy se observó que los resultados de coliformes totales y hongos (Tabla 2.), sobrepasan los rangos permisibles establecidos en la norma **NTE INEN 1829 (1992 & 2014)**, esto se debe a varios factores. En primera instancia la planta no se rige a un sistema del control alimentario para garantizar la inocuidad del alimento. En segunda instancia se debe a los aspectos de fabricación, la elaboración del balanceado no es un proceso complejo, pero existen operaciones críticas como es el caso del mezclado, donde **Mann et al. (2010)** afirman que la homogeneidad de los aditivos y materias primas son inadecuadas y existen acumulaciones de mezcla en las paredes internas de la mezcladora, siendo así este un medio rico para el desarrollo de microorganismos.

Tabla 2. Resultados microbiológicos de las muestras de balanceado de cuy y cerdo

m/o	Enterobacterias		Aerobios Mesofilos		Hongos	
	Cuy	Cerdo	Cuy	Cerdo	Cuy	Cerdo
Antes	3,00*10 ⁵	2,73* 10 ⁵	9,00*10 ⁵	2,8* 10 ⁵	4,98*10 ⁵	3,78*10 ⁵
Después	9,96*10 ⁴	8,79*10 ⁴	3,16*10 ⁵	1,29*10 ⁵	1,07*10 ⁵	2,16*10 ⁵
Normas INEN	1*10 ³		2 ¹ ,2*10 ⁶		3 ¹ *10 ⁴	
¹ : NTE INEN 1829 (2014) ^{2,3} : NTE INEN 1829 (1992)						

Generalmente la producción de balanceados tanto de cuy como de cerdo se realiza en los mismos equipos, no obstante el balanceado de cuy presentó un mayor crecimiento de unidades formadoras de colonias con respecto al balanceado de cerdo, debido a que no existió una limpieza y desinfección de dichos equipos y utensilios después del cambio de lote. De la misma forma, los resultados también fueron comparados con la norma **NTC 1839 (1999)**, misma que afirma que el recuento de microorganismos mesófilos y coliformes sobrepasan los límites permisibles de UFC por gramo de alimento.

4.2.2 Aflatoxina

Las muestras de balanceado de cuy y cerdo analizadas obtuvieron una concentración de 15 ppb de aflatoxinas (B1, B2, G1, G2) (Anexo 4) identificándola como una concentración aceptable, ya que el límite máximo de aflatoxina B1 en el alimento balanceado es 20 ppb (NTE INEN 1829, 2014). Aun así es necesario controlar las condiciones de almacenamiento de la materia prima y del producto terminado como la temperatura, el pH y la humedad relativa (Gozalvez, 2013), con el fin de disminuir la concentración de dichos contaminantes, dado que las aflatoxinas de tipo B1, B2, G1, G2 generan consecuencias indeseables en la salud de humanos y animales, siendo la aflatoxina B1 la más tóxica, clasificada como cancerígena para el ser humano (Elika, 2013).

4.3 Plan de acciones correctivas para las no conformidades

El plan de acciones correctivas (Anexo 5) comprende en dar una solución a las no conformidades que se presentan en la empresa, sin embargo los estándares de incumplimiento se plantearon bajo la herramienta del ciclo de Deming que permite organizarlas en dimensiones, factores, criterios o estándares, indicadores y, fuentes referenciales de verificación (Domínguez, 2012).

El 85,29 % de las no conformidades que se implementaron en la elaboración del plan de acciones correctivas tienen la perspectiva de ser ejecutadas a corto plazo, mientras que el 14,71% se realizar a largo plazo debido a que la empresa espera una financiación de \$19,000 por parte del Ministerio de Agricultura.

4.4 Manual de BPM

Durante la evaluación se identificó que la empresa contenía registros básicos de producción, microingredientes y de producto terminado, por ende se replanteo dichos documentos y se añadieron procedimientos, registros, instructivos y fichas técnicas (Anexo 7), pues **AGROCALIDAD (2017)** indica que estos documentos garantizan la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de las características de los productos o procesos.

4.5 Ejecutar las acciones correctivas propuestas.

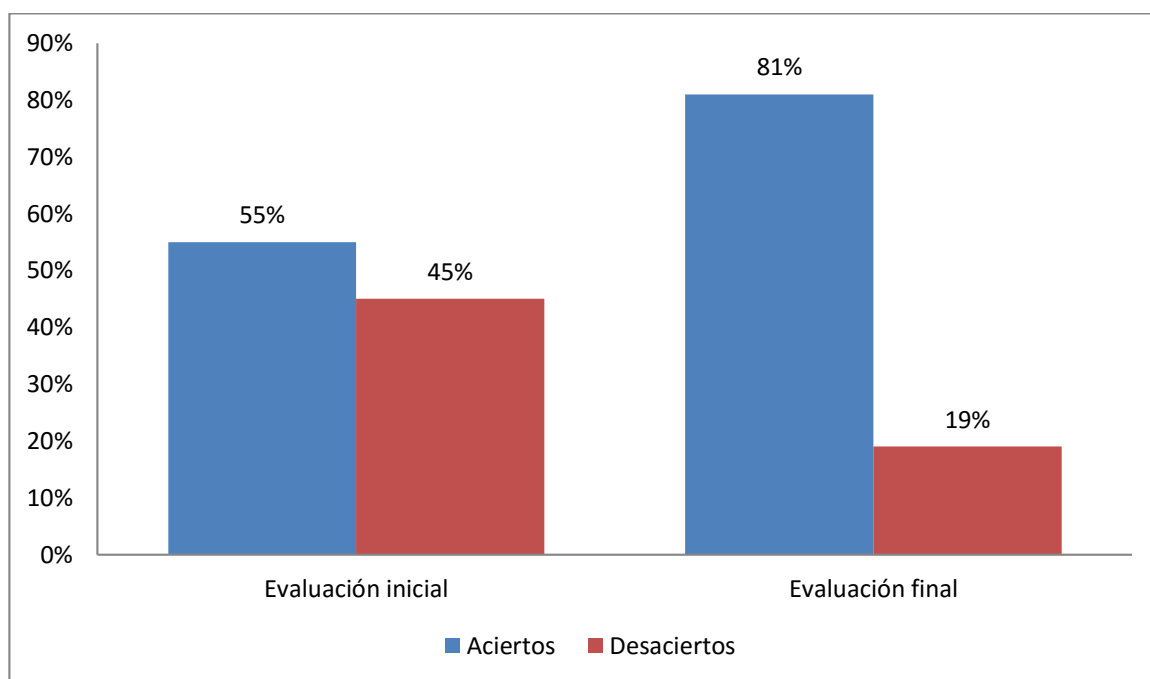
Del 85,29% de las no conformidades que tienen la perspectiva de ser realizadas a corto tiempo se ejecutó el 10,34% (Anexo 6), pues una de las acciones correctivas que se planteó fue retirar los objetos ajenos a la producción como: mangueras, moto guadañas, tanques y envases de plásticos, tractor manual, entre otras. Estos objetos fueron adquiridos por medio del Municipio del Cantón Cevallos y para que los equipos puedan ser retirados, la asociación debía dar el respectivo mantenimiento y entregarlos en perfecto funcionamiento, por ende no se ha logrado realizar el trámite correspondiente para el desalojo de los equipos. Otra acción que no fue ejecutada es la designación de lugar para el almacenamiento de envases de los balanceados y el mejoramiento de condiciones de almacenamiento, dado que en la planta no se puede realizar ninguna modificación estructural, pues la instalación fue adquirida por medio de un contrato de comodato.

4.6 Socializar el manejo de documentación de BPM al personal de la asociación.

La socialización del manual de BPM fue dirigida específicamente a los operarios de la planta procesadora, no obstante los presidentes de las asociaciones de la

Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos también fueron partícipes de dicha capacitación, debido a que existe una rotación de personal encargada del área de producción dentro de los mismos socios. Seguidamente se realizó una evaluación de conocimientos (Anexo 8) antes y después de la capacitación a los participantes con el fin de verificar el impacto de conocimientos. En base a los resultados obtenidos de la evaluación se pudo determinar que aumentó el 26% del nivel de conocimientos.

Gráfico 1. Grado de cumplimiento de acciones correctivas

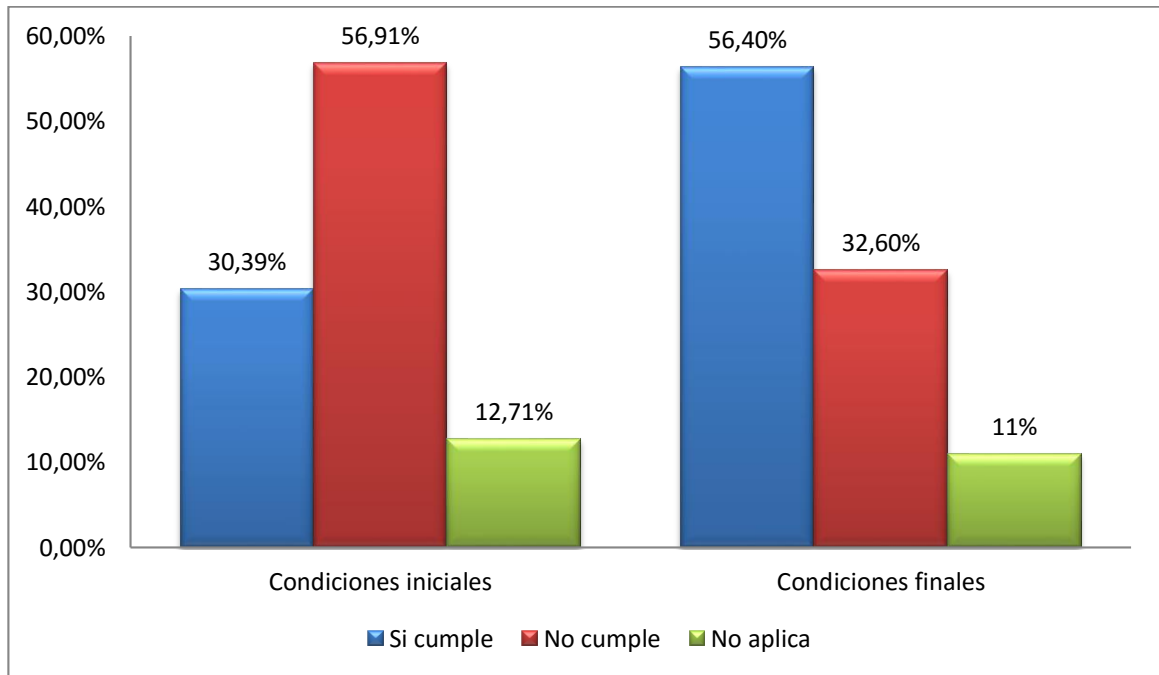


4.7 Verificar el grado de cumplimiento en BPM

La ejecución de las acciones correctivas fueron comprobadas mediante la guía de verificación de seguimiento de BPM (Anexo 9), donde se corroboró que la planta aún se encuentra en estado crítico (Tabla 1), no obstante la ejecución del 10,34% de la acciones correctivas planteadas a corto plazo, permitió que se genere un

mejoramiento del 26,01% (Gráfico 2) con respecto a las condiciones iniciales de la planta.

Gráfico 2. Grado de cumplimiento de acciones correctivas



Las acciones correctivas adoptadas permitieron que los problemas suscitados en las instalaciones, edificaciones- localización y en la higiene de la planta dejen de ser uno de los problemas más trascendentes en la inocuidad de la empresa. Por el contrario no existió un mejoramiento en el proceso de producción y el control de calidad el producto terminado (Anexo 2). En el primer caso se dio por la inexistencia de lugares adecuados para el almacenamiento de los envases que se utilizan para el producto terminado, el inadecuado control de higiene de vehículo de transporte, la inexistencia de proveedores específicos y la falta de órdenes de producción. Mientras que en el caso del control de calidad de producto terminado se debe a que la empresa no cuenta con un laboratorio propio por ende la asociación debe contratar servicios externos para realizar análisis del producto terminado.

4.8 Diagnostico microbiológico final

Una vez ejecutadas las acciones correctivas se evaluó el balanceado de cuy y cerdo mediante pruebas microbiológicas, con el fin de determinar si existe una reducción en la carga microbiana con relación a los análisis iniciales, efectivamente se observó que el UFC de enterobacterias, mesofilos totales y hongos disminuyeron, consecuentemente estos resultados no se encuentran dentro del rango establecido en las normas **NTE INEN 1829 (2014 &1992)**. Debido a que el desarrollo de microorganismo se da por varios factores como la temperatura, humedad, actividad de agua, pH, entre otros.

Los hongos normalmente se desarrollan a temperaturas entre 10 a 35°C y pueden crecer en condiciones de actividad de agua (A_w) <0,85 (Díaz , y otros, 2014), en el caso del balanceado de cuy y cerdo la A_w fue de 0,6237 y 0,6470 respectivamente, por ende son propensos a desarrollar este tipo de microorganismos (Tabla 2.), en consecuencia producen micotoxinas, son sustancias toxicas o contaminantes que presentan mayor número de notificaciones, lo que hace que existan importantes pérdidas económicas y productividad de los animales. (Arroyo, Huertas , Gámiz , & García, 2014), estas a su vez generan aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂, sin embargo los animales que consumen alimentos contaminados por aflatoxinas B son capaces de metabolizarlas, hidrolizarlas en una posición determinada. De la misma manera se analizó la concentración de aflatoxinas en los balanceados de cuy y cerdo donde de obtuvieron valores de 5 y 15 ppb respectivamente (Anexo 10). Para el caso del balanceado de cuy no existió ninguna diferencia debido a la carga microbiana que contiene este balanceado tanto antes como después de haber ejecutado las acciones correctivas.

CAPITULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Las condiciones iniciales de la planta fueron críticas con un 59,22% de no conformidades descritas en la Guía de verificación, debido principalmente a la inexistencia del manual de BPM e inadecuada infraestructura de la planta de producción. Evidenciado por presencia de enterobacterias, mesofilos totales y hongos, tanto en el balanceado de cuy como de cerdo, sobrepasando los límites permisibles de la Norma NTE INEN 1829, mientras que la concentración de aflatoxinas fue de 15 ppb, (dentro de los límites permisibles).
- El plan de acción fue elaborado mediante la técnica del ciclo de Deming, en donde el 85,29% de las no conformidades identificadas fueron programadas para su ejecución a corto plazo, entre ellas se encuentran la elaboración de POE, registros, instructivos, fichas técnicas, la colocación de contrapuerta en la entra a la planta, la implementación de termohigrómetros en el área de almacenamiento del producto terminado, desinfección de equipos, limpieza de la planta y eliminación de objetos extraños al proceso del área de producción.
- El manual de BPM fue elaborado bajo los requerimientos específicos de la guía de verificación, este documento contiene 17 POE, 22 registros, 4 instructivos y 2 fichas técnicas, que proporcionan uniformidad, reproducibilidad y consistencia en el control de documentos de la planta, no obstante el manejo del manual por parte de los operarios fue complicado, debido a constancia con la que se debe llenar dichos documentos.
- 10,34% de las no conformidades que se programaron ejecutarlas a corto plazo no fueron implementadas, debido que la adquisición de la planta fue por medio de un contrato a comodato con la municipalidad de

Cevallos y esto impide realizar los cambios establecidos en cuanto a su infraestructura.

- La evaluación de conocimientos fue la técnica que permitió medir la comprensión de los operarios en cuanto a los documentos BPM, existiendo un 26% de mejoramiento en los resultados de la evaluación después de realizar la capacitación, sin embargo la vivencia de los socios fue positiva en cuanto al manejo de los documentos, pues el contenido es legible y de fácil comprensión.
- Los resultados de la guía de verificación del seguimiento de BPM fue el indicador que permitió medir el grado de cumplimiento, hallando un avance del 26,01% en la ejecución de las acciones correctivas planteadas, así también se observó que los principales problemas se suscitan en el área de las instalaciones, edificación- localización y en la higiene de la planta.

5.2 Recomendaciones

- La planta de proceso de la Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos deben regirse estrictamente a cumplir con las reglas que demanda el manual, mediante la designación de un encargado del cumplimiento de BPM.
- Realizar controles regulares de la planta y operarios con el fin de prevenir no conformidades críticas en las instalaciones, bajo la responsabilidad del personal encargado del seguimiento de BPM.
- Verificar y actualizar los documentos BPM de la empresa según convenga, además de añadir las fichas técnicas de las sustancias y microingredientes que se utiliza en la planta, ya sea para el uso de limpieza o producción.
- Aplicar el estudio de puntos críticos de control (PCC), con el fin de prevenir y eliminar permanente las no conformidades identificadas en el

proceso y mantener una mejora continua del sistema de Calidad de la asociación.

- Realizar programas de capacitación a los operarios de la planta, al menos dos veces al año, poniendo énfasis en temas relacionados a la implementación de BPM.
- Programar auditorías internas con frecuencia para controlar el cumplimiento de las BPM por parte de los operarios, enfocándose en las áreas críticas de la planta.

Bibliografía

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria . (2015). *Resolución ARCSA -DE- 067-2015-GGG*. Obtenido de http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- AGROCALIDAD. (2013). *Guía de verificación para la auditoría de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario*. Obtenido de <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2013/10/GUIA-DE-VERIFICACION-ALIMENTOS.pdf>
- Agrocalidad. (2017). *Instructivo para las auditorias de certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios*. Obtenido de <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2017/08/rt-066-rp-instructivo-auditorias-certifibacion-bpm-almacenamiento-productos-veterinarios-24-05-2017-.pdf>
- Aguirre, C. G., & Viteri , I. (2017). Gestión de calidad en el proceso de producción de cacao en las Mipymes y su influencia en la mejora continua. Caso Provincia de los Ríos – Ecuador periodo 2013-2016. *Revista Científica Mundo de la Investigación y el Conocimiento*, 64-84.
- Alvarado, V., Ardila, D., & Santacruz, Y. (2010). *Formulación de acciones correctivas para los incumplimientos de las BPM (Buenas prácticas de manufactura) en la empresa Premezclas S.A, basadas en el decreto 3075 de 1997*. Obtenido de file:///C:/Users/admin/Downloads/Formulaci%C3%B3n_BPM_Premezclas_Alvarado_2010.pdf
- Apolinario, W. (2015). *Propuesta para el mejoramiento de establecimientos de alimentos y bebidas para el cumplimiento de Buenas Prácticas De Manufactura*

en el Recinto Puerto El Morro, Villamil – Playas. Obtenido de <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/14075/1/TESIS%20Gs.%20102%20-%20ENOC%20APOLINARIO%20G..pdf>

Arroyo, N., Huertas , J., Gámiz , L., & García, A. (2014). *Control de micotoxinas en alimentos.* Obtenido de http://www.ugr.es/~fqm302/media/pdf/BOLETIN%20GRASEQA_7_2014.pdf

BIO HIDRICA. (2018). *Análisis de detección de Microorganismos.* Obtenido de http://www.biohidrica.cl/ensayo_compactdry.htm

CAC/RCP 54-2004. (2004). *Código de prácticas sobre Buena Alimentación Animal .* Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/012/i1111s/i1111s02.pdf>

Díaz , M., Barrio, M., Darré, M., López , M., Cofre, M., Condorí, M., y otros. (2014). *Análisis microbiológicos de los alimentos: Microorganismos indicadores.* Fernando Trinks. INAL - ANMAT.

Díaz, A., & Uría , R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura: Una guía para pequeños y medianos agroempresarios.* Obtenido de <http://repiica.iica.int/docs/B0739E/B0739e.pdf>

Domínguez, J. (2012). *Manual de auditoría interna, mejora continua y acción correctiva* . Obtenido de <https://www.uladech.edu.pe/images/stories/universidad/documentos/manual-auditoria-correctiva-2012.pdf>

Elika. (2013). *Aflatoxinas.* Obtenido de http://www.elika.eus/datos/pdfs_agrupados/Documento107/19.Aflatoxinas.pdf

Gambaudo, S. (2014). *Diseño, Implementación y certificación de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en Planta de Alimentos Balanceados para la Nutrición Animal.* Obtenido de <http://pa.bibdigital.uccor.edu.ar/664/1/Tesis%20MTA%20-%20Sebasti%C3%A1n%20Gambaudo.pdf>

Gozalvez, J. (2013). *Evaluación de aflatoxinas en maíz blanco y morado usado para elaborar Apis*. Obtenido de <http://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/9585/PG-1323-Gozalvez%20Cuba%2C%20Jos%C3%A9%20Daniel.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Guarniz, A. G. (2017). *Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura en las Mypes del Mercado Jesús de Nazareth, del distrito de La Esperanza - 2017*. Obtenido de http://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/UCV/11546/guarniz_ca.pdf?sequence=1&isAllowed=y

ICONTEC. (s.f). *¿Cómo generar un plan de acción para solucionar una no conformidad?* Obtenido de <http://www.icontec.org/Ser/EvCon/Documentos%20compartidos/Plan%20accion%20no%20conformidad.pdf>

Instituto Nacional de Salud . (2016). *Protocolo de vigilancia en salud pública*. Obtenido de <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/PRO%20Enfermedades%20Trans.%20por%20alimentos.pdf>

López, M. (2015). *Implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura par el contro, del proceso de producción de la empresa " Alimentos Balanceados del Ecuador (ABE)" Ubicada en el Cantón Cevallos*. Obtenido de <http://repo.uta.edu.ec/bitstream/123456789/15874/1/AL%20585.pdf>

MAGAP. (s.f). *Alimentación animal*. Obtenido de <http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/alimentacion-animal/>

Mann, H., Desarrollo y nutrición animal S.A, & Grupo Central Agrícola, Guatemala C.A. (2010). *El alimento balanceado: De fabricación en planta de alimentos al consume en granjas*. Obtenido de

<https://www.engormix.com/avicultura/articulos/fabricacion-de-alimento-balanceado-t28616.htm>

Mora, C. (2009). *"Nuevos Enfoques" de las Buenas Prácticas de Manufactura*. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v38n1/v38n1a04.pdf>

Niño, Y. A., Guerrero, P., & Molina, D. C. (2014). Grado de implementación de BPM en microempresas de alimentos en Bogotá D.C. *Udistrital*.

NTC 1839. (1999). *Alimento para animales. Alimento completo para cerdos*. Obtenido de <https://es.scribd.com/doc/75454412/NTC-1839>

NTE INEN 1829. (1992). *Alimentos zootécnicos compuestos para pollos de engorde. Requisitos*. Obtenido de <https://ia801909.us.archive.org/26/items/ec.nte.1829.1992/ec.nte.1829.1992.pdf>

NTE INEN 1829. (2014). *Alimentos zootécnicos compuestos para pollos de engorde. Requisitos*. Obtenido de http://www.normalizacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/NORMAS_2014/ACO/17122014/nte-inen-1829-1r.pdf

OPS & OMS. (2016). *Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA): Inocuidad de alimentos- Control Sanitario- HACCP*. Obtenido de http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836%3A2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es

Poveda, J. (2011). *Implementación de buenas prácticas de manufactura en la planta de soya del comedor Huertas "con amor"*. Obtenido de <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/8829/tesis775.pdf?sequence=1>

SETEC. (2017). *Procedimiento de control de no conformidades y acciones correctivas de OEC*. Obtenido de <http://www.cualificaciones.gob.ec/wp->

content/uploads/downloads/2017/09/PROCEDIMIENTO-DE-NO-
CONFORMIDADES.pdf

Ulloa , M. A. (2016). *Enfermedades transmitidas por los alimentos en Chile: agentes causantes y factores contribuyentes asociados a brotes ocurridos durante el año 2013*. Obtenido de

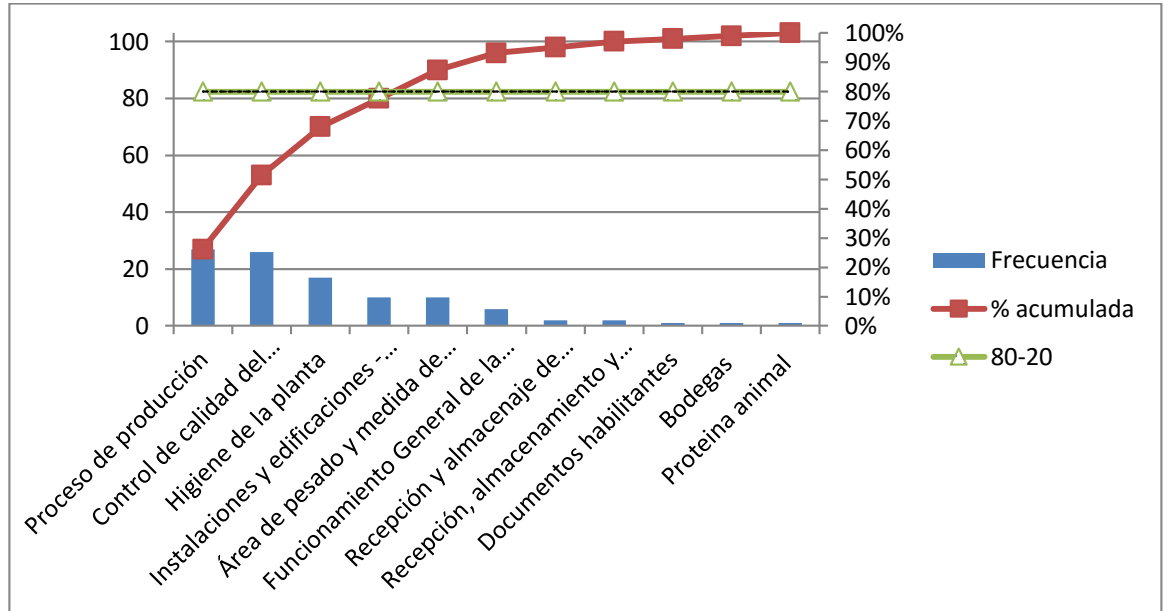
<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/138263/Enfermedades-transmitidas-por-los-alimentos-en-Chile.pdf;sequence=1>

Universidad de Vigo. (s.f). *Diagrama de Pareto*. Obtenido de <http://gio.uvigo.es/asignaturas/gestioncalidad/GCal0405.DiagramaPareto.pdf>

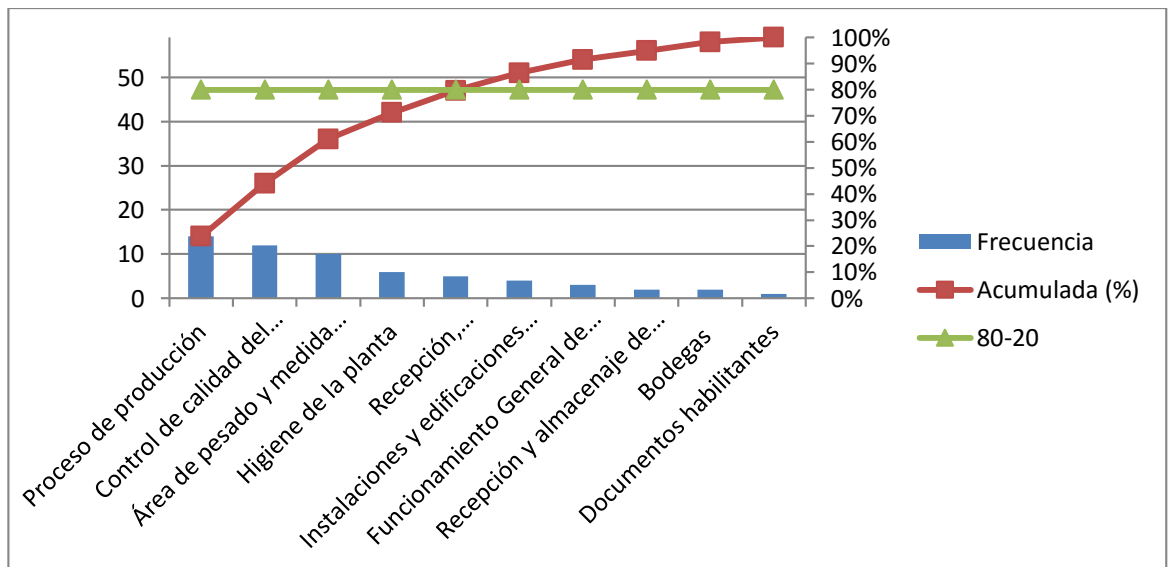
Vidal, S. M., Fajardo, P. I., & González, C. G. (2013). Educación veterinaria en inocuidad alimentaria (en particular aspectos relacionados con la sanidad animal. los agentes patógenos alimentarios y la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos). *Revue scientifique et technique* , 417-424.

ANEXOS

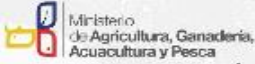

Anexo 1. Diagrama de Pareto de no conformidades (Condiciones iniciales)



Anexo 2. Diagrama de Pareto de no conformidades (condiciones finales)



Anexo 3. Guía de verificación para la auditoría de certificación de BPM para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario (primera auditoría para BPM)

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

Hora inicio inspección	8:30				
Hora cierre inspección	11:33				

FECHA	20	10	2017
	DÍA	MES	AÑO

DATOS DE LA EMPRESA

Nombre o razón social	Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos	RUC	1891727417001
Nombre del propietario / Representante legal	Manuel Alvarez	Número de factura	Valor de la factura + IVA (USD)

UBICACIÓN

Provincia	Tungurahua	Cantón	Cevallos	Parroquia
Dirección	Aire Libre Macrame S/N y Oriente			
Coordenadas	X	Y	Superficie en m ²	

RESPONSABLE TÉCNICO

Nombre	1: Doc. José Castro	Presente en inspección	Si ___ No <input checked="" type="checkbox"/>	N°. Registro SENESCYT:
	2:	Presente en inspección	Si ___ No ___	N°. Registro SENESCYT:

Teléfono convencional	Móvil	Correo electrónico

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

<input type="checkbox"/> AVES	<input checked="" type="checkbox"/> PORCINOS	<input type="checkbox"/> RUMIANTES	<input type="checkbox"/> EQUINOS	<input checked="" type="checkbox"/> COBAYOS
<input type="checkbox"/> LAGOMORFOS	<input type="checkbox"/> CANINOS	<input type="checkbox"/> FELINOS	<input type="checkbox"/> OTROS.....	

MOTIVO DE AUDITORIA:

Primera Auditoría para BPM Seguimiento de BPM


Renovación de BPM

Otro (especifique): _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

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





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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	crimen	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO							
1	Cuenta con un organigrama General actualizado de la empresa	Verificar que el organigrama se encuentre actualizado y cuente con las fechas y firmas de elaboración y aprobación	INF.		X		
2	Superficie total de la empresa	Verificar la superficie total ocupada por la empresa, cantidad de edificios que la componen y la superficie que ocupa cada uno de ellos.	INF	X			
3	Número de operarios que laboran en la empresa	Verificar el número de operarios en total de la empresa y revisar los que estén directamente relacionados con el proceso de producción Verificar listas de personal acorde al organigrama y registros diarios	INF	X			
4	Lista de productos con registro AGROCALIDAD cuando corresponda	Verificar y revisar con el inventario los productos que están siendo o no comercializados.	IMP	X			
5	Presta servicios de elaboración por contrato (maquila)	Verificar contratos en caso de prestar servicios de fabricación, y/o de envase-empaque a terceros. Y revisar el control de calidad que se realiza a estos productos para su aprobación.	INF		X		
6	Capacidad de producción de la empresa	Verificar órdenes de producción y formas de presentación de acuerdo a los registros de los productos en caso de poseer y determinar que la empresa cuente con la capacidad para la producción que se encuentra realizando.	INF	X			
7	¿Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? Cuáles?	Verificar contratos y/o convenios con los laboratorios involucrados en donde se describe el producto, el análisis requerido y la frecuencia	N		X		
8	¿Importa o Exporta materias primas y/o producto terminado?	Verificar permisos de importación o exportación	INF		X		
9	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?	Verificar cronogramas de capacitaciones, registros de asistencia a las mismas y POES que certifiquen el cumplimiento de las mismas. Verificar POES o el plan de implementación	IMP		X		



No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APUCO	N/A (Justificar)
INSTALACIONES Y EDIFICACIONES- LOCALIZACIÓN							
1	Se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación internas o externas a la Planta	Verificar que se encuentre separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arboustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC		X		
2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente	Verificar POES (control de plagas, contaminación cruzada, manejo de desechos de la empresa, etc.) además verificar el área de entrada y pasillos de tránsito, extractores de polvo, etc.)	IMP		X		
VÍAS DE ACCESO Y TRÁNSITO							
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	Verificar la no presencia de mascotas, aves, etc., que cuente con protecciones físicas como mallas que impiden el ingreso de las aves dentro de la planta.	IMP	X			
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	Verificar que las vías de acceso y áreas aledañas se encuentren separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arboustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC		X		
5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo.	Verificar todas las vías de acceso a la empresa tanto de vehículos como de personas	NEC		X		
EDIFICACIONES/INSTALACIONES							
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los Ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad y sigan un flujo ordenado de producción.	IMP		X		
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	Verificar POES de limpieza y control de plagas con los informes emitidos por los responsables de estos controles	IMP	X			
8	Cuenta con área un área y/o sistemas de identificación específico para productos devueltos y/o en cuarentena	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que deben estar separada del área de producción y debidamente identificada	NEC			X	
9	Cuenta con área específica para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio.	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que tiene q estar alejada del área de producción y debidamente identificada	NEC			X	
10	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad, sigan un flujo ordenado de producción y que estén correctamente señalizados y separados. Cuenta con un POE de prevención de contaminación cruzada	IMP		X		
11	Las áreas permiten una apropiada limpieza y de pisos, paredes y techo y desinfección cuando corresponda	Verificar áreas y POE de limpieza con sus registros. Revisar que el material sea de fácil limpieza, desinfección y drenaje	NEC	X			
12	Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior, y son de fácil limpieza.	Verificar durante la inspección ventanas puertas y sistema de ventilación, además revisar sistema de extracción de polvo	NEC		X		
13	Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidos?	Verificar en caso de existir escaleras que están sea de fácil limpieza y el material sea resistente.	NEC	X			
14	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	Verificar la calidad e intensidad de la iluminación ya sea natural o eléctrica. Revisar protectores de focos en caso de nublura.	NEC	X			
15	¿La ventilación del local es adecuada?	Verificar sistemas de ventilación	IMP			X	



16	¿Es necesaria una cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar si alguna de las materias primas o productos terminados requieren de cadena de frío de acuerdo a los certificados de registro	NEC			X	
17	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar en caso de que la empresa posea cámara frigorífica los registros de temperatura diarios de acuerdo al POE	IMP			X	
18	¿Cuál es la temperatura al momento de la Inspección?	Verificar y anotar la temperatura y humedad en el momento de la Inspección	INF		X		
19	¿Se controlan y calibran las balanzas?	Verificar POE de calibración y mantenimiento de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE	IMP		X		
20	¿Se registran las calibraciones?	Verificar POE de calibración de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE, revisar el informe y las novedades encontradas, además en cada balanza debe estar el etiquetado de su última revisión y la fecha de la próxima visita	IMP		X		
21	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	Verificar el área de almacenamiento que esté acorde con la capacidad de producción, revisar pallets en buen estado, materiales ordenados e identificados en áreas específicas.	NEC	X			
22	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas, en el caso en que se almacenen productos de estas características?	Verificar el almacenamiento correcto con acceso restringido (bajo llave)	NEC			X	

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	cumplido	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
HIGIENE DE LA PLANTA							
1	Existe un Procedimiento general de limpieza	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, y registros; debe contar con fechas y firmas de elaboración y aprobación. El procedimiento debe estar identificado por áreas y equipos.	IMP		X		
2	Cuenta con las fichas técnicas de las sustancias que usa en la limpieza, las mismas se encuentran registradas ante los organismos competentes.	Verificar documentos y fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza de áreas y equipos.	IMP		X		
3	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros; fichas técnicas de los productos, mapa de trampas y lámparas anti insectos; control con la empresa que realiza el servicio cuando corresponda, tipo de control de plagas que realizan, tipo de productos que utilizan para las partes interiores y exteriores, como se garantiza que el producto no constituye una fuente de contaminación.	IMP		X		
4	El control de plagas lo lleva a cabo personal capacitado	Verificar POE y contrato de servicio en caso de ser externo. Si lo realiza la empresa se verificará la capacitación del personal.	IMP		X		
5	Se dispone de las hojas de datos técnicos y de seguridad de los pesticidas empleados en el sitio	Revisar hojas de seguridad de todos los productos utilizados para el control de plagas y roedores	IMP		X		



6	Los depósitos de residuos y basura son aislados, identificados y cerrados para impedir la entrada de plagas	Verificar que los basureros estén en buenas condiciones	NEC		X		
7	Existen baños duchas y vestuarios para el personal en buen estado y de fácil limpieza	Tener en cuenta que es un baño es para un máximo de 10 personas	NEC	X			
HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL							
8	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	Verificar registros de asistencia	INF		X		
9	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluye objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros;	IMP		X		
10	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	Verificar el cronograma de capacitaciones al personal anual o mensual en donde se incluya temas de Buenas Prácticas de Manufactura	IMP		X		
11	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	Verificar POE de personal	NEC		X		
12	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año.	Verificar controles médicos y POE de personal	NEC		X		
13	El personal tiene ropa apropiada y exclusiva para el trabajo, en buenas condiciones.	Verificar uniformes ya sea overol, camisa y pantalón, botas, casco, cubre bocas, etc que estén acorde al trabajo que realizan.	NEC	X			
14	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	Verificar POE de personal y revisar convenio o contrato con algún centro médico o la forma de actuar de la empresa en caso de emergencias o enfermedades.	NEC		X		
15	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?	Revisar señalética de la empresa	NEC	X			
16	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	Revisar señalética de la empresa	IMP		X		
17	¿Se instruye al personal (Indicaciones gráficas/señaléticas) para lavarse las manos?	Revisar señalética de la empresa	IMP		X		
18	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	Verificar POE de personal y revisar cuales son las medidas que la empresa adopta en caso de problemas de salud relacionados al trabajo que realiza el personal	NEC		X		
19	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle? En cantidad suficiente y en buenas condiciones?	Verificar si existen los casilleros en los vestidores uno por cada trabajador	IMP		X		
20	¿Hay basureros adecuados, identificados, aislados y cerrados?	Verificar que los recipientes para los desechos se encuentren en buenas condiciones y sean adecuados para cada tipo de desecho	NEC		X		

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	ninguno	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
BODEGAS							
CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHO)							
1	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo? Está en buen estado de higiene y conservación?	Verificar que el piso no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC	X			
2	¿Las paredes están bien conservadas?	Verificar que las paredes no posean agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC	X			
3	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?	Verificar que el techo no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC	X			
4	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	Verificar los desagües y cañerías	NEC	X			



EQUIPOS Y UTENSILIOS							
5	Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados. Se encuentran en buen estado de funcionamiento y conservación.	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP	X			
6	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP		X		

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
PROCESO DE PRODUCCIÓN							
1	Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	Verificar certificados de autorización de los Organismos Competentes	IMP	X			
2	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	Verificar POE de almacenamiento, las Área señalizada y rotulada en donde conste el origen y la fecha de recepción; y que las estructuras se encuentren en buenas condiciones para el almacenamiento	NEC		X		
3	Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada	Verificar que el POE revise sistema o programa de control utilizado	IMP		X		
4	Existe una secuencia ordenada en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas desde la recepción de las materias primas tengan un flujo ordenado de tal manera que se evite la contaminación cruzada	NEC		X		
5	El material de embalaje es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas, y es aprobado por el control de calidad antes de usarlo.	Verificar que el área se encuentre separada y en buenas condiciones y los registros de aprobación por control de calidad	NEC		X		
6	El material de empaque es de primer uso.	Verificar los registros de aprobación por control de calidad y el certificado del proveedor de que el material está en buenas condiciones para embalaje	NEC	X			
7	Los productos terminados se almacenan correctamente etiquetados, en condiciones de temperatura y humedad recomendadas.	Verificar registros de humedad y temperatura	IMP		X		
8	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados.	Verificar los vehículos de transporte	NEC	X			
9	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas	Verificar POE de limpieza y las fichas técnicas de los productos	NEC	X			
SERVICIOS GENERALES							
10	Todas las tuberías deberán estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor	Verificar señalética	INF			X	



No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA							
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Agua Potable () Otros? ¿Cuáles?	Verificar si se trata el agua en caso de no ser potable, contar con el procedimiento para este proceso	NEC	X			
2	La empresa cuenta con sistemas, repositorios u otro medio de almacenamiento de agua	Verificar el material, la capacidad y el consumo medio, el tratamiento de cloración del agua y el POE de limpieza antes de almacenarla	NEC		X		
3	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	Verificar POE de análisis microbiológico del agua que se utiliza en la empresa en caso de pelletizar alimentos, revisar registros de análisis anteriores archivados y que estén de acuerdo a la frecuencia indicada en el POE	NEC			X	
4	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?	Verificar que las cañerías estén identificadas y de material que garantice buen estado de conservación y limpieza	NEC INF	X			
5	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de desechos?	Verificar sistema, repositorio u otro medio de almacenamiento de agua	NEC			X	
FÓRMULA PATRÓN							
6	Existe una fórmula patrón de cada producto que se fabrica de acuerdo al registro autorizado Este requisito no aplica para fórmulas dinámicas	Verificar que la fórmula patrón de cada producto se encuentre aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	NEC	X			
7	¿Esa fórmula fue preparada, revisada, aprobada y firmada por el profesional responsable?	Verificar que la fórmula patrón de cada producto está aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	IMP	X			
8	Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos que sea necesario modificar la fórmula patrón	Verificar que esto aplica cuando se cambia de maquinaria, se cambia de ambiente de producción, presentación, o se cambia de un ingrediente por otro. Al no ser un producto registrado ante Agrocalidad (fórmulas dinámicas) podrán modificar la fórmula sin notificación alguna a la Autoridad competente solo deben registrar las fechas de las modificaciones y las observaciones de que se ha modificado.	NEC		X		
9	¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?	Verificar equipos y capacidad de acuerdo a la producción diaria	NEC	X			
10	La fórmula patrón, ¿contiene al menos?	Denominación del producto, forma de presentación, Fórmula unitaria o porcentual, Fórmula industrial: nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente	IMP		X		
11	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados	Pueden presentar un manual de fabricación o un procedimiento operativo	NEC		X		
ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)							
12	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP		X		
13	¿La fórmula cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP	X			



14	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP		X		
ÁREA DE PRODUCCIÓN							
15	Se planifica la producción con el fin de evitar la contaminación cruzada entre diferentes tipos de alimentos?	La producción debe planificarse con el fin de evitar la contaminación cruzada entre los diferentes tipos de alimentos.	IMP	X			
16	¿Las áreas productivas están limpias?	Verificar POE de limpieza y registros diarios los cuales se deben mantener en un lugar visible	NEC		X		
17	La eliminación de aguas servidas otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	Verificar desagües, recipientes de desechos, cañerías y demás, tomando en cuenta la resistencia del material y los niveles sanitarios	NEC			X	
18	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC		X		
19	¿La circulación interna es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP		X		
20	¿La distribución de las áreas es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP		X		
21	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	Verificar POE de limpieza e identificación y mantenimiento de materiales	NEC		X		
22	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	Verificar que las instalaciones eléctricas estén identificadas y correctamente ubicadas de tal manera que no represente un peligro	NEC	X			
23	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Verificar que en el área solo se encuentren equipos y materiales que son estrictamente necesarios para la producción	NEC		X		
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA							
24	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte.	Verificar que cuente con alguna guía de verificación	IMP	X			
25	Existe un procedimiento para la evaluación, selección y aprobación de proveedores?	Debe haber documentación que demuestre que se ha realizado una evaluación de riesgos a todos los proveedores donde se incluya los incumplimientos y acciones correctivas	IMP		X		
26	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	Verificar que cuente con alguna guía de verificación detallada	NEC	X			
27	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	Verificar análisis de materia prima	NEC	X			
28	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes	Debe haber evidencia de un procedimiento escrito para la aceptación de materias primas entrantes	IMP		X		
29	¿La identificación (rotulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima	NEC	X			
30	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción? Y se emplea este número de la manera correcta para la trazabilidad? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	NEC		X		
31	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas.	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP		X		



32	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	Verificar rolado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP		X			
33	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	Verificar rolado de materia prima con número de lote, serie o código y área de almacenamiento	NEC	X				
ORDEN DE BATCH RECORD								
34	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie del producto terminado?	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC		X			
35	¿Contiene la lista del material de emase y empaque involucrado, los números de códigos o de	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC		X			
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACIÓN								
36	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel?	Verificar POE de almacenamiento de producto y materia prima	IMP		X			
37	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere de la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	Verificar un documento que asegure que se lleva a cabo el control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE	IMP		X			
38	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	Verificar POE de control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE y su tiempo de archivo	NEC		X			
39	Se dispone de registros minuciosos de todos los lotes de productos que contengan medicamentos veterinarios, premezcla para alimentos veterinarios aditivos y premezclas activas?	Verificar etiquetados de productos y señalética que contenga al menos número de lote nombre del producto, fabricante y proveedor, cantidad utilizada, nombre del responsable, etc	IMP		X			
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	crisis	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)	
PROTEINA ANIMAL								
1	El fabricante de alimentos para animales se mantiene informado de las leyes del país de producción y de los requisitos del país de destino, relativo al contenido de proteína animal en los alimentos compuestos.	Verificar POE de producción y capacitaciones al personal con respecto al uso de proteína animal.	IMP		X			
2	La pesquera y planta productora de harina y aceite de pescado ¿cumplen con las normas y leyes correspondientes del país de producción y país de destino cuando se adquiere la harina y el aceite de pescado? ¿El pescado procesado no proviene de pesquerías ilegales, que no estén reguladas o reportadas?	Verificar contratos de compra de este tipo de materia prima, órdenes de producción y POE de selección de proveedores.	IMP			X		



No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	¿cumple?	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
ÁREA DE PESADO Y MEDIDA DE MICROINGREDIENTES							
1	El área está limpia de agentes extraños al proceso	Verificar que no se encuentre utensilios, objetos o materias primas que no correspondan a esta área.	NEC	X			
2	En caso de almacenar materia prima en a granel existe un procedimiento para verificar que se inspeccione y limpie el silo, el contenedor o el almacén plano cuando ha habido un cambio en el tipo de materia prima?	Verificar procedimiento	IMP	X			
3	Se encuentra libre de condensación humedad o restos de materias primas los silos?	Verificar que los silos se encuentren en buenas condiciones, limpios y libres de residuos.	NEC	X			
4	Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, fundas, etc.) están limpios y guardado en un lugar adecuado	Verificar que los materiales sean de fácil limpieza, y que después de su uso sean limpiados y guardados en gavetas o estantes que les proteja del polvo.	NEC	X			
5	Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscara, etc.) durante las pesadas y/o medidas.	Lo ideal es que esta área cuente con un sistema de extracción de polvos, pero por lo menos deben darle al operario el equipamiento básico de protección sobre todo una máscara de doble filtro.	NEC	X			
6	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?	Verificar recipientes limpios y etiquetados	NEC	X			
7	Se utilizan los aditivos y las premezclas de acuerdo a los requisitos legales	Verificar ordenes de producción y POE de microingredientes	IMP		X		
8	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	Verificar recipientes seguros, limpios y rotulados	NEC	X			
9	La etiqueta de la mezcla de los micro ingredientes contiene:		IMP		X		
10	¿Nombre del producto a que se destina mezcla?		IMP		X		
11	¿Número de serie del producto?		IMP		X		
12	Cantidad que fue pesada y/o medida?		IMP		X		
13	¿Peso bruto?		IMP		X		
14	¿El control de pesada o medida, se encuentra firmado por el responsable?		IMP		X		
15	El área tiene:						
16	¿Ventilación adecuada?	Verificar sistema de ventilación	INF			X	
17	¿Iluminación adecuada?	Verificar iluminación eléctrica o natural suficiente para las labores del área	INF	X			
18	¿Controles de humedad y temperatura?	Verificar POE de temperatura y humedad y sus respectivos registros de acuerdo al área	IMP		X		
19	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	Verificar almacenamiento de microingredientes pesados	NEC	X			
20	Los contenedores están limpios e identificados?	Verificar contenedores limpios y etiquetados	NEC	X			
21	¿Hay recipientes de basura o desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacían y limpian con frecuencia?	Verificar que el área cuente con recipientes de basura adecuados e identificados y que sean vaciados con frecuencia	NEC		X		
22	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	Verificar POE de contaminación cruzada por áreas	NEC		X		
RECEPCION Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE							
23	¿Se realiza examen visual en la recepción del material de	Verificar el material de empaque y los controles que se les realiza en el	INF	X			



	empaques para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	Momento de su recepción de acuerdo a un POE					
24	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	Verificar inventario y sistema FIFO	NEC		X		
25	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	Verificar área de almacenamiento de envase empaque que sea adecuada, de acceso restringido y se encuentre en buenas condiciones	IMP		X		

RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO

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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO							
1	¿La empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad? Interno o externo?	Deben realizar el análisis del producto terminado de 2 lotes x año, para lo cual deben presentar el cronograma y contrato con el laboratorio que realizará estos controles cuando cuente con un laboratorio externo	IMP		X		



2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los controles o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	IMP	X		
3	¿Cuenta con un área específica para el Control de la Calidad?	Verificar si el área destinada para los laboratorios en caso de tener uno propio este ubicado en un espacio independiente	NEC		X	
4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad? Cuántos son los operarios?	Verificar contrato del profesional	INF	X		
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados? Qué tipo de ensayos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los controles o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	NEC		X	
6	¿Las instalaciones y equipos de Control de Calidad son adecuados al volumen de trabajo?	Verificar si el área de control de calidad y los equipos que posee son suficientes para los controles que se realiza	NEC			X
7	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?	Verificar que los equipos que posee estén acorde a los análisis que se declaren documento de control de calidad. Revisar registros de análisis	INF			X
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reproación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados?	Verificar el procedimiento los respectivos anexos y registros	IMP		X	
9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reproación de materias primas y productos terminados y materiales de embalaje? Se siguen estos procedimientos?	Verificar el procedimiento anexos y registros	IMP		X	
10	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP		X	
11	Los mismos son guardados durante el tiempo de validez de la partida / serie?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP		X	
12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi-terminados, y productos terminados, que aseguren que las muestras obtenidas sean Representativas de la totalidad de la serie o partida?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros; todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboro y quien aprobó los mismos. Los registros deben tomar todas las áreas de producción, el baño. Puede estar incluido en este procedimiento la limpieza de la maquinaria y mantenimiento caso contrario deberá estar en un procedimiento por separado	IMP		X	
13	¿Se mantienen adecuadamente Contra muestras de cada serie de producto terminado? Durante qué tiempo	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC		X	
14	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la Inspección de los procesos de elaboración?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC		X	
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar procedimiento de control de calidad en donde se detalle las acciones correctivas a los desvíos con sus respectivos anexos y registros	NEC		X	
16	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto.	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP		X	



17	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP		X		
18	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo físicoquímicos?	Verificar POE de control de calidad y revisar los registros, equipos y área adecuada en caso que la empresa posea laboratorio propio.	IMP			X	
ESTABILIDAD							
20	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros AGROCALIDAD: periodicidad de análisis	Verificar programa	IMP			X	
CALIBRACIÓN							
21	En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones	Verificar patrones válidos y registros	IMP			X	
22	Se exhiben los certificados correspondiente?	Verificar patrones válidos y registros	NEC			X	
AUDITORIAS DE CALIDAD/AUTOSPECCIÓN							
23	Se realizan auto inspecciones o auditorías de la calidad?	Verificar que documento	INF		X		
RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES							
24	Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos? Existen registros?		IMP		X		
25	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devolución, son reprocesados, destruidos o descartados, y los procedimientos están registrados.	Debe haber un procedimiento documentado para controlar el almacenamiento la identificación y el reprocesado del material utilizado. El material reprocesado debe poder identificarse en todo momento y se debe documentar el historial del reproceso.	IMP		X		
26	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto e identificados?	Verificar POE	IMP		X		
27	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones?	Verificar POE	IMP		X		
28	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	Verificar POE	IMP		X		
29	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o la redistribución, según los resultados obtenidos?	Verificar POE	NEC		X		
RETIRO DE PRODUCTOS							
30	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	Verificar POE	IMP		X		
31	¿Existe una persona responsable independiente del Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? se mantienen registros?	Verificar POE registros y responsables de su desarrollo	NEC		X		
32	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	Verificar sistema de despacho de productos que posea el detalle de los compradores y zona de distribución	IMP		X		
33	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado al Autoridad Competente, y su destino?	Verificar registros	IMP		X		
MANTENIMIENTO							
34	Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de las áreas productivas?	Verificar área adecuada y separada	IMP			X	

35	Existe POE de mantenimiento de equipos y se registra su cumplimiento?	Verificar POE	IMP		X	
36	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	Verificar área y equipos rotulados	IMP		X	

RESULTADO DE LA AUDITORÍA

Tipo de deficiencia encontrada	Total encontrado	Acción a realizar de acuerdo a deficiencias encontradas
CRITICO	85	Corrección inmediata y se analizará en comité técnico
GRAVE	79	Acta de Inspección y anotación en observaciones. Se debe verificar el cumplimiento en la próxima inspección. Corrección inmediata
MENOR	17	Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.

Observaciones:

Anexo 4. Análisis de aflatoxinas B1, B2, G1, G2 en muestras de balanceados para cuy y cerdo



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
LABORATORIO DE CONTROL Y ANÁLISIS DE ALIMENTOS
Dir: Av. Las Chasquis y Río Payamino, Huachi, Telf: 2 400987 ext. 5517, e-mail: laconal@uta.edu.ec; laconal@hotmail.com
Ambato-Ecuador



CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

Certificado No:18-029		R01-3.11.07				
Solicitud N°: 18-029		Pág. 1 de 1				
Fecha recepción: 28 de febrero de 2018		Fecha de ejecución de ensayos: 01 de marzo de 2018				
Información del cliente:						
Empresa:	C.I./RUC: 1804545133					
Representante: Cynthia Magally Guamanquispe Sape	Tlf: 2406657 - 0992603660					
Dirección: Barrio Solís	Email: cynmag_1994@hotmail.com					
Ciudad: Ambato						
Descripción de las muestras:						
Producto: Balanceado de cuy y balanceado de cerdo	Peso: 60 g y 30 g aproximadamente					
Marca comercial: n/a	Tipo de envase: funda resellable					
Lote: n/a	No de muestras: dos					
F. Elb.: n/a	F. Exp.: n/a					
Conservación: Ambiente: X Refrigeración: Congelación:						
Almac. en Lab: 30 días						
Cierres seguridad: Ninguno: X Intactos: Rotos:						
Muestreo por el cliente: 28 de febrero de 2018						
RESULTADOS OBTENIDOS						
Muestras	Código del laboratorio	Código cliente	Ensayos solicitados	Métodos utilizados	Unidades	Resultados
Balanceado de cuy	02918062	Ninguno	Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2)	GIPSA FGIS 2005-102 GIPSA 2012-016/ACAC-RI-050901	ppb	15
Balanceado de cerdo	02918063	Ninguno	Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2)	GIPSA FGIS 2005-102 GIPSA 2012-016/ACAC-RI-050901	ppb	15
Conds. Ambientales: 18,5 °C; 46%HR						
 Ing. Gladys Rисуcho Directora de Calidad						
Autorización para transferencia electrónica de resultados: Si						
Fecha de emisión del certificado: 01 de marzo de 2018						
<small>Nota: Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida. El Laboratorio no se responsabiliza por el uso incorrecto de este certificado. No es un documento exigible. Sólo se permite su reproducción en fines de lucro y haciendo referencia a la fuente.</small>						
<small>*La información que se está enviando es confidencial, exclusivamente para su destinatario, y no puede ser vinculante. Si usted no es el destinatario de esta información recomendaríamos eliminarla inmediatamente. La distribución o copia del mismo está prohibida y será sancionada según el proceso legal pertinente.*</small>						

Anexo 5. Plan de acciones correctivas de no conformidades encontradas en la asociación “Organizaciones sociales del Cantón Cevallos”

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS PARA LA ASOCIACIÓN UNIÓN DE ORGANIZACIONES SOCIALES DEL CANTÓN CEVALLOS							
Nombre de la empresa:							
Descripción							
Responsable							
No conformidad	Área	Artículos	Acciones correctivas	Responsable	Fecha de inicio	Fecha de finalización	Inversión
No existen medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos y personal.	Instalaciones y edificación- Localización	Art. 73, a, b, d	Realizar POES de control de plagas, contaminación cruzada, manejo de desechos de la empresa, etc.	Estudiante	05/02/2018	17/02/2018	Si
Las vías de acceso y tránsito no se encuentran pavimentadas	Vías de acceso y tránsito	Art. 75, a	Colocación de contrapuerta en la entrada a la planta	Operarios de producción y visitantes	23/02/2018	17/02/2018	Si
Las instalaciones de la planta no se encuentran adaptadas para los	Edificaciones /instalaciones	Art. 76, a.1	Rediseño de las áreas de producción. Destinar un lugar apropiado para la	Responsable técnico y estudiante	20/02/2018	Noviembre 2018	No

requerimientos de producción pues no existe un flujo de proceso unidireccional			recepción y almacenamiento de materia prima.				
La puerta de ingreso siempre está abierta por lo que existen corrientes de aire que causa contaminaciones cruzadas		Art. 76. a.2	Colocación de láminas de plásticos (PVC) en la puerta de ingreso	Gerente general	23/02/2018	17/02/2018	Si
La cadena de producción no cuenta con un flujo unidireccional		Art. 76. a.1	Elaboración de POE de prevención de contaminación cruzada e implementación de señalética de cada operación de la producción.	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si
No existe control de temperatura y humedad del ambiente de la planta		Art 76. h	Implementar un termohigrómetro en el área de procesamiento	Responsable técnico	17/03/2018	17/03/2018	Si

Inexistencia del control y calibración de balanzas		Art.79. b	Elaboración de Registros de calibración y mantenimiento de balanzas	Responsable técnico	Enero 2018	Marzo 2018	Si
No cuentan con un control general de limpieza	Higiene de la planta	Art.100. a	Elaboración de POE de limpieza por áreas		Enero 2018	Marzo 2018	Si
No cuenta con las fichas técnicas de las sustancias que usa en la limpieza.		Art. 101	Elaboración de fichas técnicas de sustancias de limpieza (según el fabricante)	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si
No cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores		Art. 131	Elaboración de POE de control de plagas	Responsable técnico	Enero 2018	Marzo 2018	Si
No se maneja un control de plagas		Art. 132	Contrato de servicios de control de plagas a una empresa externa	Responsable técnico-estudiante	-	-	No
Los depósitos de residuos y basura no se		Art. 77. D. 1, 3	Identificar depósitos y realizar una adecuada de	Gerente general	17/03/2018	17/03/2018	Si

encuentran aislados, identificados y cerrados.			recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.				
No se mantiene registros de asistencia del personal	Higiene y seguridad del personal		Elaboración de instrumento de registros de asistencia de personal	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si
No existe un programa acerca del entrenamiento del personal		Art. 81	Generación un programa de capacitación de personal permanente.	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si
No existe instrucciones de uso adecuado de vestimenta en los vestidores		Art. 83. a	Elaborar instructivo para el uso adecuado de la vestimenta.	Gerente general	Enero 2018	Marzo 2018	Si
El personal no es sometido a exámenes médicos periódicos		Art. 82. A	Realizar POE de higiene y salud del personal		Enero 2018	Marzo 2018	Si
No existe señalética del correcto lavado de manos.		Art. 83. B, c; 86	Elaborar instructivos de lavado de manos		Enero 2018	Marzo 2018	Si

No existe la presencia de casilleros para ropa de trabajo y de calle		Art. 76. i.1	Implementación de casilleros en el área de vestuario	Gerente general	-	-	No
Los equipos y utensilios no se encuentran limpios ni desinfectados	Equipos y utensilios	Art.78. j	POE de limpieza de materiales y utensilios	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si
Los ingredientes para la elaboración de balanceados no se encuentran almacenados en áreas específicas de acuerdo a sus condiciones de conservación	Proceso de producción	Art. 91	Elaborar POE de almacenamiento de materia prima	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si
El material de envasado no se encuentra almacenado en áreas específicas		Art. 118. C	Destinar un sitio de almacenamiento de envases y embalajes	Representant e técnico	17/03/2018	21/06/2018	Si
No existe un control de humedad y temperatura		Art. 124	Elaborar Registro de temperatura y humedad	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si

durante el almacenamiento del producto terminado			del termohigrómetro				
Las áreas productivas no cuentan con un proceso adecuado de limpieza	Área de producción	Art. 136. A	Elaboración de POE de limpieza y registros diarios	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si
El acceso de terceras personas al área de producción se lo realiza con ropa inadecuada		Art. 87	Proveer ropa protectora y señaléticas para el ingreso al área de producción	Gerente general	17/03/2018	17/03/2018	Si
No existe identificación de equipos y materiales		Art. 79. B	POE de limpieza e identificación y mantenimiento de materiales.	Gerente general	Enero 2018	Marzo 2018	Si
Dentro del área de producción existe objetos ajenos al procesos		Art. 106	Evacuar los objetos y materiales ajenos a la fabricación del producto	Responsable técnico y Gerente general	17/03/2018	17/03/2018	No
No existe un procedimiento para la	Recepción y almacenamie	Art. 89	Especificaciones de materia prima e insumos	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si

evaluación de proveedores	nto de materia prima							
No existe un procedimiento para la aceptación de ingredientes entrantes		Art. 90	POE y registro para la recepción de materia prima	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si	
Las series de materias primas no tienen un número de registro		Art. 91	Rotular e identificar el número de lote y serie a la materia prima	Representant e técnico	17/03/2018	17/03/2018	No	
La materia prima no es almacenada ni identificada correctamente								
Los productos a granel no contienen un procedimiento para su almacenamiento adecuado	Procedimientos generales de fabricación	Art. 91	Elaboración de POE de limpieza de áreas de almacenamiento con sus respectivos registros	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si	
No existe control de calidad durante el		Art. 131	Elaboración de Instructivos y Registros	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si	

proceso de fabricación			para el control de calidad del proceso				
Inexistencia de señalética durante el almacenamiento del producto terminado	Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado	Art. 127	Identificación de productos terminados en la bodega y mejoramiento de condiciones de almacenamiento	Gerente general	17/03/2018	17/03/2018	Si
La empresa no cuenta con un departamento de control de calidad	Control de calidad de productos terminados	Art. 134	Realizar convenios con laboratorios para realizar análisis del control de calidad	Gerente general	-	-	No
No se realizan ensayos para verificar la calidad del producto en laboratorios contratados							
Inexistencia de registros de control de calidad		Art. 131	Elaboración de registros correspondientes	Estudiante	Enero 2018	Marzo 2018	Si

Anexo 6. Fotografías de ejecución de acciones correctivas

Antes	Después
Eliminación de malezas de las instalaciones	
	
Desalojo de objetos extraños del área de producción	
	



MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA “UNIÓN DE ORGANIZACIONES SOCIALES DEL CANTÓN CEVALLOS”


LISTA MAESTRA

Nombre de documento	Código
Procedimientos de operaciones estandarizadas	
Procedimiento de operaciones estandarizadas de procedimiento de operaciones estandarizada	POE-UOS-001/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de limpieza de instalaciones	POE-UOS-002/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de prevención de contaminación cruzada	POE-UOS-003/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de limpieza de equipos	POE-UOS-004/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de almacenamiento de materia prima y producto terminado	POE-UOS-005/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de ingreso de terceras personas	POE-UOS-006/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de control de calidad	POE-UOS-007/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de producción de balanceados	POE-UOS-008/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas del programa de capacitación del personal	POE-UOS-009/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de control de temperatura y humedad	POE-UOS-010/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de recepción y almacenamiento de material de envase	POE-UOS-011/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de productos vencidos	POE-UOS-012/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de higiene y salud del personal	POE-UOS-013/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de muestreo de materias prima y productos terminados	POE-UOS-014/00

Procedimiento de operaciones estandarizadas de devoluciones	POE-UOS-015/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de retiro de producto del mercado	POE-UOS-016/00
Procedimiento de operaciones estandarizadas de auditorías internas	POE-UOS-017/00
Registros	
Registro de limpieza y desinfección del área de producción	RE-USO-001/00
Registro de inspección de vestuario de operarios	RE-USO-002/00
Registro de inspección de vestuario e ingreso de visitas	RE-USO-003/00
Registro de limpieza de equipos y utensilios	RE-USO-004/00
Registro de recepción de materia prima	RE-USO-005/00
Registro de almacenamiento de materia prima	RE-USO-006/00
Registro de almacenamiento de producto terminado	RE-USO-007/00
Registro de calibración de balanzas y básculas	RE-USO-008/00
Registro de transporte de producto terminado	RE-USO-009/00
Registro de control de calidad de materia prima y producto terminado	RE-USO-010/00
Registro de acciones correctivas de los desvíos del control de calidad	RE-USO-011/00
Registro de asistencia del personal a capacitaciones	RE-USO-012/00
Registro de capacitaciones	RE-USO-013/00
Registro de recepción de envases y embalajes	RE-USO-014/00
Registro de inspección de productos caducados	RE-USO-015/00
Registro de control de salud de operarios	RE-USO-016/00
Registro de control de higiene personal del operario	RE-USO-017/00
Registro de devoluciones de productos	RE-USO-018/00
Registro de retiro de productos del mercado	RE-USO-019/00
Registro de auditoria internas	RE-USO-020/00
Registro de asistencia externa de control de plagas	RE-USO-021/00
Registro de almacenamiento de materia prima en silo	RE-USO-022/00
Fichas técnicas	

Ficha técnica de hipoclorito	FT-USO-001/00
Ficha técnica de ácido propiónico	FT-USO-002/00
Instructivos	
Instructivo de limpieza y desinfección de las instalaciones de las asociación	IT-USO-001/00
Instructivo de vestuario	IT-USO-002/00
Instructivo de lavado de manos	IT-USO-003/00
Instructivo de ingreso de personal al área de producción	IT-USO-004/00

**PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS
(POE)**

	<p>POE PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO - POE-</p>	<p>POE-UOS-001/00</p>
<p>Área calidad</p>		<p>Páginas: 1 de 4</p>

Objetivo: Elaborar un procedimiento operativo estandarizado guía para posteriores POE requeridos durante la implementación de BMP.

Alcance: El procedimiento se encuentra a disposición de todas las personas vinculadas a la planta de producción de balanceados de la Unión de Organizaciones Sociales del cantón Cevallos, y a los visitantes.

Responsabilidad: Responsable técnico y gerente general de la asociación.

Definiciones:


- **POE (Procedimiento operativo estandarizado):** son aquellos procedimientos que describen las tareas de limpieza y desinfección de un local, equipos y procesos de elaboración para prevenir la contaminación de los alimentos.
- **Registros:** es aquel documento donde se anota o consigna un cierto dato.
- **Fichas técnica:**
- **Instructivos:**

Desarrollo:

La elaboración de los POE debe regirse al siguiente FORMATO:

- **Margen:** Superior, inferior: 2,5 cm
Izquierda, derecha: 3 cm
- **Fuente:** Times New Roman
- **Tamaño de letra:** 12

<p>Redactado por: Cynthia Guamanquispe</p>	<p>Revisado por:</p>	<p>Aprobado por:</p>	
<p>Fecha de redacción: 03/02/2018</p>	<p>Fecha revisión:</p>	<p>Fecha aprobación:</p>	
<p>Firma</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>	<p>Revisión N° Firma</p>	<p>Fecha de vigencia</p>

	<p>POE PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO - POE-</p>	<p>POE-UOS-001/00</p>
<p>Área calidad</p>		<p>Páginas: 2 de 4</p>

- **Interlineado:** 1,5
- **Encabezado:** Centrado, negrillas
- **Los subtítulos:** Negrillas

El POE está estructurado de la siguiente manera:


Encabezado:

- **Empresa:** se coloca en nombre de la empresa con su respectivo logotipo.
- **Título de POE:** se coloca el nombre del POE que se vaya a realiza.
- **Codificación:** las tres primeras letras de la codificación hace referencia a tipo de documento (POE si se trata de un procedimiento operativo estandarizado, RE si es un registro, IT si es un instructivo y FT si se trata de una ficha técnica), las segundas tres letras son las iniciales de la empresa (USO Unión de Organizaciones Sociales), los tres siguiente números es el número de documento dentro del manual de BPM y finalmente los últimos número hace referencia a la versión del documento.
- **Número de páginas:** se coloca el número dependiendo del total de páginas del POE.
- **Área:** Generalmente se coloca el área al que está dirigido el POE.

Cuerpo:

- **Objetivo:** se establece una metodología para aclarar los aspectos del procedimiento operativo estandarizado.

<p>Redactado por: Cynthia Guamanquispe</p>	<p>Revisado por:</p>	<p>Aprobado por:</p>	
<p>Fecha de redacción: 03/02/2018</p>	<p>Fecha revisión:</p>	<p>Fecha aprobación:</p>	
<p>Firma</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>	<p>Revisión N° Firma</p>	<p>Fecha de vigencia</p>


	<p>POE PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO - POE-</p>	<p>POE-UOS-001/00</p>
<p>Área calidad</p>		<p>Páginas: 3 de 4</p>

- **Alcance:** se indica a quien va dirigido el procedimiento operativo estandarizado.
- **Responsabilidad:** se mencionan a las personas encargadas del control de las actividades del procedimiento operativo estandarizado.
- **Definiciones:** se aclaran los términos desconocidos y de difícil entendimiento.
- **Materiales y equipos:** Se agregan los materiales y equipos que serán utilizados en la ejecución del correspondiente POE.
- **Desarrollo:** Se detallan todas las actividades que se pretende ejecutar con el POE.
- **Frecuencia:** Indicar cada que tiempo debe ser ejecutado el POE.
- **Referencias:** se adicionan los documentos que tienen relación o que son complementarios del POE como registros, instructivos o fichas técnicas.
- **Anexos:** se incluyen documentos extras para el mejor entendimiento del POE como fotos.

Pie de página:

- **Redactado por:** se registra el nombre de la persona que realizó el documento.
- **Fecha de redacción:** se incluye la fecha que realizado el documento.
- **Firma:** sumilla la persona que realizó el documento.
- **Revisado por:** se registra el nombre de la persona responsable de la revisión de dicho documento.
- **Fecha de revisión:** se incluye la fecha que fue revisado el documento.

<p>Redactado por: Cynthia Guamanquispe</p>	<p>Revisado por:</p>	<p>Aprobado por:</p>	
<p>Fecha de redacción: 03/02/2018</p>	<p>Fecha revisión:</p>	<p>Fecha aprobación:</p>	
<p>Firma</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>	<p>Revisión N° Firma</p>	<p>Fecha de vigencia</p>

	POE PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO - POE-	POE-UOS-001/00
Área calidad		Páginas: 4 de 4


- **Fecha de vigencia:** Una vez recibido el nuevo procedimiento el responsable técnico de definir la fecha de puesta en vigencia en un plazo mínimo.
- **Aprobado por:** el responsable técnico será quien apruebe el POE presentado.
- **Fecha de aprobación:** Se reportará la fecha que se apruebe el respectivo POE.

Anexos

ANEXO 1

Empresa	TÍTULO DE POE		CODIFICACIÓN DE POE	
Área calidad			Páginas: 1 de	
Objetivo				
Alcance				
Responsabilidad				
Definiciones				
Materiales y equipos				
Desarrollo				
Referencias				
Anexos				
Lista de distribución				
Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:		
Fecha de redacción	Fecha revisión:	Fecha aprobación:		
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia	

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 03/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES	POE- UOS-002/00
Área calidad		Páginas: 1 de 4

Objetivo: Mantener instalaciones limpias con el fin de evitar focos de contaminación dentro del procesos.

Alcance: El procedimiento se encuentra a disposición de todas las personas vinculadas a la planta de producción de balanceados de la Unión de Organizaciones Sociales del cantón Cevallos, y a los visitantes.

Responsabilidad:

Operarios de turno


Definiciones:

- **Limpieza:** acción de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.
- **Desinfección:** Eliminación de los gérmenes que infectan o que pueden provocar una infección en un cuerpo o un lugar.
- **Ranger:** es un herbicida no selectivo de aplicación postemergente recomendado para el control de la mayoría de malezas anuales y perennes, tanto gramíneas como de hoja ancha y ciperáceas.

Materiales y equipos:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Escobas • Limpiones • Pala • Aspiradora | <ul style="list-style-type: none"> • Brochas • Cubetas • Hipoclorito 0,2 % • Trapeador |
|--|--|

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 03/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES	POE- UOS-002/00
Área calidad		Páginas: 2 de 4

Desarrollo:

La limpieza se realiza de manera manual en las áreas externas e internas de las instalaciones, para lo cual se utilizan escobas, palas, basureros, aspiradora y se siguen los siguientes pasos:

Áreas Internas


Techo y paredes:

1. Cubrir con plástico la superficie de los equipos.
2. Mediante una aspiradora, escobas y limpiadores retirar el polvo que se encuentra suspendido en el techo y en las uniones de paredes.
3. Se limpia con una escoba los residuos de polvo que se encuentran en las paredes y en los descansos de las ventanas.

Ventanas

1. Si las ventanas son corredizas se debe limpiar el polvo de los carriles mediante una escobilla, brochas o aspiradora.
2. Se procede a limpiar los marcos de las ventanas con un limpión humedecido de una solución de agua con detergente.
3. Con otro limpión humedecido se termina retirando las partículas de suciedad que quedan en las superficies de los perfiles.

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 03/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES	POE- UOS-002/00
Área calidad		Páginas: 3 de 4

Pisos:


1. Eliminar toda la suciedad visible que se encuentre en el piso con una escoba y recoger la basura recolectada con una pala.
2. Realizar un enjuague previo del piso usando agua para remover pequeñas partículas que no fueron retiradas en la etapa de limpieza a seco.
3. Preparar una solución de hipoclorito al 0,2% en una cubeta.
4. Empapar una escoba con esta solución y restregar el piso con el fin de levantar la suciedad adherida al suelo.
5. Realiza un enjuague posterior para retirar el producto de limpieza y soltar la suciedad de las superficies de contacto.
6. Eliminar completamente el agua y dejar secar con un trapeador seco.

Áreas externas

1. Recoger la basura que se encuentra en los alrededores de la planta de producción mediante una escoba y pala.
2. Eliminar la maleza de los alrededores del área externa de la planta mediante el herbicida Ranger. La dosificación de este producto depende del tipo de maleza que se va a tratar mismo que especifica en la ficha técnica FT-USO-003

Frecuencia: La limpieza en seco del área de producción se realiza después de terminar la jornada de trabajo. Mientras que la desinfección de la misma área se realizará cada mes.

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 03/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia


	POE DE LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES	POE- UOS-002/00
Área calidad		Páginas: 4 de 4

En el caso de las áreas externas se realizarán la eliminación de la maleza cada vez que sea necesario, mientras que la limpieza se ejecutará cada vez que exista producción.

Referencias:

- RE-USO-001 Registro de limpieza y desinfección del área de producción
- IT-USO-001 Instructivo de limpieza y desinfección del área de producción
- FT-USO-003 Ficha técnica de Hipoclorito

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 03/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	POE- UOS-003/00
Área calidad		Páginas: 1 de 3

Objetivo: Evitar que el producto procesado sea contaminado con un agente extraño a la producción, en las diferentes operaciones realizadas.

Alcance: Este POE está dirigido al personal encargado del área de producción de la planta.

Responsabilidad: Jefe de producción

Definiciones:

- **Prevención:** Se refiere a la preparación con la que se busca evitar, de manera anticipada, un riesgo, un evento desfavorable o un acontecimiento dañoso.
- **Contaminación cruzada:** es el proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.


Materiales y equipos

- Jabón líquido
- Desinfectante
- Vehículo

Desarrollo:


- Para evitar la contaminación cruzada durante el proceso de elaboración de los balanceados es necesario que los operarios y las personas ajenas al área de producción ingresen con la indumentaria apropiada a la misma área como se especifica en el instructivo de vestuario para operarios y terceras personas (IT-USO-002).

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 05/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	POE- UOS-003/00
Área calidad		Páginas: 2 de 3

- Es necesario que los operarios adopten la costumbre de lavarse las manos durante todo el proceso de producción, siguiendo los pasos del instructivo IT-USO-003/00, para lo cual es necesario utilizar jabón líquido y gel desinfectante.
- Los utensilios deben ser individuales para cada operación y para cada materia prima que se vaya a utilizar, y de la misma manera deben ser limpiados y desinfectados como lo especifica en el POE de limpieza de equipos (POE- UOS-005).
- Los equipos deben ser limpiados después de termina la producción.
- El flujo de producción debe ser hacia delante con el fin de que no exista contaminación del producto terminado con la materia prima.
- La materia prima debe ser inspeccionada y almacenada según el POE de ingreso de terceras personas (POE- UOS-007), con el fin de receptor y almacenar en las condiciones necesarias para evitar la contaminación y deterioro prematuro.
- El producto terminado debe ser transportado en un vehículo limpio y que contenga carpa para la protección del mismo, así también para el almacenamiento se deben seguir ciertas condiciones como lo indica en POE de recepción, almacenamiento de materia prima y producto terminado (POE- USO-006).
- Para controlar y prevenir la contaminación cruzada es necesario realizar una inspección de los puntos expuestos anteriormente mediante los registros de inspección de vestuario del operario (RE-USO-002), el registro de inspección de vestuario del visitante (RE-USO-003), registro de limpieza de Utensilios y equipos (RE-USO-004), registro de recepción de materia prima (RE-USO-005),

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 05/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	POE- UOS-003/00
Área calidad		Páginas: 3 de 3


registro de almacenamiento de materia prima (RE-USO-006) y producto terminado (RE-USO-007).

Frecuencia: Realizar la inspección de vestuario cada vez que se inicie la producción, la inspección de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios se lo realizará después de la jornada de trabajo.

Referencias:

- RE-USO-002 registros de inspección de vestuario del operario
- RE-USO-003 registro de inspección de vestuario del visitante
- RE-USO-004 registro de limpieza de equipos y utensilios
- RE-USO-005 registro de recepción de materia prima
- RE-USO-006 registro de almacenamiento de materia prima
- RE-USO-007 Registro de almacenamiento de producto terminado
- IT-USO-002 Instructivo de vestuario para operarios y terceras personas
- IT-USO-003 Instructivo de lavado de manos

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 05/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	POE- UOS-004/00
Área calidad		Páginas: 1 de 3

Objetivo: Mantener limpio y desinfectado los equipos y utensilio utilizados durante la producción del producto para evitar la contaminación cruzada.

Alcance: Dirigido a los operarios encargados del área de producción.

Responsabilidad: Operarios


Definiciones:

- **Carbonato de calcio:** Trata de un polvo color blanco-canela muy abundante en la naturaleza.
- **Ácido propionico:** El ácido propanoico inhibe el crecimiento de moho y de algunas bacterias.
- **Ppm:** Partes por millón (ppm) es una unidad de medida con la que se mide la concentración
- **Contaminación cruzada:** proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.
- **Lote:** Conjunto de cosas que tienen características comunes y que se agrupan con un fin determinado.

Materiales y equipos:

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| • Escobilla | • Carbonato de calcio |
| • Baldes | • Ácido propionico |
| • Ácido per acético | |
| • Hipoclorito | |

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 16/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	POE- UOS-004/00
Área calidad		Páginas: 2 de 3

Desarrollo:

Después de terminar de elaborar cada lote de producción tanto los equipos como los utensilios deben ser debidamente limpiados y desinfectados, con el fin de que no existe una contaminación cruzada en el producto.


Al hablar de equipos se refiere a:

- Tolva de almacenamiento
- Molino
- Mezcladora

Equipos

- Antes de iniciar con la limpieza de los equipos, estos deben ser apagados y desconectados de la fuente eléctrica para evitar accidentes.
- Descargar todo el contenido de los equipos antes de realizar la limpieza.
- Retirar el polvo y residuos de balanceados de los equipos mediante la utilización de una escobilla.
- Para la desinfección preparar 20 libras de maíz y 15 kilos de ácido propionico.
- Encender la mezcladora, introducir la mezcla y dejar actuar de 15 a 20 min.
- Una vez transcurrido este tiempo se retira la mezcla y eliminar
- Este proceso se realizará cada 15 días de producción.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 16/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	POE- UOS-004/00
Área calidad		Páginas: 3 de 3

Utensilios


- Sumergir los utensilios en agua con hipoclorito a una concentración de 50 ppm (3 ml/L de agua) y restregar la suciedad.
- Enjuagar con agua caliente a 77 ° C durante 30 segundos
- Después de la limpieza y desinfección de cada uno de los equipos y utensilios se los registra en el registro de limpieza de equipos y utensilios (RE-USO-004).

Frecuencia: la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios se lo realiza después de cada jornada de trabajo.

Referencias:

- FT-USO-001 Ficha técnica del hipoclorito
- FT-USO-002 Ficha técnica de ácido propionico
- RE-USO-004 Registro de limpieza de equipos y utensilios

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 16/02/2018	Fecha revisación:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	POE- UOS-005/00
Área calidad		Páginas: 1 de 3

Objetivo: Mantener materia prima y producto terminado en condiciones óptimas de almacenamiento.

Alcance: este procedimiento se encuentra disponible para las personas involucradas en la producción y control del balanceado.

Responsabilidad: operario y responsable técnico.


Definiciones:

- **Humedad:** Cantidad de agua, vapor de agua o cualquier otro líquido que está presente en la superficie o el interior de un cuerpo o en el aire.
- **Temperatura:** Grado o nivel térmico de un cuerpo o del ambiente.
- **Palets:** Armazón de madera, plástico u otro material empleado en el movimiento de carga, para facilitar el levantamiento y manejo con pequeñas grúas hidráulicas.
- **Termohigrómetro:** es un instrumento electrónico que en su versión más básica mide y muestra la temperatura (T) y humedad relativa (HR).

Materiales y equipos

- Bástula
- Palets
- Termohigrómetro

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	POE- UOS-005/00
Área calidad		Páginas: 2 de 3

Desarrollo:


Recepción de materia prima y producto terminado

- La recepción de la materia prima se lo realiza a la entrada del área de producción, misma que será registrará en el registro de recepción de materia prima (RE-USO-005).
- En el caso de que la materia prima este en estado defectuoso o no contenga el peso acordado, se llegará a un acuerdo con el proveedor para la correspondiente aceptación.
- El producto terminado debe ser pesado y registrado debidamente en el registro de almacenamiento RE-USO-007.
- Para el traslado del producto terminado a la bodega de almacenamiento se realiza el control del transporte mediante RE-USO-009.

Almacenamiento de materia prima y producto terminado

- Antes de almacenar las materias primas, insumos y productos terminados es necesario verificar que el área de almacenamiento este limpio, caso contrario se prosigue a limpiar mediante las indicaciones del instructivo IT-USO-001.
- Una vez que la materia prima, los ingredientes y el producto terminado son receiptados, deben ser dirigidos al lugar destinado para el almacenamiento, distribuyéndolos según su peso y fecha de vencimiento.

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	POE- UOS-005/00
Área calidad		Páginas: 3 de 3

- En el caso de la materia prima y productos terminados a granel deben colocarse sobre palets a 15 cm separados de las paredes y entre productos, esto ayuda a mantener una limpieza adecuada y a controlar la presencia de roedores.
- El área de almacenamiento de materia prima y producto terminado debe estar a una temperatura de 20-35 °C y >80% de humedad relativa, las mismas que se controlan mediante un termohigrómetro.
- En el caso de que estas condiciones varíen a las establecidas, se comunicará al representante técnico de forma inmediata.
- Finalmente se debe registrar las entradas y salidas de la materia prima y producto terminado en el registro de almacenamiento de materia prima (RE-USO-006) y en el registro de almacenamiento de producto terminado (RE-USO-007) respectivamente.

Frecuencia: los registros deben controlarse al inicio de la jornada laboral y al final de la jornada laboral de cada día.

Referencias:

- RE-USO-005 registro de recepción de materia prima
- RE-USO-006 registro de almacenamiento de materia prima
- RE-USO-007 registro de almacenamiento de producto terminado
- RE-USO-009 registro de transporte de producto terminado
- IT-USO-001 instructivo de limpieza y desinfección de las instalaciones

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE INGRESO DE VISITAS	POE- UOS-006/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Objetivo: Prevenir la contaminación cruzada mediante el control del ingreso de visitas al área de producción.

Alcance: se encuentra dirigido a Visitas como el gerente, representante técnico y personas ajenas al área de producción.

Responsabilidad: Operarios y representante técnico

Definiciones:

- **Indumentaria:** Nombre genérico de la ropa que cubre y resguarda el cuerpo humano.
- **Visitantes:** Personas ajenas que visita a alguien o visita un lugar.

Materiales y equipos

- Mandil
- Cofia
- Mascarilla

Desarrollo:

- Para el ingreso de visitas colocarse la indumentaria establecida en el instructivo de vestuario (IT-USO-002), además debe acogerse al instructivo de lavado de manos (IT-USO-003) antes y después del ingreso al área de producción.
- Los visitantes tienen prohibido ingresar con alimentos y mascotas.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE INGRESO DE VISITAS	POE- UOS-006/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2


- Las actividades de ventas se lo realizará en horarios establecidos de acuerdo a la jordana de producción, guardando las debidas precauciones ante el ingreso de los compradores.
- El ingreso del visitante deben ser controlado y registrado mediante el registro de vestuario de terceras personas (RE-USO-003)

Frecuencia: se realiza en control cada vez que exista la autorización de ingreso de las visitas.

Referencias:

- IT-USO-002 Instructivo de vestuario
- IT-USO-003 Instructivo de lavado de manos
- RE-USO-003 registro de vestuario de terceras personas

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE CONTROL DE CALIDAD	POE- UOS-007/00
Área calidad		Páginas: 1 de 5

Objetivo: Controlar la calidad del producto terminado y la materia prima con el fin de garantizar la inocuidad de los productos.

Alcance: dirigido a todo el personal de la asociación.

Responsabilidad: Representante técnico y gerente general.

Definiciones:

- Control de calidad: es el conjunto de los mecanismos, acciones y herramientas realizadas para detectar la presencia de errores.
- Inocuidad alimentaria: se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- Análisis microbiológicos: permite saber si los alimentos contienen microorganismos patógenos o no patógenos (bacterias, hongos).
- Cadena de producción: es un sistema constituido por actores y actoras interrelacionados y por una sucesión de operaciones de producción, transformación y comercialización de un producto o grupo de productos en un entorno determinado.
- Acciones correctivas: es un actuación o efecto implementado a eliminar las causas de una no conformidad, defecto, o situación indeseable detectada con el fin de evitar su repetición.


Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE CONTROL DE CALIDAD	POE- UOS-007/00
Área calidad		Páginas: 2 de 5

Desarrollo:

- Para la elaboración de los análisis de control de calidad se requiere contratar los servicios de un laboratorio certificado que deben ser controlados mediante el registro de control de calidad de materia prima y producto terminado (RE-USO-010).
- En el caso de la tomas de muestras de los productos que se vayan a analizar es conveniente registrarse al POE de muestreo de las materias primas y productos terminados para el análisis de control de calidad (POE- UOS-014), con el fin de que las muestras no se contamine y de esta manera tener resultado confiables.
- Mediante los resultados de los análisis microbiológicos, físico- químico y contaminante, el representante técnico debe compara los datos de laboratorio con los establecidos en la norma NTE INEN 1829:2014 (ANEXO 1) y mediante este rechazar o aceptar la muestra.
- En el caso de que la muestra de la materia prima sea rechazada, todo el lote de la muestra debe ser separada o aislada de la producción, para que no exista contaminación en el producto terminada.
- Si la muestra rechazada pertenece al producto terminado es necesario realizar una trazabilidad del producto, con el fin de encontrar el foco de contaminación durante la cadena de producción.
- Una vez encontrado el problema de dicha contaminación o falencia es necesario aplicar las acciones correctivas, misma que serán registradas en el registro de acciones correctivas de los desvíos del control de calidad (RE-USO-011).

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE CONTROL DE CALIDAD	POE- UOS-007/00
Área calidad		Páginas: 3 de 5


- Es necesario archivar la documentación pertinente a la contratación o convenio de los laboratorios externos contratados.
- Sin embargo para que los productos no tengan detección de desvíos es recomendable controlar la limpieza de las instalaciones (POE- UOS-002), higiene del personal (POE- UOS-013), control de ingreso de terceras personas (POE- UOS-006) y el control de plagas (POE- UOS-018).

Frecuencia: Los análisis del producto terminado se realizan 2 lotes por año. No obstante, la evaluación de la materia prima se debe realizar de forma más periódica (mensual).

Referencias:

- RE-USO-010 registro de control de calidad de materia prima y producto terminado
- POE- UOS-015 procedimiento de devoluciones
- NTE INEN 1829:2014
- POE- UOS-018 procedimiento de control de plagas
- RE-USO-011 registro de acciones correctivas de los desvíos del control de calidad
- POE- UOS-002 Procedimiento de limpieza de instalaciones
- POE- UOS-014 procedimientos de muestreo de las materias primas y productos terminados para el análisis de control de calidad
- POE- UOS-006 procedimiento de ingreso de terceras personas

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	<p style="text-align: center;">POE DE CONTROL DE CALIDAD</p>	<p style="text-align: center;">POE- UOS-007/00</p>
		<p style="text-align: center;">Área calidad</p>

Anexos

ANEXO 1

TABLA 1. Requisito físico-químico de los alimentos balanceados

Requisito	Valor		Método de ensayo
	Mínimo	Máximo	
Humedad %	-	13,0 %	ISO 6496

Fuente: NTE INEN 1829:2014

TABLA 2. Requisitos microbiológicos de los alimentos balanceados

Microorganismo	Caso	n	c	m	M	Método de ensayo
Enterobacteriaceae ufc/g	2 _t	5	2	10 ₂	10 ₃	ISO 21528-1
Salmonella*	10 ₂	5	0	Ausencia /25 g	-	ISO 6579 NTE INEN 1529-15

* Evaluar Salmonella cuando el resultado de Enterobacteriaceae represente un riesgo para la inocuidad

Fuente: NTE INEN 1829:2014

Donde:

Caso: Rigurosidad del muestreo y las condiciones de uso.

(1) El caso 2 es para una contaminación general, sin cambios en el riesgo

(2) El caso 10 es un peligro serio que usualmente no amenaza la vida, las secuelas son raras, de duración moderada sin cambios en el riesgo

n: número de muestras de lote que deben analizarse

c: número de muestras defectuosas aceptables con resultados entre m y M

m: límite de aceptación

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE CONTROL DE CALIDAD	POE- UOS-007/00
Área calidad		Páginas: 5 de 5


M: límite de rechazo

TABLA 3. Contaminantes

Contaminante	Requisito	Método de ensayo
Aflatoxina B1	20 ug/Kg (ppb)	ISO 17375 AOAC 990.32*

Fuente: NTE INEN 1829:2014

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE PROCESO PRODUCCIÓN DE BALANCEADOS	POE- UOS-008/00
Área calidad		Páginas: 1 de 4

Objetivo: Elaborar un proceso de producción de balanceados con el fin de obtener productos de buena calidad y que la asociación cuente con el sistema de trazabilidad.

Alcance: Dirigido a todo el personal de la asociación.

Responsabilidad: Operarios del área de producción

Definiciones:

- **Trazabilidad:** Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas.


Materiales y equipos

- Molino
- Mezcladora
- Balanzas
- Palas plásticas de alimentos
- Cocedora
- costales

Desarrollo:


- **Recepción de materia prima:** los operarios encargados de la recepción de la materia prima e insumos debe verificar el ingreso de dichos materiales mediante el registro de recepción de materia prima (RE-USO-005).

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE PROCESO PRODUCCIÓN DE BALANCEADOS	POE- UOS-008/00
Área calidad		Páginas: 2 de 4

- **Almacenamiento:** una vez receptada la materia prima, esta es almacenada en los lugares específicos con las condiciones establecidas en el procedimiento de almacenamiento de materia prima (POE- UOS-005).
- **Molienda:** activar la perilla perteneciente al molino del panel de control, regular la aperturas de paso de maíz desde la tolva hasta el molino. Recolectar el producto molido en costales de mallas.
- **Pesado:** según la formulación empleada se prosigue a pesar cada uno de los ingredientes y materias primas.
- **Mezclado:** activa el botón de encendido del panel de control de la mezcladora, esperar 15 min a que el equipo se estabilice. Abrir la contrapuerta de entrada de insumos e introducir los ingredientes previamente pesados. Cerrar la puerta y esperar que la mezcladora actúe durante 20 minutos.
- **Envasado:** Abrir la contrapuerta de la mezcladora y llenar el producto en costales de malla laminadas.
- **Pesado:** cada uno de los sacos deben pesar 100 kg de producto final.
- **Cocido:** coser los costales de mallas laminadas con la máquina cosedora.
- **Transporte:** el producto terminado es trasladado a la bodega de almacenamiento de producto terminado, para lo cual se contrata los servicios de una camioneta, sin embargo el operario debe controlar las condiciones higiénicas del traslado mediante el procedimiento de almacenamiento de materia prima y producto terminado (POE- UOS-005), además es servicio debe ser registrado en el registro de transporte de producto terminado (RE-USO-009).

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE PROCESO PRODUCCIÓN DE BALANCEADOS	POE- UOS-008/00
Área calidad		Páginas: 3 de 4


- **Almacenado:** la bodega de almacenamiento de producto terminado debe mantener las condiciones descritas en el procedimiento de almacenamiento de materia prima y producto terminado (POE- UOS-005) y el operario debe controlar dichas condiciones con el fin de evitar la contaminación del producto.
- El proceso de producción debe seguir un proceso unidireccional con respecto al área de producción, esta depende del diagrama de flujo (ANEXO 1) correspondiente a la producción de balanceados.

Frecuencia: Este proceso se lo realiza cada vez que exista producción.

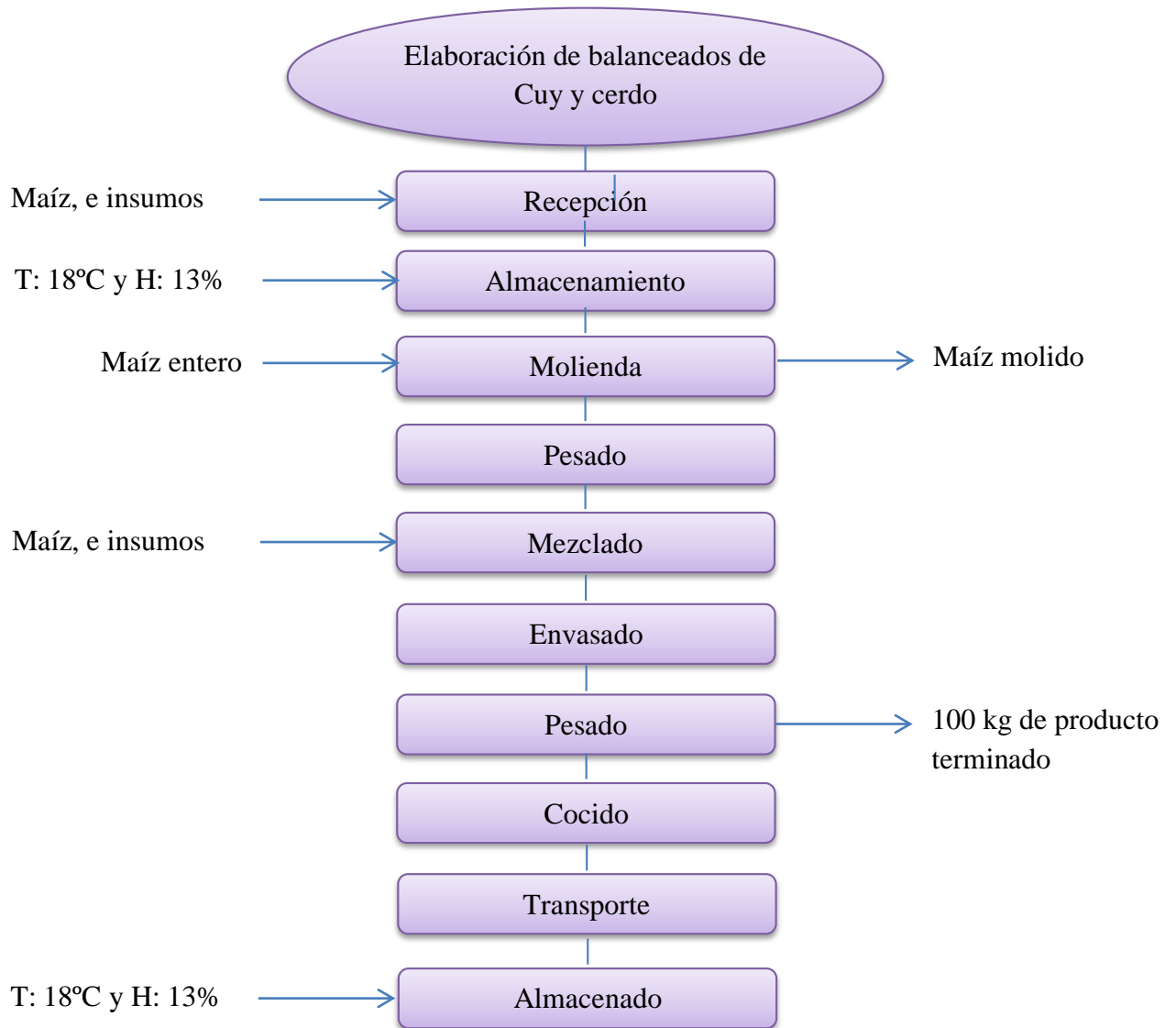
Referencias:

- RE-USO-009 registro de transporte de producto terminado
- RE-USO-005 registro de recepción de materia prima
- POE- UOS-005 procedimiento de almacenamiento de materia prima y producto terminado


Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE PROCESO PRODUCCIÓN DE BALANCEADOS	POE- UOS-008/00
Área calidad		Páginas: 4 de 4

ANEXO 1 Diagrama de flujo 1. Elaboración de balanceados



Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	POE- UOS-009/00
Área calidad		Páginas: 1 de 4

Objetivo: Brindar conocimiento a los operarios para que cumplan con sus funciones correctamente.

Alcance: Dirigido a todo el personal de la asociación.

Responsabilidad: Representante técnico


Definiciones:

- **Capacitaciones:** designa la acción de proporcionarle a una persona nuevos conocimientos y herramientas para que desarrolle al máximo sus habilidades y destrezas en el desempeño de una labor.
- **Buenas prácticas de manufactura:** son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación.
- **Evaluaciones:** Es un medición que supone un juicio de valor sobre la información recogida.

Materiales y equipos

- Hojas de papel
- Esfero gráfico
- Carpetas

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia


	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	POE- UOS-009/00
Área calidad		Páginas: 2 de 4

Desarrollo:

- El representante técnico es el responsable de realizar los programas de capacitación de diferentes temas relacionados a la gestión de calidad y productividad en la elaboración de balanceado.
- Debe existir un programa frecuente de Buenas prácticas de manufactura, que este dirigido a todas las personas involucradas en las actividades de la elaboración de los productos.
- La programación debe realizarse 30 días antes de la capacitación, para lo cual el representante debe coordinar todas las actividades logísticas (expositores, horarios, materiales).
- Una vez escogido el tema de la capacitación esta será aprobada por el gerente general.
- Normalmente la capacitación tendrá una duración de 1 hora mínimo por cada tema y ésta se registra en el registro de capacitaciones (RE-USO-013).
- La asistencia del personal partícipe se controlará mediante el registro de asistencia de personal a capacitación (RE-USO-012).
- Al finalizar la capacitación se prosigue a evaluar al personal capacitado con el fin de verificar los conocimientos adquiridos, las evaluaciones se realizaran bajo el formato del ANEXO 1.

Frecuencia: Semestral

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	POE- UOS-009/00
Área calidad		Páginas: 3 de 4

Referencias:

- RE-USO-013 registro de capacitaciones
- RE-USO-012 registro de asistencia de personal a capacitaciones.

ANEXO 1

UNIÓN DE ORGANIZACIONES SOCIALES DEL CANTÓN CEVALLOS

EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN

TEMA:

Nombre: _____

Indicaciones: Lea detenidamente cada una de la preguntas y encierre mediante un circulo la respuesta correcta. Solo existe una respuesta, no se aceptan borrones ni tachones.

1. Pregunta 1: _____

a) _____

b) _____


c) _____

d) _____

2. Pregunta 2: _____

a) _____

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	POE- UOS-009/00
Área calidad		Páginas: 4 de 4

b) _____

c) _____

d) _____

3. Pregunta 3: _____

a) _____

b) _____

c) _____

d) _____

4. Pregunta 4: _____

a) _____

b) _____

c) _____

d) _____

5. Pregunta 5: _____

a) _____


b) _____

c) _____

d) _____

Firma:

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	POE- UOS-010/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Objetivo: Controlar la temperatura y humedad del área de almacenamiento de la materia prima y el producto terminado.

Alcance: Dirigido a los operarios

Responsabilidad: Técnico responsable

Definiciones:

- **Temperatura:** Grado o nivel térmico de un cuerpo o del ambiente.
- **Humedad:** Cantidad de agua, vapor de agua o cualquier otro líquido que está presente en la superficie o el interior de un cuerpo o en el aire.

Materiales y equipos


- Termohigrómetro

Desarrollo:

Bodega de almacenamiento

- Los operarios deben controlar la temperatura y humedad de la bodega de almacenamiento de materia prima y producto terminado mediante un termo higrómetro.
- Los valores a medir en el ambiente son de 20 - 30 °C de temperatura y 80% de humedad relativa.
- Si los parámetros de control no se encuentran dentro del rango establecido anteriormente estos deben ser notificados inmediatamente al responsable técnico.

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	POE- UOS-010/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2

- Los controles se llevarán a cabo bajo el registro de almacenamiento de materia prima (RE-USO-006), y de producto terminado (RE-USO-007).

Silo de almacenamiento


- Sin embargo, es necesario controlar también la temperatura y humedad de almacenamiento de los granos en el silo, mismo que estarán a condiciones de 20 °C y 13% de humedad con el fin de que el almacenamiento del grano este en buenas condiciones por alrededor de 180 días.
- Estos datos serán registrados en el Registro de almacenamiento de materia prima en silo (RE-USO-023)

Frecuencia: Quincenal

Referencias:

- RE-USO-006 registro de almacenamiento de materia prima
- RE-USO-007 registro de almacenamiento de producto terminado
- RE-USO-023 Registro de almacenamiento de materia prima en silo

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE ENVASE	POE- UOS-011/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Objetivo: Recibir y almacenar el material destinado al envase del producto terminado

Alcance: Dirigido a los operarios y personal en general.

Responsabilidad: Gerente general, Operarios

Definiciones:

- **Envases primarios:** es aquel que está directamente en contacto con el producto.
- **Contaminación cruzada:** proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.


Materiales y equipos

- Costales de mallas laminados
- Selladora

Desarrollo:

- Verificar las condiciones del material mediante el registro de muestreo de las materias primas, producto terminado para el análisis de control de calidad (RE-USO-018).
- El operador debe almacenar los envases y embalajes en la bodega de almacenamiento en el lugar correspondiente y correctamente identificado.
- Almacenar en lugar seco, libre de las corrientes de aire.
- El almacenamiento de los envases serán registrados en el registro de almacenamiento de materia prima y envases (RE-USO-006/00).

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia


	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL DE ENVASE	POE- UOS-011/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2

Frecuencia: Cada vez que se adquirieran nuevos envases.

Referencias:

- RE-USO-018 Registro de muestreo de las materias primas, producto terminado para el análisis de control de calidad
- RE-USO-006 registro de almacenamiento de materia prima

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DEL PRODUCTOS VENCIDOS	POE- UOS-012/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Objetivo: Conocer el procedimiento a seguir para los productos almacenado en la bodega de la asociación que estén caducados.

Alcance: Dirigido específicamente a los operarios y representante técnico.

Responsabilidad: Responsable técnico

Definiciones:

- **Caducado:** Perder una cosa sus propiedades de uso o consumo a causa del tiempo
- **Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Desarrollo:

- El representante técnico (R.T) debe revisar las fechas de los productos terminados y ordenarlos dependiendo del tiempo de caducidad, los que están próximos a caducar (15 días) son los primeros en ser vendidos.
- Sin embargo si los productos ya han llegado a su fecha de caducidad, pues se realiza un reproceso inmediato del producto.
- Para lo cual el R.T debe realizar un análisis visual de los productos mediante el registro de inspección de productos caducados (RE-USO-015), el cual indica si el balanceado está húmedo, existe o no la presencia de hongos, polilla, y gorgojos, además si tiene o no un olor agradable.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DEL PRODUCTOS VENCIDOS	POE- UOS-012/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2


- Si el balanceado no contiene ningunos de las condiciones antes mencionadas, entonces es apta para un reproceso, sin embargo el representante deberá reformular los ingredientes, ya que debe aumentar media dosis más de minerales y vitaminas, y mezclarlas con el producto caducado.
- En el caso de que no sea apto para el reposo se descartará de la venta y de la producción.

Frecuencia: Dependiendo del caso

Referencias:

- RE-USO-015 Registro de inspección de productos caducados

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	POE- UOS-013/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Objetivo: Mantener el control de la higiene y salud del personal.

Alcance: Dirigido al personal en general

Responsabilidad: Operarios y personas que ingresen al área de producción

Definiciones:


- **Higiene:** Limpieza o aseo para conservar la salud o prevenir enfermedades.
- **Salud:** Estado en que un ser u organismo vivo no tiene ninguna lesión ni padece ninguna enfermedad y ejerce con normalidad todas sus funciones.

Desarrollo:

Salud de personal

- Los operarios deben realizarse exámenes médicos anualmente en un centro de salud cercano con el fin de controlar su estado de salud.
- En el caso de que el operador tenga, algún síntoma de enfermedad o tenga una herida o corte debe comunicar inmediatamente al gerente o representante técnico, para que exista la autorización de un control médico.
- Se debe presentar el certificado médico para la justificación de la ausencia en el horario de trabajo.
- Los registros de salud del operario deben realizarse en el registro de control de salud de operarios (RE-USO-016).

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL	POE- UOS-013/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2

Higiene personal


- El operario debe tener ropa limpia y seca para cada jornada de producción.
- El operario debe ducharse antes de la jornada de trabajo
- El lavado de manos deben realizarse siguiendo el instructivo de lavado de manos (IT-USO-003) en las siguientes situaciones:
 - Antes y después de ingresar al área de producción
 - Antes y después de comer y de ir a los servicios higiénicos.
 - Al manipular la materia prima y el producto terminado.
- Cortarse y mantener limpias la uñas.
- Recogerse y cubrir todo el cabello y cualquier tipo de vello corporal.
- La higiene personal será controlada por el representante técnico mediante en el registro de control de higiene de personal del operario (RE-USO-017).
- Además las indicaciones generales para el interior del área de producción se especifican en el instructivo de ingreso de personas al área de producción (IT-USO-004)

Frecuencia: Cada vez que empiece la jornada de trabajo

Referencias:

- RE-USO-016 registro de control de salud de operarios
- IT-USO-003 instructivo de lavado de manos
- RE-USO-017 registro de control de higiene de personal del operario

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 1 de 21

Objetivo: Obtener muestras del producto terminado para análisis microbiológicos y físico-químicos.

Alcance: Representante técnico

Responsabilidad: Representante técnico y Gerente General.

Definiciones:

- **Muestreo:** Selección de un conjunto de personas o cosas que se consideran representativos del grupo al que pertenecen, con la finalidad de estudiar o determinar las características del grupo.
- **Muestreo al azar:** es el tipo de muestro más simple, para obtener los elementos de la muestra se numeran los elementos de la población y se seleccionan al azar los elementos que debe contener la muestra.
- **Estériles:** aquella libre de microorganismos vivos, eliminados a propósito.

Materiales y equipos

- Guantes quirúrgicos
- Hisopos
- Envases estériles

Desarrollo:

- La extracción de las muestras se realizará mediante el procedimiento descrito en la norma NTE INEN 1529-2 (ANEXO 1)

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia


	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 2 de 21

- Los puntos de colección serán tomados del producto terminado de cada tipo de balanceado.
- El tamaño de la muestra dependerá del análisis a realizar y de las disposiciones que establezca el laboratorio contratado.
- La colección de las muestras se deben realizar utilizando guantes quirúrgicos, materiales de recolección y de almacenamiento estériles.

Frecuencia: Trimestral

Anexo:

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

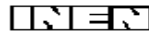
	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 3 de 21

ANEXO 1



Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 4 de 21



INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN

Quito - Ecuador

NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1 529-2:99

**CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS
TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO.**

Primera Edición

(MICROBIOLOGICAL CONTROL OF FOODS. SAMPLING, SENDING AND PREPARATION OF TEST SAMPLES FOR MICROBIOLOGICAL EXAMINATION).

First Edition

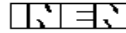
DESCRIPTORES: Alimentos, análisis microbiológico, muestras, toma de muestras, envío de muestras, preparación de muestras.

AL 01.05-318
CDU: 614.31:579.67:543.05
CIU: 9320
ICS: 07-100.30

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 5 de 21

CDU: 614.31-579.67-543.05
ICS: 07.100.30



CIU: 9320
AL 01.05-318

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	NTE INEN 1 529-2:99 1999-02
1. OBJETO		
<p>1.1 Esta norma, según la naturaleza del producto, establece los procedimientos generales para la toma de muestras de alimentos, el envío al laboratorio y su preparación en el laboratorio.</p>		
2. ALCANCE		
<p>2.1 Los procedimientos establecidos en esta norma para la preparación de la muestra se refieren al tratamiento inicial al que se deben someter las muestras de alimento destinadas al análisis microbiológico, según se indica en la serie de NTE "INEN 1529 Control Microbiológico de los Alimentos", excepto en las NTE INEN 1529-1 y 1529-12.</p> <p>2.2 Esta norma no se aplica para casos de brotes epidémicos o intoxicaciones, ni para decidir el tamaño de la muestra.</p>		
3. DEFINICIONES		
<p>3.1 Para los efectos de esta norma se adoptan las definiciones contempladas en cada una de las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE) INEN de Requisitos sobre alimentos y las que a continuación se detallan:</p>		
<p>3.1.1 <i>Lote</i>. Es la cantidad de alimento producida y manipulada bajo condiciones que se suponen uniformes. En la práctica, esto generalmente significa un alimento producido en un batch, o cuando el proceso es continuo dentro de un período de tiempo definido y en un lugar determinado, por ejemplo, en una línea de producción determinada, en un autoclave u otra unidad crítica de tratamiento. Los diferentes lotes son identificados mediante códigos.</p>		
<p>3.1.2 <i>Partida</i>. Es la cantidad de alimento, grande o pequeña, enviada a un determinado destinatario. Normalmente consiste en numerosas cajas de alimento procedente de uno o más lotes.</p>		
<p>3.1.3 <i>Toma de muestras</i>. Es el acto de seleccionar y coger una determinada cantidad, o un número de recipientes o unidades de producción de un mismo lote de alimento, o de áreas de superficie que son o que entran en contacto con productos alimenticios.</p>		
<p>3.1.4 <i>Unidad de muestreo</i>. Es la parte definible más pequeña de un lote (unidad de producción). Esto puede significar una lata, o un paquete. Cuando la producción es a granel y se envasa en cajas, bidones, barriles, sacos, etc., entonces la unidad de muestreo es arbitraria y puede depender del utensilio para tomar muestras. No se debe confundir esta unidad de muestreo con la unidad de muestra realmente utilizada en el análisis.</p>		
<p>3.1.5 <i>Unidad de muestra</i>. Es la cantidad de material (tomada de la muestra de población) que realmente se utiliza en el análisis, es la unidad analítica. En general, para los ensayos microbiológicos se utiliza una unidad de muestra de 10 ó 25 g ó cm³ o sus múltiplos.</p>		
<p>3.1.6 <i>Muestra</i>. Parte del conjunto (población) a partir de la cual se trata de estimar, mediante análisis o examen, las propiedades del conjunto. Se debe tener en cuenta que sólo puede someterse a análisis una parte (unidad de muestra) de la muestra de población (ver 3.1.5 y 3.1.7).</p>		
<i>(Continúa)</i>		
<small>DESCRIPTORES: Alimentos, análisis microbiológico, muestras, toma de muestras, envío de muestras, preparación de muestras.</small>		

Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Casilla 9741-9889 - Baquería 444 y Ave. 6 de Diciembre - Quito-Ecuador - Prohibida la reproducción

-1-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 6 de 21

NTE INEN 1 529-2

1999-02

3.1.7 Muestra de población. Número total (una o más) de unidades de muestreo individuales tomadas de la población (idealmente, obtenidas de una forma aleatoria) que se destinan al análisis de acuerdo con un programa de muestreo determinado (ver nota 1)

3.1.8 Muestra selectiva (sesgada). Es la muestra de alimento, tomada para demostrar o documentar las condiciones insatisfactorias observadas por el inspector, o bien, para contar con una unidad del alimento que se sospecha insatisfactorio y someterlo al análisis microbiológico.

3.1.9 Muestra aleatoria. Conjunto de unidades de muestreo elegidas de la población de modo que cada unidad tenga la misma probabilidad de ser seleccionada, con lo que se excluye las subjetividades del que toma las muestras. Normalmente implica la utilización de la tabla de los números aleatorios.

3.1.10 Muestra representativa. Es aquella cuyas características son tan similares como posible a las de la población de la cual proceden.

3.1.11 Programa de muestreo. Es la relación de los criterios de aceptación que se aplicarán a un lote basados en el análisis, por métodos específicos, del número necesario de unidades de muestra.

3.1.12 Programa de atributos. Es el programa de muestreo en que cada unidad de muestra seleccionada se clasifica de acuerdo a las características de calidad del producto y en el que solo hay dos o tres grados de calidad. Por ejemplo: aceptable, rechazable; presente, ausente; aceptable, provisionalmente aceptable, rechazable; recuento bajo, recuento medio, recuento alto (ver nota 2).

3.1.13 Categoría. Serie de factores relacionados con la naturaleza y tratamiento de un alimento, enmarcados en 15 series (1 a 15 categorías), que determina por anticipado el peligro de la presencia de determinadas especies o grupos bacterianos en un alimento.

3.1.14 "n". Número de unidades de muestra de un lote que se deben analizar, para satisfacer las exigencias de un determinado programa de muestreo.

3.1.15 "c". Número máximo aceptable de unidades de muestra que pueden presentar una tasa microbiana comprendida entre "m" y "M". Cuando se encuentra un número superior a "c", se rechaza el lote.

3.1.16 "m". Valor (criterio) microbiológico aceptable de bacterias por gramo o cm³. Los valores superiores a "m" se aceptan provisionalmente o se rechazan.

3.1.17 "M". Valor (criterio) microbiológico utilizado solo en programas de tres clases, para separar la calidad rechazable de la provisionalmente aceptable. En cualquier unidad de muestra, los valores iguales a, o superiores a "M" no son aceptables.

3.1.18 Aceptación-rechazo. La decisión de aceptar o rechazar un lote, en base a un programa de muestreo asociado a un análisis microbiológico determinado, se aplica solo al propósito para el que se realizó dicho análisis (o varios de ellos).

NOTA 1 La muestra de población y la unidad de muestra pueden ser lo mismo pero, de preferencia, la muestra de población debe ser considerablemente más grande que la unidad de muestra que habrá de analizarse y cada muestra de población proporciona sólo un resultado por cada análisis realizado. Por tanto, si se analiza más de una unidad de muestra de la misma muestra de población, los resultados se promedian.

NOTA 2 En las Normas Técnicas Ecuatorianas (NTE) de requisitos se utilizan programas de muestreo por atributos, de dos y tres clases. Un programa de muestreo de dos clases requiere de las siguientes especificaciones: "n", "c" y "m" y los de tres clases: "n", "c", "m" y "M".

(Continúa)

-2-

1998-027

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 7 de 21

NTE INEN 1 529-2

1999-02

3.1.19 Suspensión inicial (dilución primaria). Es la suspensión, solución o emulsión obtenida después que la cantidad del producto en análisis (o de la porción de muestra preparada para el ensayo) ha sido pesada o medida y luego mezclada, utilizando un homogeneizador cuando es necesario y observando las precauciones apropiadas, con un volumen de diluyente igual a nueve veces la unidad de muestra, para que los microorganismos presentes en la unidad de muestra se distribuyan lo más uniformemente posible y se permita que las partículas grandes, si las hay, se sedimenten (ver nota 3).

3.1.20 Otras diluciones decimales. Las suspensiones, soluciones o emulsiones obtenidas mezclando un volumen específico de la dilución primaria con nueve veces el volumen del diluyente y repletando esta operación con cada dilución así preparada, hasta obtener una serie de diluciones decimales adecuada para la inoculación del medio de cultivo.

4. EQUIPO, MATERIAL Y DILUYENTES

4.1 Generalidades

4.1.1 El equipo y material utilizados en la toma de muestras deben ser de acero inoxidable u otro material de resistencia adecuada, que no produzca cambios en la muestra que puedan afectar los resultados de los exámenes subsiguientes. El equipo debe ser lo suficientemente robusto para evitar deformaciones en el uso y lo suficientemente leve que permita al operador moverlo en el producto, fácil y rápidamente. Si los utensilios o aparatos son soldados, la suelda debe resistir temperaturas de 180°C. Todas las superficies deben ser lisas y libres de hendiduras, todas las esquinas deben ser redondeadas. El equipo para tomar muestras debe cumplir con los requisitos específicos adecuados a cada producto.

4.1.2 Los frascos para muestras y sus cierres, deben ser de un material resistente a esterilizaciones repetidas, inerte, impermeable al agua y a las grasas (acero inoxidable, vidrio y algunos plásticos). También se puede utilizar envases desechables de plástico, hojas de aluminio o fundas plásticas con cierres apropiados. De preferencia deben ser opacos y de capacidad y forma adecuadas para tomar la unidad de muestra deseada. Los frascos para productos sólidos, semisólidos o viscosos deben ser de boca ancha.

4.1.3 Todo el material y utensilios utilizados en la toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico deben estar perfectamente limpios, secos, envueltos individualmente y esterilizados por uno de los siguientes métodos físicos:

4.1.3.1 Vapor a presión de 15 libras/ pulgada² (autoclave): 121°C durante 20 min, mínimo.

4.1.3.2 Aire caliente: 170-175°C, en el punto más frío, durante 1 h, mínimo. Utilizar un horno con una eficiente circulación de aire para que haya la seguridad de que en todas las partes del horno se mantiene la temperatura fijada. Si por alguna razón, es imposible la esterilización por estos dos métodos, utilizar los siguientes métodos alternos, que son secundarios, y se los recomienda siempre que el material sea utilizado inmediatamente después de esterilizado y enfriado.

4.1.3.3 Vapor fluente: 100°C por una hora.

4.1.3.4 Agua hirviendo: ebullición en agua por 20 min, mínimo.

NOTA 3 En algunos casos puede necesitarse, especialmente para productos que dan una suspensión inicial 1+9 demasiado viscosa o demasiado espesa, añadir más diluyente. En algunos otros casos, cuando se necesita relacionar los resultados de los análisis con determinados criterios de especificación, puede ser necesario una dilución primaria más concentrada que 1+9. Estos factores deben ser tenidos en cuenta para las operaciones subsiguientes y/o en la expresión de resultados.

OBSERVACION. Las definiciones contenidas en los numerales 3.1 al 3.18, inclusive, son según la FAO y la "International Commission on Microbiological Specifications for Foods" (ICMSF).

(Continúa)

-3-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 8 de 21

NTE INEN 1 529-2

1999-02

4.1.3.5 Inmersión en etanol al 90% (v/v) y flameado hasta que el etanol se consuma. Para materiales que resisten la llama directa.

4.1.3.6 Combustión: exponer a la llama de un mechero de Bunsen o de alcohol hasta la incandescencia y enfriar. Para objetos que resistan la incandescencia.

4.2 Equipo y material

4.2.1 *Para abrir envases:* tijeras, cuchillos, abridores de latas y de botellas, martillos, alicates, destornilladores, herramienta especial para abrir cajas de cartón, bisturíes, etc.

4.2.2 *Para tomar muestras:* sierras; sondas especiales que penetren en el producto y corten un trozo cilíndrico; taladros; cucharas; cucharones de draga; pinzas; tenedores; torundas; plantillas de metal, con un cuadrado de superficie conocida recortado en el centro; fundas plásticas con cierre apropiado; papel aluminio; compuesto obturante, para cerrar los orificios dejados en los quesos al tomar las muestras.

4.2.3 *Para tomar muestras congeladas:* taladro eléctrico de alta velocidad, hacha, cincel.

4.2.4 *Para controlar la temperatura:* termómetro manual de cuadrante, para controlar la temperatura ambiente y del producto.

4.2.5 *Para transportar muestras:* refrigeradora portátil capaz de enfriar hasta 0°C a 5°C en poco tiempo. Nevera isotérmica con cierre hermético y material aislante entre la pared interna y la externa, para transportar muestras congeladas o refrigeradas.

4.2.6 *Para etiquetar:* etiquetas y marcadores.

4.2.7 *Equipo para esterilización:* autoclave u homo portátiles o mechero de alcohol, y un agente desinfectante (alcohol al 70%).

4.2.8 *Equipo para mantener muestras:* refrigeradora, para almacenar muestras a 2°C y congelador para almacenar a temperaturas menores de -20°C.

4.2.9 *Equipo para descongelar muestras:* baño de agua controlado termostáticamente con agitador, que opere 37 ± 1°C y otro, a 45 ± 1°C.

4.2.10 *Frascos para muestras:* frascos de boca ancha con tapa de rosca, envases desechables de plástico. Para el transporte de muestras deben ser de un material que absorba los golpes.

4.2.11 *Equipo para homogeneizar muestras:* homogeneizadores, vortex, trituradores, "stomacher", molinos.

4.2.12 *Equipo para medir el pH:* pH metro, con compensación de temperatura y sensibilidad de 0,1 de unidad de pH.

4.2.13 *Equipo para pesar muestras:* Balanza con exactitud clase II y graduación mínima de 0,1 g.

4.2.14 *Materiales varios:* erlenmeyers, probetas, tubos, pipetas, jeringuillas.

4.3 Diluyentes

4.3.1 Agua peptona al 0,1% : para uso general.

4.3.2 Agua peptona tamponada: para *Salmonella*.


4.3.3 Agua peptona sal al 15%: para extremadamente halófilos.

(Continúa)

-4-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 9 de 21

NTE INEN 1 529-2

1999-02

- 4.3.4 Agua peptona sal al 5%: para halófilos moderados y halotolerantes.
- 4.3.5 Caldo TSB: para revitalización.
- 4.3.6 Caldo reforzado para clostridios: para anaerobios.
- 4.3.7 Solución de calgón [hexametáfosfato sódico, (NaPO₃)₆] al 1% en solución Ringer diluida al ¼: diluyente para hisopos de alginato.
- 4.3.8 Solución de citrato sódico al 2%, pH 7,5 ± 0,1: para quesos, leches fermentadas, leche en polvo "roller".
- 4.3.9 Solución de fosfato dipotásico al 2%: para caseína ácida, caseína láctica y suero ácido en polvo el diluyente debe tener un pH de 8,4 ± 0,1 y 7,5 ± 0,1 para crema ácida, quesos, caseínatos.
- 4.3.10 Solución de fosfato tripotásico (K₃PO₄·7H₂O) al 8% para ajustar el pH de las muestras.
- 4.3.11 Solución Ringer al 1/4: para mantequillas
- 4.3.12 Solución de sacarosa al 20%: para osmófilos.
- 4.3.13 Solución salina peptonada: para uso general.

5. TOMA DE MUESTRAS

5.1 Disposiciones administrativas (ver nota 4)

5.1.1 La toma de muestras debe realizar un agente autorizado o un agente independiente autorizado que ha recibido formación técnica apropiada. El o la agente debe actuar independientemente y no aceptar la interferencia de terceros. Bajo su responsabilidad puede recibir ayuda de otros. Cuando sea posible, se debe permitir a los delegados de las partes interesadas presenciar la toma de muestras. El agente y su(s) ayudante debe tomar las medidas adecuadas para prevenir cualquier contaminación tanto del envío [o lote(s)] como de las unidades de muestreo (por ejemplo, lavarse y desinfectarse las manos antes de manipular el material a muestrearse, vestir un delantal u overol blanco y limpio, usar mascarilla y gorro, trabajar observando rigurosamente todas las medidas previstas en el programa de la planta para la higiene y desinfección de los empleados).

5.1.2 Se sellará y etiquetará cada muestra. Fijar el sello de manera que sea imposible remover el contenido o la etiqueta sin destruir el sello. Las etiquetas deben ser de tamaño y calidad adecuadas para el propósito (por ejemplo una cartulina de color claro, un cartón a prueba de grasa y de agua y con un ojeté reforzado). Escribir la información con tinta indeleble indicando, por lo menos, la naturaleza del producto, el número y código del lote, la fecha de la toma de muestras, el nombre y la firma del agente que tomó las muestras. Cuando sea necesario, se puede incluir información adicional tal como el propósito de la toma de muestras, la masa o volumen de la muestra, la marca de identificación de la unidad (caja, bidón, etc.) de donde se tomó la muestra.

5.1.3 Se tomarán todas las muestras, cuando menos, por duplicado y se conservarán en condiciones idénticas a las que tenían en el momento de la toma. De ser necesario, y cuanto antes, se debe poner una serie a disposición de la otra parte. Previo convenio de las partes, se recomienda la toma de series adicionales de muestras, las cuales, en caso necesario, deben guardarse para un arbitraje independiente. Una vez tomadas las muestras, enviar las muestras al laboratorio para su análisis.


NOTA 4 Las siguientes instrucciones no son necesariamente aplicables para tomar muestras de rutina.

(Continúa)

-5-

1998-027

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 10 de 21

NTE INEN 1 529-2


1999-02

<p>5.1.4 Las muestras se deben acompañar de un informe de la toma de muestras firmado por el agente responsable de la toma y refrendado por posibles testigos. En el informe debe constar la siguiente información:</p> <p>5.1.4.1 Lugar, fecha y hora en que se realizó la toma de muestras.</p> <p>5.1.4.2 Nombre y dirección del agente que realizó la toma de muestras y de los posibles testigos.</p> <p>5.1.4.3 Método exacto de la toma de muestras (aleatorio en todo el lote, aleatorio en las partes accesibles o por otro método).</p> <p>5.1.4.4 Procedimiento exacto utilizado para tomar las muestras, si éste difiere de las instrucciones dadas en esta norma.</p> <p>5.1.4.5 Motivo de la toma de muestras.</p> <p>5.1.4.6 Naturaleza del alimento.</p> <p>5.1.4.7 Número y código del lote, códigos de los baches y el número y tamaño de las unidades que constituyen el lote.</p> <p>5.1.4.8 Tamaño y número de las muestras de población debidamente identificadas en relación al lote, bache y/o unidad (caja, bidón, etc.) del cual proceden.</p> <p>5.1.4.9 Lugar a donde se enviarán las muestras.</p> <p>5.1.4.10 Ensayos solicitados.</p> <p>5.1.4.11 Nombre y dirección del laboratorio que analizará las muestras.</p> <p>5.1.4.12 Temperatura del producto al momento de la toma de muestras.</p> <p>5.1.4.13 Origen del envío y lugar de destino.</p> <p>5.1.4.14 Si es posible, el nombre y la dirección del fabricante, importador, vendedor o comprador, según proceda.</p> <p>5.1.4.15 Cuando convenga, se debe mencionar en el informe, además, cualquier condición o circunstancia relevante de la toma de muestras (por ejemplo, el estado de los envases y sus alrededores, la temperatura y humedad atmosféricas, la edad del producto, método de esterilización del material para tomar muestras), si la muestra es una mezcla de submuestras y cualquier información especial referente al producto muestreado, por ejemplo, la dificultad para homogeneizar el producto.</p> <p>5.2 Número de muestras de población que se deben tomar</p> <p>5.2.1 Se debe tomar un número de muestras de población equivalente al número "n" de unidades de muestra indicado en el programa de muestreo especificado, ya sea, en las respectivas NTE de requisitos o en un contrato, o según lo acordado entre las partes interesadas o según un programa diseñado para enfrentar una situación emergente (brote de intoxicación, por ejemplo).</p> <p>5.3 Técnicas para la toma de muestras</p> <p>5.3.1 <i>Generalidades</i></p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>

-6-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 11 de 21

NTE INEN 1 529-2

1999-02

5.3.1.1 Tomar las muestras en condiciones asépticas, con rapidez pero cuidadosamente, y de tal manera, para que la muestra sea representativa del producto que se quiere analizar.

5.3.1.2 Antes de abrir un envase limpiar la zona apropiada con agua tibia y jabón y pasar alcohol al 70% sin flamear, o si es un envase de papel, retirar la parte externa. Abrir el envase asépticamente con instrumentos estériles. Para cada envase utilizar un instrumento estéril.

5.3.1.3 Cuando sea posible, mezclar bien el producto hasta que esté homogeneizado y, cuando no lo es, asépticamente, tomar alícuotas de diferentes sitios del recipiente hasta completar una cantidad no inferior a 100 g ó cm³.

5.3.1.4 Si se han de realizar diferentes tipos de análisis (microbiológicos, químicos, físicos y sensoriales), asépticamente tomar primero y por separado las unidades de muestra destinadas al análisis microbiológico. Para conservar estas muestras no se debe utilizar preservantes

5.3.1.5 Registrar la temperatura del aire de la sala de almacenamiento o del vehículo, tomar la muestra, luego, insertar el termómetro en el alimento del que se tomó la muestra y registrar su temperatura. Cuando el alimento está envasado en pequeños envases cerrados, registrar la temperatura del alimento en un envase adyacente en la misma caja de cartón o embalaje.

5.3.1.6 El tamaño de la muestra de población debe ser de 100 cm³ o gramos, mínimo. En muchos casos será el de la unidad de producción del lote como latas herméticamente cerradas, conteniendo muchas veces la cantidad de alimento equivalente a la unidad de muestra, o envases muy pequeños de los que se necesitará tomar varios de ellos hasta completar los 100 g.

5.3.2 Procedimientos para tomar muestras

5.3.2.1 *Productos en envases pequeños.* Los alimentos, sean éstos líquidos, pastosos, sólidos o pulverulentos envasados en pequeños recipientes deben tomarse en su propio envase original, sin abrir.

a) Las mantecas, margarinas, mantequillas que se encuentren en unidades de 250 o más g, dividir las en cuatro partes y tomar como muestras las dos cuartas partes opuestas. Si la unidad pesa menos de 250 g, tomar toda la unidad.

b) De los quesos pequeños y de las porciones de queso envueltas y empacadas en envases pequeños tomar como muestra un queso completo y de las porciones, un número suficiente de ellas para que la muestra no sea inferior de 100 g.

5.3.2.2 *Productos a granel (bidones, tambores, etc.).*

a) *Productos líquidos.*

a.1) Evitando contaminar el contenido, mezclar los productos líquidos cuidadosamente con un cucharón estéril o mecánicamente, hasta que el producto esté totalmente mezclado; inmediatamente después de la mezcla, con un cucharón estéril y asépticamente transferir a un envase estéril una cantidad no inferior a 100 cm³. Si es difícil obtener una buena homogeneización, de sitios apropiados del recipiente tomar varias submuestras de manera a obtener una muestra no inferior a 100 cm³ y que sea representativa del envase. Inmediatamente cerrar y etiquetar el frasco. Para tomar una muestra de un ducto de salida, primero dejar pasar las primeras fracciones del producto para limpiar la salida con el flujo y luego tomar la muestra, no menos de 100 cm³.


a.2) En el caso de cremas, dar un número suficiente de golpes con el cucharón para asegurar una buena mezcla, sumergir el cucharón moviendo de un lado para otro con mucho cuidado para evitar la formación de espuma y de mantequilla. Tomar no menos de 100 cm³ de muestra.

(Continúa)

-7-

1998-027

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 12 de 21

NTE INEN 1 529-2


1998-02

<p>a.3) En el caso de leche condensada y evaporada mezclar muy cuidadosamente utilizando un agitador adecuado para raspar el material adherido a las paredes y al fondo del recipiente. Del contenido mezclado, trasladar de 2 a 3 litros a un recipiente más pequeño y agitarlo. Tomar no menos de 100 cm³ de muestra.</p> <p>b) <i>Productos sólidos.</i></p> <p>b.1) En el caso de productos sólidos, cuando la capa superficial no hace parte de la muestra, retirarla del área de muestreo con una espátula, cuchillo o cuchara estériles, hasta no menos 5 mm de profundidad y tomar la muestra con otro instrumento estéril. Si el producto es un polvo, la capa superficial se retira antes de mezclar. Si el alimento está formado por capas o extractos, separadamente y evitando contaminar las partes tomar muestras de cada una en la misma proporción en que se encuentran en el producto original.</p> <p>b.2) En el caso de mantecas, margarinas, mantequillas a granel y el producto está en bloque, y para que la muestra no sea inferior a 100 g, realizar dos sondajes o más introduciendo una sonda verticalmente en el centro del bloque. Si el producto se encuentra en barriles, insertar la sonda diagonalmente a través de la masa del producto desde el borde del barril sin que penetre en la superficie del fondo. En los dos casos, hacer girar la sonda una vuelta completa y retirar el material por completo. Sostener la punta de la sonda encima de la abertura del frasco estéril, y con un cuchillo o espátula transferir inmediatamente la muestra de la sonda en pedazos de aproximadamente 75 mm. Dejar una porción de aproximadamente 25 mm o más de largo para obturar el agujero dejado por la sonda. No permitir que estos productos entren en contacto con papel o superficies absorbentes (porcelana) del agua o grasa. Los productos congelados hasta el punto de resistir la presión de la sonda deben ser ablandados manteniéndoles por 24 h a 10°C.</p> <p>5.3.2.3 <i>Productos a granel congelados.</i> Para muestrear estos productos utilizar brocas, saca bocados y otros instrumentos cortantes estériles. Los productos congelados deben mantenerse en su estado congelado hasta su llegada al laboratorio (ver 6.7). Se debe evitar descongelar y congelar nuevamente la muestra.</p> <p>a) La toma de muestras de piezas o bloques de alimentos de gran tamaño se puede realizar de la siguiente manera: sobre el alimento asegurar, con la copa hacia arriba, un embudo plástico estéril con el vástago recortado por donde se introduce la broca estéril de un taladro. Las virutas del alimento son conducidas a la superficie y se acumulan en la copa del embudo. Transferir estas virutas a un frasco estéril para muestras. Inmediatamente identificar la muestra y acondicionarla para su envío al laboratorio.</p> <p>5.3.2.4 <i>Toma de muestras de superficies vivas.</i> Utilizando un hisopo humedecido, frotar la superficie de la palma de una mano, la superficie interna de los dedos y de las uñas (ver 5.3.2.7 literal b.1). También se puede realizar mediante la técnica del lavado: colocar la mano dentro de una funda plástica, verter 50 cm³ de diluyente y frotar con el líquido las palmas, entre los dedos y uñas.</p> <p>5.3.2.5 <i>Toma de muestras de superficies inertes.</i></p> <p>a) Botellas, envases, recipientes, utensilios pueden muestrearse mediante lavado, y si es posible, con hisopo (ver 5.3.2.7 literal b.1). Prestar especial atención a la porción de los utensilios que se introduce en la boca, por ejemplo, borde superior interno y externo de copas y vasos, porción cóncava de cucharas, etc. De los platos, la parte que entra en contacto con los alimentos.</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>

-8-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 13 de 21

NTE INEN 1 529-2

1999-02

b) La toma de muestras de superficies lisas puede realizarse con hisopo (ver 5.3.2.7 literal b.1) o con cilindros de agar. El cilindro de agar es un medio de agar estéril solidificado dentro de un tubo plástico estéril. Asépticamente, cortar uno de los extremos del cilindro, presionar la superficie de agar descubierta contra la superficie en estudio, con un escalpelo estéril cortar una rodaja y colocarla en una placa Petri, con la superficie sembrada hacia arriba. Identificar la muestra.

c) Las superficies lisas también se pueden muestrear utilizando un portaobjeto (ver 5.3.2.7 literal b.3).

5.3.2.6 Toma de muestras destinadas al análisis de bacterias anaerobias. Evitar que las muestras que contienen bacterias anaerobias entren en contacto con el aire, por ejemplo, de los tejidos profundos no tomar muestras pequeñas. Si esto no es posible y si se utilizan hisopos, humedecer el hisopo en el medio de transporte de Stuart (medio reducido), ver NTE INEN 1529-1 y una vez tomada la muestra, colocar el hisopo en un tubo que contenga este medio.

5.3.2.7 Otros

a) **Quesos grandes.** En el caso de quesos grandes tomar de las diferentes partes suficientes submuestras, hasta completar una muestra de por lo menos 100 g. De los maduros, retirar la envoltura externa y dejar intacta la interna (costra, cera, películas plásticas o de tela en los quesos sin corteza). Dependiendo de la forma, la masa, el tipo y el grado de madurez del queso, utilizar una de las siguientes técnicas:

a.1) **Toma de muestras por medio de cortes.** Si el queso tiene una base circular, con un cuchillo con hoja puntiaguda, hacer dos cortes radiales a partir del centro del queso, y si tiene una base rectangular, hacer dos cortes paralelos con los lados. El tamaño de la pieza obtenida debe ser de tal manera, que una vez eliminada la capa superior incomible, la porción comestible restante no sea inferior a 100 g.

a.2) **Toma de muestras por medio de una sonda.**

a.2.1) En una de las superficies planas, por lo menos a 10 cm del borde, insertar oblicuamente hacia el centro una sonda estéril de 15 a 20 mm de diámetro, una o varias veces.

a.2.2) Insertar la sonda perpendicularmente por una de las superficies del queso hasta llegar, pasando por el centro, al lado opuesto.

a.2.3) Por la superficie vertical del queso, a igual distancia entre las dos superficies planas, insertar la sonda horizontalmente hasta el centro del queso.

a.2.4) De los quesos contenidos en barriles, cajas u otros recipientes de dimensiones grandes, o de los quesos que forman cubos grandes compactos, la muestra puede tomarse insertando la sonda oblicuamente, desde arriba hacia abajo, por el contenido del recipiente.


a.2.5) En el caso de quesos duros de grandes dimensiones, si el queso tiene envoltura interna, frotar con etanol al 70% (V/V) el sitio de muestreo e insertar una sonda estéril de 15 a 20 mm de diámetro. Girar la sonda una vuelta completa y retirar el pedazo. Si no se necesita una muestra de la superficie, guardar la parte exterior (mínimo 2 cm) que contiene la envoltura interna para obturar el agujero(s) hecho en el queso y el resto del pedazo(s) con un escalpelo o un cuchillo estériles transferir asépticamente al frasco de muestra. Repetir este procedimiento hasta obtener una muestra no menor de 100 g. Con los tapones, obturar los agujeros con cuidado, y si es posible, cubrir con un compuesto sellante adecuado, ver NTE INEN 1529-1.

(Continúa)

-9-

1998-027

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 14 de 21

NTE INEN 1 529-2

1998-02

<p>b) <i>Toma de muestras de canales vacunas y ovinas.</i> Muestrear las canales con una de las siguientes técnicas:</p> <p>b.1) <i>Hisopos o torundas.</i> Con guantes estériles colocar la plantilla (ver 4.2.2) sobre la superficie que se va a muestrear. Tomar asépticamente un hisopo, abrir un tubo que contenga el diluyente adecuado, humedecer el hisopo y con movimientos rotatorios presionarlo contra las paredes del tubo para retirar el exceso de diluyente. Friccionar fuertemente el área de la superficie que se va a examinar, haciendo frotos paralelos con una ligera rotación del hisopo. Friccionar nuevamente la superficie haciendo trazos paralelos perpendiculares a los anteriores, repetir tres veces este proceso humedeciendo cada vez el hisopo. Cuidar que se frote toda el área elegida. Regresar el hisopo al tubo y con una tijera estéril o cualquier otro implemento cortar o quebrar el palillo y dejar caer la cabeza dentro del tubo, tapar el tubo con la tapa de rosca y colocarlo en un envase a prueba de agua, acondicionar el envase con hielo picado o cualquier otro refrigerante disponible. Si el bastón no es de madera, agitar el hisopo en el tubo 10 veces hacia arriba y abajo. Identificar la muestra. Para realizar recuentos, utilizar la cantidad necesaria del diluyente para obtener una dilución inicial de 10^{-1}.</p> <p>b.2) <i>Toma de muestras por disección.</i> Con un escalpelo y pinza estériles tomar lonchas superficiales muy delgadas de aproximadamente 2 mm de espesor de la herida del sacrificio, región pectoral, costado, regiones sacra, anal, renal y cuello. De las canales de cerdo, tomar a partir del cuello y del área situada detrás de las orejas. Colocar las lonchas en el frasco para muestras. Tomar una muestra no menor de 100 g</p> <p>b.3) <i>Toma de muestras con portaobjetos.</i> Este método se utiliza especialmente para recuentos directos. Presionar un portaobjeto estéril contra la muestra del alimento, identificar y dejar que se seque. Enviar al laboratorio donde se fija, tiñe y se observa al microscopio. Para determinaciones cualitativas rápidas de la microflora dominante proceder de la siguiente manera: después de presionado el porta contra la superficie de la carne aplicar el porta a la superficie de agar de una placa y retirarlo con una pinza estéril y luego incubar la placa.</p>
<p style="text-align: center;">6. ENVÍO DE LAS MUESTRAS AL LABORATORIO.</p> <p>6.1 Enviar las muestras al laboratorio lo más rápido posible y en condiciones que reduzcan al mínimo la posibilidad de cambio de su calidad microbiológica y evitar que durante el transporte las muestras sean expuestas a la luz solar directa.</p> <p>6.2 Manipular y empacar las muestras de modo que una manipulación posterior no pueda cambiar su identidad ni sugerir ninguna duda a cerca de su identidad.</p> <p>6.3 Siempre que sea posible, se deben enviar las muestras al laboratorio en su envase original, sin abrir. Todas las muestras envasadas, para su envío deben empacarse con materiales que puedan absorber los golpes para evitar que sufran daños durante el transporte.</p> <p>6.4 Los productos de vida comercial prolongada, no necesitan de precauciones especiales excepto, por ejemplo: evitar temperaturas por encima de 45°C para los productos enlatados (latas en su estado normal) y ambientes húmedos para los productos en polvo.</p> <p>6.5 Las latas hinchadas se deben refrigerar y enviarlas acondicionadas con mucho papel y material amortiguador y material refrigerante.</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>

-10-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 15 de 21

NTE INEN 1 529-2

1999-02

<p>6.6 Los productos perecederos no congelados se enfrían hasta 0 a 5°C, sea en un refrigerador o más rápidamente en un baño de hielo (en fundas plásticas) y se los envía en recipientes isotérmicos, cubiertos con una bandeja que contenga suficientes fundas plásticas con hielo picado o una mezcla de polialcoholes congelados, para mantener la temperatura de 0 a 5°C hasta su llegada al laboratorio. No utilizar hielo suelto ya que si el envase se revienta o tiene fugas puede contaminar el producto. Si se utiliza hielo seco, acondicionar la muestra de manera que no entre en contacto con el hielo para evitar su congelamiento.</p> <p>6.7 Productos congelados, las muestras de estos productos se deben recoger en recipientes pre-enfriados y colocarlos inmediatamente en un congelador, o en hielo seco. Enviar al laboratorio en un recipiente isotérmico, o en caja de cartón, con nieve carbónica (dióxido de carbono sólido). Evitar que las muestras congeladas, tomadas en fundas plásticas, entren en contacto directo con el hielo seco porque el plástico se torna friable y puede romperse. Utilizar papel u otro material adecuado para proteger la muestra. Como control que la muestra no se ha descongelado durante el transporte, colocar dentro del paquete un recipiente con trocitos de hielo que deben estar intactos a la llegada del paquete con las muestras.</p> <p>6.8 Indicar claramente sobre el paquete si la muestra es peresible o no, la temperatura a que debe mantenerse, refrigerada en hielo seco, si es frágil, etc.</p> <p>6.9 Enviar las muestras juntamente con el informe de la toma (ver 5.1.4).</p> <p style="text-align: center;">7. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS EN EL LABORATORIO.</p> <p>7.1 Chequeo de las condiciones de las muestras. Al recibir las muestras se debe observar los siguientes aspectos:</p> <p>7.1.1 <i>Etiquetado e informe.</i> Chequear si cada muestra está debidamente sellada, etiquetada y acompañada de una copia del respectivo informe de la toma de muestras (ver 5.1.2 y 5.1.4).</p> <p>7.1.2 <i>Estado de los envases.</i> Chequear cuidadosamente si el envase tiene defectos, tales como: fisuras, perforaciones, fugas, deformaciones; fracturas y tapas flojas en los de plástico; perforaciones en fundas plásticas.</p> <p>7.1.3 <i>Control de la temperatura.</i> Anotar la temperatura de las muestras perecederas no congeladas. Las muestras congeladas deben llegar al laboratorio en su estado congelado, controlar si no ha habido descongelamiento (ver 6.7). Las muestras frescas perecederas deben tener una temperatura entre 0 a 5°C. Anotar cualquier discrepancia en la hoja de registro.</p> <p>7.1.4 <i>Apego al programa de muestreo.</i> Verificar que el número de las muestras de población está conforme con el programa de muestreo utilizado.</p> <p>7.2 Almacenamiento de las muestras. Las muestras deben almacenarse protegidas de cualquier contaminación, de la luz solar directa o de otras fuentes de calor y a las temperaturas que se indican:</p> <p>7.2.1 Productos congelados, a -20°C, máximo hasta siete días.</p> <p>7.2.2 Productos perecederos no congelados, entre 0°C y 5°C, por no más de 24 horas.</p> <p>7.2.3 Productos estables: enlatados, productos deshidratados, etc., a temperatura ambiente en lugares secos y frescos, hasta siete días.</p> <p>7.2.4 Productos misceláneos: enjuagues, hisopos, aguas de efluentes, entre 0°C y 4°C, hasta 12 h.</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>
--

-11-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 16 de 21

NTE INEN 1 529-2

1998-02

8. PREPARACIÓN DE LA UNIDAD DE MUESTRA PARA EL ANÁLISIS

8.1 Generalidades. Implica la preparación en el laboratorio de una submuestra de modo que sea tan representativa como sea posible de la muestra de población de la cual procede.

8.1.1 Si es posible, realizar los ensayos de las muestras luego después de la recepción en el laboratorio. Las muestras deben manipularse asépticamente y de preferencia sin interrupciones, si éstas son inevitables, deben ser lo más cortas posible y el producto se debe mantener en refrigeración durante este período.

8.1.2 Antes de manipular la muestra limpiar el área de trabajo y sus proximidades, e inmediatamente desinfectar el área con etanol al 70% o con cualquier otro desinfectante.

8.1.3 En muchos casos la unidad de muestreo, sin preparación adicional alguna, puede utilizarse como unidad de muestra. Si se necesita mezclar dos o más unidades de muestreo para formar la unidad de muestra, transferir las unidades de muestreo a un recipiente estéril suficientemente grande y mezclar bien.

8.1.4 Antes de abrir cualquier envase, sean éstos rígidos o semirígidos, limpiar externamente el envase con jabón o detergente y agua, secarlos con papel toalla y, en las proximidades de la tapa o en el área donde se va a abrir el envase flamear (con o sin etanol al 70% v/v evitando sobrecalentamientos) o aplicar una mezcla desinfectante que se le deja secar sin aplicar calor; sin embargo, cuando el envase o el material del embalaje es muy delgado y no resiste el proceso de limpieza omitir este paso y desinfectar con mucho cuidado. Cuando el envase puede removerse sin riesgo alguno de contaminar el producto, entonces, la limpieza y desinfección del envase no son necesarias. Todas las manipulaciones, durante y después de la apertura deben realizarse en condiciones tan asépticas como posible y de preferencia sin interrupciones; utilizar una cámara de flujo laminar vertical, si es posible. Durante cualquier interrupción se debe mantener el producto bajo refrigeración. El intervalo entre la agitación de la muestra y la remoción de la unidad analítica no debe ser mayor de tres minutos, y se debe tener cuidado para eliminar, incluso, cualquier espuma de la unidad analítica.

8.1.5 Abrir los envases de lata por la tapa no codificada, cuidando de no dañar el doble cierre.

8.1.6 Al tomar muestras de latas abombadas deben observarse las siguientes precauciones a fin de disminuir la salida violenta del contenido:

8.1.6.1 Abrir las latas abombadas en sitios especiales y NUNCA deben abrirse en áreas destinadas a pruebas de esterilidad.

8.1.6.2 Antes de abrir, refrigerar la lata lavada y seca.

8.1.6.3 Colocar la lata en una bandeja poco profunda que contenga una mezcla desinfectante, ver NTE INEN 1529.1. Si se sospecha la presencia de *Clostridium botulinum*, la bandeja debe contener una solución saturada de carbonato de sodio.

8.1.6.4 Desinfectar la lata frotando una mezcla desinfectante y dejando secarse, pero, NUNCA aplicando calor.

8.1.6.5 Para tapar la lata, utilizar un embudo de vidrio que tenga el vástago largo y firmemente taponado con algodón hidrófilo, a través del cual pasa un varilla de acero con su extremidad inferior afilada (todo el aparato debe estar envuelto, y esterilizado). Cubrir la lata con el embudo y sobre la tapa de ésta hacer descansar el extremo afilado de la varilla, y luego, cuidadosamente, golpear la varilla.

8.1.6.6 Abrir la lata después que la presión ha descendido, y según proceda, continuar con uno de los procedimientos indicados a continuación:

(Continúa)

-12-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 17 de 21

NTE INEN 1 529-2

1999-02

8.2 Procedimiento

8.2.1 Líquidos

8.2.1.1 Si el espacio de cabeza es lo suficientemente grande, se debe mezclar el producto agitando el envase 25 veces en 10 segundos haciendo un arco de 300 mm. Se puede utilizar un homogeneizador estandarizado para asegurar una distribución uniforme de los microorganismos.

8.2.1.2 Si el espacio de cabeza es pequeño, mezclar el producto invirtiendo el envase 25 veces y luego:

- a) retirar una porción de líquido hasta que haya suficiente espacio de cabeza y entonces mezclar mediante agitación (ver 8.2.1.1); o
- b) transferir la muestra completa, o un parte de ella, a un envase estéril de tamaño adecuado y agitando mezclar bien (ver 8.2.1.1). En el caso de muestras líquidas con gas, incorporar unas perlas de vidrio estériles y agitar.

8.2.2 Polvos. Seguir los procedimientos indicados en 8.2.1.1 y 8.2.1.2 utilizando una espátula estéril.

8.2.3 Productos congelados. Si las muestras están congeladas, utilizar una de los siguientes procedimientos:

8.2.3.1 Descongelarlas parcialmente en su recipiente original cerrado (o en el que llegó al laboratorio), por no más de 24 h en un refrigerador entre 2°C y 5°C. Cuando se necesitan más de 24 h para descongelar las muestras, se pueden colocar en un baño de agua a una temperatura menor de 37°C y se les mantiene solo hasta que se fundan (máximo hasta 15 minutos, pero, la temperatura debe permanecer baja para evitar lesionar a los microorganismos) o, a temperatura ambiente por no más de 1 hora.

8.2.3.2 Si la muestra congelada puede picarse fácilmente, el descongelamiento no es necesario.

8.2.3.3 Con productos fácilmente descongelables (productos obtenidos con taladro, por ejemplo: jujos congelados, huevos congelados, etc.), se les descongela en un baño de agua o a temperatura ambiente, según se indica en 8.2.3.1.

8.2.3.4 Los helados se funden según se indica en el numeral 8.2.3.1 (si se encuentran en su envase original primero se los transfiere a un frasco estéril con tapa). Mezclar bien la muestra fundida.

8.2.4 Mantequilla, margarinas y mantecas.

8.2.4.1 Colocar la muestra de mantequilla en el refrigerador (4°C ± 1°C), hasta que se torne dura y se pueda cortar.

8.2.4.2 Con utensilios estériles, dividir la muestra de mantequilla, margarina o manteca en tres partes y del centro de cada una de estas superficies (no contaminadas) que quedan expuestas, pesar la unidad analítica en un frasco y añadir el diluyente (ver 4.3.11) a 32°C, en un volumen necesario para completar, juntamente con la fase acuosa, dos veces la unidad analítica, por ejemplo: las mantequillas y margarinas que tengan una humedad de 16%, pesar 25 g de muestra y añadir 46 cm³ de diluyente; si se pesan 50 g, añadir 92 cm³.

8.2.4.3 En el caso de las mantecas añadir un volumen igual a dos veces la muestra: 25 g de muestra y 50 cm³ diluyente.

8.2.4.4 Colocar el frasco en un baño de agua a no más de 45°C y, evitando un calentamiento excesivo, agitar hasta que la muestra y el diluyente se mezclen completamente.

(Continúa)

-13-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 18 de 21

NTE INEN 1 529-2


1998-02

<p>8.2.4.5 Conservar el frasco en el baño de agua hasta que la materia grasa se separe de la fase líquida. Utilizar esta fase líquida para las determinaciones microbiológicas: 2 cm³ de este líquido corresponden a 1 g de muestra y 0,2 cm³ a 0,1 g. Continuar el ensayo según lo indicado en 9.2.1.2</p> <p>8.2.5 <i>Máonesa</i>. Preparar la muestra según lo indicado en 8.2.4</p> <p>8.2.6 <i>Carnes y otros productos</i>. Cuando por su naturaleza, el producto en análisis puede causar dificultades si se homogeneiza directamente, entonces, antes de manipular, asépticamente proceder según 8.2.6.1 y/o 8.2.6.2</p> <p>8.2.6.1 <i>Picado</i>. Colocar el material en una superficie estéril, cortar en cubos de 1 cm³ y continuar según lo indicado en 8.2.6.2.</p> <p>8.2.6.2 <i>Trituración</i>. Colocar el material (picado o no) en un frasco estéril, adicionar el exudado que hubiere, mezclar, homogeneizar dos veces y continuar según lo indicado en 9.2.2.</p> <p>8.2.7 <i>Canales de aves y productos misceláneos</i>. Anotar el peso de la muestra, colocar la canal en una funda plástica estéril y lavar con 300 cm³ de agua peptonada al 0,1% friccionando la superficie de la muestra durante 30 segundos. Aplicar este procedimiento a frutas secas, cereales, legumbres y ensaladas, lavando con una cantidad de diluyente 10 veces el peso de la muestra. Si es necesario, continuar como se indica en 9.2.1.3</p> <p>8.2.8 <i>Hisopos o torundas</i>. Al tubo que contiene el hisopo juntamente con el diluyente (ver 5.3.2.7 literal b.1) y 5.3.2.4), agitarlo vigorosamente, haciendo 50 ciclos completos de 15 cm en 10 segundos golpeando contra la palma de la otra mano, para desprender los microorganismos de la superficie del hisopo. La dispersión obtenida se puede diluir decimalmente. Si es necesario, continuar como se indica en 9.2.1.3.</p> <p>8.2.9 <i>Productos formados por capas</i>. Si el alimento está formado por capas o extractos, examinar una porción de 10 g del paquete completo o, separadamente, preparar una suspensión inicial de cada una de estas partes, dependiendo del propósito del ensayo. Preparar como se indica en 9.2.2.</p>
<p>9. PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN INICIAL O DILUCIÓN PRIMARIA Y OTRAS DILUCIONES</p>
<p>9.1 Generalidades.</p>
<p>9.1.1 El tamaño de la unidad muestra generalmente es 10 g ó 10 cm³ o un múltiplo de 10 y, debe ser tal, que permita realizar todos los ensayos requeridos.</p>
<p>9.1.2 Para la detección de <i>Salmonella</i>, en general, preparar la suspensión inicial con una unidad de muestra de 25 g (cm³) y 225 cm³ del diluyente indicado en la NTE INEN 1529-15. Si la unidad de muestra prescrita difiere de 25 g, utilizar la cantidad necesaria de diluyente para obtener una dilución de aproximadamente 1/10 (masa/volumen). Ver nota 5.</p>
<p><small>NOTA 5 Con el objeto de reducir la sobrecarga de trabajo en el laboratorio, y cuando hay evidencias de que la mezcla de dos o más unidades de muestra no afecta el resultado para aquel alimento particular, existe la alternativa de preparar unidades de muestra compuesta. El tamaño máximo de una unidad de muestra compuesta es de 375 g (15 unidades de muestra de 25 g). Por ejemplo, si es necesario analizar 10 unidades de muestra de 25 g, se mezclan las 10 unidades para formar una unidad de muestra compuesta de 250 g y se adicionan 2,25 litros del diluyente, ver NTE INEN 1529-15. Alternativamente, se puede preparar una muestra compuesta transfiriendo alícuotas de 0,1 cm³ de cada uno de los 10 cultivos de pre-enriquecimiento a un frasco que contenga 100 cm³ de caldo RV, o alícuotas de 10 cm³ a un frasco que contenga 1 litro de caldo selenito cistina o caldo tetrationato.</small></p>
<p>(Continúa)</p>

-14-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 19 de 21

NTE INEN 1 529-2


1999-02

<p>9.1.3 Mezclar la unidad de muestra o porción de ensayo con un volumen de diluyente igual a nueve veces el peso de la unidad analítica. Si se obtiene una suspensión inicial demasiado viscosa o espesa adicionar más diluyente. Esto se debe tener en cuenta para las operaciones subsiguientes y/o expresión de resultados.</p> <p>9.1.4 Para evitar lesionar a los microorganismos por cambios súbitos de la temperatura, la temperatura de los diluyentes debe ser aproximadamente la misma de la muestra, a menos que haya otra indicación.</p> <p>9.1.5 La preparación de la suspensión inicial de algunos tipos de productos necesitan de cuidados especiales, tales como:</p> <p>9.1.5.1 Calentar a temperaturas inferiores a 45°C por no más de 15 minutos productos como el cacao en polvo, gelatina, productos en polvo, mantecas, mantequillas. Para los quesos utilizar el diluyente a 44°C ± 1°C.</p> <p>9.1.5.2 Neutralizar los alimentos ácidos con una solución estéril de fosfato tripotásico al 8%, antes de preparar la suspensión inicial.</p> <p>9.1.5.3 Reconstituir los productos deshidratados y revitalizar a los microorganismos lesionados por los procesos de elaboración y almacenamiento de los productos alimenticios.</p> <p>9.1.5.4 Para productos grasosos o pulverulentos que forman grumos adicionar al diluyente un agente humectante tal como el "Tergitol Aniónico 7" (1% m/v).</p> <p>9.1.5.5 Cuando se va a realizar recuento de esporos, a la suspensión inicial, inmediatamente después de preparada, someterla a un tratamiento térmico (por ejemplo, 80°C por 10 minutos) seguido de un enfriamiento rápido en un baño de agua helada.</p> <p>9.2 Suspensión inicial o dilución primaria (10⁻¹)</p> <p>9.2.1 Líquidos: Productos líquidos no viscosos (agua, leche, jugos, enjuagues, etc.) en los cuales los microorganismos se distribuyen homogéneamente o que fácilmente se los puede homogeneizar por medios mecánicos; fase líquida de mezclas heterogéneas que se considera que es lo suficientemente representativa de la muestra en conjunto (fase líquida de las grasa vegetales o animales) y productos líquidos viscosos.</p> <p>9.2.1.1 Líquidos no viscosos, con una pipeta estéril transferir 10 cm³ a un frasco y añadir 90 cm³ de diluyente. Mezclar cuidadosamente esta solución agitando el frasco 25 veces en 10 segundos haciendo un arco de 300 mm, o aspirando 10 veces con una pipeta estéril, o utilizando un homogeneizador tipo "vortex" por 5 a 10 segundos. Seleccionar la velocidad de tal manera para que el líquido, en torbellino, suba hasta 2 o 3 cm del borde del vaso. Si se requieren otras diluciones, continuar según lo indicado en 9.3.</p> <p>9.2.1.2 De las mantequillas y mantecas, de la fase líquida (ver 8.2.4.5) tomar 2 cm³ y añadir 8 cm³ de diluyente, se obtiene la dilución 10⁻¹. Para otras diluciones, continuar según lo indicado en 9.3.</p> <p>9.2.1.3 Enjuagues, la solución de enjuague obtenida en los numerales 8.2.7 y 8.2.8 constituye la dilución primaria, siempre que, para el enjuague se utilice el volumen adecuado de diluyente (ver 5.3.2.7 literal b.1). Para otras diluciones, continuar como se indica en 9.3.</p> <p>9.2.1.4 De los líquidos viscosos y helados fundidos (ver 8.2.3.4) pesar 10 g de muestra en 90 cm³ de diluyente y mezclar bien mediante agitación (para pesar, se puede utilizar una cuchara o una pipeta, dependiendo de la consistencia de la muestra). Para otras diluciones continuar según lo indicado en 9.3.</p> <p style="text-align: right;"><i>(Continúa)</i></p>

-15-

1998-027

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 20 de 21

NTE INEN 1 529-2

1999-02

9.2.2 Productos sólidos. (Ver notas 6)

9.2.2.1 Pesar con una precisión de 0,1 g en un frasco (si se utiliza homogeneizador rotatorio), o en una funda plástica (si se utiliza "stomacher") 10 g (o un múltiplo de 10 g) de la muestra de población o de la submuestra preparada. Añadir 90 cm³ de diluyente (o múltiplo de 90) a la temperatura adecuada (dilución 10⁻¹).

9.2.2.2 Hacer funcionar el homogeneizador a baja velocidad y en pocos segundos pasar a la velocidad entre 15 000 a 20 000 rpm. Cuidar escrupulosamente que el tiempo de homogeneización a alta velocidad no exceda los dos minutos. Para productos blandos o que forman mucha espuma es suficiente un minuto.

9.2.2.3 Hacer funcionar el "stomacher" 1 ó 2 minutos, según la naturaleza del producto (ver nota 6.2).

9.2.2.4 Si es necesario, dejar en reposo hasta 15 minutos para que las partículas grandes se sedimenten. Para preparar otras diluciones utilizar la capa superficial y si hay una capa de grasa, tomar de la parte acuosa.

9.3 Otras diluciones. (Ver nota 7)

9.3.1 Si la dilución primaria se homogeneizó con pipeta, utilizar la misma pipeta para transferir 1 cm³ de la suspensión inicial (dilución 10⁻¹) a otro tubo que contenga 9 cm³ de diluyente estéril a la temperatura adecuada, evitar que la pipeta entre en contacto con el diluyente y con otra pipeta estéril mezclar cuidadosamente. De esta manera se obtiene la dilución 10⁻².

9.3.2 Si es necesario, repetir lo indicado en el numeral 9.3.1 para la dilución 10⁻³ y siguientes diluciones, hasta obtener el número necesario de diluciones y alcanzar el número adecuado de microorganismos por cm³. Cada dilución sucesiva disminuirá 10 veces la concentración.

9.4 Duración del procedimiento. El tiempo transcurrido entre el final de la preparación de la suspensión inicial y la mezcla de las diluciones con el medio de cultivo (descrito en el método específico de ensayo) no debe ser mayor que 45 minutos. El tiempo transcurrido entre la preparación de la suspensión inicial y el inicio de la preparación de las siguientes diluciones no debe exceder los 30 minutos.

9.5 Revitalización

9.5.1 Los microorganismos presentes en los alimentos pueden estar lesionados o debilitados debido a los tratamientos que se utilizan en el procesado de alimentos. Entre los tratamientos que lesionan a los microorganismos tenemos el calor, frío, desecación, liofilización, congelación, baja actividad de agua e irradiación. Los tratamientos químicos adversos como carencia de nutrientes, pH bajo, preservantes y exposición a desinfectantes.

NOTAS 6:

6.1 Con algunos productos no es aconsejable utilizar el "stomacher" (por ejemplo, los que tienen elementos puntiagudos o cortantes, o aquellos que no se disgregan fácilmente), pudiéndose utilizar siempre que haya evidencia (datos publicados o ensayos comparativos) que los resultados obtenidos no difieren significativamente de los obtenidos con un homogeneizador rotatorio.

6.2 Prestar atención al hecho que para determinados productos, en especial cereales, los tiempos de 1 y 2 minutos no son adecuados para microorganismos tales como los mohos y levaduras. En este caso el "stomacher" permite una mejor recuperación que el homogeneizador rotatorio. Hacer funcionar el "stomacher" por 10 minutos evitando separaciones, ya que se pueden perder algunos mohos y levaduras del líquido sobrenadante.

NOTA 7 Para las pruebas de presencia o ausencia de microorganismos en 0,1 cm³ ó 0,1 g de producto, no se necesita preparar las siguientes diluciones.

(Continúa)

-16-

1998-027

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS	POE- UOS-014/00
Área calidad		Páginas: 21 de 21

<p>NTE INEN 1 529-2</p> <p>9.5.2 El número de microorganismos que son detectados en los diferentes medios depende de la severidad y duración de las condiciones adversas, tipo de microorganismos presentes y la composición del medio utilizado, especialmente si es selectivo.</p> <p>9.5.3 Cuando es necesario, los procedimientos de revitalización están incluidos en las secciones pertinentes de las NTE INEN 1529.</p>	<p>1999-02</p>
<p><i>(Continúa)</i></p>	

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO	POE- UOS-015/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Objetivo: Establecer el procedimiento sobre los productos devueltos.

Alcance: Gerente general, representante técnico y operarios

Responsabilidad: Gerente general

Definiciones:

- **Devoluciones:** Objeto o mercancía para devolver.

Desarrollo:

- Las devoluciones de los productos se aceptarán si existe presencia de plagas, hongos en el interior de los sacos, inmediatamente después de ser adquiridos de la bodega de producto terminado.
- También se receptaran devoluciones en el caso que exista una intoxicación en los animales consumidores
- El gerente general deberá solicitar una copia de la factura o nota de venta de la adquisición del producto.
- El producto devuelto deberá ser colocado en un área apartada (área de productos devueltos y retirados), con el fin de realizar los análisis correspondientes, dependiendo de la causa de la devolución.
- De confirmarse la contaminación éste será descartado y desechado.
- El gerente general acordará la devolución económica con las personas que realizan las devoluciones del producto.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	POE DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO	POE- UOS-015/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2


- El responsable técnico será el encargado de registrar las devoluciones del producto en el registro de devoluciones de productos (RE-USO-018).

Frecuencia: Cada vez que existan devoluciones de producto.

Referencias:

- RE-USO-018 registro de devoluciones de productos.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	POE- UOS-016/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Objetivo: Establecer el procedimiento a seguir para el retiro de producto del mercado.


Alcance: Dirigido al Gerente general y responsable técnico

Responsabilidad: Gerente general y responsable técnico

Definiciones:

- **Retiro de producto del mercado:** es una petición para volver al fabricante un lote o toda una serie de un producto, por lo general debido al descubrimiento de cuestiones de seguridad o un defecto.
- **Retiro de Clase I** - Situación de retiro que corresponde a una seria emergencia concerniente a un producto que puede tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la vida de los animales acuáticos o de los consumidores humanos.
- **Retiro de Clase II** - Situación de retiro prioritaria concerniente a un producto que puede ser un potencial peligro para la vida o la salud humana o animal.
- **Retiro de Clase III** - Situación de retiro concerniente a un producto que no comporta amenazas para la salud, pero que puede tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública.
- **Retiro externo** - Retiro del mercado de un producto que haya sido distribuido y que se encuentre más allá del control directo de la organización del productor.
- **Retiro interno** - Retiro del mercado de un producto que se encuentra todavía bajo el control directo del productor.

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	POE- UOS-016/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2

- **Retención** - Retener un producto, ya sea que se encuentre en el mercado, en un punto del proceso ulterior a la fabricación o en la etapa de expedición, cuando haya pruebas de una disminución de la calidad o de un error de etiquetado.

Desarrollo:

- En el caso de que el retiro sea de clase I, II, III, los responsables de la empresa deberán actuar inmediatamente:
 - Determinar de las fechas de manufactura del lote
 - Reconocer el sitio de expendio del lote completo
 - Suspender las ventas
 - En el caso de que los productos hayan llegado a las manos de los clientes, entonces contactarse inmediatamente con el fin de realizar el retiro correspondiente.
- Los productos que sean retirados serán almacenados en la bodega de productos devueltos y retirados.
- Se comunicará de la situación a las entidades competentes para resolver el inconveniente.
- El proceso de retiro de productos deberán ser registrados en el registro de retiro de productos del mercado (RE-USO-019).

Frecuencia: Cada vez que exista solicitudes de retiro de producto.

Referencias:

- RE-USO-019 registro de retiro de productos del mercado

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	AUDITORÍA INTERNA	POE- UOS-017/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Objetivo: Implementar, programar y mantener uno o varios programas de auditoría.

Alcance: Dirigido al representante técnico

Responsabilidad: Representante técnico

Definiciones:

- **Auditorías internas:** Es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización.

Desarrollo:

- Establecer la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación, la elaboración de informes y los resultados posteriores de las auditorías.
- El gerente y representante técnico gestiona la contratación, convenio o designación de los auditores.
- El auditor deberá generar un programa especificando los temas, el objetivo, alcance, criterios y actividades a ejecutar. Además el auditor deberá utilizar como herramienta de evaluación una guía de verificación avalada por AGROCALIDAD.
- Este programa deberá ser entregado, revisado y aprobado por el representante técnico.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	AUDITORÍA INTERNA	POE- UOS-017/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2

- Una vez realizada la evaluación el auditor establecerá el tipo de deficiencia, generar un informe especificando las no conformidades de la planta. Adicionalmente desarrollará un plan de acciones correctivas
- Una vez implementadas las acciones correctivas en la planta, se volverá a realizar una auditoria con el fin de entregar un informe satisfactorio.
- Conservar información documentada en el registro de auditoria interna (RE-USO-020) como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.


Frecuencia: Semestral

Referencias:

- RE-USO-020 registro de auditoria interna.

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

REGISTROS

	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	RE-USO-001/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha de realización de limpieza y desinfección del área de producción (dd/mm/aa).
 - **Hora:** Hora en la que se realizó la limpieza del área de producción.
 - **Responsable:** persona que realiza la limpieza de esta área.
 - **Verificación:** Firma del representante técnico que valide la actividad de limpieza.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 29/01/2018	Fecha revisación:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	INSPECCIÓN DE VESTUARIO DE OPERARIOS	RE-USO-002/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Nombre de operario:** Nombre de personal que labora en el área de producción.
 - **Fecha:** fecha de inspección de vestuario de personal (dd/mm/aa).
 - **Vestuario:** marcar con un ✓ si el operario se encuentra con casco, Oberol, cofia, zapatos y mascarilla. Caso contrario marcar una X.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 06/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	INSPECCIÓN DE VESTUARIO E INGRESO DE VISITAS	RE-USO-003/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Nombre de visitante:** Nombre del persona que ingresa a la planta de proceso.
 - **Fecha:** fecha de inspección de vestuario de visitantes (dd/mm/aa).
 - **Vestuario:** marcar con un ✓ si los visitantes se encuentran con cofia, mascarilla, mandil, zapatos cerrados, además el representante técnico deberá revisar si se realizó el respectivo lavado de manos.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.
 - **Firma:** firma de verificación de asistencia de visitantes

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 06/02/2018 .	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS	RE-USO-004/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impreso en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mano con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Responsables:** Nombres de las personas encargadas de la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.
 - **Fecha:** fecha en la que se realiza la limpieza de los equipos y utensilios (dd/mm/aa).
 - **Equipos y utensilios:** Nombre de los equipos o utensilios en los cuales se realizará la limpieza.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.
 - **Firma de responsable:** firma del operario responsable de la limpieza de los equipos o utensilios.
 - **Verificación:** Firma del representante técnico que valide la actividad de limpieza.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 06/02/2018 .	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	RE-USO-005/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Responsable:** Personal encargada de recepción de materia prima.
 - **Fecha:** fecha de realización de limpieza y desinfección del área de producción (dd/mm/aa).
 - **Materia prima:** Nombre de materia prima o insumo recibido.
 - **Peso acordado (Kg):** peso de materia prima que se acordó entre el representante de la planta y el proveedor.
 - **Peso recibido (Kg):** peso real de materia prima que recibe el operario responsable.
 - **Proveedor:** nombre de la empresa o persona que provee de materia prima o insumos.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 06/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	<p style="text-align: center;">REGISTRO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA Y ENVASES</p>	<p style="text-align: right;">RE-USO-006/00</p>
<p>Área calidad</p>		<p style="text-align: right;">Páginas: 1 de 2</p>


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Responsable:** Nombre de responsable de almacenar la materia prima y envases.
 - **Fecha:** fecha de entrada o salida de materia prima y envases al área de almacenamiento (dd/mm/aa).
 - **Productos / Lote:** Nombre del producto que ingresa o salde del área de almacenamiento.
 - **Proveedor:** Nombre del proveedor de la materia prima y envases.
 - **Entradas (Kg):** Cantidad de materia prima que ingresa al área de almacenamiento.
 - **Salidas (Kg):** Cantidad de materia prima que sale del área de almacenamiento.
 - **Saldo (Kg):** Cantidad de materia prima que sobra en el área de almacenamiento.
 - **Humedad:** Humedad relativa del área de almacenamiento.
 - **Temperatura:** Temperatura del área de almacenamiento.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 06/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	RE-USO-007/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO


- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Responsable:** Nombre de responsable de almacenar el producto terminado.
 - **Fecha:** fecha de entrada de producto terminado s al área de almacenamiento (dd/mm/aa).
 - **Productos / Lote:** Nombre del producto terminado
 - **Entradas (Kg):** Cantidad de producto que ingresa al área de al almacenamiento
 - **Salidas (Kg):** Cantidad de producto terminado que sale de la bodega de almacenamiento.
 - **Saldo (Kg):** Cantidad de producto terminado que sobra en la bodega de almacenamiento.
 - **Humedad:** Humedad relativa del área de almacenamiento.
 - **Temperatura:** Temperatura del área de almacenamiento.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 06/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO	RE-USO-007/00	
		Páginas: 2 de 2	
Área calidad			

Responsable	Fecha	Productos/lote	Movimientos			Humedad	Temperatura	Observaciones
			Entradas	Salidas	Saldo			

Redactado por: Cytia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 06/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS Y BÁSCULAS	RE-USO-008/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Responsable:** representante de empresa encargado de calibrar lo equipos.
 - **Fecha:** fecha de calibración de balanzas o básculas (dd/mm/aa).
 - **Equipo:** Nombre de equipo (balanza o báscula) que se va a calibrar.
 - **Marca:** Marca del equipo a calibrar.
 - **Modelo:** codificación del equipo a calibrar.
 - **Procedimiento:** detallar el procedimiento que se realiza a los equipos.
 - **Firma:** firma del representante de la empresa encargada de calibrar los equipos.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 07/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE BALANZAS Y BÁSCULAS	RE-USO-008/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2

Responsable: _____

Fecha	Equipo	Marca	Modelo	Procedimiento	Firma	Observaciones

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 07/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO	RE-USO-009/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO


- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha de transporte de producto terminado hacia la bodega (dd/mm/aa).
 - **Lote:** Nombre de producto final.
 - **Responsable de verificación:** personal encargado controlar el transporte del producto terminado hacia la bodega.
 - **Nombre de transportista:** chofer del vehículo que transportan los productos.
 - **Condiciones:** marcar con un ✓ si el vehículo se encuentra limpio y si cuenta con una cubierta adecuada para no exponer al producto al ambiente directamente.
 - **Firma de transportista:** Firma del chofer del vehículo.
 - **Firma de responsable:** firma de la persona encargada de controlar el transporte del producto terminado hacia la bodega.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE TRANSPORTE DE PRODUCTO TERMINADO	RE-USO-009/00
		Área calidad

Fecha	Lote	Responsable de verificación	Nombre de transportista	Condiciones		Firma de Transportista	Firma del responsable	Observaciones
				Limpio	Cubierta adecuada			

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	RE-USO-010/00
Área calidad		Páginas: 1 de 3


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha de realización de control de calidad de materia prima y producto terminado (dd/mm/aa).
 - **Lote:** Nombre de muestra de materia prima o producto final.
 - **Laboratorio:** Nombre de laboratorio que se envían las muestra para ser analizadas.
 - **Tipo de análisis:** Detalle del análisis que se realizan a la muestras.
 - **Responsable:** Persona que envía a realizar el análisis de las muestras.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	ACCIONES CORRECTIVAS DE LOS DESVIOS DEL CONTROL DE CALIDAD	RE-USO-011/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha de realización de acciones correctivas de los desvíos del control de calidad (dd/mm/aa).
 - **Lote de producción:** Nombre de muestra de materia prima o producto final a analizar.
 - **No conformidades:** detallar los problemas encontrados en el lote de producción seleccionado.
 - **Áreas:** lugar donde se suscita las no conformidades.
 - **Acciones correctivas:** acciones que se toman para prevenir y solucionar las no conformidades encontradas.
 - **Responsable técnico:** Nombre de la persona responsable que plantea las acciones correctivas.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 17/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	ASISTENCIA DE PERSONAL A CAPACITACION	RE-USO-012/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Tema:** Tema de la capacitación realizada.
 - **Expositor:** Nombre de la persona que realiza la capacitación.
 - **Fecha:** fecha de capacitaciones realizada (dd/mm/aa).
 - **Nombre:** Nombre de la persona que asiste a la capacitación.
 - **Área:** especificar a qué área de la planta está relacionada la capacitación.
 - **Cédula:** Número de cedula de identidad de los asistentes a la capacitación.
 - **Firma:** Firma de los asistentes.

Redactado por: Cynthia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 18/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE CAPACITACIONES	RE-USO-013/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha de capacitaciones realizada (dd/mm/aa).
 - **Tema:** Tema de la capacitación realizada.
 - **Tiempo:** Tiempo de duración de la capacitación.
 - **Expositor:** Nombre de la persona que realiza la capacitación.
 - **Firma del expositor:** Firma del expositor
 - **Responsable técnico:** Nombre del responsable técnico de la planta.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 18/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	RECEPCIÓN DE ENVASES Y EMBAJALES	RE-USO-014/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha de capacitaciones realizada (dd/mm/aa).
 - **Proveedor:** Nombre de la empresa proveedora de costales.
 - **Estado:**
 - Con defectos: si los costales se encuentran rotos, descocidos o sucios
 - Sin defectos: si los costales se encuentran en excelentes condiciones.
 - **Cantidad:** número de costales que el proveedor entrega al responsable técnico.
 - **Firma del proveedor:** firma del proveedor
 - **Responsable técnico:** Nombre del responsable técnico de la planta.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 18/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS CADUCADOS	RE-USO-015/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.


2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha de inspección:** fecha en la que se realiza la inspección (dd/mm/aa).
 - **Producto/lote:** Nombre de producto que se encuentra caducado
 - **Fecha de caducidad:** Fecha de expiración del producto (dd/mm/aa).
 - **Presencia de agentes externos:** detallar si existe la presencia de plagas (Gorgojos, polilla), presencia de mohos (cambios color).
 - **Reproceso:** indicar con un ✓ si el producto es apto para reproceso.
 - **Rechazo:** indicar con un ✓ si el producto fue rechazado por la presencia de mohos y plagas.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 18/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	<p style="text-align: center;">INSPECCIÓN DE PRODUCTOS CADUCADOS</p>	<p>RE-USO-015/00</p>
<p>Área calidad</p>		<p>Páginas: 1 de 2</p>

<p>Redactado por: Cyntia Guamanquispe</p>	<p>Revisado por:</p>	<p>Aprobado por:</p>	
<p>Fecha de redacción: 18/02/2018</p>	<p>Fecha revisión:</p>	<p>Fecha aprobación:</p>	
<p>Versión original Firma</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>	<p>Revisión N° Firma</p>	<p>Fecha de vigencia</p>

	CONTROL DE SALUD DE OPERARIOS	RE-USO-016/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha en la que se realiza el control de salud de operarios (dd/mm/aa).
 - **Nombre de operario:** nombre del personal que se realiza el control de salud.
 - **Condición/ Enfermedad:** detallar que enfermedad tiene el operador.
 - **Indicaciones médicas:** mencionar las indicaciones que el médico ha suscrito.
 - **Firma del operario:** firma del operario que se realiza el control de salud.
 - **Firma de responsable:** firma del representante técnico.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 18/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE CONTROL DE HIGIENE PERSONAL DEL OPERARIO	RE-USO-017/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha de control de higiene de personal de operario (dd/mm/aa).
 - **Nombre de operario:** nombre del operario que ingresa al área de producción.
 - **Ropa limpia:** Marcar con una X si el operario lleva el oberol limpio.
 - **Lavado de manos:** Marcar con una X si el operario realizó un correcto lavado de manos antes de ingresar al área de producción.
 - **Uñas limpias y cortas:** marcar con una X si la uñas del operario se encuentra limpias y cortas.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.
 - **Firma de operario:** firma de operario que ingresa al área de producción.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 18/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS	RE-USO-018/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha de devolución del producto (dd/mm/aa).
 - **Factura o nota de venta:** número de factura o de nota de venta en la cual se encentra el producto a ser devuelto.
 - **Descripción de producto devuelto:** detallar la razón por la que fue devuelto el producto.
 - **Cantidad:** Peso en Kilogramos del producto devuelto.
 - **Lote:** Nombre del producto que es devuelto.
 - **Firma de cliente:** firma de la persona que devuelve el producto.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 18/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO	RE-USO-019/00
Área calidad		Páginas: 1 de 3


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4.
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Fecha:** fecha de retiro de producto (dd/mm/aa).
 - **Cliente:** Nombre de cliente que se retira en producto
 - **Clase de retiro:** detallar el tipo de retiro que se va a realizar:
 - **Retiro de Clase I** - Situación de retiro que corresponde a una seria emergencia concerniente a un producto que puede tener un efecto inmediato o de largo plazo sobre la vida de los animales acuáticos o de los consumidores humanos.
 - **Retiro de Clase II** - Situación de retiro prioritaria concerniente a un producto que puede ser un potencial peligro para la vida o la salud humana o animal.
 - **Retiro de Clase III** - Situación de retiro concerniente a un producto que no comporta amenazas para la salud, pero que puede tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 18/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	<p style="text-align: center;">REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO</p>	<p style="text-align: right;">RE-USO-019/00</p>
<p>Área calidad</p>		<p style="text-align: right;">Páginas: 2 de 3</p>

- **Retiro externo** - Retiro del mercado de un producto que haya sido distribuido y que se encuentre más allá del control directo de la organización del productor.
- **Retiro interno** - Retiro del mercado de un producto que se encuentra todavía bajo el control directo del productor.
- **Lote:** Nombre de lote que va hacer retirado.
- **Acciones correctivas:** acciones que se toman para prevenir que los productos sean retirados..
- **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 18/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	<p style="text-align: center;">REGISTRO DE AUDITORIA INTERNA</p>	<p style="text-align: right;">RE-USO-020/00</p>
<p>Área calidad</p>		<p style="text-align: right;">Páginas: 1 de 2</p>


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Nº de auditoria:** Número de auditorías realizadas.
 - **Fecha de auditoria:** fecha de realización de auditoria interna (dd/mm/aa).
 - **Responsable:** nombre de auditor
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 19/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE ASISTENCIA EXTERNA DE CONTROL DE PLAGAS	RE-USO-021/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2


1. INFORMACIÓN GENERAL

- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Responsable:** Nombre de la persona que realiza la asistencia externa de control de plagas.
 - **Empresa encargada:** Empresa encargada de realizar el control de plagas.
 - **Fecha:** fecha de asistencia externa de control de plagas (dd/mm/aa).
 - **Plagas encontradas:** especificar la presencia de plagas en la planta.
 - **Control:** Detallar el tipo de control que se realiza para controlar la presencia de plagas.
 - **Prevención:** especificar las acciones a tomar para prevenir la presencia de plagas en la planta.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.
 - **Firma:** Firma del responsable de realizar en control de plagas.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 19/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE ASISTENCIA EXTERNA DE CONTROL DE PLAGAS	RE-USO-021/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2

Responsable: _____

Empresa encargada: _____

Fecha: _____

Plagas encontradas: _____

Control: _____


Prevención: _____

Observaciones: _____

Firma: _____

Representante de Empresa

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 19/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	REGISTRO DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA EN SILO	RE-USO-022/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

1. INFORMACIÓN GENERAL


- El registro será impresos en hojas de papel bond A4
- Al llenar el registro se lo realizará a mana con esferográfico de color azul.

2. CONTENIDO DEL FORMULARIO

- La información contenida en el registro es la siguiente:
 - **Responsable:** Nombre de responsable de almacenar la materia prima en silo.
 - **Fecha:** fecha en que fue almacenada la materia prima en el silo (dd/mm/aa).
 - **Productos / Lote:** Nombre del producto que ingresa al silo.
 - **Entradas (Kg):** Cantidad de materia prima que ingresa al silo.
 - **Salidas (Kg):** Cantidad de materia prima que sale del silo.
 - **Saldo (Kg):** Cantidad de materia prima que sobra en el silo.
 - **Observaciones:** registrar observaciones que se consideren importantes o situaciones que requieran de atención.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 06/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

INSTRUCTIVOS

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	IT-USO-001/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

ÁREA DE PRODUCCIÓN:

La limpieza se realiza de manera manual para lo cual se utilizan escobas, palas, basureros, aspiradora y se siguen los siguientes pasos:

Techo y paredes:


1. Cubrir con plástico la superficie de los equipos.
2. Mediante una aspiradora retirar las telarañas y polvo que se encuentra suspendido en el techo y en las uniones de paredes.
3. Se limpia con una escoba los residuos de polvo que se encuentran en las paredes y en los descansos de las ventanas.

Ventanas

1. Si las ventanas son corredizas se debe limpiar el polvo de los carriles mediante una escobilla, brochas o aspiradora.
2. Se procede a limpiar los marcos de las ventanas con un limpión humedecido de una solución de agua con detergente.
3. Con otro limpión humedecido se termina retirando las partículas de suciedad que quedan en las superficies de los perfiles.

Nota: es necesario cambiar cuantas veces sea necesario el agua para la limpieza de los limpiónes.


Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 05/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	IT-USO-001/00
Área calidad		Páginas: 2 de 2

Pisos:


1. Eliminar toda la suciedad visible que se encuentre en el piso con la utilización de una escoba.
2. Recoger la basura recolectada con una pala.
3. Realizar un enjuague previo del piso usando agua para remover pequeñas partículas que no fueron retiradas en la etapa de limpieza a seco.
4. Preparar una solución de hipoclorito al 0,2% en una cubeta.
5. Empapar una escoba con esta solución y restregar el piso con el fin de eliminar la suciedad adherida al suelo.
6. Realiza un enjuague posterior para lo cual se usa agua para retirar el producto de limpieza y soltar la suciedad de las superficies de contacto.
7. Eliminar completamente el agua y dejar secar el piso al aire.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 05/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	INSTRUCTIVO DE VESTUARIO PARA OPERARIOS Y TERCERAS PERSONAS	IT-USO-002/00
Área calidad		Páginas: 1 de 1



Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 05/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	INSTRUCTIVO DE VESTUARIO PARA OPERARIOS Y TERCERAS PERSONAS	IT-USO-002/00
Área calidad		Páginas: 1 de 1

Siga el procedimiento apropiado de lavado de manos:

1. Moje sus manos con agua caliente, corriente. Aplique jabón.



2. Estruje sus manos, antebrazos, debajo de las uñas, entre los dedos por al menos 15 segundos.



3. Enjuague con agua corriente por 5 segundos.




4. Seque sus manos con papel o secador de manos por al menos 30 seg.

5. Cierre la llave del agua usando la toalla de papel

6. Use la toalla de papel para abrir la puerta cuando salga del baño

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 05/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	INSTRUCTIVO DE INGRESO DE PERSONAS AL ÁREA DE PRODUCCIÓN	IT-USO-004/00
Área calidad		Páginas: 1 de 1

1. Los visitantes deben ingresar con mandil, cofia, mascarilla y zapatos cerrados.



2. Lavarse las manos al ingresar al área de producción.

4. No se permite el ingreso con anillos, aretes, pulseras, cadenas, relojes y maquillaje.



5. Prohibido fumar e ingresar con alimentos.

6. No se dejar ingresar a personas en estado de embriaguez.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 16/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

FICHAS TÉCNICAS

	FICHA TECNICA DE HIPOCLORITO	FT-USO-001/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Fichas Internacionales de Seguridad Química

HIPOCLORITO DE SODIO (disolución <5%)

ICSC: 0482

			
HIPOCLORITO DE SODIO (disolución <5%) NaClO Masa molecular: 74.4			
Nº CAS 7681-52-9 Nº RTECS NH3486300 Nº ICSC 0482 Nº NU 3212			
			
TIPOS DE PELIGRO/ EXPOSICION	PELIGROS/ SINTOMAS AGUDOS	PREVENCION	PRIMEROS AUXILIOS/ LUCHA CONTRA INCENDIOS
INCENDIO	No combustible. En caso de incendio se desprenden humos (o gases) tóxicos e irritantes.		
EXPLOSION			En caso de incendio: mantener fríos los bidones y demás instalaciones rociando con agua.
EXPOSICION		¡EVITAR LA FORMACION DE NIEBLA DEL PRODUCTO!	
• INHALACION	Tos, dolor de garganta.	Ventilación, extracción localizada o protección respiratoria.	Aire limpio, reposo y proporcionar asistencia médica.
• PIEL	Enrojecimiento, dolor.	Guantes protectores y traje de protección.	Aclarar con agua abundante, después quitar la ropa contaminada y aclarar de nuevo y proporcionar asistencia médica.
• OJOS	Enrojecimiento, dolor.	Pantalla facial o protección ocular combinada con la protección respiratoria.	Enjuagar con agua abundante durante varios minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad) y proporcionar asistencia médica.
• INGESTION	Sensación de quemazón, dolor de garganta, tos, dolor abdominal, diarrea, vómitos.	No comer, ni beber, ni fumar durante el trabajo.	Enjuagar la boca. Dar a beber agua abundante y proporcionar asistencia médica.
DERRAMAS Y FUGAS	ALMACENAMIENTO	ENVASADO Y ETIQUETADO	
Ventilar. Absorber el líquido residual en arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. NO verterlo al alcantarillado. NO absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. (Protección personal adicional: equipo autónomo de respiración).	Separado de ácidos y sustancias incompatibles (véanse Peligros Químicos). Mantener en lugar fresco y oscuro.	Símbolo C R: 31-34 S: (1/2)-28-45-50 Clasificación de Peligros NU: 5.1 Grupo de Envasado NU: II CE:	
			
VEASE AL DORSO INFORMACION IMPORTANTE			
ICSC: 0482		Preparada en el Contexto de Cooperación entre el IPCS y la Comisión de las Comunidades Europeas © CCE, IPCS, 1994	


Rec <i>Cyril Comiquelle</i>			
Fecha de redacción: 16/02/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

	<p style="text-align: center;">FICHA TECNICA DE HIPOCLORITO</p>	<p style="text-align: right;">FT-USO-001/00</p>
		<p style="text-align: right;">Páginas: 2 de 2</p>
<p>Área calidad</p>		

Fichas Internacionales de Seguridad Química


HIPOCLORITO DE SODIO (disolución <5%)

ICSC: 0482

D A T O S I M P O R T A N T E S	<p>ESTADO FISICO; ASPECTO Solución clara, ligeramente amarilla, de olor característico.</p>	<p>VIAS DE EXPOSICION La sustancia se puede absorber por inhalación del aerosol y por ingestión.</p>
	<p>PELIGROS FISICOS</p>	<p>RIESGO DE INHALACION No puede indicarse la velocidad a la que se alcanza una concentración nociva en el aire por evaporación de esta sustancia a 20°C.</p>
	<p>PELIGROS QUIMICOS La sustancia se descompone al calentarla intensamente, en contacto con ácidos y bajo la influencia de luz, produciendo gases tóxicos y corrosivos, incluyendo cloro (ver FISQ: 3-055). La sustancia es un oxidante fuerte y reacciona con materiales combustibles y reductores. La disolución en agua es moderadamente básica.</p>	<p>EFFECTOS DE EXPOSICION DE CORTA DURACION La sustancia irrita los ojos, la piel y el tracto respiratorio.</p> <p>EFFECTOS DE EXPOSICION PROLONGADA O REPETIDA El contacto prolongado o repetido puede producir sensibilización de la piel (véanse Notas).</p>
	<p>LIMITES DE EXPOSICION TLV no establecido.</p>	
<p>PROPIEDADES FISICAS</p>	<p>Densidad relativa (agua = 1): 1.1</p>	<p>Solubilidad en agua, g/100 ml a 0°C: 29.3</p>
<p>DATOS AMBIENTALES</p>	<p>La sustancia es tóxica para los organismos acuáticos.</p>	
NOTAS		
<p>En general, los blanqueadores que contienen una concentración de hipoclorito sódico del 5% tienen un pH= 11 y son irritantes. Si la concentración de hipoclorito sódico fuera superior al 10% la solución tiene un pH= 13 y es corrosiva. Enjuagar la ropa contaminada con agua abundante (peligro de incendio). Nombres comerciales: Clorox, Javel. La disolución de Dakin es una solución acuosa que contiene hipoclorito sódico 0.5%. Consultar también la ficha ICSC: 1119.</p> <p style="text-align: right;">Ficha de emergencia de transporte (Transport Emergency Card): TEC (R)-46</p>		
INFORMACION ADICIONAL		
<p>FISQ: 5-107 HIPOCLORITO DE SODIO (disolución <5%)</p>		
<p>ICSC: 0482</p>	<p>HIPOCLORITO DE SODIO (disolución <5%)</p>	
© CCE, IPCS, 1994		
<p>NOTA LEGAL IMPORTANTE:</p>	<p>Ni la CCE ni la IPCS ni sus representantes son responsables del posible uso de esta información. Esta ficha contiene la opinión colectiva del Comité Internacional de Expertos del IPCS y es independiente de requisitos legales. La versión española incluye el etiquetado asignado por la clasificación europea, actualizado a la vigésima adaptación de la Directiva 67/548/CEE traspuesta a la legislación española por el Real Decreto 363/85 (BOE 5.6.85).</p>	


© INSHT

<p>Redactado por: Cyntia Guamanquispe</p>	<p>Revisado por:</p>	<p>Aprobado por:</p>	
<p>Fecha de redacción: 16/02/2018</p>	<p>Fecha revisión:</p>	<p>Fecha aprobación:</p>	
<p>Versión original Firma</p>	<p>Fecha de vigencia:</p>	<p>Revisión N° Firma</p>	<p>Fecha de vigencia</p>

	FICHA TECNICA DEL ÁCIDO PROPIONICO	FT-USO-002/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Fichas Internacionales de Seguridad Química

ACIDO PROPIONICO ICSC: 0806

ACIDO PROPIONICO
 Acido metilacético
 Acido etilfórmico
 $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{COOH}$
 Masa molecular: 74.1

Nº CAS 79-09-4
 Nº RTECS UE5950000
 Nº ICSC 0806
 Nº NU 1848
 Nº CE 607-089-00-0


TIPOS DE PELIGRO/ EXPOSICION	PELIGROS/ SINTOMAS AGUDOS	PREVENCION	PRIMEROS AUXILIOS/ LUCHA CONTRA INCENDIOS
INCENDIO	Inflamable.	Evitar llama abierta, NO producir chispas y NO fumar.	Polvo, espuma resistente al alcohol, pulverización de agua, dióxido de carbono.
EXPLOSION	Por encima de 54°C pueden formarse mezclas explosivas de vapor/aire.	Por encima de 54°C, sistema cerrado, ventilación y equipo eléctrico a prueba de explosiones.	En caso de incendio: mantener fríos los bidones y demás instalaciones por pulverización con agua.
EXPOSICION		¡EVITAR TODO CONTACTO!	
• INHALACION	Sensación de quemazón, tos, jadeo, dolor de garganta.	Ventilación, extracción localizada o protección respiratoria.	Aire limpio, reposo, posición de semi-incorporado y someter a atención médica.
• PIEL	Quemaduras cutáneas, dolor, ampollas.	Guantes protectores, traje de protección.	Quitar las ropas contaminadas, aclarar la piel con agua abundante o ducharse y solicitar atención médica.
• OJOS	Enrojecimiento, dolor, visión borrosa, quemaduras profundas graves.	Pantalla facial.	Enjuagar con agua abundante durante varios minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad). Después, consultar a un médico.
• INGESTION	Dolor abdominal, sensación de quemazón, náusea, shock o colapso, dolor de garganta, vómitos.	No comer, ni beber, ni fumar durante el trabajo.	Enjuagar la boca, dar a beber uno o dos vasos de agua, NO provocar el vómito y someter a atención médica.

DERRAMAS Y FUGAS	ALMACENAMIENTO	ENVASADO Y ETIQUETADO
Protección personal: traje de protección química incluyendo equipo autónomo de respiración. Recoger el líquido procedente de la fuga en recipientes precintables, absorber el líquido residual en arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. NO permitir que este producto químico se incorpore al ambiente.	A prueba de incendio. Separado de alimentos y piensos, oxidantes fuertes, bases fuertes. Almacenar en un área sin acceso a desagües o alcantarillas.	NO transportar con alimentos y piensos. símbolo C R: 34 S: (1/2)-23-36-45 Nota: B Clasificación de Peligros NU: 8 Grupo de Envasado NU: III CE:

VEASE AL DORSO INFORMACION IMPORTANTE

ICSC: 0806 Preparada en el Contexto de Cooperación entre el IPCS y la Comisión de las Comunidades Europeas © CCE, IPCS, 2010

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha de redacción: 12/03/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión Nº Firma
		Fecha de vigencia

	FICHA TECNICA DEL ÁCIDO PROPIONICO	FT-USO-002/00
Área calidad		Páginas: 1 de 2

Fichas Internacionales de Seguridad Quimica

ACIDO PROPIONICO		ICSC: 0806
D A T O S I M P O R T A N T E S	ESTADO FISICO; ASPECTO Líquido aceitoso, incoloro, de olor acre. PELIGROS FISICOS PELIGROS QUIMICOS La sustancia es moderadamente ácida. Reacciona con bases, oxidantes fuertes y aminas, causando peligro de incendio y explosión. Ataca muchos metales, formando gas inflamable/explosivo (hidrógeno-ver FISQ 0001). LIMITES DE EXPOSICION TLV: 10 ppm; 30 mg/m ³ (ACGIH 1997). MAK: 10 ppm, 31 mg/m ³ ; Categoría de limitación de pico: I(2), Riesgo para el embarazo: grupo C (DFG 2009)	VIAS DE EXPOSICION La sustancia se puede absorber por inhalación del vapor y por ingestión. RIESGO DE INHALACION Por evaporación de esta sustancia a 20°C se puede alcanzar bastante rápidamente una concentración nociva en el aire. EFFECTOS DE EXPOSICION DE CORTA DURACION La sustancia es corrosiva de los ojos, la piel y el tracto respiratorio. EFFECTOS DE EXPOSICION PROLONGADA O REPETIDA
PROPIEDADES FISICAS	Punto de ebullición: 141°C Punto de fusión: -21°C Densidad relativa (agua = 1): 0.99 Solubilidad en agua: muy elevada Densidad relativa de la mezcla vapor/aire a 20°C (aire = 1): 1.01	Presión de vapor, Pa a 20°C: 390 Densidad relativa de vapor (aire = 1): 2.6 Punto de inflamación: 54°C c.c., 57°C c.a. Límites de explosividad, % en vol. en el aire: 2.1-12 Temperatura de autoignición: 485°C
DATOS AMBIENTALES	La sustancia es nociva para los organismos acuáticos.	Coefficiente de reparto octanol/agua como log Pow: 0.33
NOTAS		
Ficha de emergencia de transporte (Transport Emergency Card): TEC (R)-642 Código NFPA: H 3; F 2; R 0;		
INFORMACION ADICIONAL		
FISQ: 2-013 ACIDO PROPIONICO		Los valores LEP pueden consultarse en línea en la siguiente dirección: http://www.insht.es/
ICSC: 0806		ACIDO PROPIONICO
© CCE, IPCS, 2010		
NOTA LEGAL IMPORTANTE:	Ni la CCE ni la IPCS ni sus representantes son responsables del posible uso de esta información. Esta ficha contiene la opinión colectiva del Comité Internacional de Expertos del IPCS y es independiente de requisitos legales.	

© INSHT

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 12/03/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

Anexo 8. Evaluación de conocimientos acerca de la BPM en la Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre:

Fecha:

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura “BPM”?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 12/03/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

- 4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.**
- a) Verdadero
 - b) Falso
- 5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:**
- a) 35°C y 65%
 - b) 25°C y 35%
 - c) 35 °C y 80%
 - d) 25 °C y 80%
- 6. ¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).
- 7. Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
- 8. ¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.

Redactado por: Cyntia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 12/03/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

- c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado étlico, con alimentos.
- d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.

9. ¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?


- a) Evita la contaminación cruzada
- b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
- c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.

10. ¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?


- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
- b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
- c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
- d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Redactado por: Cytia Guamanquispe	Revisado por:	Aprobado por:	
Fecha de redacción: 12/03/2018	Fecha revisión:	Fecha aprobación:	
Versión original Firma	Fecha de vigencia:	Revisión N° Firma	Fecha de vigencia

Anexo 9. Guía de verificación para la auditoría de certificación de BPM para establecimientos fabricantes de alimentos, premezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario (seguimiento de BPM)



Ministerio
de Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE REGULACIÓN
DE LA CALIDAD DE LOS
ALIMENTOS

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

Hora inicio inspección	8:30				
Hora cierre inspección	11:53				

FECHA	07	06	2018
	DÍA	MES	AÑO

DATOS DEL LA EMPRESA

Nombre o razón social	Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos	RUC	1891727417001
Nombre del propietario / Representante legal	Mármel Álvarez	Número de factura	Valor de la factura + IVA (USD)

UBICACIÓN

Provincia	Tungurahua	Cantón	Cevallos	Parroquia
Dirección				
Aire Libre Macrame S/N y Oriente				
Coordenadas	X	Y	Superficie en m ²	

RESPONSABLE TÉCNICO

Nombre	1: Doc. José Castro	Presente en inspección:	SI	No	X	N°. Registro SENESCYT:
	2:	Presente en inspección:	SI	No		N°. Registro SENESCYT:
Telefono convencional	Móvil	Correo electrónico				
Telefono convencional	Móvil	Correo electrónico				

Especie animal a la que está destinado el alimento que elabora: Marque X cuando corresponda

<input type="checkbox"/> AVES	<input checked="" type="checkbox"/> PORCINOS	<input type="checkbox"/> RUMIANTES	<input type="checkbox"/> EQUINOS	<input checked="" type="checkbox"/> COBAYOS
<input type="checkbox"/> LAGOMORFOS	<input type="checkbox"/> CANNOS	<input type="checkbox"/> FELINOS	<input type="checkbox"/> OTROS.....	

MOTIVO DE AUDITORIA:


Primera Auditoria para BPM	<input type="checkbox"/>	Seguimiento de BPM	<input checked="" type="checkbox"/>
Renovación de BPM	<input type="checkbox"/>		

Otro (especifique): _____

CLASIFICACIÓN DEL CRITERIO DE EVALUACIÓN

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

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



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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	¿cambio?	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO							
1	Cuenta con un organigrama General actualizado de la empresa	Verificar que el organigrama se encuentre actualizado y cuente con las fechas y firmas de elaboración y aprobación	INF	X			
2	Superficie total de la empresa	Verificar la superficie total ocupada por la empresa, cantidad de edificios que la componen y la superficie que ocupa cada uno de ellos.	INF	X			
3	Número de operarios que laboran en la empresa	Verificar el número de operarios en total de la empresa y revisar los que estén directamente relacionados con el proceso de producción. Verificar listas de personal acorde al organigrama y registros diarios	INF	X			
4	Lista de productos con registro AGROCALIDAD cuando corresponda	Verificar y revisar con el inventario los productos que están siendo o no comercializados.	IMP		X		
5	Presta servicios de elaboración por contrato (maquila)	Verificar contratos en caso de prestar servicios de fabricación, y/o de envase-empaquetado a terceros. Y revisar el control de calidad que se realiza a estos productos para su aprobación.	INF			X	
6	Capacidad de producción de la empresa	Verificar órdenes de producción y formas de presentación de acuerdo a los registros de los productos en caso de poseer y determinar que la empresa cuente con la capacidad para la producción que se encuentra realizando.	INF		X		
7	¿Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? Cuáles?	Verificar contratos y/o convenios con los laboratorios involucrados en donde se describa el producto, el análisis requerido y la frecuencia	N		X		
8	¿Importa o Exporta materias primas y/o producto terminado?	Verificar permisos de importación o exportación	IMP			X	
9	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?	Verificar cronogramas de capacitaciones, registros de asistencia a las mismas y POES que certifiquen el cumplimiento de las mismas. Verificar POES o el plan de implementación	IMP	X			



No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	¿cumple?	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
INSTALACIONES Y EDIFICACIONES- LOCALIZACIÓN							
1	Se encuentra aislada de fuentes visibles de contaminación internas o externas a la Planta	Verificar que se encuentre separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC	X			
2	El establecimiento tiene implementado medidas de control para evitar riesgos de contaminación de productos, personas y medio ambiente	Verificar POES (control de plagas, contaminación cruzada, manejo de desechos de la empresa, etc.) además verificar el área de entrada y pasillos de tránsito, extractores de polvo, etc.)	IMP	X			
VÍAS DE ACCESO Y TRÁNSITO							
3	Se impide la entrada de animales dentro del perímetro.	Verificar la no presencia de mascotas, aves, etc., que cuente con protecciones físicas como mallas que impiden el ingreso de las aves dentro de la planta.	IMP	X			
4	Las vías de acceso y áreas del establecimiento se mantienen libres de basura o materiales que favorezcan las plagas.	Verificar que las vías de acceso y áreas adyacentes se encuentren separada de chimeneas, filtraciones, empresas metalúrgicas, barracas, arbustos, escombros, de basureros municipales etc.	NEC	X			
5	Las vías de acceso y tránsito tienen superficies compactadas y resistentes al tráfico de vehículos, que permita fácil limpieza y evite formación de polvo.	Verificar todas las vías de acceso a la empresa tanto de vehículos como de personas	NEC		X		
EDIFICACIONES/INSTALACIONES							
6	Las instalaciones están adaptadas para los requerimientos de producción, desde la recepción de los Ingredientes hasta el despacho del producto terminado.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad y sigan un flujo ordenado de producción.	IMP	X			
7	Las instalaciones permiten una adecuada limpieza o desinfección, y un control adecuado de plagas y cualquier otro contaminante	Verificar POES de limpieza y control de plagas con los informes emitidos por los responsables de estos controles	IMP	X			
8	Cuenta con área o un área y/o sistemas de identificación específico para productos devueltos y/o en cuarentena	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que deben estar separada del área de producción y debidamente identificada	NEC		X		
9	Cuenta con área específica para materiales tóxicos, inflamables, explosivos y de laboratorio.	Verificar áreas destinadas para el almacenamiento de estos productos, la misma que tiene q estar alejada del área de producción y debidamente identificada	NEC			X	
10	Cuenta con áreas separadas, y el flujo de las operaciones es unidireccional, evitando la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas de recepción, almacenamiento y fabricación tengan la suficiente capacidad, sigan un flujo ordenado de producción y que estén correctamente señalizados y separados. Cuenta con un POE de prevención de contaminación cruzada	IMP	X			
11	Las áreas permiten una apropiada limpieza y de pisos, paredes y techo y desinfección cuando corresponda	Verificar áreas y POE de limpieza con sus registros. Revisar que el material sea de fácil limpieza, desinfección y drenaje	NEC	X			
12	Las ventanas, puertas y sistemas de ventilación impiden la acumulación de polvo del exterior, y son de fácil limpieza.	Verificar durante la Inspección ventanas, puertas y sistema de ventilación, además revisar sistema de extracción de polvo	NEC		X		
13	Las escaleras y otras estructuras son de materiales resistentes y están protegidos?	Verificar en caso de existir escaleras que están sea de fácil limpieza y el material sea resistente.	NEC			X	
14	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	Verificar la calidad e intensidad de la iluminación ya sea natural o eléctrica. Revisar protectores de focos en caso de ruptura.	NEC	X			
15	¿La ventilación del local es adecuada?	Verificar sistemas de ventilación	IMP		X		



16	¿Es necesaria una cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar si alguna de las materias primas o productos terminados requieren de cadena de frío de acuerdo a los certificados de registro	NEC			X	
17	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar en caso de que la empresa posea cámara frigorífica los registros de temperatura diarios de acuerdo al POE	IMP			X	
18	¿Cuál es la temperatura al momento de la Inspección?	Verificar y anotar la temperatura y humedad en el momento de la Inspección	INF	X			
19	¿Se controlan y calibran las balanzas?	Verificar POE de calibración y mantenimiento de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE	IMP	X			
20	¿Se registran las calibraciones?	Verificar POE de calibración de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE, revisar el informe y las novedades encontradas, además en cada balanza debe estar el etiquetado de su última revisión y la fecha de la próxima vista	IMP	X			
21	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	Verificar el área de almacenamiento que esté acorde con la capacidad de producción, revisar pallets en buen estado, materiales ordenados e identificados en áreas específicas.	NEC	X			
22	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas, en el caso en que se almacenen productos de estas características?	Verificar el almacenamiento correcto con acceso restringido (bajo llave)	NEC			X	

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	critrio	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
HIGIENE DE LA PLANTA							
1	Existe un Procedimiento general de limpieza	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, y registros; debe contar con fechas y firmas de elaboración y aprobación. El procedimiento debe estar identificado por áreas y equipos.	IMP	X			
2	Cuenta con las fichas técnicas de las sustancias que usa en la limpieza, las mismas se encuentran registradas ante los organismos competentes.	Verificar documentos y fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza de áreas y equipos.	IMP	X			
3	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros; fichas técnicas de los productos, mapa de trampas y lámparas anti insectos; controla con la empresa que realiza el servicio cuando corresponda, tipo de control de plagas que realizan, tipo de productos que utilizan para las partes interiores y exteriores, como se garantiza que el producto no constituye una fuente de contaminación.	IMP		X		
4	El control de plagas lo lleva a cabo personal capacitado	Verificar POE y control de servicio en caso de ser externo. Si lo realiza la empresa se verificará la capacitación del personal.	IMP		X		
5	Se dispone de las hojas de datos técnicos y de seguridad de los pesticidas empleados en el sitio	Revisar hojas de seguridad de todos los productos utilizados para el control de plagas y roedores	IMP		X		



6	Los depósitos de residuos y basura son aislados, identificados y cerrados para impedir la entrada de plagas	Verificar que los basureros estén en buenas condiciones	NEC	X			
7	Existen baños duchas y vestuarios para el personal en buen estado y de fácil limpieza	Tener en cuenta que es un baño es para un máximo de 10 personas	NEC	X			

HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL

8	¿Se mantiene un registro actualizado del personal?	Verificar registros de asistencia	INF	X			
9	¿Hay un procedimiento escrito de selección del personal?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros;	IMP		X		
10	¿Existe un programa de entrenamiento de personal?	Verificar el cronograma de capacitaciones al personal anual o mensual en donde se incluya temas de Buenas Prácticas de Manufactura	IMP	X			
11	Para la admisión del personal ¿es necesario un informe médico compatible con el trabajo?	Verificar POE de personal	NEC	X			
12	El personal es sometido a exámenes médicos periódicos en la admisión y por lo menos una vez al año.	Verificar controles médicos y POE de personal	NEC	X			
13	El personal tiene ropa apropiada y exclusiva para el trabajo, en buenas condiciones.	Verificar uniformes ya sea overol, camisa y pantalón, botas, casco, cubre bocas, etc que estén acorde al trabajo que realizan.	NEC	X			
14	¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente?	Verificar POE de personal y revisar convenio o contrato con algún centro médico o la forma de actuar de la empresa en caso de emergencias o enfermedades.	NEC		X		
15	¿Está prohibido fumar, comer, beber en la planta de producción?	Revisar señalética de la empresa	NEC	X			
16	Hay instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas donde se requiere?	Revisar señalética de la empresa	IMP	X			
17	¿Se instruye al personal (indicaciones gráficas/señaléticas) para lavarse las manos?	Revisar señalética de la empresa	IMP	X			
18	El personal que manipula productos, ¿debe informar cuando su condición de salud es incompatible con la labor que realiza?	Verificar POE de personal y revisar cuales son las medidas que la empresa adopta en caso de problemas de salud relacionados al trabajo que realiza el personal	NEC	X			
19	¿Hay casilleros de un cuerpo, independientes y separados para ropa de trabajo y de calle? En cantidad suficiente y en buenas condiciones?	Verificar si existen los casilleros en los vestidores uno por cada trabajador	IMP		X		
20	¿Hay basureros adecuados, identificados, aislados y cerrados?	Verificar que los recipientes para los desechos se encuentren en buenas condiciones y sean adecuados para cada tipo de desecho	NEC	X			

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	cumplimiento	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
BODEGAS							
CONDICIONES INTERNAS (PISO, PAREDES Y TECHO)							
1	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo? Está en buen estado de higiene y conservación?	Verificar que el piso no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC		X		
2	¿Las paredes están bien conservadas?	Verificar que las paredes no posean agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC	X			
3	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?	Verificar que el techo no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC		X		
4	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	Verificar los desagües y cañerías	NEC	X			



EQUIPOS Y UTENSILIOS							
5	Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados Se encuentran en buen estado de funcionamiento y conservación.	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP	X			
6	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP	X			
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SIEMPRE	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
PROCESO DE PRODUCCIÓN							
1	Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	Verificar certificados de autorización de los Organismos Competentes	IMP	X			
2	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	Verificar POE de almacenamiento, las Área señalizada y rotulada en donde conste el origen y la fecha de recepción; y que las estructuras se encuentren en buenas condiciones para el almacenamiento	NEC	X			
3	Existen POEs que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada	Verificar que el POE revise sistema o programa de control utilizado	IMP	X			
4	Existe una secuencia ordenada en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas desde la recepción de las materias primas tengan un flujo ordenado de tal manera que se evite la contaminación cruzada	NEC	X			
5	El material de embalaje es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas, y es aprobado por el control de calidad antes de usarlo.	Verificar que el área se encuentre separada y en buenas condiciones y los registros de aprobación por control de calidad	NEC		X		
6	El material de empaque es de primer uso.	Verificar los registros de aprobación por control de calidad y el certificado del proveedor de que el material está en buenas condiciones para embalaje	NEC	X			
7	Los productos terminados se almacenan correctamente etiquetados, en condiciones de temperatura y humedad recomendadas.	Verificar registros de humedad y temperatura	IMP	X			
8	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados.	Verificar los vehículos de transporte	NEC		X		
9	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas	Verificar POE de limpieza y las fichas técnicas de los productos	NEC	X			
SERVICIOS GENERALES							
10	Todas las tuberías deberán estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor	Verificar señalética	INF			X	



No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	¿ cambio	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA							
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Agua Potable () Otros? ¿Cuáles?	Verificar si se trata el agua en caso de no ser potable, contar con el procedimiento para este proceso	NEC			X	
2	La empresa cuenta con sistemas, repositorios u otro medio de almacenamiento de agua	Verificar el material, la capacidad y el consumo medio, el tratamiento de cloración del agua y el POE de limpieza antes de almacenarla	NEC			X	
3	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	Verificar POE de análisis microbiológico del agua que se utiliza en la empresa en caso de pelletizar alimentos, revisar registros de análisis anteriores archivados y que estén de acuerdo a la frecuencia indicada en el POE	NEC			X	
4	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?	Verificar que las cañerías estén identificadas y de material que garantice buen estado de conservación y limpieza	NEC INF			X	
5	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de deshechos?	Verificar sistema, repositorio u otro medio de almacenamiento de agua	NEC			X	
FORMULA PATRÓN							
6	Existe una fórmula patrón de cada producto que se fabrica de acuerdo al registro autorizado Este requisito no aplica para fórmulas dinámicas	Verificar que la fórmula patrón de cada producto se encuentre aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	NEC	X			
7	¿Esa fórmula fue preparada, revisada, aprobada y firmada por el profesional responsable?	Verificar que la fórmula patrón de cada producto está aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	IMP	X			
8	Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos que sea necesario modificar la fórmula patrón	Verificar que esto aplica cuando se cambia de maquinaria, se cambia de ambiente de producción, presentación, o se cambia de un ingrediente por otro. Al no ser un producto registrado ante Agrocalidad (fórmulas dinámicas) podrán modificar la fórmula sin notificación alguna a la Autoridad competente solo deben registrar las fechas de las modificaciones y las observaciones de que se ha modificado.	NEC	X			
9	¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?	Verificar equipos y capacidad de acuerdo a la producción diaria	NEC	X			
10	La fórmula patrón, ¿contiene al menos?	Denominación del producto, forma de presentación, Fórmula unitaria o porcentual, Fórmula industrial: nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente	IMP		X		
11	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados	Pueden presentar un manual de fabricación o un procedimiento operativo	NEC		X		
ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)							
12	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP		X		
13	¿La fórmula cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP		X		



14	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP		X		
ÁREA DE PRODUCCIÓN							
15	Se planifica la producción con el fin de evitar la contaminación cruzada entre diferentes tipos de alimentos?	La producción debe planificarse con el fin de evitar la contaminación cruzada entre los diferentes tipos de alimentos.	IMP	X			
16	¿Las áreas productivas están limpias?	Verificar POE de limpieza y registros diarios los cuales se deben mantener en un lugar visible	NEC	X			
17	La eliminación de aguas servidas otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	Verificar desagües, recipientes de desechos, cañerías y demás, tomando en cuenta la resistencia del material y los niveles sanitarios	NEC	X			
18	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC	X			
19	¿La circulación interna es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP	X			
20	¿La distribución de las áreas es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP	X			
21	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	Verificar POE de limpieza e identificación y mantenimiento de materiales	NEC	X			
22	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	Verificar que las instalaciones eléctricas estén identificadas y correctamente ubicadas de tal manera que no represente un peligro	NEC	X			
23	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Verificar que en el área solo se encuentren equipos y materiales que son estrictamente necesarios para la producción	NEC	X			
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA							
24	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte.	Verificar que cuente con alguna guía de verificación	IMP	X			
25	Existe un procedimiento para la evaluación, selección y aprobación de proveedores?	Debe haber documentación que demuestre que se ha realizado una evaluación de riesgos a todos los proveedores donde se incluya los incumplimientos y acciones correctivas	IMP		X		
26	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	Verificar que cuente con alguna guía de verificación detallada	NEC	X			
27	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	Verificar análisis de materia prima	NEC		X		
28	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes	Debe haber evidencia de un procedimiento escrito para la aceptación de materias primas entrantes	IMP	X			
29	¿La identificación (rotulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima	NEC	X			
30	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción? Y se emplea este número de la manera correcta para la trazabilidad? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	NEC		X		
31	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Diferir materias primas a granel y ensacadas.	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP	X			



32	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP		X			
33	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código y área de almacenamiento	NEC	X				
ORDEN DE BATCH RECORD								
34	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie del producto terminado?	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC		X			
35	¿Contiene la lista del material de envase y empaque involucrado, los números de códigos o de	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC		X			
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACIÓN								
36	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel?	Verificar POE de almacenamiento de producto y materia prima	IMP	X				
37	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere de la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	Verificar un documento que asegure que se lleva a cabo el control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE	IMP	X				
38	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	Verificar POE de control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE y su tiempo de archivo	NEC	X				
39	Se dispone de registros minuciosos de todos los lotes de productos que contengan medicamentos veterinarios, premescla para alimentos veterinarios aditivos y premezclas aditivas?	Verificar etiquetados de productos y señalética que contenga al menos número de lote nombre del producto, fabricante y proveedor, cantidad utilizada, nombre del responsable, etc	IMP		X			
No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	¿ cumple criterio	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)	
PROTEINA ANIMAL								
1	El fabricante de alimentos para animales se mantiene informado de las leyes del país de producción y de los requisitos del país de destino, relativo al contenido de proteína animal en los alimentos compuestos.	Verificar POE de producción y capacitaciones al personal con respecto al uso de proteína animal.	IMP	X				
2	La pesquería y planta productora de harina y aceite de pescado ¿cumplen con las normas y leyes correspondientes del país de producción y país de destino cuando se adquiere la harina y el aceite de pescado? ¿El pescado procesado no proviene de pesquerías ilegales, que no estén reguladas o reportadas?	Verificar controles de compra de este tipo de materia prima, órdenes de producción y POE de selección de proveedores.	IMP			X		



No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	cambio	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
ÁREA DE PESADO Y MEDIDA DE MICROINGREDIENTES							
1	El área está limpia de agentes extraños al proceso	Verificar que no se encuentre utensilios, objetos o materias primas que no correspondan a esta área.	NEC	X			
2	En caso de almacenar materia prima en a granel existe un procedimiento para verificar que se inspeccione y limpie el silo, el contenedor o el almacén plano cuando ha habido un cambio en el tipo de materia prima?	Verificar procedimiento	IMP	X			
3	Se encuentra libre de condensación humedad o restos de materias primas los silos?	Verificar que los silos se encuentren en buenas condiciones, limpios y libres de residuos.	NEC	X			
4	Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, fundas, etc.) están limpios y guardado en un lugar adecuado	Verificar que los materiales sean de fácil limpieza, y que después de su uso sean limpiados y guardados en gavetas o estantes que les proteja del polvo.	NEC		X		
5	Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscara, etc.) durante las pesadas y/o medidas.	Lo ideal es que esta área cuente con un sistema de extracción de polvos, pero por lo menos deben darle al operario el equipamiento básico de protección sobre todo una máscara de doble filtro.	NEC		X		
6	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?	Verificar recipientes limpios y etiquetados	NEC	X			
7	Se utilizan los aditivos y las premezclas de acuerdo a los requisitos legales	Verificar ordenes de producción y POE de microingredientes	IMP	X			
8	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	Verificar recipientes seguros, limpios y rotulados	NEC	X			
9	La etiqueta de la mezcla de los micro ingredientes contiene:		IMP		X		
10	¿Nombre del producto a que se destina mezcla?		IMP		X		
11	¿Número de serie del producto?		IMP		X		
12	Cantidad que fue pesada y/o medida?		IMP		X		
13	¿Peso bruto?		IMP		X		
14	¿El control de pesada o medida, se encuentra firmado por el responsable?		IMP		X		
15	El área tiene:						
16	¿Ventilación adecuada?	Verificar sistema de ventilación	INF		X		
17	¿Iluminación adecuada?	Verificar iluminación eléctrica o natural suficiente para las labores del área	INF	X			
18	¿Controles de humedad y temperatura?	Verificar POE de temperatura y humedad y sus respectivos registros de acuerdo al área	IMP	X			
19	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	Verificar almacenamiento de microingredientes pesados	NEC	X			
20	Los contenedores están limpios e identificados?	Verificar contenedores limpios y etiquetados	NEC	X			
21	¿Hay recipientes de basura o desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacían y limpian con frecuencia?	Verificar que el área cuente con recipientes de basura adecuados e identificados y que sean vaciados con frecuencia	NEC		X		
22	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	Verificar POE de contaminación cruzada por áreas	NEC	X			
RECEPCION Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE							
23	¿Se realiza examen visual en la recepción del material de	Verificar el material de empaque y los controles que se les realiza en el	INF	X			



	empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	momento de su recepción de acuerdo a un POE					
24	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	Verificar inventario y sistema FIFO	NEC		X		
25	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	Verificar área de almacenamiento de envase empaque que sea adecuada, de acceso restringido y se encuentre en buenas condiciones	IMP		X		

RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO

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

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	externo	SI	NO	NO APLICA	N/A (Justificar)
CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO							
1	¿La empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad? Interno o externo?	Deben realizar el análisis del producto terminado de 2 lotes x año, para lo cual deben presentar el cronograma y contrato con el laboratorio que realizará estos controles cuando cuente con un laboratorio externo	IMP		X		



2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia.	IMP		X		
3	¿Cuenta con un área específica para el Control de la Calidad?	Verificar si el área destinada para los laboratorios en caso de tener uno propio este ubicado en un espacio independiente.	NEC		X		
4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad? Cuántos son los operarios?	Verificar contrato del profesional	INF	X			
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados? Qué tipo de ensayos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia.	NEC		X		
6	¿Las instalaciones y equipos de Control de Calidad son adecuadas al volumen de trabajo?	Verificar si el área de control de calidad y los equipos que posee son suficientes para los controles que se realiza.	NEC		X		
7	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?	Verificar que los equipos que posee estén acorde a los análisis que se declaren documento de control de calidad. Revisar registros de análisis.	INF			X	
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reproación de materias primas, productos semi-terminados, productos terminados?	Verificar el procedimiento los respectivos anexos y registros.	IMP	X			
9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reproación de materias primas y productos terminados y materiales de empaque? Se siguen estos procedimientos?	Verificar el procedimiento anexos y registros.	IMP	X			
10	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros.	IMP	X			
11	Los mismos son guardados durante el tiempo de validez de la partida / serie?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros.	IMP		X		
12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi-terminados, y productos terminados, que aseguren que las muestras obtenidas sean Representativas de la totalidad de la serie o partida?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros; todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboro y quien aprobó los mismos. Los registros deben tomar todas las áreas de producción, el baño. Puede estar incluido en este procedimiento la limpieza de la maquinaria y mantenimiento caso contrario deberá estar en un procedimiento por separado.	IMP	X			
13	¿Se mantienen adecuadamente. Contra muestras de cada serie de producto terminado? Durante qué tiempo?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros.	NEC	X			
14	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la Inspección de los procesos de elaboración?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros.	NEC		X		
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar procedimiento de control de calidad en donde se detalle las acciones correctivas a los desvíos con sus respectivos anexos y registros.	NEC	X			
16	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto.	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros.	IMP		X		



17	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP	X			
18	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo físicoquímicos?	Verificar POE de control de calidad y revisar los registros, equipos y áreas adecuadas en caso que la empresa posea laboratorio propio.	IMP			X	
ESTABILIDAD							
20	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros AGROCALIDAD: periodicidad de análisis	Verificar programa	IMP		X		
CALIBRACIÓN							
21	En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones	Verificar patrones válidos y registros	IMP			X	
22	Se exhiben los certificados correspondiente?	Verificar patrones válidos y registros	NEC		X		
AUDITORIAS DE CALIDAD/AUTOSPECCIÓN							
23	Se realizan auto inspecciones o auditorías de la calidad?	Verificar que documento	INF	X			
RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES							
24	Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos? Existen registros?		IMP		X		
25	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devolución, son reprocesados, destruidos o descartados, y los procedimientos están registrados.	Debe haber un procedimiento documentado para controlar el almacenamiento la identificación y el reprocesado del material utilizado. El material reprocesado debe poder identificarse en todo momento y se debe documentar el historial del reproceso.	IMP	X			
26	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente segregados del resto e identificados?	Verificar POE	IMP	X			
27	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones?	Verificar POE	IMP	X			
28	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	Verificar POE	IMP	X			
29	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o la redistribución, según los resultados obtenidos?	Verificar POE	NEC	X			
RETIRO DE PRODUCTOS							
30	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	Verificar POE	IMP	X			
31	¿Existe una persona responsable independiente del Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? se mantienen registros?	Verificar POE registros y responsables de su desarrollo	NEC	X			
32	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	Verificar sistema de despacho de productos que posea el detalle de los compradores y zona de distribución	IMP	X			
33	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado al Autoridad Competente, y su destino?	Verificar registros	IMP		X		
MANTENIMIENTO							
34	Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de la áreas productivas?	Verificar área adecuada y separada	IMP			X	

35	Existe POE de mantenimiento de equipos y se registra su cumplimiento?	Verificar POE	IMP		X	
36	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	Verificar área y equipos rotulados	IMP		X	

RESULTADO DE LA AUDITORÍA

Tipo de deficiencia encontrada	Total encontrado	Acción a realizar de acuerdo a deficiencias encontradas
CRITICO	85	Corrección inmediata y se analizará en comité técnico
GRAVE	79	Acta de Inspección y anotación en observaciones. Se debe verificar el cumplimiento en la próxima inspección. Corrección inmediata
MENOR	17	Acta de Inspección, anotación en observaciones fijando un plazo para el plazo para cumplimiento. Se debe programar una inspección de seguimiento.

Observaciones:

Anexo 10. Análisis de aflatoxinas B1, B2, G1, G2 finales en muestras de balanceados para cuy y cerdo.



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
 FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS
LABORATORIO DE CONTROL Y ANALISIS DE ALIMENTOS
 Dir: Av. Los Chasquis y Río Payamino, Huachi, Telf: 2 400987 ext. 5517, e-mail: laconal@uta.edu.ec
 Ambato-Ecuador



CERTIFICADO DE ANALISIS DE LABORATORIO

Certificado No:18-152		R01-5.10 07				
Solicitud N°: 18-152		Pág: 1 de 1				
Fecha recepción: 26 de junio de 2018		Fecha de ejecución de ensayos: 27 de junio de 2018				
Información del cliente:						
Empresa:	C.I./RUC: 1804545133					
Representante: Cynthia Magally Guamanquispe Supe	Tlf: 0992603660					
Dirección: Barrio Solís	Email: cyntiamag_1994@hotmail.com					
Ciudad: Ambato						
Descripción de las muestras:						
Producto: Balanceado	Peso: 220g, 150g					
Marca comercial: n/a	Tipo de envase: funda resellable					
Lote: n/a	No de muestras: dos					
F. Elb.: n/a	F. Exp.: n/a					
Conservación: Ambiente: X Refrigeración: Congelación:	Almac. en Lab: 30 días					
Cierres seguridad: Ninguno: X Intactos: Rotos:	Muestreo por el cliente: 26 de junio de 2018					
RESULTADOS OBTENIDOS						
Muestras	Código del laboratorio	Código cliente	Ensayos solicitados	Métodos utilizados	Unidades	Resultados
Balanceado	15218364	Cerdo	*Aflatoxinas total (B1, B2, G1, G2)	GIPSA FGIS 2005-102 /GIPSA 2012-010/AOAC-RI-050901	ppb	5
Balanceado	15218365	Cuy	*Aflatoxinas total (B1, B2, G1, G2)	GIPSA FGIS 2005-102 /GIPSA 2012-010/AOAC-RI-050901	ppb	15
Conds. Ambientales: 18,7 °C; 58%HR						
 Ing. Gladys Risueño Directora de Calidad						
Autorización para transferencia electrónica de resultados: Si						
Fecha de emisión del certificado: 28 de junio de 2018						

Nota: Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida. El Laboratorio no es responsable por el uso incorrecto de este certificado. No es un documento negociable. Sólo se permite su reproducción sin fines de lucro y haciendo referencia a la fuente.

"La información que se está enviando es confidencial, exclusivamente para su destinatario, y no puede ser vinculante. Si usted no es el destinatario de esta información recomendamos eliminarla inmediatamente. La distribución o copia del mismo está prohibida y será sancionada según el proceso legal pertinente."

Anexo 12. Calificaciones de evaluaciones de conocimientos de las BPM en la Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos (antes de la capacitación)

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: Rosa Toapanta

Fecha: 05-06-2018

8.0
—
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Manuel Alvarez*

Fecha: *5-06-2018*

7.0
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%

- c) 35 °C y 80%
d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos masivos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Victor Espinoza*

Fecha: *5-6-2018*

40
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

d) 25 °C y 80%

6. ¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?

- a) Debe contener moho e insectos.
- b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
- c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
- d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).

7. Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?

- a) Verdadero
- b) Falso

8. ¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?

- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
- b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
- c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado estéril, con alimentos.
- d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.

9. ¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?

- a) Evita la contaminación cruzada
- b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
- c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.

10. ¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?

- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
- b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
- c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
- d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Pacilia Mejía*

Fecha: *05-06-2018*

$\frac{50}{10}$

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%

- c) 35 °C y 80%
- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos masivos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: EFREN PICO

Fecha: 5-06-18

6.0
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%

- c) 35 °C y 80%
- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
- b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
- c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
- d) El producto debe tener defectos masivos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
- b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
- b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
- c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
- d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
- b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
- c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
- b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
- c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
- d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Angela Cáceres*

Fecha: *05-06-2018*

6.0
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%

- c) 35 °C y 80%
- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos masivos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: Segundo Zurita

Fecha: 05-06-2018

4.0
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%

- c) 35 °C y 80%
- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales. X
 - d) El producto debe tener defectos masivos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero ✓
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos. X
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado étlico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto. X
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo. ✓
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: Miguel Bayas

Fecha: 05-06-2018.

7.0
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%

- c) 35 °C y 80%
 - d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos masivos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: Tarquin Jordan

Fecha: 05-06-2018

4.0
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%

- c) 35 °C y 80%
- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
- b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
- c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
- d) El producto debe tener defectos masivos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
- b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
- b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
- c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
- d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
- b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
- c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
- b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
- c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
- d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

3.0
10

Nombre: *Glady's Escobar*

Fecha: *05-06-2018*

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%

- c) 35 °C y 80%
- d) 25 °C y 80%

6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**

- a) Debe contener moho e insectos.
- b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
- c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
- d) El producto debe tener defectos masivos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte).

7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**

- a) Verdadero
- b) Falso

8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**

- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
- b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
- c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado ético, con alimentos.
- d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.

9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**

- a) Evita la contaminación cruzada
- b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
- c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.

10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**

- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
- b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
- c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
- d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Anexo 13. Calificaciones de evaluaciones de conocimientos de las BPM en la Unión de Organizaciones Sociales del Cantón Cevallos (después de la capacitación)

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Gladys Barrera*

Fecha: *05-06-2018*

7.0
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado étlico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Manuel Alvarez*

Fecha: *5/07/2018*

$\frac{10}{10}$

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

d) 25 °C y 80%

6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**

- a) Debe contener moho e insectos.
- b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
- c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
- d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).

7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**

- a) Verdadero
- b) Falso

8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**

- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
- b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
- c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado étlico, con alimentos.
- d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.

9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**

- a) Evita la contaminación cruzada
- b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
- c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.

10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**

- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
- b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
- c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
- d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Rosa Toapanta*

Fecha: *05-06-2018*

$\frac{90}{10}$

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Victor Espinoza*

Fecha: *5-6-2018*

$\frac{10}{10}$

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: Cecilia Mejía

Fecha: 05-06-2018.

10
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: EFREN ACO

Fecha: 5-06-18

10
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Angela Cárdenas*

Fecha: *05-06-2018*

9.0
—
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%

- c) 35 °C y 80%
 - d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos masivos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: Segundo Zurita

Fecha: 05-06-2018

60
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado étílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

**Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos**

Nombre: Miguel Bayas

10
10

Fecha: 05-06-2018

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

- d) 25 °C y 80%
6. **¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?**
- a) Debe contener moho e insectos.
 - b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
 - c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
 - d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).
7. **Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?**
- a) Verdadero
 - b) Falso
8. **¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?**
- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
 - b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
 - c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado etílico, con alimentos.
 - d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.
9. **¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?**
- a) Evita la contaminación cruzada
 - b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
 - c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.
10. **¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?**
- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
 - b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
 - c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
 - d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.

Evaluación de conocimientos acerca de las Buenas Prácticas de manufactura en la
Unión de Organización Sociales del Cantón Cevallos

Nombre: *Tarquino Jordan*

Fecha: *05-06-2018*

6.0
10

1. ¿Qué entiende por inocuidad alimentaria?

- a) Acciones que se realizan para garantizar la seguridad de los alimentos.
- b) Son alimentos contaminados.
- c) Procesos que se realizan para desacreditar la seguridad de los alimentos.
- d) Son alimentos crudos.

2. ¿Qué entiende por buenas prácticas de manufactura "BPM"?

- a) Son equipos que permiten controlar la inocuidad de los alimentos.
- b) Son herramientas que deberían eliminarse de la producción, puesto que son fuente de contaminación.
- c) Son procedimientos de control en la recepción, almacenamiento, producción, envasado, transporte, distribución en la fabricación de alimentos o productos brindados.
- d) Son herramientas factibles para obtener un alimento nutricional.

3. Indique el significado de POE?

- a) Procedimientos operativos estandarizados.
- b) Prácticas operacionales estandarizadas
- c) Principios operativos estacionales.
- d) Procedimientos operativos estacionales.

4. La contaminación cruzada: proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud.

- a) Verdadero
- b) Falso

5. La temperatura y humedad relativa del área de almacenamiento del producto terminado es:

- a) 35°C y 65%
- b) 25°C y 35%
- c) 35 °C y 80%

d) 25 °C y 80%

6. ¿Qué características debe tener un producto para que este sea retirado del mercado?

- a) Debe contener moho e insectos.
- b) Producto no tenga un olor ni sabor agradable.
- c) El producto debe tener efectos nutritivos sobre los animales.
- d) El producto debe tener defectos que causen anomalías en los animales consumidores (por ejemplo la muerte masiva).

7. Los equipos y utensilios debe ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de su uso?

- a) Verdadero
- b) Falso

8. ¿Qué acciones debe realizar los operarios antes de ingresar al área de producción?

- a) Lavarse las manos, no fumar, registrar la entrada.
- b) Colocarse la indumentaria adecuada, registrar en ingreso, lavar y desinfectar las manos.
- c) Colocarse la indumentaria, ingresar en estado ético, con alimentos.
- d) Colocarse la indumentaria, no lavarse las manos, registrar el ingreso.

9. ¿Por qué es conveniente que el proceso productivo del balanceado sea unidireccional?

- a) Evita la contaminación cruzada
- b) Aumenta el tiempo de elaboración del producto.
- c) Existe desperdicio de insumos y materia prima.

10. ¿Con qué finalidad se realizan las auditorías internas en la planta?

- a) Con la finalidad de recaudar fondos para el mejoramiento de la planta.
- b) Con el fin de presionar a los operarios en su trabajo.
- c) Con el fin de controlar al personal que estén en sus puestos de trabajo.
- d) Con el fin de controlar el estado actual de la empresa para que esta garantice la seguridad de los productos.