



“2021, Año de la Independencia y la Grandeza de México”

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**OPCION I.- TESIS**

**TRABAJO PROFESIONAL**

“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ESTANDARIZACIÓN BAJO BPM PARA ESTABLECER LOS REQUERIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN POR LAS UNIDADES DE VERIFICACIÓN APROBADAS POR LA *SADER* A TRAVÉS DEL *SENASICA*, EN UNA INDUSTRIA PRODUCTORA DE ALIMENTOS BALANCEADOS.”.

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

**MAESTRO EN  
INGENIERÍA ADMINISTRATIVA**

PRESENTA:  
**ING. DAVID IVÁN SÁNCHEZ LÓPEZ**

DIRECTOR DE TESIS:  
**DR. MARCOS SALAZAR MEDINA**

CODIRECTOR DE TESIS:  
**DR. FERNANDO AGUIRRE Y HERNÁNDEZ**

ORIZABA, VER. MÉXICO

JUNIO 2021

Avenida Oriente 9 Núm. 852, Colonia Emiliano Zapata. C.P. 94320 Orizaba, Veracruz, México.

Tel. 0 1 (272) 7 24 40 96, Fax. 01 (272) 7 25 17 28 e-mail: orizaba@itorizaba.edu.mx





Orizaba, Veracruz, **30/mayo/2022**  
Dependencia: **División de Estudios de  
Posgrado e Investigación**  
Asunto: **Autorización de Impresión**  
OPCION: I

**C. David Iván Sánchez López**  
Candidato a Grado de Maestro en:  
**INGENIERÍA ADMINISTRATIVA**  
**PRESENTE.-**

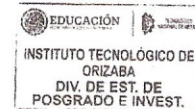
De acuerdo con el Reglamento de Titulación vigente de los Centros de Enseñanza Técnica Superior, dependiente de la Dirección General de Institutos Tecnológicos de la Secretaría de Educación Pública y habiendo cumplido con todas las indicaciones que la Comisión Revisora le hizo respecto a su Trabajo Profesional titulado:

**“Implementación de un sistema de estandarización bajo BMP para establecer los requerimientos de certificación por las unidades de verificación aprobadas por la SADER a través del SENESICA, en una industria productora de alimentos balanceados”**

Comunico a Usted que este Departamento concede su autorización para que proceda a la impresión del mismo.

**ATENTAMENTE**  
Excelencia en Educación Tecnológica®  
CIENCIA – TÉCNICA - CULTURA®

**Dr. MARIO LEONCIO ARRIJOJA RODRÍGUEZ**  
**JEFE DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS**  
**DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**



**OG-13-F06**





Orizaba, Veracruz, **02/abril/2022**  
Asunto: **Revisión de trabajo escrito**

**C. MARIO LEONCIO ARRIJOA RODRÍGUEZ**

JEFE DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS  
DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

**P R E S E N T E.-**

Los que suscriben, miembros del jurado, han realizado la revisión de la Tesis del (la) C.

**DAVID IVÁN SÁNCHEZ LÓPEZ**

La cual lleva el título de:

**“Implementación de un sistema de estandarización bajo BMP para establecer los requerimientos de certificación por las unidades de verificación aprobadas por la SADER a través del SENESICA, en una industria productora de alimentos balanceados”**

Y concluyen que se acepta.

**A T E N T A M E N T E**

Excelencia en Educación Tecnológica®  
CIENCIA – TÉCNICA - CULTURA®

PRESIDENTE:	DR. MARCOS SALAZAR MEDINA
SECRETARIO:	DR. FERNANDO AGUIRRE Y HERNÁNDEZ
VOCAL:	DR. GUILLERMO CORTÉS ROBLES
VOCAL SUP.:	M.C. NURIA ORTEGA PETTERSON

FIRMA

FIRMA

FIRMA

FIRMA

TA-09-21



## AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios, como Magnitud Superior, Ser Absoluto y Creador de todo en cuanto existe.

A mi papá y mamá, por todo, por su gran amor y apoyo incondicional, por forjar en mí, hábitos, objetivos, valores, como también la filosofía “meta detrás de la meta”, permitiéndome alcanzar un objetivo tras otro para la mejora integral y paulatina de mi persona.

A mi hermana, por su valor, ejemplo, consejo, tenacidad, resiliencia y su gran fortaleza mental ante cualquier tipo de situación digna de gran admiración.

A mi novia, por su amor, sabiduría, apoyo incondicional, calma, consejo, en todo momento durante el aprendizaje de mi carrera profesional y al mismo tiempo de mi vida personal.

A la señora Concepción Arteaga, por su cariño, bondad, generosidad, perseverancia, por ser un ejemplo de vida, y madre ejemplar.

A mi honorable jurado, por sus grandes aportes interdisciplinarios en la transmisión de conocimientos, experiencias, método, que fungieron como pilares clave en la culminación de este logro profesional.

## RESUMEN

A nivel mundial como local, uno de los factores que influye en gran medida en el pensamiento final tanto de gobiernos, productores hasta los consumidores, sin duda es el grado de calidad y confiabilidad en el producto final. Mismos que en su mayoría buscan que el producto o servicio adquirido, posea características en la escala de los más altos estándares atribuibles, a ello sumarle el factor alimenticio, el cual endurece aún más las medidas de seguridad e inocuidad aplicadas al producto final. Dicha cuestión provoca que tanto pequeñas, medianas como grandes empresas, hagan uso de estrategias administrativas, procedimientos, certificaciones, prácticas metodológicas que tengan como finalidad garantizar un producto inocuo y en los más altos estándares de calidad. En ese sentido se propone en una Empresa Productora de Alimentos Balanceados de la región de Orizaba, Veracruz, el sentar las bases de certificación mediante un Sistema de Estandarización bajo las Buenas Prácticas de Manufactura avaladas por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER), a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), pues independientemente de ello, dicha empresa carece de un sistema estandarizado tanto de su proceso como de su producto, sumado a la falta de herramientas o metodologías específicas aplicadas, como lo son las BPM, las cuales no eran obligatorias hasta hace poco, volviendo imperativo su certificación ante los organismos administrativos mencionados, al mismo tiempo que necesita subsanar los informes presentados ante ellos, para posterior a la certificación y a través de la estandarización bajo las BPM, podría volverse una marca destacada, referente de calidad, con alto valor agregado, cumplimiento en el tiempo, pero sobre todo con el mínimo de variabilidad posible.

## ABSCTRACT

Globally and locally, one of the factors that greatly influences the final thinking of both governments, producers to consumers, is certainly the degree of quality and reliability in the final product. The same ones who mostly seek that the product or service purchased, possess characteristics on the scale of the highest attributable standards, to thereby adding the food factor, which further hardens the safety and safety measures applied to the final product. This issue means that both small, medium and large enterprises, make use of administrative strategies, procedures, certifications, methodological practices that aim to guarantee an innocuous product and in the highest quality standards. In this sense, it is proposed in a Balanced Food Production Company in the Orizaba region of Veracruz, to lay the foundations for certification through a Standardization System under good manufacturing practices endorsed by the Ministry of Agriculture and Rural Development (SADER), through the National Service for Health, Safety and Agri-Food Quality (SENASICA), since regardless of this, , that company lacks a standardized system of both its process and its product, in addition to the lack of specific tools or methodologies applied, such as BPM, which were not mandatory until recently, making its certification mandatory before the aforementioned administrative bodies, while at the same time needing to reseal the reports submitted to them, for post-certification and through standardization under the BPM , could become a prominent brand, benchmark of quality, with high added value, compliance over time, but above all with the minimum possible variability.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	2
<b>ABSTRACT</b> .....	3
<b>CAPÍTULO 1. GENERALIDADES.</b> .....	13
<b>1.1 Introducción.</b> .....	13
1.2 Posicionamiento de la Tesis. ....	14
1.2.1 La empresa.....	14
1.2.2 Misión. ....	15
1.2.3 Visión. ....	15
1.2.4 Servicio Técnico Especializado.....	15
1.3 Planteamiento del problema. ....	15
1.4 Objetivo General. ....	18
1.4.1 Objetivos Específicos. ....	18
1.5 Justificación.....	18
1.6 Propuesta de solución.....	21
1.7 Metodología. ....	21
<b>CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO.</b> .....	23
2.1 Organización de las Naciones para la Agricultura y la Alimentación (FAO).....	23
2.2 Sistemas de gestión de Inocuidad de Alimentos. ....	24
2.3 Normatividad en México aplicada a la Inocuidad de Alimentos. ....	25
2.4 Buenas Prácticas de Manufactura. ....	26
2.4.1 Áreas de aplicación generales. ....	26
2.4.2 Acciones prácticas a implementar recomendables. ....	27
2.4.3 Ventajas para la organización.....	27
2.4.4. Ventajas para los clientes. ....	28
2.4.5 Ventajas para el mercado.....	28
2.4.6 Sectores de aplicación. ....	28
2.5 Estandarización de Procesos. ....	29
2.5.1 Contribuciones Principales de la Estandarización en Industrias. ....	29
2.5.2 Manuales de Procedimientos.....	29
2.5.3 Biblioteca de Procesos Estandarizados. ....	31

2.6 Estadística descriptiva en la recolección de datos.....	31
2.6.1 Aplicaciones elementales de la estadística en la toma de decisiones. ....	32
<b>CAPÍTULO 3. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DIAGNÓSTICO INICIAL...33</b>	
3.1 Diagnóstico en función a la Guía de Verificación del MBPM-ALIMENTOS-EDIC-NOV_2019. ....	33
3.1.1 Requerimientos de Certificación del MBPM-ALIMENTOS-EDIC-NOV_2019. ....	33
3.2 Grado de cumplimiento inicial.....	36
3.2.1 Sistema de Calidad. ....	36
3.2.2 Documentación Soporte. ....	38
3.2.3 Calificación del Personal. ....	38
3.2.4 Instalaciones y Servicios. ....	39
3.2.5 Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva. ....	39
3.2.6 Control de Proceso y Fabricación.....	40
3.2.7 Trazabilidad.....	41
3.2.8 Alimentos Medicados.....	41
3.2.9 Premezclas.....	42
3.3 Evaluación de Resultados de Diagnóstico. ....	44
3.3.1 Punto de Identificación Evaluado-Calidad.....	44
3.3.2 Punto de Identificación Evaluado-Documentación Soporte.....	44
3.3.3 Punto de Identificación Evaluado-Calificación del Personal. ....	44
3.3.4 Punto de Identificación Evaluado-Instalaciones y Servicios.....	44
3.3.5 Punto de Identificación Evaluado-Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva. ....	44
3.3.6 Punto de Identificación Evaluado-Control de Proceso y Fabricación.....	45
3.3.7 Punto de Identificación Evaluado-Trazabilidad. ....	45
3.3.8 Punto de Identificación Evaluado-Alimentos Medicados. ....	45
3.3.9 Punto de Identificación Evaluado-Premezclas. ....	45
3.4 Mapeo de Valor – Estado Inicial.....	47
3.4.1 Análisis de Productos. ....	47
3.4.2 Lógica de Aplicación del VSM. ....	51



<b>CAPÍTULO 4. IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM EN MANUALES DE PROCESOS.....</b>	<b>55</b>
4.1 Jerarquización Sistemática en la Implementación de BPM .....	55
4.2 Establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad (numeral 1-Norma-BPM-documental).....	55
4.2.1 Reestructuración del Manual de Calidad alineada a la ISO-9001-2015.....	55
4.2.2 Propuesta de Nuevos Indicadores de Calidad. ....	56
4.2.3 Responsabilidades Inmediatas en Función al Aseguramiento de la Calidad: .....	57
4.3. Documentación Soporte. ....	58
4.3.1 Elaboración de Documentos.....	58
4.3.2 Control de Documentos.....	59
4.3.3 Control de Registros.....	60
4.4.4 Estructura Documental – Procedimientos Operativos Estandarizados. ....	60
4.5 Sistemas Calidad-Responsabilidades Asignadas. ....	62
4.6 Evaluación Prospectiva. ....	63
4.6.1 Método.....	64
4.7 Ejecución de Procesos – Medidas de Control Estandarizadas. ....	68
4.8 Implementación de un Sistema de Gestión de Riesgos.....	69
4.8.1 Proceso de Gestión de Riesgos.....	71
4.8.2 Fases Elementales Normalizadas SGR.....	72
4.9 Registros de Control de Calidad. ....	74
4.9.1 Registro de Porcentaje de Humedad en Materia Prima. ....	75
4.9.2 Registro de Porcentaje Humedad de Producto Terminado.....	75
4.9.3 Porcentaje de Finos en Producto Terminado.....	75
4.9.4 Pesos Específicos.....	75
4.9.5. Determinación de grados brix .....	75
4.9.6 Registrar la granulometría de MP.....	76
4.9.7 Inspección de Materia Prima. ....	76
4.9.8 Inspección y/o Análisis de Producto Semi-Elaborado. ....	76
4.9.9 Inspección y/o Análisis de Producto Terminado.....	77
4.10 Generalidades – B.P.M. en Manual de Limpieza y Desinfección. ....	78
4..11 B.P.M. en Manual de Limpieza y Desinfección – Mantenimiento Preventivo.....	78

4.12 B.P.M. - Control de Fauna Nociva.....	86
4.13 B.P.M. – Control de Procesos. ....	88
4.14 BPM – Capacitación Personal.....	90
4.14.1 Primera Reunión.....	90
4.14.1.1 Etapa Planificación.....	90
4.14.1.2 Etapa Hacer. ....	90
4.14.1.3 Etapa Verificar.....	91
4.14.1.4 Etapa Actuar. ....	92
4.14.2 Segunda Reunión.....	92
4.14.2.1 Etapa Planificación.....	92
4.14.2.2 Etapa Hacer. ....	92
4.14.2.3 Etapa Verificar.....	93
4.14.2.4 Etapa Actuar. ....	93
<b>CAPÍTULO 5. PRUEBAS PILOTO – ENFOQUE MEJORA CONTINUA .....</b>	<b>94</b>
5.1 Verificación – Validación Prueba Piloto.....	94
5.2 Grado de Cumplimiento Final.....	97
5.2.2 Documentación Soporte. ....	99
5.2.3 Calificación del Personal. ....	99
5.2.4 Instalaciones y Servicios. ....	99
5.2.5 Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva. ....	100
5.2.7 Trazabilidad.....	101
5.2.8 Alimentos Medicados.....	102
5.3 Evaluación Final de Resultados. ....	105
5.3.1 Punto de Identificación Evaluado-Calidad.....	105
5.3.2 Punto de Identificación Evaluado-Documentación Soporte.....	105
5.3.3 Punto de Identificación Evaluado-Calificación del Personal. ....	105
5.3.4 Punto de Identificación Evaluado-Instalaciones y Servicios.....	105
5.3.5 Punto de Identificación Evaluado-Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva. .....	105
5.3.6 Punto de Identificación Evaluado-Control de Proceso y Fabricación.....	106
5.3.7 Punto de Identificación Evaluado-Trazabilidad.....	106

5.3.8 Punto de Identificación Evaluado-Alimentos Medicados. ....	106
5.3.9 Punto de Identificación Evaluado-Premezclas. ....	106
5.4. Comparación de resultados de Implementación del Sistema – Estandarización B.P.M. ....	108
5.4.1 Análisis del gráfico de comparación. ....	108
5.5 Enfoque mejora continua. ....	109
5.5.1 PROGRAMA MAESTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	110
5.5.2. PROGRAMA MAESTRO DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR.....	111
 <b>CONCLUSIONES.</b> .....	 113
 <b>TRABAJOS FUTUROS:</b> .....	 115
 <b>ANEXOS.</b> .....	 116
 LOGO.....	 116
<b>PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</b> .....	116
<b>Procedimiento-PS</b> .....	116
LOGO.....	124
<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS</b> .....	124
<b>Procedimiento-PS</b> .....	124
LOGO DE LA EMPRESA.....	129
<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS</b> .....	129
<b>Procedimiento- PS</b> .....	129
Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Generalidades.....	133
Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Preparación Mezclas - Premezclas.....	138
Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Parte Exterior de Fábrica.....	141
Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Instalaciones y Servicios.....	144

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Operario y Manipulación. ....	147
Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Contenedores de Basura y Manipulación.....	151
Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Funciones Supervisión. ....	154
Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Consideraciones Previas. ....	160
Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Selección de Sustancias Desinfectantes.....	171
Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Requisitos Visitantes.....	178
<b>CHECK LIST – LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.</b> ....	180
Procedimiento Operativo Estandarizado – Elaboración de Planes de Calidad. ....	182
Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Molienda.....	186
Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Micros.....	192
Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Dosificado.....	197
Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Peletizado. ....	204
Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Ensacado.....	210
Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Almacenamiento.....	217
Materias Primas (macros y micros), Producto terminado.....	217
Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Control de Embarque de Producto Terminado Envasado. ....	225
Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Identificación y Trazabilidad.....	230
Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Recorrido Control de Plagas. ....	240
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.</b> .....	244

## ÍNDICE DE TABLAS.

Tabla 1. Requerimientos de Certificación del MBPM-ALIMENTOS-EDIC-NOV_2019 ..	36
Tabla 2. Escala Respectiva .....	36
Tabla 3. Reactivos Evaluados-Calidad .....	38
Tabla 4. Reactivos Evaluados - Documentación Soporte.....	38
Tabla 5. Reactivos Evaluados - Calificación del Personal .....	39
Tabla 6. Reactivos Evaluados - Instalaciones y Servicios.....	39
Tabla 7. Reactivos Evaluados - Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva .....	40
Tabla 8. Reactivos Evaluados - Control de Proceso y Fabricación .....	40
Tabla 9. Reactivos Evaluados - Trazabilidad .....	41
Tabla 10. Reactivos Evaluados - Alimentos Medicados .....	42
Tabla 11. Reactivos Evaluados - Premezcla.....	43
Tabla 12. Análisis ponderado de reactivos evaluados .....	46
Tabla 13. Análisis de productos adecuación matriz .....	49
Tabla 14 Propuesta de Caratula General para el Manual de Calidad. Elaboración propia...	55
Tabla 15. Organigrama con nueva matriz de responsabilidades y nomenclatura específica. (sección demostrativa-archivos protegidos) .....	56
Tabla 16. Propuesta de Nuevos Indicadores.....	56
Tabla 17. Procedimiento Elaboración de Planes de Calidad- ABOACPR02.....	57
Tabla 18. Procedimiento para Elaboración de Documentos-PO-AL-AL-001.....	58
Tabla 19. Procedimiento para Control de Documentos-PO-AL-AL-002.....	59
Tabla 20. Procedimiento para Control de Documentos-PO-AL-AL-003.....	60
Tabla 21. Estructura Documental .....	60
Tabla 22. Formato para Procedimientos Operativos Estándar del Programa de Limpieza y Desinfección .....	61
Tabla 23. Matriz Morfológica.....	65
Tabla 24. Matriz de Investigación Morfológica. ....	66
Tabla 25. Control de Cambios. ....	67
Tabla 26. Medidas de Control - Ejecución de Procesos. ....	68
Tabla 27. Medidas de Control – Calidad de Productos. ....	69

Tabla 28. Plantilla Normalizada Cálculo de Coeficientes. ....	73
Tabla 29. Cuantificación y clase de riesgo. ....	73
Tabla 30. Registro de Identificación de Riesgo. ....	74
Tabla 31. Control de Cambios SGR. ....	74
Tabla 32. Estructural Documental PO-AL-AL-001-Elaboración de Documentos. ....	78
Tabla 33. Hoja de Vida - Manto Preventivo. ....	80
Tabla 34. Formato para Inspección por Atributo. ....	81
Tabla 35. Formato para Acciones Correctivas. ....	82
Tabla 36. Identificación y Uso de Sustancia, Esquema Limpieza y desinfección. ....	82
Tabla 37. Inventario de Equipos. ....	83
Tabla 38. Formato para el control de limpieza y desinfección para equipos. ....	83
Tabla 39. POE's para el control de la Salud e Higiene del Personal y los Visitantes. ....	85
Tabla 40. Programa Maestro de Limpieza y Desinfección. ....	85
Tabla 41. POE - Recorrido de Control de Plagas. ....	86
Tabla 42. Formato de Inspección de Plagas. ....	87
Tabla 43. Reporte para Buzón de Plagas. ....	88
Tabla 44. POE - Molienda. ....	89
Tabla 45. Plan de Acción – Sistema de Estandarización mediante BPM. ....	91
Tabla 46. Verificación Cumplimiento Interno – Sistema de Estandarización mediante BPM. .....	92
Tabla 47. Listado de Requerimientos de Certificación Evaluados del MBPM- ALIMENTOS-EDIC-NOV_2019. ....	97
Tabla 48. Reactivos Evaluados-Calidad. ....	99
Tabla 49. Reactivos Evaluados - Documentación Soporte. ....	99
Tabla 50. Reactivos Evaluados - Calificación del Personal. ....	99
Tabla 51. Reactivos Evaluados - Instalaciones y Servicios. ....	100
Tabla 52. Reactivos Evaluados - Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva. ....	101
Tabla 53. Reactivos Evaluados - Control de Proceso y Fabricación. ....	101
Tabla 54. Reactivos Evaluados - Trazabilidad. ....	102
Tabla 55. Reactivos Evaluados - Alimentos Medicados. ....	103
Tabla 56. Reactivos Evaluados – Premezcla. ....	104

Tabla 57. Análisis Final ponderado de reactivos evaluados.....	107
--	-----

### **ÍNDICE DE GRÁFICAS.**

Gráfico 1. Diagnóstico de BPM en función a la guía de verificación respectiva.....	46
Gráfico 2. Análisis de eficiencias .....	49
Gráfico 3. Aplicación de Pareto en función al producto y número de mezcla (ef%) .....	50
Gráfico 4 . Evaluación Final de cumplimiento BPM con Sistema Implementado.....	108
Gráfico 5. Comparación de Resultados Antes y Después de Implementación.....	109

### **ÍNDICE DE FIGURAS.**

Figura 1. Metodología respectiva .....	22
Figura 2. Value Stream Mapping de una Industria Productora de Alimentos Balanceados S.A de C.V.....	54
Figura 3. Jerarquización Sistemática en la Implementación de BPM en una Industria Productora de Alimentos Balanceados .....	55
Figura 4. Sistema de Control Interno Propuesto.....	711

## **CAPÍTULO 1. GENERALIDADES.**

### **1.1 Introducción.**

La estandarización en las industrias manufactureras, siempre ha sido un factor de referencia mundial, tanto para gobiernos, productores y consumidores, en ese sentido se han creado, modificado, incentivado modelos de gestión, normativas, teorías administrativas como prácticas metodológicas específicas como por ejemplo las Buenas Prácticas de Manufactura, para su adecuado cumplimiento, lo anterior se intensifica por la participación de este sector (alimenticio) en la economía de las naciones, tan solo por ejemplificar, de acuerdo a un análisis económico de la Industria de Alimentos y Bebidas en México, la industria alimentaria representa más del 23% del PIB de la industria manufacturera, y más del 3.69% del PIB nacional, volviendo a la industria alimentaria mexicana como el tercer mayor productor de alimentos procesados en América. (Bradstreet, 2018)

A su vez, la financiación, la producción, el consumo como también la demanda en los sistemas productivos, exige ser mayormente inclusivos, flexibles y receptivos (Department of Economic and Social Affairs, Economic Analysis, 2019). Sin embargo, cualquier tipo de exigencia, modificación, adecuación a los sistemas, será irrealizable si no se sabe exactamente en qué punto se halla la industria ya sea en cuanto a proceso o producto. Citando al ingeniero Taiichi Ohno, quien fue uno de los padres del sistema de producción Toyota, precursor clave del *Lean Manufacturing*, afirmaba “si no hay estándar, no hay mejora”. Esto se refiere al hecho de crear ventajas competitivas trascendentes al simple orden y limpieza, sino más bien buscar obtener un orden interno, que no es otra cosa que la estandarización de procesos (Martínez., 2016), que sistemáticamente permeen a toda la industria.

Aunado a ello, al momento de carecer de un sistema estandarizado, se podrán denotar inconsistencias al momento de la realización de un determinado proceso, la forma en que las tareas aun de naturaleza aparente individual, son al final parte de todo un sistema, mismo que si no es organizado y controlado, podría tener complicaciones graves en el comportamiento del mismo, afectando directamente al ahorro de tiempos de procesos, baja productividad, al aseguramiento de la calidad, a la seguridad del personal, a los costes en general, al aumento



de insumos desperdiciados, como al entorpecimiento de la mejora continua (Gamut, 2011), factores claves para la permanencia en el mercado.

Por ende, el objetivo del presente trabajo fue el de implementar un sistema de estandarización en la empresa Productora y Distribuidora de Alimentos Balanceados, bajo Buenas Prácticas de Manufactura certificadas a través de la SENASICA, para lograr obtener la certificación en los informes expedidos por la SADER anualmente y paralelo a ello, minimizando los tiempos de espera, mejorando la eficiencia operacional, reduciendo reprocesos, costos y rechazos respectivamente.

## 1.2 Posicionamiento de la Tesis.

Con fundamento en el Programa de Maestría en Ingeniería Administrativa, Aprobado por el “Programa Nacional de Posgrados de Calidad (PNPC)”, y de acuerdo con la problemática abordada en el presente protocolo, la línea de investigación prioritaria a la que se perfila es a la Administración de los Sistemas de Producción, debido a que comprende mejoras en los procesos de producción de bienes y servicios, utilizando técnicas administrativas, métodos o técnicas de control de operaciones de la producción en las empresas para incrementar su eficiencia paulatinamente, involucrando áreas como: mejoras de procesos productivos, gestión de la productividad, control de procesos, logística y cadena de suministro y trazabilidad respectivamente.

### 1.2.1 La empresa.

La empresa para la aplicación del presente trabajo es una productora y distribuidora de alimentos balanceados para animales tales como; cerdo, caballo, aves, conejo y ganado por lo general, con operaciones tanto a nivel regional como nacional, también con una alianza estratégica para cubrir las necesidades del mercado a granel y presentaciones diversas para distribuidores y menudeo.

### 1.2.2 Misión.

Generar utilidades a través de fabricar y comercializar alimentos e insumos para animales, ofreciendo la mejor alternativa de negocio al sector agropecuario que nos permita crecer, crear fuentes de empleo y mejorar el nivel de vida de nuestro personal manteniendo siempre una imagen de confianza, cuidando nuestro entorno ecológico.

### 1.2.3 Visión.

Los que integramos la empresa de Alimentos Balanceados S.A. de C.V. la llevaremos a ser líder en el mercado regional con una planta moderna y escalable de alimentos balanceados para animales, superando a la competencia en calidad y servicio, contando con personal capaz, motivado, comprometido y con espíritu de superación, formando una imagen social confiable y una empresa rentable con un incremento patrimonial para sus accionistas y un mejor nivel de vida para su personal.

### 1.2.4 Servicio Técnico Especializado.

Con investigaciones y tecnología de vanguardia hemos mejorado nuestros alimentos superando los estándares de la SAGARPA y estructurando planes de alimentación específicos a la zona y al tipo de ganado. Ofrecemos planes de asesoría técnica y capacitación para productores avícolas, porcinos, rumiantes, bovinos y equinos co: aplicación y desarrollo de habilidades ganaderas.

## 1.3 Planteamiento del problema.

Independientemente del sector o tipo de actividad de una determinada industria, el no tener estandarizados sus procesos, significa el no saber en dónde está posicionada realmente la empresa, y, por ende, traduce a un entorpecimiento en la mejora continua. A causa de ello, la implementación de herramientas o metodologías específicas se ven prácticamente eclipsadas, provocando que al momento de requerir algún tipo de certificación ya sea por Organizaciones Internacionales de Normalización (ISO), o por Órganos Administrativos dependientes de alguna Administración Pública, la empresa se tornó completamente incapaz de obtener la certificación correspondiente, misma que le permitiría posicionarse en el

mercado como una empresa; eficaz, estable y sobre todo confiable, que busca constantemente replantearse sus procesos con miras a una mejora continua, diferenciándose paulatinamente de su competencia, ya sea; local, regional, nacional hasta internacional.

Cuestiones similares se presentan en una Empresa Productora de Alimentos Balanceados, la cual carece de un sistema estandarizado tanto de sus procesos, como de su producto, sumado a la falta de herramientas o metodologías específicas aplicadas, como lo son las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales hace aproximadamente un año no eran obligatorias, pero ahora son requeridas para obtener la certificación por parte de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER), a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). La empresa necesita subsanar los informes presentados ante tales organismos para posterior de la certificación y a través de la estandarización, les proporcionaría ser una marca destacada, referente de calidad, con alto valor agregado, cumplimiento en el tiempo, buena imagen, pero sobre todo con el mínimo de variabilidad posible, factores que actualmente son un problema grave en la empresa.

La alta variabilidad en el “mix”, de sus 150 productos aproximadamente, impactan negativamente a la calidad general de los mismos, cuestión que inicia desde la recepción de materias primas en donde a falta de un procedimiento de trabajo o un instructivo de operación, en dada ocasión se retuvo gran parte la materia prima, debido a una posible contaminación por plaga, sólo por mencionar un ejemplo recurrente, viéndose vulnerada la optimización del tiempo, no obstante, en el área asignada parte del producto había sido ya descargada, incrementando el tiempo de retrabajo, al tiempo que se reduce la eficiencia en la productividad, la cual actualmente se encuentra en un índice de operación mensual de toneladas producidas del 89%, siendo 1246 toneladas al mes de las 1400 toneladas mensuales estimadas que debe producir la empresa para empezar a generar utilidad, estas eficiencias generadas a partir de 3 subclasificaciones: *dados de 3/16*, *dados de 1/8* y *harinas*, sin considerar aún la eficiencia en *migajas*, que si bien al momento de calcularla, podría beneficiar como afectar a la eficiencia general de la planta.

Cabe mencionar que ésta última variable, aún no se integra a la fórmula debido a la falta de estandarización del proceso, en ese sentido, la industria al no presentar departamentos

específicos que gestionen directamente las BPM en cuanto a supervisión, al seguimiento de procedimientos (diagramas de flujo), de fabricación, limpieza (equipos con altos niveles de polvo), desinfección (constante plaga en el área de molienda), higiene y seguridad personal (no respetada), manipulación (equipo hechizo), controles (estadísticos inestables), registros (programa de producción no respetado), almacenamiento (espacios desaprovechados), en áreas clave como el área de molienda, dosificado, paletizado, micros, mantenimiento a planta, ensacado hasta embarques que implican el 90% de trabajo manual y empírico.

Lo anterior incide directamente en la Sanidad, Inocuidad y Calidad de realizarse ineficientemente, especialmente al momento de cambiar la fórmula, el producto pueda sufrir modificaciones en cuanto a color, textura, ingredientes o cantidad de finos, provocando rechazos del tipo primario o secundario, reclamaciones, reprocesos o en el peor de los casos pérdida en su cartera de clientes, induciendo a un estancamiento en ventas ya que al mismo tiempo en que se ganan clientes, se pierden paralelo a ello, a tal punto que la imagen de la empresa se vea afectada negativamente por la alta variación en sus productos terminados, lo anterior por el lado de afectaciones de calidad, pero en cuanto a trazabilidad de la empresa, se detecta un punto crítico, pues se tienen identificadas las mermas como; sobrantes de ensacado, sobrante de paletizado, reprocesos y barreduras más no cuantificadas, evidenciando el hecho de no tener una secuencia lógica de reproceso.

En ese sentido dificulta considerablemente su reintegración, o su desechabilidad, pero si afectando los espacios de almacenamiento que podrían ser ocupados perfectamente por el área de embarques que si bien, tampoco tiene un cálculo eficiente de capacidad, provocando saturación en el mismo, y solicitando órdenes de paro de producción para así poder dar salida al producto terminado, causando afectaciones a la eficiencia, o al tiempo de entrega que en algunos casos de 5 días se extiende a 8 días, provocando reclamos, pérdida de credibilidad, y de clientes importantes como lo fue recientemente DICONSA, de allí la necesidad de implementar un sistema de estandarización bajo BPM certificadas por la SADER, en la Empresa Productora de Alimentos Balanceados planta Orizaba, Veracruz.

#### 1.4 Objetivo General.

Implementar un sistema de Estandarización mediante las Buenas Prácticas de Manufactura en los manuales de procesos, para establecer las bases de certificación aprobados por la SADER a través del SENASICA en una Industria Productora de Alimentos Balanceados.

##### 1.4.1 Objetivos Específicos.

- Determinar el grado de cumplimiento inicial con base a la guía de verificación para el cumplimiento de las BPM certificada por la SADER, estableciendo, adecuando e identificando los parámetros iniciales.
- Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en manuales de procesos y procedimientos (instructivos de trabajo, POE's, y check list), en función a las áreas clave a mejorar identificados a través del *Value Stream Mapping*.
- Realizar pruebas piloto aplicando las mejoras y capacitando al personal en los nuevos procedimientos, en las áreas previamente delimitadas.
- Evaluar resultados para obtener conclusiones e implementar acciones correctivas necesarias, mediante un seguimiento y monitorización a las BPM.

#### 1.5 Justificación.

Actualmente el tener estandarizados los procesos se ha vuelto parte primordial en las empresas, independientemente de su sector o tipo de actividad en la que se desenvuelve, lo anterior debido a que se tiene conocimiento preciso, puntual y toral de donde está posicionada la empresa, coadyuvando a la mejora continua de la misma. La implementación de procedimientos, herramientas, técnicas y metodologías específicas se posicionan como factores clave al momento de adquirir algún tipo de certificación ya sea por Organizaciones Internacionales de Normalización por sus siglas en inglés *ISO*, o por Órganos Administrativos dependientes de alguna Administración Pública, las empresas se tonarán completamente capaz de obtener las certificaciones correspondientes, las cuales le permitirán posicionarse en los mercados como empresas; eficaces, estables y sobre todo confiables, buscando así replantearse sus procesos internos, mismos que son factores críticos de éxito en

las organizaciones, con miras a una mejora continua, pero sobre todo se diferenciarían paulatinamente de su competencia a nivel; local, regional, nacional e incluso internacional.

Cuestiones similares presenta la Empresa “N”, Productora de Alimentos Balanceados, la cual de poseer un sistema estandarizado tanto de sus procesos, como de su producto mediante la aplicación de herramientas o metodologías específicas como lo son las Buenas Prácticas de Manufactura, le permitiría obtener la certificación solicitada por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER), a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), la cual hasta hace un año no era obligatoria. En ese sentido la empresa será capaz de subsanar los informes presentados con anterioridad a tales organismos, y obtener así la certificación, proporcionándole ser una marca destacable, referente de calidad, con alto valor agregado, con un correcto cumplimiento en el tiempo, buena imagen, pero sobre todo reduciendo su variabilidad a mínimos posibles, mejorando sistemáticamente aquellos factores críticos de la empresa.

En el “*mix*” de sus ciento cincuenta productos aproximadamente, se denotaría una mejora significativa en la calidad general de los mismos, si desde la recepción de materias primas se optara por procedimientos operativos estandarizados, instructivos de trabajo o manuales, que guiaran idóneamente el proceso, agilizando los tiempos mediante alternativas de resolución de respuesta inmediata, al momento que por alguna circunstancia la materia prima estuviese contaminada por plaga, tan solo por mencionar un ejemplo recurrente, se tenga el procedimiento adecuado de acción, mejorando la optimización del tiempo, y por el otro lado coordinando al resto de los departamentos específicos subsecuentes, a seguir los procedimientos marcados, reduciendo tiempos de retrabajo, al tiempo en que se mejora la eficiencia en la productividad general.

Paralelo a ello, y mediante la estandarización bajo Buenas Prácticas de Manufactura, los índices de operación mensual de toneladas producidas del 89%, que vendría siendo un total de 1246 toneladas al mes, podrían tener incidencia en las 1400 toneladas al mes estimadas, índice necesario para empezar a generar utilidad, estas eficiencias obtenidas a partir de 3 subclasificaciones; *dados de 3/16, dados de 1/8 y harinas*, aun sin considerar la eficiencia en

*migajas*, la cual de calcularse e integrarse a la fórmula a través de las BPM, podría beneficiar directamente a la eficiencia general de la planta.

Con base a lo anterior, la industria al tener control sobre los departamentos específicos que comprenden las BPM, se denotará una mejora, en el seguimiento y cumplimiento de procedimientos que podrían ser expresados en diagramas de flujo, en cuestión de fabricación, limpieza (equipos libres de polvo y en buenas condiciones), desinfección, (plagas controladas en áreas específicas), higiene y seguridad personal (EPP general aplicado), manipulación (reducción de equipo hechizo), controles (estadísticos estables), registros (programas de producción respetados), almacenamiento (espacios aprovechados), en áreas clave como; molienda, dosificado, paletizado, micros, mantenimiento a planta, ensacado hasta embarques que comprende el 90% de trabajo manual-empírico, y que de realizarse correctamente impactaría directamente en la Sanidad, Inocuidad y Calidad, especialmente al momento de cambiar de fórmula, se controlarían las modificaciones que puede experimentar el *pellek*, como; el color, textura, ingredientes o cantidad de finos, disminuyendo los rechazos del tipo primario o secundario, reclamaciones, reprocesos, pero sobre todo mantener y aumentar su cartera de clientes, evitando el estancamiento en ventas que suele presentar a menudo, paralelo a ello se mejoraría la imagen de la empresa, especialmente por controlar la variabilidad en sus productos terminados.

Lo anterior por el lado de calidad, pero en cuanto a trazabilidad de la empresa, al detectarse los puntos críticos en el proceso, se identificarán y gestionarán idóneamente las mermas; sobrantes de ensacado, sobrante de paletizado, reprocesos, y barreduras, mejorando considerablemente su reintegración o su desechabilidad si así lo requiere, ya que se estipulará una secuencia lógica de reproceso, a la par en se tendrían espacios de almacenamiento que podrán ser ocupados perfectamente por el área de embarques, en donde se calcularía de manera eficiente su capacidad, disminuyendo su respectiva saturación y las órdenes de paro de producción, brindando la oportunidad de poder dar salida al producto terminado, coadyuvando a la eficiencia, aumento de credibilidad, y a la obtención de clientes importantes, de allí la imperante necesidad de implementar un sistema de estandarización bajo BPM certificadas por la SADER, en la Empresa Productora de Alimentos Balanceados, planta Orizaba, Veracruz

## 1.6 Propuesta de solución.

El Sistema de Estandarización bajo las Buenas Prácticas de Manufactura, establecerá los requerimientos de certificación por las unidades de verificación aprobadas por la SADER a través del SENASICA, en una empresa Productora de Alimentos Balanceados, planta Orizaba, Veracruz.

## 1.7 Metodología.

- Análisis de cumplimiento inicial.
  - Con base a la guía de verificación para las BPM en la Industria de Alimentos para Consumo Animal certificada por la SADER a través de SENASICA, se establecerán los parámetros iniciales.
  - Adecuar los requisitos descritos en la guía de verificación de las BPM certificadas por la SADER a través de SENASICA, en función a los parámetros establecidos, para determinar el grado de cumplimiento inicial.
  - Realizar un mapeo primario de procesos, para identificar las variables a mejorar en los manuales de procesos respectivos.
  
- Implementación de las BPM en manuales de procesos.
  - Elaborar los formatos, POE's, Check List, e instructivos de trabajo, en función al manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Alimentos para Consumo Animal entrada en vigor el 01 de noviembre del año 2019, certificada por la SADER a través del SENASICA.
  
- Aplicar Prueba Piloto.
  - Seleccionar el área idónea para la aplicación de la prueba piloto.
  - Realizar un análisis de; tiempos, personas, recursos, para la realización de un programa de capacitación.
  - Capacitar a los operadores en relación a los nuevos manuales de procedimientos.



- Analizar datos.
- Mejora Continua.
  - Evaluar las variables cómo los parámetros establecidos en el diagnóstico, mediante métodos de medición y comparación.
  - Implementar acciones correctivas de ser necesarias.
  - Seguimiento y monitorización enfocado a la mejora continua.

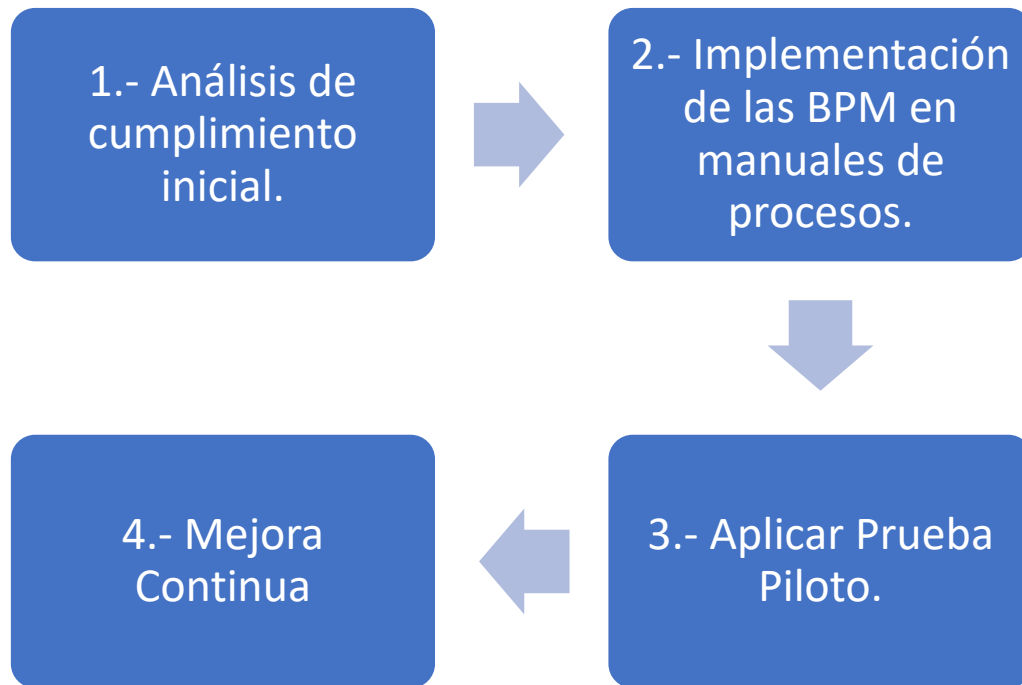


Figura 1. Metodología respectiva

## **CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO.**

### 2.1 Organización de las Naciones para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), por sus siglas en inglés (*The Food and Agriculture Organization*) se funda en el año de 1945, es considerado uno de los principales organismos especializados de la Naciones Unidas hasta la fecha. La tesis central de la FAO es el de tener un mundo en donde la seguridad alimentaria impere, de tal manera que se eleven los índices de nutrición, dando lugar a que la productividad agrícola mejore al igual que las condiciones de las poblaciones rurales. En ese sentido se contribuiría a la expansión de la economía mundial y paralelo a ello las condiciones antes descritas. Cabe mencionar que la inocuidad de los alimentos, así como su reglamentación son un preocupante internacional, de ahí la necesidad de tener perfectamente legislado y reglamentado dicho sector.

Actualmente el mercado globalizado institucionalizado, así como las disposiciones vinculantes de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio, en función a la calidad e inocuidad de los alimentos con impacto global, tanto países en desarrollo como los gobiernos de primer mundo, se ocupan cada vez más tanto de normas como de reglamentaciones internacionales en materia de inocuidad alimentaria, que complican la entrada de sus alimentos al mercado global. Incluso hacen alusión que las normales de inocuidad alimentaria se estén utilizando como obstáculos técnicos para el desarrollo del comercio. Por otro lado, los consumidores, algunos organismos reguladores de las naciones de primer mundo, les atañe que los países en vías de desarrollo no opten por medidas o estándares internacionales que garantices de manera óptima la calidad e inocuidad en todos sus procesos de elaboración, teniendo como consecuencia un déficit claro en dicha capacidad.

Últimamente la Comisión ha adoptado de manera constante y paulatina el marco del análisis de riesgos en todo el proceso del Codex Alimentario, al punto de haber reconfirmado la importancia trascendental de la ciencia en sus respectivos procesos de normalización. No obstante, dicha función esencial de la ciencia en las decisiones que abarcan aspectos de inocuidad de los alimentos no excluiría la necesidad de considerar la ética en el prisma que

la configura. Siendo así que para la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación en trabajo conjunto con la Organización Mundial de la Salud desempeñen de manera eficaz sus mandatos en materia de inocuidad alimentaria, se tendrán que redoblar esfuerzos, manteniendo al mismo tiempo tanto su fiabilidad como la neutralidad ante las demás naciones que la conforman. Gracias a ello, la FAO junto con la OMS, decidieron organizar una Consulta que reuniría a un panel de expertos en materia de inocuidad alimentaria, en donde aspectos de ciencia y ética funcionarían como pilares clave en la conformación de las normativas como legislaciones respectivas.

## 2.2 Sistemas de gestión de Inocuidad de Alimentos.

La implementación de sistemas de gestión en las organizaciones se ha vuelto una tendencia global, que tiene como meta ser competitivos, ejemplo de ello se tiene el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos por sus siglas SGIA en toda la cadena de alimentos, la cual es la norma consensuada de manera global, la ISO 22000 es aquella que determina los requisitos indispensables con el objetivo de garantizar productos inocuos a la calidad esperada por los consumidores. El Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos, tiene sus bases en la comunicación interactiva a lo largo de toda la cadena alimentaria. Prácticamente establece el sistema de gestión orientado a la estructura organizativa, manejo como diseño de la organización, se torna indispensable su cumplimiento de los prerrequisitos del producto alimenticio que funge incluso como una certificación internacional requerida por casi todos los países se basa en el principio APPCC los cuales son reconocidos de manera global en el Código Alimentario.

La ISO 22000 se diseñó para ser auditable al tiempo de otorgar garantías, a través de la certificación realizada por terceros, con el objetivo de brindar confianza tanto a consumidores como a la sociedad en general, ofreciéndoles información idónea, adecuada, pertinente en los más altos estándares de inocuidad. Pero tal como se detalló en líneas anteriores la deficiente capacidad que se tiene en los países en vías de desarrollo, podría llegar a obstaculizar el objetivo central de dicha norma internacional.

### 2.3 Normatividad en México aplicada a la Inocuidad de Alimentos.

Las normatividades en el país mexicano, proponen las directrices en materia de inocuidad alimentaria, teniendo como objetivo principal el brindar a los productores un marco general de requisitos para reducir los riesgos de contaminación a lo largo de todas las etapas de la producción de alimentos, con el propósito de fortalecer el sistema de abastecimiento alimentario sin descuidar la seguridad de la producción respectivamente. La rapidez con la que fluye el comercio internacional de alimentos ha dado lugar a que se implementen; estrategias, técnicas, métodos o formas adecuadas que contribuyan al aseguramiento de la inocuidad de los productos alimenticios a lo largo de la cadena. Tan solo en México, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera DGIAAP del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria por sus siglas SENASICA, en el año 2001 implementó programas voluntarios en materia de Inocuidad, mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Producción en unidades de producción primaria y de Buenas Prácticas de Manufactura en establecimientos que procesan alimentos para consumo humano. Cabe mencionar que en territorio mexicano son dos las agencias principales que se encargan de la inocuidad de los alimentos procesados.

Las agencias mencionadas son responsabilidad de dos Secretarías de Estado: la Secretaría de Salud (SSA) y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA). En función a lo que la Ley General de Salud menciona, la SSA ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la SAGARPA se encarga de los aspectos de Inocuidad a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. México, al observar la imperante necesidad de prevenir la contaminación de los alimentos, crea dentro del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, que desarrolla y ejecuta al tiempo esquemas de aplicación voluntaria sobre temas de inocuidad para la parte primaria de la industria, estas a su vez promueve la aplicación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación de los alimentos.

## 2.4 Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, se centraliza en la higiene, la forma de manipulación, registros, procedimientos, método de elaboración por mencionar las principales.

- Son muy útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, para el desarrollo tanto de procesos como de productos respectivamente.
- Se asegura una producción de alimentos inocuos y saludables para el consumo humano.
- Necesarias para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, también para la aplicación de un programa de Gestión de Calidad Total o incluso certificaciones internacionales como la ISO-9001-Versión de año.
- Tienen aplicaciones e intervención con el control a través de ciclos de auditorías.

Las Buenas Prácticas de Manufactura, son aplicables en prácticamente todos los procesos de elaboración y manipulación de alimentos, volviéndose así una herramienta esencial en la consecución de productos inocuos. Se integran con un conjunto de principios básicos con el objetivo de preservar como de garantizar que los productos fabricados se lleven a cabo en condiciones sanitarias adecuadas disminuyendo riesgos inherentes como de contaminación cruzada.

### 2.4.1 Áreas de aplicación generales.

- Localización con respecto a las instalaciones respectivas.
- Abarca temas de estructura física.
- Ambientes y localización adecuada de equipos.
- Abastecimiento de agua, desagüe y eliminación de desechos
- Higiene del personal en general, limpieza y desinfección de áreas productivas.
- Factores de operación.
- MP (materia prima), aditivos alimentarios y/o envases.

- Factores de almacenamiento.
- Medidas para el retiro de producto.
- Transporte en general.

#### 2.4.2 Acciones prácticas a implementar recomendables.

- Se puede llegar a tener el involucramiento completo de la dirección dando seguimiento tanto a los planes y /o programas generados, siendo fundamental para la implementación idónea de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Así también se mejoran los temas de infraestructura de la organización a través de inspecciones o recorridos periódicos, atendiendo tanto el equipamiento, como la propia edificación, dicese de; paredes, pisos, luminarias, techos, huecos y desagües.
- Se pueden documentar planes y programas que tengan como objetivo mejorar la higiene tanto de equipos, como del medio circundante.
- Se tiene el hecho de poder involucrar al personal a llevar a cabo tareas en función al cumplimiento de las políticas internas de la empresa.
- Realización de un plan de saneamiento básico que incluya las áreas a limpiar, así como describir los métodos, responsables, utensilios, verificación, reordenamiento.
- El desarrollo de un plan de capacitación para el personal que abarque sus operaciones, el manejo de productos químicos peligrosos, la gestión de plagas, así como todos los programas desarrollados en función a su intervención.
- Mejorar el sistema de trazabilidad o el retiro de producto al tiempo que proporcione la posibilidad de identificar las primas, producto semielaborado hasta el producto terminado respectivamente.
- Desarrollar analíticas de agua potable, medidas de verificación, inspección o control para proceso, para servicios de personal o en general.
- Análisis, inspección, monitoreo microbiológico de ambiente, personal, equipos, materias primas, insumos o productos que validen los programas establecidos.

#### 2.4.3 Ventajas para la organización.

- Se pueden, controlar, mejorar, dirigir los sistemas de calidad de la empresa en su totalidad.
- Se mejorar el proceso de producción o elaboración.
- Se puede reducir los tiempos de ejecución de las actividades de valor agregado.
- Delimitar los puntos críticos como cuellos de botella respectivos.
- Mejorar la interoperabilidad empresarial.
- Coadyuvar al cumplimiento de las diferentes legislaciones vigentes o a fines.
- Mejorar la gestión de la información con copias controladas, protección de datos, sistema de permisos correctamente establecidos.
- Monitorear y mejorar la trazabilidad en general de la empresa.
- Analizar, mejorar, monitorear los procesos automáticos.
- Mejorar la optimización de los recursos de la organización.
- Perfeccionar la relación negocio-sistema.

#### 2.4.4. Ventajas para los clientes.

- Mejorar todas aquellas condiciones de higiene en los procesos de elaboración.
- Mantener una adecuada imagen tanto de productos como de servicio.
- Mejorar la estandarización en la inocuidad las operaciones de fabricación.
- Garantiza una infraestructura que se apegue a las legislaciones a fines.
- Abrir la posibilidad de incursionar en mercados alternos.
- Cohesión del personal.

#### 2.4.5 Ventajas para el mercado.

- A través de las Buenas prácticas de manufactura, se puede fomentar o establecer un mercado seguro, que permee guía a los principios de higiene de los alimentos y proporcionar así garantías a los consumidores finales.

#### 2.4.6 Sectores de aplicación.

La entidad que promueva las BPM puede ser: un laboratorio, una empresa, una administración, un organismo corporativo respectivamente.

## 2.5 Estandarización de Procesos.

La estandarización de procesos tiene como tesis central el unificar los procedimientos de las organizaciones que utilizan diferentes prácticas para el mismo proceso o en otras palabras es la que permite alcanzar la composición que no es más que la reutilización de un proceso ya establecido como un componente o sub-proceso de otro proceso, por así describirlo, en ocasiones está en otro departamento o sector de la empresa. La estandarización de procesos, según el *Productivity Press Development Team* (2002), lo define como aquel proceso que implica la:

- Definición del estándar.
- Información del estándar.
- Establecimiento o adhesión al estándar.
- Propiciar una mejora continua del estándar.

### 2.5.1 Contribuciones Principales de la Estandarización en Industrias.

- Se busca reducir pérdidas.
- Formación de cultura nueva empresarial.
- Mejorar la transparencia.
- Coadyuvar a la reducción de la variabilidad

### 2.5.2 Manuales de Procedimientos.

Primeramente, es menester recordar que un procedimiento corresponde a una secuencia definida que describirá por orden las actividades y las acciones que necesariamente tendrán que seguir para la realización correcta y segura de la tarea. A los procedimientos repetitivos se les llama rutinas, según algunos autores los procedimientos son planes por medio de los cuales se ejecutará un método para el manejo de actividades venideras. Prácticamente es una secuencia cronológica de las acciones requeridas, según la actividad, contexto, o área. Son en otras palabras guías de acción, en donde se detalla de manera exacta en que deben llevarse a cabo las actividades dando lugar a sean de carácter sistémico.



Ejemplo de ello se tiene con el procedimiento de trámite de pedidos de una empresa de transformación en donde involucrará casi todas las veces al departamento de ventas, el departamento de finanzas, el departamento de contabilidad, el departamento de producción y el departamento de tráfico o de transporte, siendo así el motivo por el que cruza la barrera departamental.

Un procedimiento escrito está compuesto por las siguientes partes:

- Propósito.
- Alcance.
- Definiciones (o marco teórico): Conceptos claves mencionados en el documento.
- Referencias: Se realizan referencias con otros procedimientos de la empresa con los cuales tienen puntos en común, usualmente van seriados.
- Responsabilidades: Se tiene que mencionar todos los actores involucrados y las responsabilidades de cada uno respetivamente.
- Requerimientos: Pasos y recursos necesarios para su ejecución.
- Anexos: Aquí pueden ir diagramas de flujos, formularios y todo lo relativamente importante la su aplicación o ejecución.

En ese sentido los manuales de procedimiento tienen como objetivo estandarizar el trabajo de modo que proporcione la calidad, inocuidad y seguridad deseada. Fungen como directrices en la ejecución de los procesos, facilitando la formación, ayudando a comprobar la conformidad de las actividades, aparte de volverse en una importante fuente de información general.

Un buen manual de procedimientos debe contener la:

- Representación gráfica del proceso.
- Condiciones de inicio.
- Interfaz con otros procesos de elaboración.
- Actividades involucradas.

- Rutas en la ejecución del proceso.

Aparte, se tienen que incluir textos auxiliares con diversas informaciones sobre cada actividad, por ejemplo, pueden ser; reglas del negocio, entrada, salida, área responsable, entre otras. Los manuales de procedimientos son una pieza clave para que las industrias busquen estandarizar sus procesos.

### 2.5.3 Biblioteca de Procesos Estandarizados.

La industria viéndolo desde un ángulo de información es un conjunto de procesos integrados con una meta en común. Si se pueden estandarizar dichos procesos y documentarlos en bibliotecas su correcta gestión, cada que sean requeridos estarán disponibles como información fiable, de fácil acceso o incluso cuando se requiera hacer alguna modificación.

Para realizarlo, es menester que los equipos se organicen y traten de seguir algunas consideraciones esenciales:

- Al momento de diseñar un nuevo proceso el equipo debe focalizarle en la búsqueda de la estandarización adecuada.
- Se tienen que centrar los esfuerzos en los componentes de los procesos, aumentándolos y hacerlos utilizables.
- También se pueden buscar tecnologías de modelado especializadas en la búsqueda de estandarización.

### 2.6 Estadística descriptiva en la recolección de datos.

La estadística descriptiva suele emplear métodos descriptivos y de inferencia estadística de manera sistemática. La primera tiene que ver con la recolección, organización, presentación, tabulación y reducción de la información por un pequeño número de valores descriptivos, como pueden ser; el promedio, la mediana, la media geométrica, la varianza, la desviación típica, por mencionar algunas. Dichas medidas descriptivas pueden coadyuvar a proporcionar las principales propiedades de los datos recolectados y observados, así como las características clave de los fenómenos bajo investigación.

Casi siempre la información dada por la estadística descriptiva puede ser expresada con facilidad y eficacia mediante herramientas gráficas estadísticas, por ejemplo:

- Gráficos de tendencia: Corresponde a un trazo de una característica de interés sobre un periodo, para observar su comportamiento en el tiempo.
- Gráfico de dispersión: Colabora al análisis de la relación entre dos variables estudiadas, representado gráficamente sobre el eje de las abscisas y el correspondiente valor de la otra sobre el eje de las coordenadas.
- Histograma: Prácticamente describirá la distribución de los valores de una característica de interés.

Los métodos gráficos mencionados son de gran utilidad para comprender de mejor forma las variables analizadas. Los gráficos de tendencia pueden analizar de manera gráfica la evolución de la inflación, el tipo de cambio, del PBI u otros indicadores por mencionar tan solo algunos ejemplos de ello. De tal modo la estadística descriptiva integra de modo relativamente sencillo y eficiente el resumen y carácter de los datos. De igual manera brinda una forma adecuada de presentar la información recolectada. Es un método fuertemente aplicable a prácticamente todas las situaciones que involucran el uso de datos. Además de ayudar en el análisis e interpretación de los datos, constituyendo así una valiosa ayuda en el proceso de toma de decisiones, siendo uno de los factores indispensables en el éxito de las organizaciones.

#### 2.6.1 Aplicaciones elementales de la estadística en la toma de decisiones.

La estadística descriptiva se va aplicar en prácticamente todas aquellas áreas donde se tengan datos de tipo cuantitativo. Proporciona la información necesaria ya sea acerca de productos, procesos o diversos aspectos del SGC, teniendo su alcance en todos los niveles jerárquicos de la organización, hasta aquellos criterios que integran a la cadena de valor. A continuación, se mencionan algunas de sus principales aplicaciones:

- Resumir las mediciones principales en función a las características de un determinado producto.

- La descripción en el comportamiento de algunos de los parámetros o variables estudiadas del proceso.
- Analizar tiempos de entrega en el tiempo de acuerdo a la respuesta del sector de servicios.
- Procesamiento de datos que tengan que ver con muestras a consumidores, tales como nivel de satisfacción, quejas, sugerencias, recomendaciones, etc.
- Expresar de manera clara y resumida el procesamiento de datos.
- Mediante gráficos de tendencia, observar y analizar el desempeño de algún producto dato.

### **CAPÍTULO 3. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DIAGNÓSTICO INICIAL**

#### 3.1 Diagnóstico en función a la Guía de Verificación del MBPM-ALIMENTOS-EDIC-NOV\_2019.

Se procede a realizar un diagnóstico inicial general de la empresa en función al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura entrada en vigor en noviembre del año 2019, certificado por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. En la cual se enlistan los numerales con respecto a los puntos a verificar establecidos por la guía de verificación enunciada.

##### 3.1.1 Requerimientos de Certificación del MBPM-ALIMENTOS-EDIC-NOV\_2019.

<b>1.</b>	<b>Sistema de Calidad.</b>
-----------	----------------------------

<b>2.</b>	<b>Documentación Soporte.</b>
2.1	Soporte Documental.
2.2	Elementos del Soporte Documental.
2.3	Requisitos de Documentación.
2.4	Difusión y Control de Soporte Documental.

2.5	Documentación de los Procesos de Operación.
2.5.1	Materias Primas y Materiales de Envasado.
2.5.2	Almacenamiento y distribución.
2.5.3	Proceso.
2.5.4	Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos y Materias Primas y Productos Caducados.
2.5.5	Equipos e Instrumentos.
2.5.6	Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización (POES).
2.5.7	Control de Fauna Nociva.

<b>3.</b>	<b>Calificación de Personal.</b>
3.1	Capacitación del Personal.
<b>4.</b>	<b>Instalaciones y Servicios.</b>
4.1	Establecimientos.
4.2	Vías de Acceso.
4.3	Pisos.
4.4	Paredes.
4.5	Techos.
4.6	Ventanas.
4.7	Iluminación.
4.8	Tuberías.
4.9	Servicios de Agua.
4.10	Sanitarios, Vestidores y Regaderas.
4.11	Comedor.
4.12	Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.
4.13	Comedor.
5.	Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.

<b>5.1</b>	<b>Generalidades.</b>
------------	-----------------------

5.2	Higiene Personal.
5.3	Limpieza de Instalaciones, Equipos y Materiales.
5.4	Limpieza de Transportes.
5.5	Sanitización.
5.6	Manejo de Basura y Desechos.
5.7	Control de Fauna Nociva.

<b>6.</b>	<b>Control de Procesos y Fabricación.</b>
6.1	Materias Primas y Otros Insumos.
6.2	Almacenamiento de Materias Primas.
6.3	Control de Calidad.
6.4	Producción.
6.4.1	Instalaciones.
6.4.2	Protocolos de Elaboración.
6.4.3	Pesado y Vaciado.
6.4.4	Transformación.
6.4.5	Acondicionamiento.
6.4.6	Etiquetado.
6.4.7	Almacenamiento de Producto Terminado.
6.4.8	Control de Calidad de Producto Terminado.
6.4.9	Cuarentena.
6.5	Equipo.
6.6	Instrumentos de Medición.
6.7	Mantenimiento.
6.8	Productos Fuera de Especificaciones.
6.9	Dstrucción.
6.10	Transporte.

<b>7.</b>	<b>Trazabilidad.</b>
-----------	----------------------

7.1	Generalidades.
7.2	Documentos y Registros.
7.3	Materias Primas y Otros Insumos.
7.4	Proceso.
7.5	Retiro de Productos.

<b>8.</b>	<b>Alimentos Medicados y con Aditivos.</b>
-----------	--

<b>9.</b>	<b>Premezclas.</b>
-----------	--------------------

*Tabla 1. Requerimientos de Certificación del MBPM-ALIMENTOS-EDIC-NOV\_2019*

### 3.2 Grado de cumplimiento inicial.

Con base a los requerimientos de certificación marcados por la Norma específica, se adecuan los requisitos establecidos con el propósito de alinearlos a los parámetros de la Industria Productora de Alimentos Balanceados en cuestión. De tal manera que los reactivos evaluados suman un total de 431, respectivamente. Siendo así que en la tabla 3, se muestra el numeral con respecto a la norma que corresponde al concepto general de verificación junto con los subconceptos que integra al mismo. De igual modo algunas respuestas son obtenidas directamente de; alta dirección, gerentes de departamento, jefes de área y/o coordinadores, mientras que otras son obtenidas y validadas mediante evidencia física y/o electrónica de las mismas. Los resultados están en función a la escala descrita en la tabla 2.

Cumple
No Cumple
No Aplica

*Tabla 2. Escala Respectiva*

#### 3.2.1 Sistema de Calidad.

Reactivos evaluados bajo el numeral 1; punto de verificación Sistema de Calidad con sus respectivos subconceptos contenidos dando un total de 37 factores evaluados.

<b>1.</b>	<b>Sistema de Calidad (SC).</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
1.1	Definición y Cumplimiento del SC. (alta dirección).	6
1.2	Política de calidad.	8
1.3	Responsabilidades Asignadas	1
1.4	Procedimiento para Selección y Evaluación de los Proveedores Certificados.	1
1.5	Procedimiento para gestión de actividades por maquila.	1
1.6	Medidas para Evaluación Prospectiva de Cambios y Aprobación por Autoridades Regulatorias.	1
1.7	Evidencia de ejecución de procesos y calidad de productos.	2
1.8	Existen Procedimientos para la Detección e Investigación de desviaciones, Defectos de Productos, entre otros.	4
1.9	Los lotes de producción son distribuidos, comercializados o suministrados previo a autorización.	2
1.10	La empresa adopta medidas para garantizar que los productos se almacenan, distribuyen, y comercializan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra.	1
1.11	Existen procedimientos de autoinspecciones y/o auditorías de calidad para evaluar la eficacia y aplicación del SC.	1



1.12	El SC implementado engloba los conceptos básicos de Buenas Prácticas de Manufactura, Control y Aseguramiento de Calidad e Inocuidad.	1
1.13	Se cuenta con áreas separadas y designadas a control de calidad.	2
1.14	Se realizan actividades de control de calidad: inspecciones y análisis o ensayos generales para comprobar con especificaciones establecidas.	2
1.15	El aseguramiento de calidad de la empresa refleja un sistema organizado de procedimientos definidos y entrelazados.	4

*Tabla 3. Reactivos Evaluados-Calidad*

### 3.2.2 Documentación Soporte.

Reactivos evaluados bajo el numeral 2; punto de verificación Documentación de Soporte, con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 84 factores evaluados.

<b>2.</b>	<b>Documentación de Soporte</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
2.1	Soporte Documental	6
2.2	Elementos de la Documentación.	17
2.3	Elementos del Soporte Documental.	9
2.4	Difusión y Control de Soporte Documental.	8
2.5	Documentación de los Procesos de Operación.	44

*Tabla 4. Reactivos Evaluados - Documentación Soporte*

### 3.2.3 Calificación del Personal.

Reactivos evaluados bajo el numeral 3; punto de verificación Calificación del Personal, con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 8 factores evaluados.

<b>3.</b>	<b>Calificación del Personal</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
3.1	Capacitación del Personal.	8

*Tabla 5. Reactivos Evaluados - Calificación del Personal*

### 3.2.4 Instalaciones y Servicios.

Reactivos evaluados bajo el numeral 4; punto de verificación Instalaciones y Servicios, con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 77 factores evaluados.

<b>4.</b>	<b>Instalaciones y Servicios</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
4.1	Establecimientos	14
4.2	Vías de Acceso.	2
4.3	Pisos	6
4.4	Paredes	3
4.5	Techos	3
4.6	Ventanas	4
4.7	Puertas	6
4.8	Ventilación	4
4.9	Iluminación	4
4.10	Tuberías	2
4.11	Servicios de Agua	4
4.12	Sanitarios, vestidores y regaderas,	20
4.13	Comedor	5

*Tabla 6. Reactivos Evaluados - Instalaciones y Servicios*

### 3.2.5 Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.

Reactivos evaluados bajo el numeral 5; punto de verificación Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva, con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 83 factores evaluados.

<b>5.</b>	<b>Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
5.1	Generalidades.	1
5.2	Higiene del Personal	26
5.3	Limpieza de Instalaciones, Equipos y Materiales.	24
5.4	Limpieza de Transportes	7
5.5	Sanitización.	4
5.6	Manejo de Basura y Desechos.	7
5.7	Control de Fauna Nociva.	14

*Tabla 7. Reactivos Evaluados - Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva*

### 3.2.6 Control de Proceso y Fabricación.

Reactivos evaluados bajo el numeral 6; punto de verificación Control de Proceso y Fabricación con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 95 factores evaluados.

<b>6.</b>	<b>Control de Proceso y Fabricación</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
6.1	Materias Primas y Otros Insumos.	9
6.2	Almacenamiento de Materias Primas.	13
6.3	Control de Calidad.	4
6.4	Producción.	49
6.5	Equipo.	8
6.6	Instrumentos de Medición.	1
6.7	Mantenimiento.	3
6.8	Productos Fuera de Especificaciones.	3
6.9	Destrucción.	1
6.10	Transporte	4

*Tabla 8. Reactivos Evaluados - Control de Proceso y Fabricación*

### 3.2.7 Trazabilidad.

Reactivos evaluados bajo el numeral 7; punto de verificación Trazabilidad con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 19 factores evaluados.

<b>7.</b>	<b>Trazabilidad</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
7.1	Capacidad de identificación la procedencia de los productos.	1
7.2	Documentos y Registros.	1
7.3	Materias Primas y Otros Insumos.	3
7.4	Proceso	3
7.5	Retiro de Productos.	11

*Tabla 9. Reactivos Evaluados - Trazabilidad*

### 3.2.8 Alimentos Medicados.

Reactivos evaluados bajo el numeral 8; punto de verificación Alimentos Medicados con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 9 factores evaluados.

<b>8.</b>	<b>Alimentos Medicados.</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
8.1	Los aditivos para uso o consumo animal durante el proceso de manufactura cuentan con registro o autorización otorgado por la Secretaría.	2
8.2	De igualmente cuando se integran aditivos con fines de comercialización deben ser previamente aprobados por la Secretaría.	1
8.3	Las materias primas a base de fármacos y aditivos se reciben, manipulan y almacenan de tal manera que conserven su integridad y se debe evitar su empleo indebido o contaminación nociva.	1

8.4	Los implementos, herramientas, equipos y vehículos que intervengan en el proceso de manufactura siguen procedimientos para evitar contaminación cruzada.	1
8.5	Se emplean secuencias de manufactura de los productos con el fin de evitar contaminación cruzada.	1
8.6	El establecimiento documenta y ejecuta un programa de controles de laboratorio que permite demostrar la eficiencia del procedimiento de prevención de contaminación cruzada.	1
8.7	Los productos alimenticios medicados o con aditivos se almacenan de forma separada en sitios identificados, con acceso restringido.	1
8.8	La manipulación e inclusión de fármacos o aditivos se ejecuta por operadores calificados para tal proceso, bajo la supervisión de un médico veterinario, ofreciéndoles instrucciones claras sobre la dosificación.	1
8.9	Los productos que contienen fármacos o aditivos, son transportados en envases o recipiente cerrados a fin de garantizar su calidad y su inviolabilidad.	1

Tabla 10. Reactivos Evaluados - Alimentos Medicados

### 3.2.9 Premezclas.

Reactivos evaluados bajo el numeral 8; punto de verificación Premezclas con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 19 factores evaluados.

<b>9.</b>	<b>Premezclas.</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
9.1	Las premezclas utilizadas para la elaboración de alimentos para consumo animal, deberá hacerse en conformidad con la etiqueta de la información.	1
9.2	Las materias primas aprobadas deben considerarse para la formulación si estas difieren de estructura o especificaciones respectivas.	1
9.3	El procedimiento para procesamiento de las materias primas, cuando aplique, debe incluir con parámetros específicos obligatorios.	2
9.4	La materia prima resultante del tamizado y molienda debe ser envasada, pesada e identificada, garantizando su trazabilidad respectiva.	1
9.5	Para su formulación de las premezclas, se debe contar con personal calificado que posea conocimiento y experiencia con respecto a micro ingredientes y tecnología para el manejo de polvos.	1
9.6	La incorporación de nuevos ingredientes a la premezcla debe estar previamente aprobada por el área correspondiente.	1
9.7	La fabricación de una premezcla debe considerar información específica descrita.	12

Tabla 11. Reactivos Evaluados - Premezcla

### 3.3 Evaluación de Resultados de Diagnóstico.

En función a la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura y evaluando los nueve numerales generales de certificación descritos, se obtiene el porcentaje de cumplimiento inicial en la Industria Productora de Alimentos Balanceados, estudiada.

#### 3.3.1 Punto de Identificación Evaluado-Calidad.

De acuerdo al punto de identificación “CALIDAD”, correspondiente al numeral uno, se obtiene un total de 13 puntos, de los 37 ítems que integra en esta sección la guía de verificación certificada, dando por resultado un total de 35.135% grado de cumplimiento inicial.

#### 3.3.2 Punto de Identificación Evaluado-Documentación Soporte.

En función al punto de identificación “Documentación Soporte”, correspondiente al numeral dos, se obtiene un total de 22 puntos con respecto a los 84 ítems que conforman el 100% respectivamente, que integra la guía de verificación certificada, dando como resultado un total de 26.190% como grado de cumplimiento inicial.

#### 3.3.3 Punto de Identificación Evaluado-Calificación del Personal.

Analizando el numeral tres, correspondiente a “Calificación del Personal”, se obtiene un total de 2 puntos con respecto a los 8 ítems que conforman el 100%, respectivamente, de tal manera que se obtiene una calificación del 25% como grado de cumplimiento inicial.

#### 3.3.4 Punto de Identificación Evaluado-Instalaciones y Servicios.

De acuerdo al punto de identificación “Instalaciones y Servicios”, se obtiene un total de 55 puntos con respecto a los 77 ítems que conforman el 100% respectivamente, de tal manera que se tiene como resultado 71.42% como grado de cumplimiento inicial.

#### 3.3.5 Punto de Identificación Evaluado-Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.

Analizando el numeral cinco, correspondiente a “Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva”, se obtiene un total de 42 puntos con respecto a los 83 ítems que conforman el 100% respectivamente, dando como resultado 50.60% de grado de cumplimiento inicial.

### 3.3.6 Punto de Identificación Evaluado-Control de Proceso y Fabricación.

En función al numeral seis, correspondiente al “Control de Proceso y Fabricación”, se obtiene un total de 59 puntos de los 95 ítems que conforman el 100% respectivamente, dando como resultado 62.10% de grado de cumplimiento inicial.

### 3.3.7 Punto de Identificación Evaluado-Trazabilidad.

De acuerdo al punto de identificación “Trazabilidad”, correspondiente al numeral siete, se obtiene un total de 5 puntos, de los 19 ítems que integra en esta sección la guía de verificación certificada, dando por resultado un total de 26.315% grado de cumplimiento inicial.

### 3.3.8 Punto de Identificación Evaluado-Alimentos Medicados.

Analizando el numeral ocho, correspondiente a “Alimentos Medicados”, se obtiene una calificación de 7 con respecto los 9 ítems que conforman el 100%, dando como resultado un total de 77.77% grado de cumplimiento inicial.

### 3.3.9 Punto de Identificación Evaluado-Premezclas.

En función al numeral nueve, correspondiente al “Premezclas”, se obtiene un total de 59 puntos de los 95 ítems que conforman el 100% respectivamente, dando como resultado 62.10% de grado de cumplimiento inicial.

<b>Numeral</b>	<b>Punto(s) de Identificación</b>	<b>% Cumplimiento</b>
<b>1</b>	Calidad	35.14
<b>2</b>	Documentación Soporte	26.19
<b>3</b>	Calificación del Personal	25.00
<b>4</b>	Instalaciones y Servicios	71.43
<b>5</b>	Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva	50.60



6	Control de Proceso y Fabricación	62.11
7	Trazabilidad	26.32%
8	Alimentos Medicados	77.78
9	Pre-mezclas	63.16

Tabla 12. Análisis ponderado de reactivos evaluados  
Elaboración propia.

### Guía de Verificación-BPM

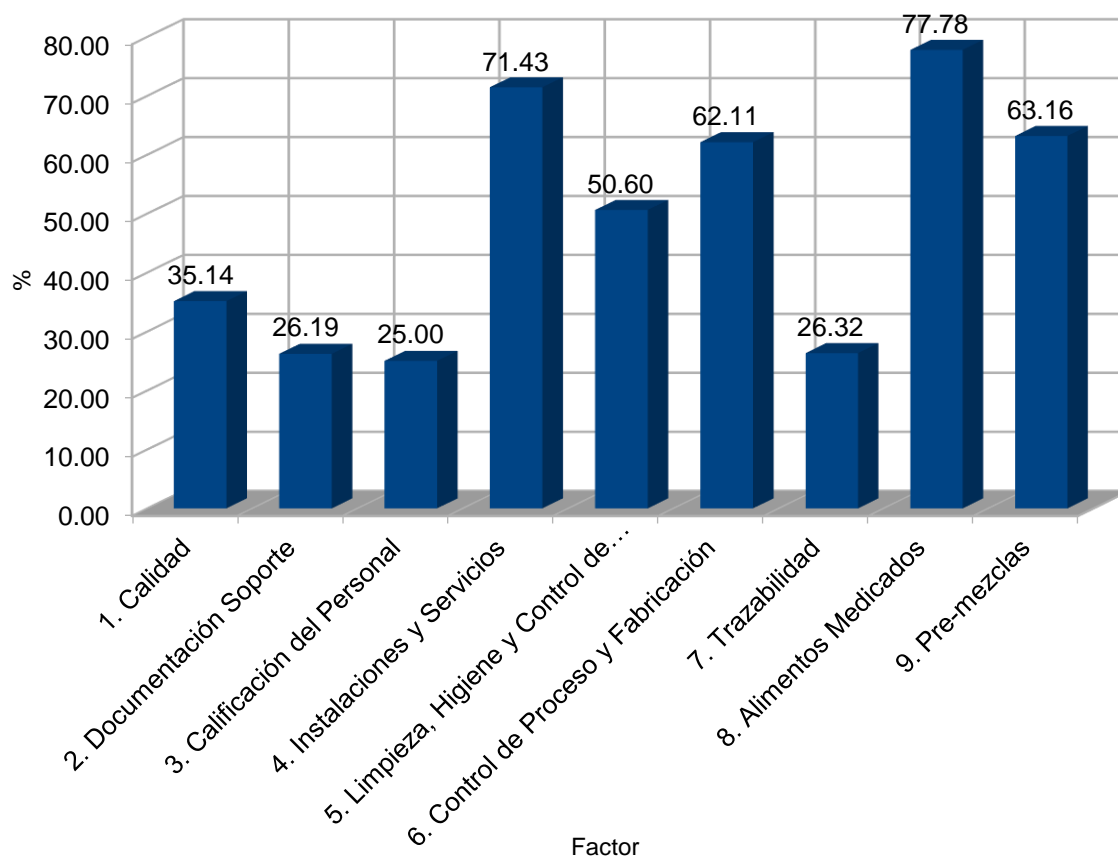


Gráfico 1. Diagnóstico de BPM en función a la guía de verificación respectiva.  
Elaboración propia.

En el anterior gráfico se visualiza las áreas críticas que actualmente enfrenta la empresa, ya sea en materia de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, y en el intento de garantizar un Sistema de Estandarización en factores claves como lo es; Calidad, Documentación de Soporte Documental, Calificación del Personal, y Trazabilidad. Siendo así imperativo realizar un mapeo primario de valor, con el objetivo de visualizar, analizar y entender el flujo de información como de los procesos que enfrentan los productos, de igual manera se prioriza las áreas con menos del 30% del cumplimiento en función a la guía de verificación por las unidades de certificación aprobadas por SADER a través del SENASICA.

#### 3.4 Mapeo de Valor – Estado Inicial.

Claro está el Mapeo de Valor está enfocado especialmente a producir mayor valor para el cliente eliminando o reduciendo desperdicios, sin embargo, también es menester mencionar que es una fuerte herramienta al momento de optar por procesos orientados a la mejora continua, y es que aparte de detectar desperdicios también es capaz de detectar las fuentes o causas de los mismos, aunado al hecho de favorecer la comunicación y/o colaboración entre los involucrados en el proceso de producción. Sin embargo, para ello, se opta por realizar un análisis de productos para establecer aquel que, por volumen de ventas, independiente a la eficiencia estimada respectiva, se pueda dar un seguimiento a través de la cadena de valor correspondiente.

##### 3.4.1 Análisis de Productos.

En función a la bitácora de producción diaria, se lleva un control de cálculo de velocidad de la paletizadora para obtener la eficiencia en tn/h, permitiendo de tal modo efectuar un análisis tanto de; producto, eficiencia, número de mezcla, temperatura, índice de durabilidad del producto, revoluciones por minuto, presentación, lote, por mencionar algunas, no obstante, para el siguiente análisis se opta únicamente por:

- Mes.
- Producto.
- Eficiencia Estimada.

- Mezcla total.

Optando por los archivos protegidos elaborados personalmente y cedidos a la empresa, se toma una muestra representativa correspondiente a seis meses, con la finalidad de establecer idóneamente el producto con mayor volumen de ventas que será analizado mediante el mapeo de valor, y que en parte posee una alta probabilidad que las áreas críticas marcadas por el diagnóstico inicial, impacten negativamente a dicho producto a lo largo de toda la cadena de producción y por ende comprometa la calidad como inocuidad del producto terminado.

Extraído de				
MES (adición) -Marzo -Abril	MES -Mayo -Junio -Julio -Agosto	MES -Mayo -Junio -Julio -Agosto	MES -Mayo -Junio -Julio -Agosto	MES -Mayo -Junio -Julio -Agosto
	Producto	Eficiencia Estimada	Mezcla	Mezcla Total
117	Creciavepop	68.11%	237	354
117	Engordavepop	73.37%	188	305
85	Gallo verde	76.80%	171	256
61	Pollazo	74.41%	166	227
75	Ponehuevo	76.63%	119	194
54	Gallo rojo	65.00%	97	151
55	Iniciapollo Flexi	54.78%	77	132
8	Gallo morado	77.67%	29	37
-	Engordapollo AR	77.81%	28	
-	Avicrianza	66.82%	27	
-	Avimultipastura	87.94%	27	
-	Engordave AR	76.69%	22	
-	Maxihuevo	65.53%	22	
-	Engordapollo Flexi	49.54%	19	
-	Pavo inicio flexi	60.07%	9	
-	Guajolota reproductora	114.05%	7.4	
-	Engordapollo	80.30%	6	
-	Crecimientopop	65.07%	5	
-	Guajolote	88.76%	5	
-	Guajolote crecimiento	92.30%	5	
-	Chumpipi 2	78.61%	4	

		<b>74.77%</b>	<b>1270.4</b>	
--	--	---------------	---------------	--

Tabla 13. Análisis de productos adecuación matriz  
Elaboración propia.

En la tabla 13, se demuestra que independientemente a la eficiencia estimada, se tiene que el producto perteneciente a la familia “Aves” producido en la presentación de dado 3/16, “Creciave-Pop”, posee un total de 354 toneladas respectivamente en un lapso de seis meses promedio, seguido del producto también perteneciente a la familia “Aves”, “Engordave-Pop”, ambas producidas a partir de la presentación de dado 3/16.

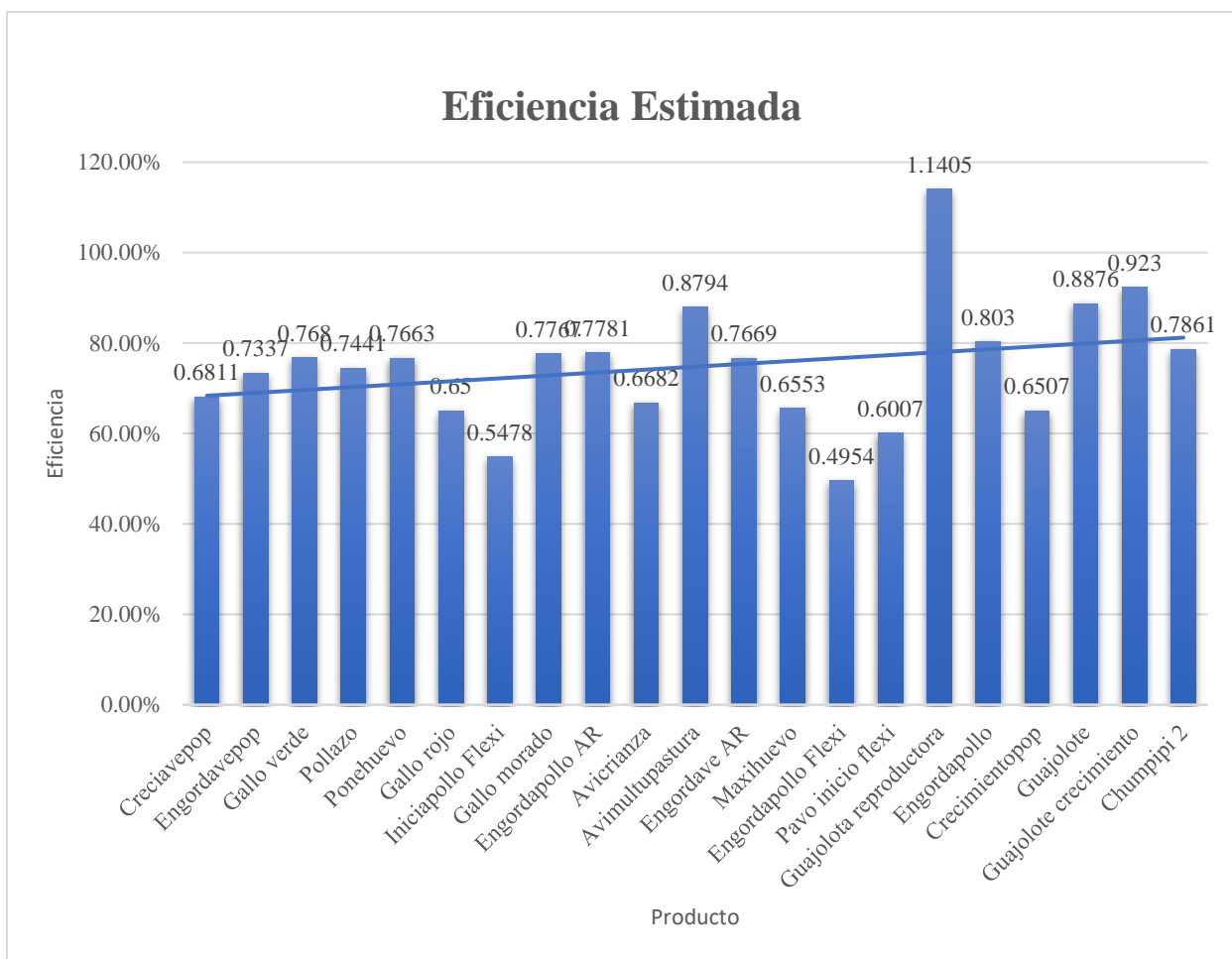


Gráfico 2. Análisis de eficiencias  
Elaboración propia.

Se muestran las eficiencias con el propósito de hacer evidente que, aunque se tengan eficiencias relativamente aceptables, si la calidad como la inocuidad del producto terminado puede verse comprometida al final no se tendrá un producto acorde tanto a las necesidades de los clientes como a los requerimientos de certificación requeridos a nivel nacional. También se observa eficiencias por encima del 100%, misma que a nivel estadístico se considera de igual forma incorrecta. Evidenciando el hecho de tener controles, registros, documentos, que estandaricen y se pueda gestionar adecuadamente la información en el intento de comprender la fuente de error específica.

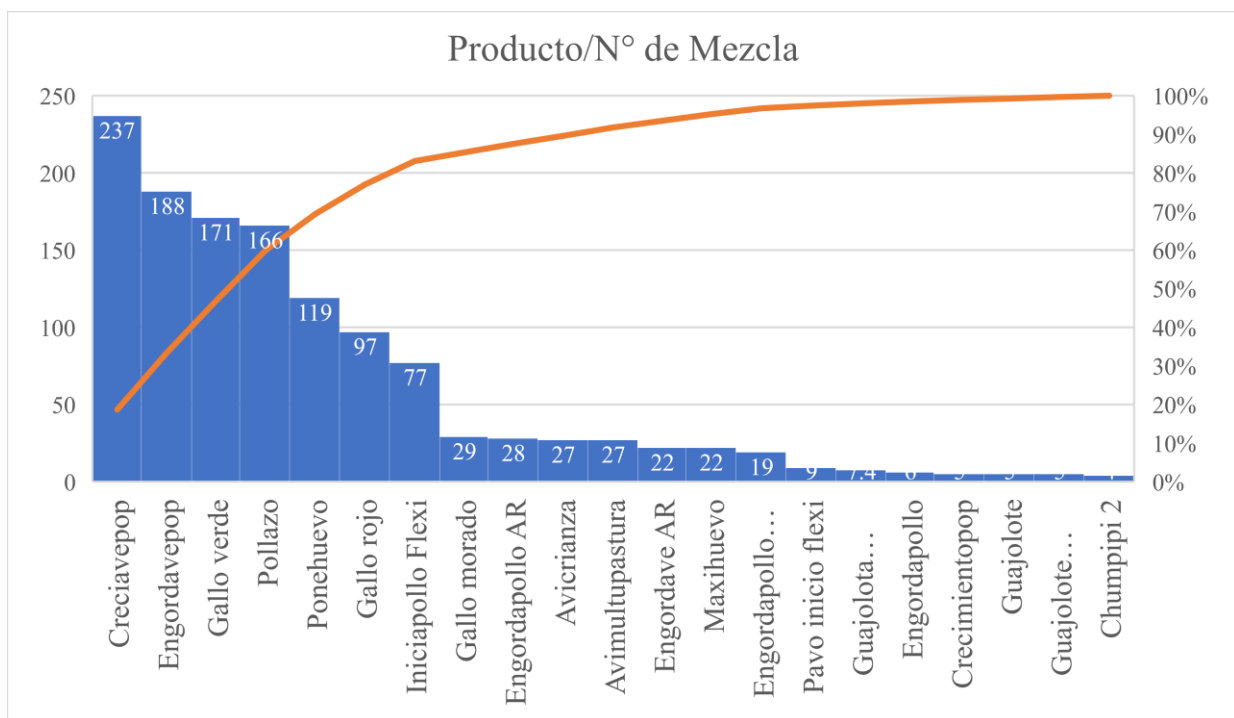


Gráfico 3. Aplicación de Pareto en función al producto y número de mezcla (ef%)  
Elaboración propia.

Se aplica un Pareto para determinar los cuatro productos clave en el mix de los 150 que manufactura la empresa respectivamente, ensalzando el hecho que; “Creciave-pop”, “Engordave-pop”, “Gallo Vede”, y “Pollazo” cubren respectivamente gran parte de la demanda en volumen de ventas, en los últimos seis meses en la Industria Productora de Alimentos Balanceados en cuestión.

### 3.4.2 Lógica de Aplicación del VSM.

Para la realización del *Value Stream Mapping*, en la Industria Productora de Alimentos Balanceados, se utilizó el software *WonderShare EdrawMax® (Evaluación)*, y siguiendo la metodología de Paredes-Rodríguez (2017).

- a) Levantamiento- descripción de las actividades que se realizan actualmente en el proceso.
  - b) Estudio de tiempo en las actividades que involucra cada proceso.
  - c) Medición de indicadores.
  - d) Identificación de problemas en el proceso actual.
- a)
- Recepción de MP: Corresponde a la primera etapa en la elaboración de los alimentos balanceados, dicha etapa es fundamental debido a que se pueden observar características de color, olor, textura, temperatura de la materia prima, misma que repercutirá en cada una de las etapas de la cadena de producción hasta el producto terminado, volviendo imperativa la comprobación del estado de materia prima que conformará a cada uno de los productos en cuestión.
  - Dosificado: El proceso de dosificación de igual manera altamente trascendente, por el hecho de distribuir adecuadamente la materia prima en cantidades y secuencias temporales exactas, en la cual, es indispensable seguir el plan de producción como incluso detectar algún fallo de formulación que pasa de ser percibido por calidad.
  - Mezclado: Al igual que el dosificado en esta etapa se combinan ingredientes únicos en raciones adecuadamente formuladas para crear un alimento completamente homogéneo en sus características. Entre los ingredientes que generalmente se agregan en la empresa van desde micro ingredientes hasta medicamentos aditivos. que pueda aportar requerimientos nutricionales a un animal dado y crear valor agregado que no existe de manera individual.
  - Peletizado: El objetivo del peletizado es proporcionar la forma y el tamaño deseado del alimento balanceado con el fin que sea fácilmente ingerido por el animal correspondiente, y dependiendo el tipo de producto es conforme la acción de la

paletizadora moldeará a los productos en función de las presentaciones de 1/8 y 3/16 mediante sus respectivos mandriles de operación.

- Triturado: En esta parte hablando exclusivamente de alimentos cuya característica esencial sea terminar en migaja, el cual está en función de los parámetros visuales proporcionados por calidad al área específica designada, y que en gran medida se vuelve responsabilidad final del operario el cumplirla como está estipulado.
- Ensacado: Es donde el alimento balanceado es colocado en sus respectivas maneras de transporte en este caso, mediante sacos, la cual estará en función del programa de producción proporcionado por el departamento de producción. También es donde se realiza el pesaje a través de una báscula ensacadora, para después ser transportado mediante bandas al departamento de embarques.
- Embarques: Se trata del área donde entra y sale la mercancía respectivamente, siendo estibada de manera manual, al área de transporte designada. Volviendo imperativo una adecuada gestión de etiquetas.

b) En ese sentido, y siguiendo la lógica estipulada por el software *WonderShare EdrawMax® (Evaluación)*, se agregan los iconos de cliente proveedor y control de producción, que estarán alineados tanto a los requerimientos del cliente, cómo al pronóstico de producción semanal y diario, a su vez se realiza el cálculo del *takt time* para el producto “*creciave-pop*”.

c) Se seleccionan como indicadores:

- TC= Tiempo que pasa entre la salida de un producto y el siguiente.
- CPC= Tiempo de cambiar de un producto A al B.
- Td= Tiempo disponible en horas de producción efectivas.
- TF= Porcentaje de tiempo en que la máquina está operando en demanda.
- Turnos.

d) Identificación de problemas.

- Mediante iconos de *Kaizen Burst*, se identifican algunos de los problemas detectados, como es en recepción de materias primas, fallos de verificación, a lo largo del proceso, fallo en las características organolépticas, falta de procedimientos

estandarizados, alta variabilidad, y confusión de etiquetas, generando así una respuesta “inmediata”, del que se genere *Kanban Post* sobre parámetros específicos de características clave, como la supervisión constante, en áreas como mezclado, paletizado, y ensacado respectivamente.



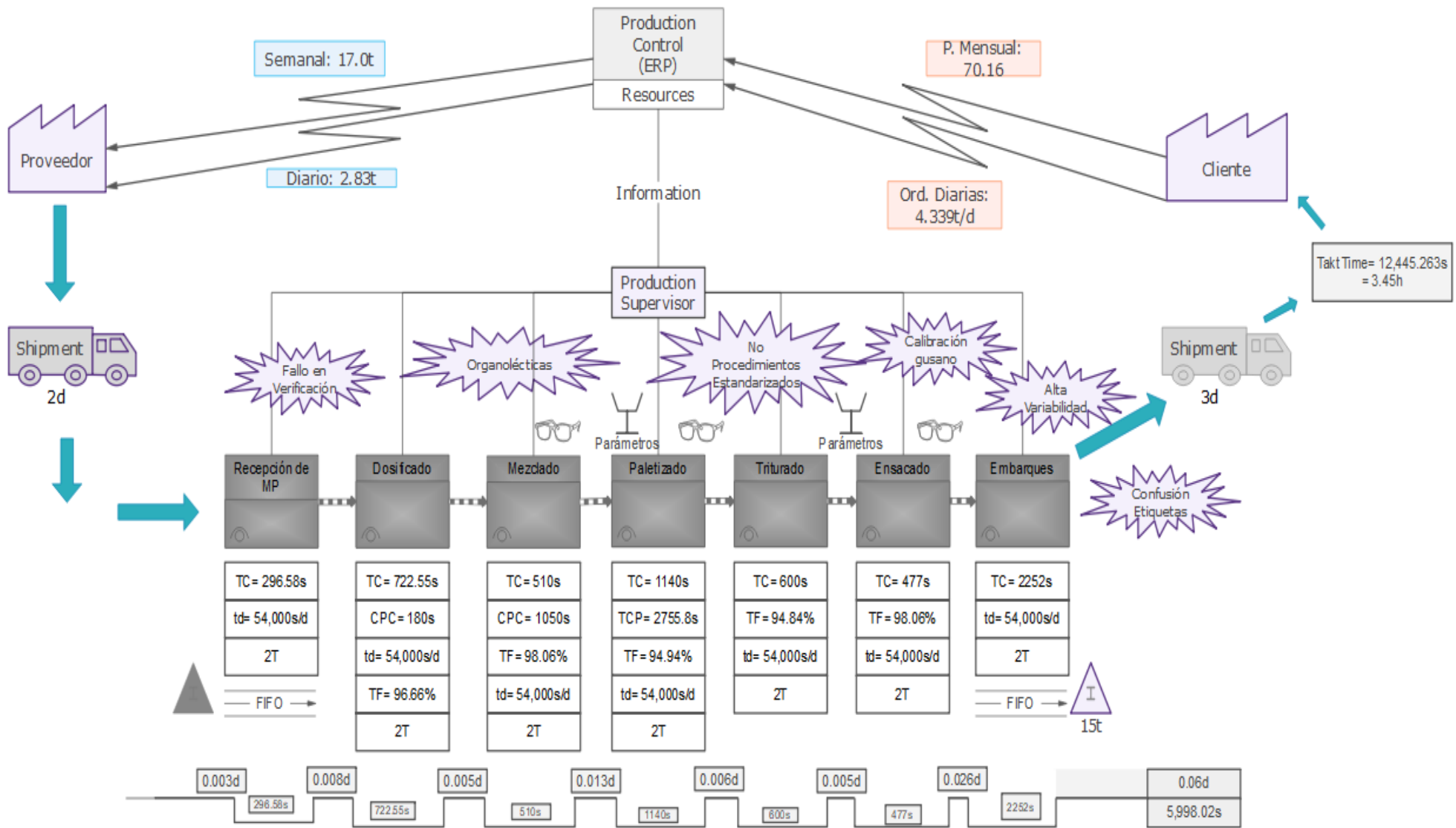
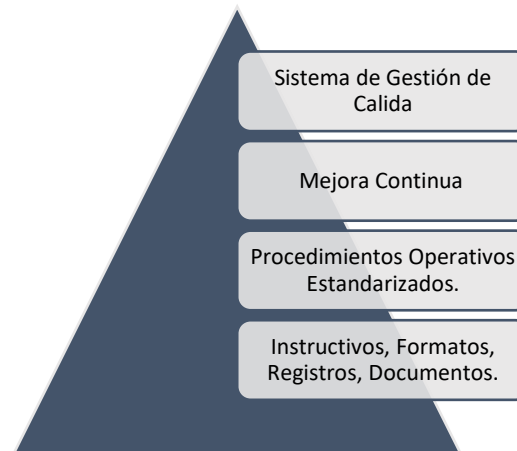


Figura 2. Value Stream Mapping de una Industria Productora de Alimentos Balanceados S.A de C.V

## CAPÍTULO 4. IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM EN MANUALES DE PROCESOS.

### 4.1 Jerarquización Sistemática en la Implementación de BPM

Una vez hecho el diagnóstico inicial en la Industria Productora de Alimentos Balanceados, se contrastan específicamente cuatro áreas críticas en donde se visualiza especialmente; Calidad, Documentación de Soporte Documental, Calificación del Personal, y Trazabilidad, mismas que comparten menos del 30% del grado de cumplimiento inicial con respecto a la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura. Siendo así imperativo establecer un nivel jerárquico con el objetivo de responder sistemáticamente a los requerimientos base de certificación por la norma enunciada. Siendo así la Documentación de Soporte Documental trascendental en el proceso de implementación, en donde los procedimientos realizados se hicieron en función a la metodología de elaboración de procedimientos ISO-9001-2015.



*Figura 3. Jerarquización Sistemática en la Implementación de BPM en una Industria Productora de Alimentos Balanceados*

### 4.2 Establecimiento del Sistema de Gestión de Calidad (numeral 1-Norma-BPM-documental).

LOGO	<b>Nombre de Empresa</b> SISTEMA DE CALIDAD MANUAL DE CALIDAD	Código	
		Edición	
	<b>Requerimientos ISO 9001</b>	Revisión	

*Tabla 14 Propuesta de Caratula General para el Manual de Calidad. Elaboración propia*

#### 4.2.1 Reestructuración del Manual de Calidad alineada a la ISO-9001-2015.

- Organización: Se reformula el organigrama de la empresa con las Líneas de Autoridad y Responsabilidad todas las funciones, así como la matriz de responsabilidades en donde se identifica la autoridad como la responsabilidad relativa a aquellas personas a administrar, ejecutar y verificar el trabajo que afecta a la calidad.

Secc. Manual	Clausula ISO-9001	Nombre del requerimiento	DG	PO	CM	CC	VT	MT	PT	TR	AC
		Responsabilidad de la dirección									
		Sistema de calidad									
		Revisión de contrato									

Tabla 15. Organigrama con nueva matriz de responsabilidades y nomenclatura específica. (sección demostrativa-archivos protegidos)

#### 4.2.2 Propuesta de Nuevos Indicadores de Calidad.

Mejora la rentabilidad financiera en un 5%	Margen neto margen bruto – Tasa de cobertura – Plazo de cobertura
Aumentar el % del personal formado en un 5%	Porcentaje de personal a formar
Reducir el absentismo en un 5%	Tasa de absentismo
Documentación actualizada en un plazo máximo de 15 días (catálogo de productos, precios, etc).	Días de retraso de la puesta a disposición del catálogo actualizado.
Incrementar la materialización de los contratos en un 5%	Tasa de ofertas convertidas en pedidos
Reducir el % de horas paro	Tasa de horas propuestas / Tasa de horas de horas reales * 100
Analizar la factibilidad de invertir en nueva tecnología para mejorar el servicio cada seis meses	(Monto autorizado para compra) – (Monto de cotizado por proveedor)
Capacitar de manera regular a todo el personal en cuestiones de salud y seguridad	Número de capacitaciones realizadas / Número de capacitaciones planeadas

Tabla 16. Propuesta de Nuevos Indicadores

#### 4.2.3 Responsabilidades Inmediatas en Función al Aseguramiento de la Calidad:

Estableciéndose claramente:

- Objetivo.
- Alcance.
- Responsabilidades.
- Documentos Aplicables.
  - Elaboración de Procedimiento para Elaborar Planes de Calidad - ABOACPR02.

<b>ELABORACIÓN DE PLANES DE CALIDAD</b>		<b>Procedimiento-PS</b>
		ABOACPR02
Emisión: AC 01-NOV-20	Revisión:	Página 1 de 3

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

*Tabla 17. Procedimiento Elaboración de Planes de Calidad- ABOACPR02*  
**Elaboración Propia.**

Dicho procedimiento incluye:

- 1) Objetivo.
- 2) Alcance.
- 3) Referencias.
- 4) Definiciones.
- 5) Puestos con Responsabilidad Asignada.
- 6) Seguridad.
- 7) Método

### 4.3. Documentación Soporte.

#### 4.3.1 Elaboración de Documentos.

Por ende, primeramente, se opta por diseñar un procedimiento para la Elaboración de Documentos, el cual consta mismo que según la norma debe contener, la fecha de emisión, revisión, clave y/o código, paginado, responsable, firma. En ese sentido también conlleva:

- 1) Objetivo.
- 2) Alcance.
- 3) Referencias.
- 4) Definiciones.
- 5) Puestos con Responsabilidad Asignada.
- 6) Seguridad.
- 7) Método.
- 8) Modificaciones.
- 9) Cambio de Versión.
- 10) Registro de Actualización.

<b>LOGO</b>	<b>ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</b>		<b>Procedimiento-PS</b>
			PO-AL-AL-001
	Emisión:	Revisión:	Página 1 de 7

<b>Aprueba</b>		
Puesto:	Nombre:	Firma:

<b>Revisa</b>		
Puesto:	Nombre:	Firma:

*Tabla 18. Procedimiento para Elaboración de Documentos-PO-AL-AL-001*  
Elaboración Propia.

En la sección de Apéndices, se agrega el procedimiento completo para su mejor conceptualización.

#### 4.3.2 Control de Documentos.

Con el propósito de Controlar la Documentación del Sistema de Gestión de Calidad de la Industria Productora de Alimentos Balanceados, se propone el siguiente procedimiento.

LOGO	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>		<b>Procedimiento-PS</b>
			PO-AL-AL-002
	Emisión:	Revisión:	Página 1 de 5

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

*Tabla 19. Procedimiento para Control de Documentos-PO-AL-AL-002*  
Elaboración Propia.

De igual manera al igual que el anterior procedimiento, el de Control de Documentos se rige de la siguiente manera:

- 1) Objetivo.
- 2) Alcance.
- 3) Referencias.
- 4) Definiciones.
- 5) Puestos con Responsabilidad Asignada.
- 6) Seguridad.
- 7) Método.
- 8) Modificaciones.
- 9) Cambio de Versión.
- 10) Registro de Actualización.

#### 4.3.3 Control de Registros.

El Control de Registros tiene como propósito el describir la manera en cómo se gestionarán y controlarán los Registros del Sistema de Gestión de Calidad.

LOGO	<b>CONTROL DE REGISTROS</b>		<b>Procedimiento-PS</b>
			PO-AL-AL-003
	Emisión:	Revisión:	Página 1 de 4

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

*Tabla 20. Procedimiento para Control de Documentos-PO-AL-AL-003*  
Elaboración Propia.

#### 4.4.4 Estructura Documental – Procedimientos Operativos Estandarizados.

1.- Logo	Nombre del Programa	Fecha(s)	Versión
	Serial		

*Tabla 21. Estructura Documental*  
Elaboración Propia.

A modo de ejemplo, se desarrolló el siguiente Procedimiento Operativo Estándar, en función al Programa de Limpieza y Desinfección.

	<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>
<b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
Nombre del procedimiento	
Objetivo	
	Serial:
Elaborado por:	Versión:
	Fecha de elaboración:
Revisado por:	
	Fecha de ejecución:
Aprobado por:	
Materiales:	Frecuencia:
Responsables:	Registros:

*Tabla 22. Formato para Procedimientos Operativos Estándar del Programa de Limpieza y Desinfección*  
Elaboración Propia.

En ese sentido se tiene incluso el procedimiento por inspección por Atributo, sin embargo el anterior está orientado especialmente a equipos, se contabilizan un total de 60 equipos en funcionamiento, no obstante la falta de un plan de mantenimiento preventivo basado en confiabilidad dificultará el proceso de implementación de dicho instructivo, no obstante se trabaja en conjunto con el departamento de mantenimiento con el propósito de identificar de manera sustancial las especificaciones base del equipo, que algunos son igualmente “hechizos”.



#### 4.5 Sistemas Calidad-Responsabilidades Asignadas.

Siguiendo el orden de los numerales establecidos por la norma, se limita por establecer los requerimientos de certificación por secciones, siendo “*Númeral 1, Sistemas de Calidad*”. En donde se hace especial mención en cuanto a las responsabilidades inmediatas en Función al Aseguramiento de la Calidad.

- La gerencia administrativa mantiene la descripción de puestos, incluyendo la responsabilidad y autoridad con respecto a la calidad, para cada persona.
- La dirección general proporciona los recursos económicos, incluyendo la asignación de personal capacitado para la realización de todas las actividades relacionadas con el sistema de aseguramiento de calidad.
- El jefe de aseguramiento de la calidad ha sido designado por la dirección general como el responsable del mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001.
- El jefe de aseguramiento de calidad es el responsable de informar a la dirección general del desempeño del aseguramiento de calidad y de los resultados de las auditorias de calidad.
- El jefe de aseguramiento de calidad es el representante de la empresa ante proveedores, clientes y el organismo de certificación para todos los asuntos relacionados con el sistema de aseguramiento de calidad.
- La dirección general y el comité de calidad revisan el sistema de calidad cada 6 meses, para asegurar su operación y eficiencia.

De igual modo se divulga mediante juntas de equipo los objetivos de negocio de la empresa, así como su política de calidad que define el propósito de la empresa, el mercado al que está dirigido, así como los objetivos de calidad expresados de forma implícita. Asimismo, los numerales bases de la norma contemplan las responsabilidades del personal independientemente su nivel jerárquico y del cual se comprometen a cumplir todos los colaboradores en una integración horizontal.

- 1) La gerencia administrativa mantiene la descripción de puestos, incluyendo la responsabilidad y autoridad con respecto a la calidad, para cada persona.
- 2) La dirección general proporciona los recursos económicos, incluyendo la asignación de personal capacitado para la realización de todas las actividades relacionadas con el sistema de aseguramiento de calidad.
- 3) El jefe de aseguramiento de la calidad ha sido designado por la dirección general como el responsable del mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001.
- 4) El jefe de aseguramiento de calidad es el responsable de informar a la dirección general del desempeño del aseguramiento de calidad y de los resultados de las auditorías de calidad.
- 5) El jefe de aseguramiento de calidad es el representante de la empresa ante proveedores, clientes y el organismo de certificación para todos los asuntos relacionados con el sistema de aseguramiento de calidad.
- 6) La dirección general y el comité de calidad revisan el sistema de calidad cada 6 meses, para asegurar su operación y eficiencia.

#### 4.6 Evaluación Prospectiva.

La evaluación prospectiva prácticamente es el conjunto de actividades sistemáticas que tienen como propósito el observar a largo plazo el futuro de alguna rama en cuestión, identificando así aspectos que podrían tener su impacto en lo social, tecnológico y económico respectivamente. Siendo así que la empresa en cuestión reconoce la importancia tanto de implementar como el de gestionar de manera adecuada dicha evaluación.

De acuerdo a la OCDE define a la evaluación prospectiva como el conjunto de actividades sistemáticas para observar a largo plazo el futuro de la ciencia, la tecnología, la economía y la sociedad con el propósito de identificar las tecnologías emergentes que probablemente reducirán los mayores beneficios económicos o sociales. En ese sentido la empresa en cuestión con el objetivo de obtener una evaluación clara tanto de sus proyectos a mediano como a largo plazo se dispone a aplicar dicha disciplina transversal aplicado a sus futuros

proyectos y que incluso se tenga la posibilidad de integrar una Reserva de Inteligencia, sin embargo antes de ello, es imperativo primeramente el sistematizar a reflexión colectiva dentro de la empresa posibilitando así el logro de consensos acerca de posibles escenarios que vendrán y de este modo seleccionar la metodología en función al problema a afrontar, su respectivo plazo de estudio así como la forma en que se comunicarán los resultados.

De este modo el objetivo de resolver problemas prospectivos mediante el análisis de las partes que lo conforman es el hecho de que cualquier objeto de nuestro pensamiento está integrado por un determinado número de elementos con identidad propia, pero con la capacidad de aislarse generando atributos que proporcionan nuevas posibilidades, de tal manera que la evaluación prospectiva que se pretende hacer en la empresa en cuestión es el de:

- Generar nuevos productos o modificaciones a los procesos existentes.
- Evaluación de nuevas materias primas a utilizar.
- Formas de crear ventajas competitivas.
- Nuevas técnicas promocionales para nuestros productos.

#### 4.6.1 Método.

Para la implementación del método propuesto se identificarán tres fases diferenciadas, iniciando con el análisis, seguida de la fase combinación y la búsqueda morfológica.

- a) Se debe escoger el problema, proceso, técnica, ventaja a afectar.
- b) Se tienen que analizar los atributos (procesos, funciones, aspectos, partes físicas), que lo integran, seleccionando solo las más relevantes.
- c) Se deberán analizar las alternativas posibles por atributo.
- d) Se tienen que integrar todas las combinaciones posibles en un “producto morfológico”.

Considerando que en el paso dos se encontraron 3 atributos; A,B,C.

A su vez se estima que el atributo A posee 3 alternativas; A1, A2, A3.

El atributo B por su parte integra 2 alternativas; B1,B2.

El atributo C integra 3 alternativas; C1,C2,C3.

El atributo D se integra de 2 alternativas; D1,D2.

Siendo así que el producto morfológico sea el conjunto de todas las combinaciones anteriores posibles =  $3 \times 2 \times 3 \times 2 = 36$ .

A1, B1, C1, D1	A1, B1, C1, D2	A1, B2, C1, D1	A1, B2, C1, D2	A1, B1, C2, D1	A1, B1, C2, D2	A1, B2, C2, D1	A1, B2, C2, D2	A1, B1, C3, D1	A1, B1, C3, D2	A1, B2, C3, D1	A1 B2 C3 D2
A2, B1, C1, D1	A2, B1, C1, D2	A2, B2, C1, D1	A2, B2, C1, D2	A2, B1, C2, D1	A2, B1, C2, D2	A2, B2, C2, D1	A2, B2, C2, D2	A2, B1, C3, D1	A2, B1, C3, D2	A2, B2, C3, D1	A2 B2 C3 D2
A3, B1, C1, D1	A3, B1, C1, D2	A3, B2, C1, D1	A3, B2, C1, D2	A3, B1, C2, D1	A3, B1, C2, D2	A3, B2, C2, D1	A3, B2, C2, D2	A3, B1, C3, D1	A3, B1, C3, D2	A3, B2, C3, D1	A3 B2 C3 D2

Tabla 23. Matriz Morfológica

- e) Posteriormente la búsqueda morfológica consistirá en analizar las combinaciones y crear posibilidades mediante dos formas posibles, no obstante, para efectos que la empresa busca, será realizada por enumeración ordenada, la cual consiste en enumerar todas las combinaciones posibles (véase paso d), y analizarlas de manera sistemática.
- f) Se debe tener especial cuidado al momento de manejar variantes, pues dependiendo el número de la misma puede llegar a ser altamente complicado tratar sus respectivas configuraciones, en ese sentido se recomienda realizar una simplificación de las mismas y eliminar combinaciones parciales en donde se tenga más de dos variantes que se consideren inviables para que de este modo eliminar sus subsecuentes.
- g) De igual manera se recomienda realizar un listado de atributos para añadirlos sistemáticamente al análisis morfológico posterior. Por ejemplo;
  - Unidades de Tiempo: mili segundos, segundos, minutos, horas, mañana, tarde/noche, días, semana, quincena, meses, semestres, años.
  - Colores: naranja, amarillo, café, café oscuro, marrón, verde, rojo.
  - Seis Pregunta: Quién, Qué, Cuándo, Dónde, Cómo, Por qué.
  - Materia Prima: Maíz Sorgo, Girasol melaza de caña, grasa vegetal, vitaminas, pulido de arroz.

- Proceso: Recepción de MP, Molienda, Dosificado, Paletizado, Ensacado, Embarques.
- h) Un sistema global se podrá descomponer en dimensiones o cuestiones que la empresa requiera tal y como se explica en el paso e, sin embargo, para una mejor conceptualización se podrá integrar una matriz de investigación morfológica, tal como se muestra a continuación.

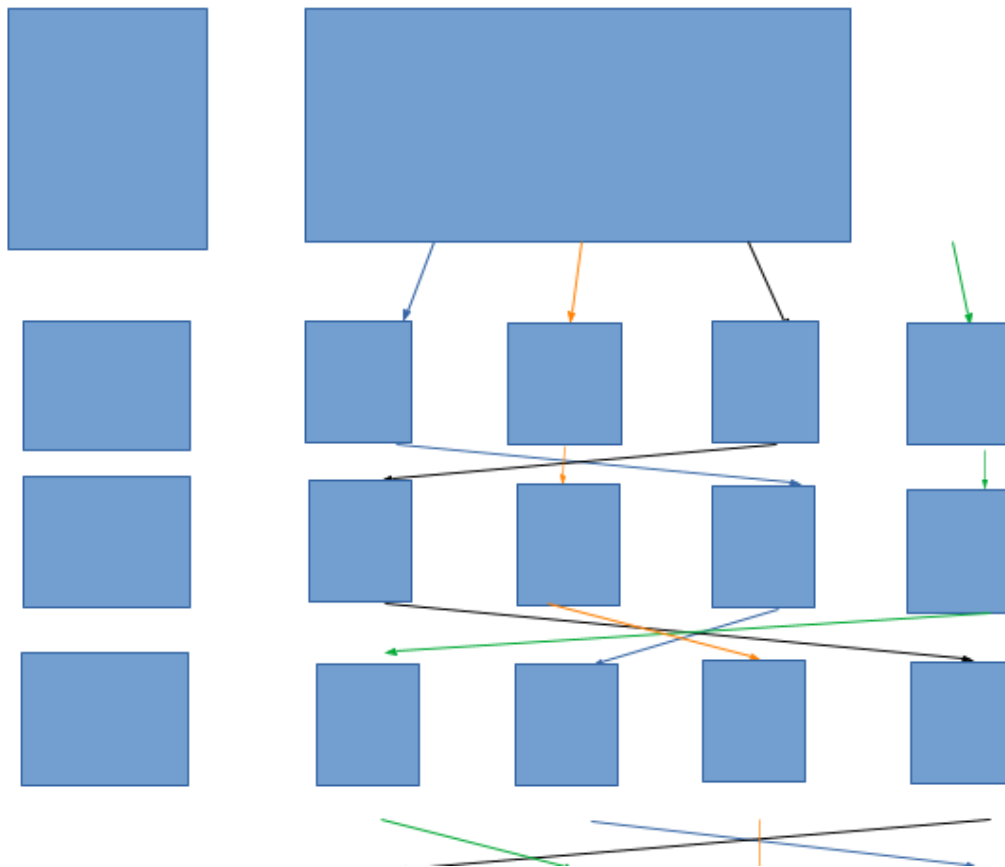


Tabla 24. Matriz de Investigación Morfológica.

Es imperativo mencionar que se identificarán, propondrán y analizarán los posibles escenarios futuros y/o “hipótesis”, mediante un sustento metodológico y bibliográfico no mayor a cinco años de antigüedad, de igual modo se llevará un registro de todas las posibilidades como configuraciones posibles para un análisis sistemático por atributo llevado a cabo por los líderes del proceso. Después, se deberá aplicar un análisis DAFO en donde se clasifiquen los probables escenarios futuros y así poder aplicar la técnica CAME para

determinar las estrategias posibles que se alinearan al Plan Estratégico de Desarrollo de la empresa en cuestión. Dicha aplicación se llevará a cabo cada 6 meses y los resultados se deberán integrar al Sistema de Gestión de Calidad, sección “Análisis Prospectivo”.

Independientemente al periodo invertido en el monitoreo y aplicación que especifica la lógica en la implementación del método correspondiente, se deberá llevar una revisión general de todos los posibles escenarios futuros de manera cuatrimestral, con el objetivo de analizar sistemáticamente las variables dadas en función al tiempo dado. El Análisis Prospectivo mediante el método morfológico se difundirá aparte de los responsables directos en la gestión del mismo a todos los integrantes de la planta mediante juntas o diferentes medios de comunicación en donde también se demuestre la importancia de colaborar de manera sistemática en la obtención de las metas dadas por departamento involucrado. De omitir deliberadamente la política establecida se derivarán medidas de carácter administrativo o disciplinario con el objetivo de normalizar la situación y evitar su posible reiteración en próximas ocasiones.

Para el control de cambios se sigue la secuencia lógica normalizada por ISO 9001, a lo que se refiere por modificaciones o actualizaciones respectivamente.

Revisión	Fecha	Descripción de cambios

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Tabla 25. Control de Cambios.

#### 4.7 Ejecución de Procesos – Medidas de Control Estandarizadas.

Con respecto a la ejecución de Procesos, dictado por el numeral específico dentro de Sistemas de Calidad se documentan y estandarizan las medidas de control base en la ejecución de procesos como en la calidad de los productos interrelacionados, los cuales funcionan como medidas para liberación de lote, detección e investigación de posibles desviaciones para implementar acciones respectivas que pueden disminuir sus probabilidades de ocurrencia.

<b>Procedimiento</b>	<b>Métodos / Límites Estandarizados</b>	<b>Productos Específicos</b>	<b>Área(s)</b>
Análisis de Eficiencia	6 t/h	3/16	Paletizado
	3.4 t/h	1/8	
Registro de Dosificado	Tiempo Estándar Asignado por producto	Harinas	Dosificado
Análisis de Ensacado	Plan de Producción p./d	PT	Ensacado
Tablero Kanban Micros	Formulación p./d	Micros / Proteína	Micros
Registro de Amperes x Molienda	Ampers/producto	Todos Excepto; Soya, Salvadillo, Canola, Pulido 10 y 14, Alfalfa, DDG, Palmiste.	Molienda
Identificación de Fugas	<i>Check List</i>		Molienda

Tabla 26. Medidas de Control - Ejecución de Procesos.

<b>Procedimiento</b>	<b>Métodos / Límites Estandarizados</b>	<b>Productos Específicos</b>
Análisis de Materia Prima	Método de Cuarteo	MP
	Método Peso Específico	
Análisis de Características Organolépticas	Comparación con Parámetros; Visuales, Color, Olor.	Producto Semielaborado y Terminado
Registros de Humedad por Producto	12.00%	Todos los productos (incluyendo harinas)

Registro de Finos	25.00%	Migaja
	5.00%	Pelet
Determinación de grados <i>Brix</i>	$\geq 83^{\circ}$	Melaza
Muestras de Retención	6 meses retención	PT / MP
Plan Control / Validación	c/15 días envío	MP recibidas

Tabla 27. Medidas de Control – Calidad de Productos.

#### 4.8 Implementación de un Sistema de Gestión de Riesgos.

De acuerdo al diseño de marco de referencia para los Sistemas de Gestión de Riesgos propuestos por la ISO 31000 así como las once consideraciones propuestas en el modelo. Se diseña un SGR para la empresa en cuestión. La cual se integrará y alineará a las siguientes directrices.

- Política de Calidad: Nuestro sistema de Gestión de Calidad mejora continuamente al tiempo que cumple consistentemente con las necesidades de nuestros Clientes y con la Reglamentación y/o con la Legislación pertinente, mediante la mejora Continua como de nuestros objetivos de Negocio: Liderazgo en Productividad y Costos, Satisfacción del Cliente, Desarrollo del Personal y de la Organización, Calidad e Inocuidad.
- Política de Seguridad de la Información: Misma que está orientada a delimitar medidas que salvaguarden la confidencialidad, integridad, y disponibilidad de la información propia de la empresa; así también el acceso a la información en conformidad con la política de privacidad y demás normas jurídicas vigentes, de tal modo que al tiempo que se proteja la información también se asegure la continuidad en la estructura documental y el mantenimiento del Sistema de Calidad .

Siendo así que se consideran elementos esenciales de la Gestión de Riesgos los siguientes preceptos:



- Motivación y compromiso en identificar debilidades e implementar mejoras basado en enfoque en procesos tal como marca la ISO-9001-2015.
- El Recurso Humano capacitado e informado, mediante habilidades, perfiles y entrenamiento necesario.
- Los procedimientos administrativos como procesos asociados se circunscriben en la; honradez, responsabilidad, carácter, respeto, audacia.
- Fortalecer el enfoque estratégico de la empresa en los asuntos imperativos presentes en la organización.

En función a lo anterior y con el objetivo de mejorar de manera paulatina se desarrolla un Sistema de Gestión de Riesgos Empresarial, (SGC), el cual está orientado en identificar, gestionar y reducir integralmente aquellos riesgos potenciales asociados a los procesos de negocio y de soporte, que puedan afectar la misión como los objetivos estratégicos de la empresa en cuestión. Por ello, la empresa citada se compromete a revisar de forma periódica el Proceso de Gestión de Riesgos y establecer una estructura organizacional a nivel de riesgos. Sin perjuicio de lo anterior la presente Política como Estructura serán revisadas al menos dos veces al año, de preferencia al inicio del mismo como al final, respectivamente.

De tal modo y con el objetivo de lograr los objetivos propuestos por la empresa, en el Marco de la Política de Riesgos (*framework*), se establece el contexto organizacional, comprendiendo a la empresa a nivel de estructura interna, misión, visión, filosofía, valores, política, objetivos, metas y estrategias idóneas. Siendo así que se entiende que los roles y responsabilidades se encuentran asociados a las funciones de la estructura organizacional de la empresa en cuestión y que quedan resumidos en el siguiente esquema bajo la denominación Sistema de Control Interno. Cabe mencionar que por fines de confidencialidad se hará alusión únicamente al gráfico con fines meramente representativos, pero que, en el Manual de Calidad, quedaron definidos claramente tanto roles como responsabilidades en la administración del Sistema de Gestión de Riesgos.

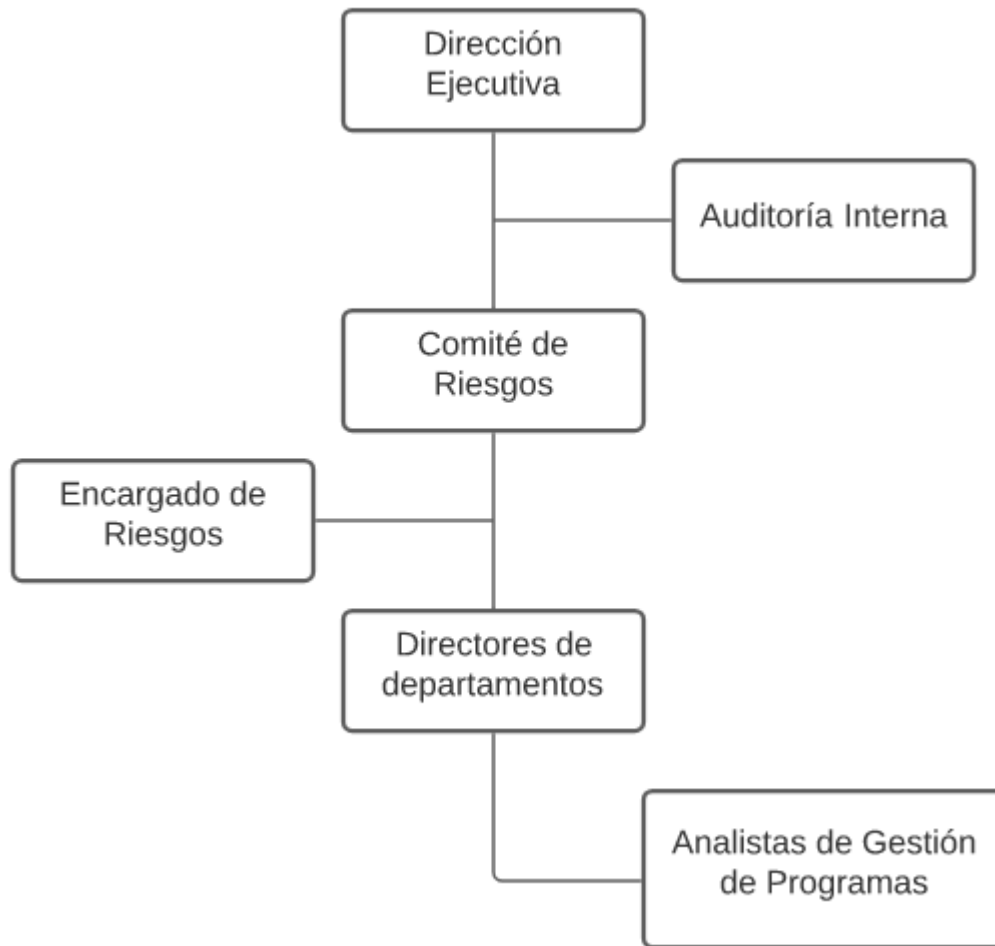


Figura 4. Sistema de Control Interno Propuesto.

#### 4.8.1 Proceso de Gestión de Riesgos.

En dicha fase se lleva a cabo una comprensión del contexto externo de la organización, en donde es menester aplicar un análisis PESTEL con el objetivo de identificar las fuerzas externas a nivel macro al tiempo que se estudian los factores clave, tendencias, repercusiones, objetivos de la organización con sus interrelaciones junto con las percepciones de los involucrados en el proceso. Y posteriormente analizar las cuestiones internas con una mezcla de la Técnica de Análisis de Entorno, PESTEL-FODA, con el propósito de analizar las premisas en materia de gobernanzas, estructura organizativa, funciones, y aquellos factores a fines al contexto organizacional de la empresa en cuestión.

#### 4.8.2 Fases Elementales Normalizadas SGR.

Teniendo como referencia la norma internacional ISO 31000 existen cuatro fases elementales que se debe seguir para realizar una adecuada gestión de riesgos.

- Análisis de Riesgos.
- Valoración de Riesgos.
- Tratamiento de Riesgos.
- Método para Calificación y Evaluación.

En ese sentido la lógica de implementación delimita la elección de un método de evaluación validado, siendo el método Mosler el seleccionado para dicha aplicación. En el sistema diseñado para la Gestión adecuada de Riesgos basado en la ISO-31000 estipulado en el numeral “Calidad” sección 1 de la norma utilizada, se hacen mención de manera detallada de las fases siguientes junto con el procedimiento de aplicación respectivo, no obstante, con fines teóricos se hace mención de las mismas con una descripción sustancial:

- Identificación de Riesgos: Aplicación de Técnicas de Análisis de Entorno.
- Análisis de Riesgos: Evaluación y Análisis Sistemático.
- Valoración de Riesgos: Establecimiento de controles y Toma de decisiones.
- Tratamiento de Riesgos: Opciones, eficiencia y eficacia de alternativas y/o estrategias.
- Método de Calificación Aplicado: Validación de Información mediante métodos estadísticos en medición de indicadores.
- Clasificación de Riesgos: Cuantificación del Riesgo considerado.
- Presentación de Resultados.
- Selección de Área por Proceso: Adecuación por proceso / fase / etapa.
- Administración de Riesgos: Con base a criterios ERCA.
- Seguimiento de Riesgos: Opciones de tratamiento por factor.
- Análisis de causas: Tratamiento de Riesgos Residuales.

En función a la anterior se irá obteniendo un coeficiente los cuales dependiendo la cuantificación del riesgo considerado es conforme se definirá la clase de riesgo.

Tipo de Riesgo	Coeficientes Análisis del Riesgo						Cálculo de Evaluación de Riesgo					RIESGO
	F	S	P	E	A	V	I = (F)*(S)	D = (P)*(E)	C = (I)+(D)	PR = (A)*(V)	ER = (C)*(PR)	
Riesgo 1							0	0	0	0	0	Elevado
Riesgo 2							0	0	0	0	0	Grande
Riesgo 3							0	0	0	0	0	Medianamente
Riesgo 4							0	0	0	0	0	Pequeño
Riesgo 5							0	0	0	0	0	Muy Bajo
Riesgo 6							0	0	0	0	0	

Tabla 28. Plantilla Normalizada Cálculo de Coeficientes.

Cuantificación del riesgo considerado	Clase de Riesgo
2 a 250	Muy Bajo
251 a 500	Pequeño
501 a 750	Medianamente
751 a 1000	Grande
1001 a 1250	Elevado

Tabla 29. Cuantificación y clase de riesgo.

Una vez realizado lo anterior se podrá realizar una adecuación a cada proceso, cada fase y/o etapas de la producción en común con la intención de establecer algún denominador que facilite la comparativa al momento de determinar los posibles factores de riesgo. Aunado a ello, mediante un registro de Identificación de Riesgo, permitirá conocer a fondo el proceso, el criterio seleccionado, el nombre del riesgo, la clasificación del riesgo, las causas y las consecuencias. Dicho proceso coadyuvará al diseño de mapas de riesgos que permitirá a la empresa detectar en que área o proceso pueden tener implicaciones serias las líneas de producción o departamentos en los que se requiera dicha aplicación.

Identificación del Riesgo			
<b>Proceso:</b>			
<b>Criterio Seleccionado:</b>			
<b>Nombre del Riesgo</b>	Clasificación del Riesgo	Causas	Consecuencias

--	--	--	--

*Tabla 30. Registro de Identificación de Riesgo.*

La anterior tabla fungirá como base para posteriormente alimentar e incrementar el sistema a la función al riesgo estimado, la severidad del mismo, propuestas de control, análisis de recursos, evaluación de controles, monitoreo y revisión hasta la capacitación respectiva. Asimismo, dicho sistema al tratarse como programa se maneja en función al procedimiento “PO-AL-AL-001-Elaboración de Documentos”.

Revisión	Fecha	Descripción de cambios

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

*Tabla 31. Control de Cambios SGR.*

La anterior sección queda documentada, registrada y almacenada en el manual de Calidad, sección Sistema de Gestión de Riesgo, respaldado bajos discos magnéticos, almacenamiento en nube o bajo copias de seguridad en la subcarpeta Buenas Prácticas de Manufactura.

#### 4.9 Registros de Control de Calidad.

Subsecuentemente a lo anterior, los registros del control de calidad son imprescindibles al momento de planificar acciones de carácter sistemáticas y que proporcionen la confianza adecuada de que los productos cumplen determinados requisitos oficiales e internos y de calidad. Asimismo, fungen como valor de referencia ante regulaciones oficiales de naturaleza local, nacional e internacional.

#### 4.9.1 Registro de Porcentaje de Humedad en Materia Prima.

- De la muestra que sacan en área de descarga, se tritura y se aplica la técnica de determinación de humedad. Primero en termo-balanza y luego en estufa de secado. Si se excede se rechaza.

#### 4.9.2 Registro de Porcentaje Humedad de Producto Terminado.

- Se toman las muestras de retención que saca producción, se toma una muestra, se tritura, y se le aplica la técnica de determinación en estufa de secado. Si se detecta que un producto se siente húmedo, no exceder mayor a 12%. Si es mayor se reprocesa.

#### 4.9.3 Porcentaje de Finos en Producto Terminado.

- Se toma una muestra de cada una de las “bachadas” (toneladas), y se determina el porcentaje de humedad pesando la muestra total tamizándola con ayuda de una malla 10-16 y una charola. Se procede a verter la muestra al tamiz se cierra y se obtiene porcentaje

#### 4.9.4 Pesos Específicos

- Se toma la muestra que saca el área de MP, se homogeniza la muestra, se vierte en un cilindro 1040 centímetros cúbicos, se vierte la muestra aproximadamente de 45° a una altura de 10 centímetros sobre el cilindro hasta llenarse, se enraza, se pesa, se anota, se obtiene un peso específico con la fórmula de  $\text{Peso} - \text{peso del cilindro} / 1040 \times 1000$ . Y se hacen dos pesos más apelmazando la muestra, dando un total de 3 y se obtiene un promedio.

#### 4.9.5. Determinación de grados brix

- Se toma la muestra del ferro tanque, se pesa 500 gramos de agua, 500 gramos de melaza, se diluye, se vierta en una bureta de vidrio de un litro, se inserta el densímetro en la bureta para determinar la densidad del líquido, se anota el resultado, se toma temperatura de la muestra, el resultado de la lectura se multiplica por dos veces su valor, obteniendo la temperatura en centímetros, se coteja con la tabla de grados Brix en relación a los grados brix obtenidos. Siendo ideal (21 a 30 temperatura) arriba de 83 al momento de obtener relación grados respectivos 40°.

#### 4.9.6 Registrar la granulometría de MP.

- Se tomo una muestra de 1k de la muestra obtenida del área de descarga de MP, se vierte la muestra en los tamices, se cierne, se obtienen porcentajes dependiendo, si es grano debe tener mínimo 80% de grano, si es polvo mínimo debe tener 80%, y no debe exceder a 5% de gruesos en malla 10 (2mm).

#### 4.9.7 Inspección de Materia Prima.

- Homogenizar la MP.
- Aplicar Método de Cuarteo
- Eliges muestra
- Se calcula la granulometría de la muestra dependiendo las especificaciones de MP.
- Se compara con especificaciones para determinar si se acepta o rechaza
- Se determina el porcentaje de humedad y se compara
- Aplicar método peso especifico
- Almacenar una muestra de retención con datos de la materia prima (nombre, recepción, proveedor) en un lapso de seis meses.

#### 4.9.8 Inspección y/o Análisis de Producto Semi-Elaborado.

- Se lleva a cabo un plan de control.
- Se asegura que la molienda de MP cumpla con los estándares de calidad
- Que no tenga plaga aparente.

- Que no pase de 5% de gruesos retenido en malla 10 (2mm).
- Se asegura que los pesos en el área especificado sean correctos tanto en micros como macros de acuerdo a la fórmula o producto en cuestión.
- En Paletizado, se asegura que el producto se cocine correctamente y cumpla con las especificaciones y características físicas estipuladas; color, olor, tamaño (organolépticas).
- Se controla el porcentaje de finos desde el área de peletizado, máximo 15% y 25% en ensacado (migaja en aves).
- Se toma muestra para controlar finos, determinar humedad.
- Se asegura que los parámetros del proceso sean los correctos;
- Enfriador 50hz.
- Acondicionador 18hz.
- Verificar el tamaño de la migaja en función al estándar visual.
- RPM y AMP, PDI variables en función al producto y presentación y temperatura.
- Checar kilos de vapor: 2 kilos y medio (ajustable en medición).

#### 4.9.9 Inspección y/o Análisis de Producto Terminado.

- Calcular la granulometría (cálculo de finos), en “migaja-aves”. (tolva ensacada).
- Calcular la granulometría en pellet (cálculo de finos) en “cerdo y ganado”
- Determinación de humedad.
- Aplicación de muestra de retención 250 gramos (6 meses).
- Desechar sobrante de muestra de retención para reproceso
- Colocación de muestra en función a la salida del producto a reproceso



#### 4.10 Generalidades – B.P.M. en Manual de Limpieza y Desinfección.

En dicha sección se implementan los requisitos de certificación por las Unidades de Verificación aprobadas por la SADER a través del SENASICA. En donde se diseña un Programa Maestro de Limpieza y Desinfección, en donde se especifican los procedimientos operativos estandarizados, procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento, instructivos y/o registros que conformarán al programa descrito circunscribiéndose desde: Generalidades, Preparación de Mezclas, Parte Exterior Fábrica, Instalaciones y Servicios, Manipulación, Máquinas y/o Equipos Transformación / Elevación, Funciones Supervisión, Consideraciones Previas a Implementación del Programa respectivo, Selección de soluciones desinfectantes, Requisitos Visitantes y un *Check List* de Limpieza – Desinfección.

LOGO DE EMPRESA	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Nomenclatura</b>
	“NOMBRE DE DOCUMENTO”		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 4

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:
Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Tabla 32. Estructural Documental PO-AL-AL-001-Elaboración de Documentos.

#### 4.11 B.P.M. en Manual de Limpieza y Desinfección – Mantenimiento Preventivo.

Las características del mantenimiento preventivo con el que la empresa se rige se basan en factores como; la inspección, la frecuencia de inspección, equipo a evaluar, periodicidad del mantenimiento. No obstante, a las anteriores tareas con el objetivo de reducir las

probabilidades de fallo del sistema en general, así como el de adecuar los requisitos a la norma de verificación MBPM-NOV-19, se contemplarán datos que se integrarán de manera sistémica en una hoja de vida propuesta, en donde se incluyen datos tales como; información del formulario, la información técnica del equipo, la ubicación con imagen referencial del mismo, repuestos con las cantidades utilizadas, apartado que incluya el tipo de mantenimiento, su respectivo Procedimiento de Operación Estándar y un *check list*, de los mantenimientos realizados, observaciones físicas y técnicas del equipo en cuestión.

En función a lo anterior, la empresa tendrá un inventario en donde estén enlistados los equipos junto con sus especificaciones técnicas, siendo imperativo la señalización de; recursos físicos de cada equipo, historial de las órdenes de trabajo e información adicional. En el Listado Maestro de Documentos, se especificará la respectiva codificación de los equipos que incluye información clave como; clase, número de equipo, función y pruebas aplicadas, así como el área en donde estos se encuentren localizados. Asimismo, se diseñó una hoja de vida que respaldará al mantenimiento preventivo circunscrito bajo esquemas de lubricación, pero que coadyuvará de manera significativa en la vida útil de los equipos.

		<b>HOJA DE VIDA</b>			Creación:	
					Revisión:	
					Paginado:	
Nombre del equipo:		Serie:		Marca:		
Modelo:	Capacidad:	Placa:				
Falla Aparente:						
Esquema de ubicación:						
Imagen de Referencia.						

Refacciones:					
Cantidad por utilizar:		Cantidad utilizadas:		Descripción:	
Registro de Mantenimientos:					
Clave de Procedimiento:			Descripción del Procedimiento:		
Registro de Mantenimientos:					
Fecha:	No de orden de trabajo:		Actividad:		

Tabla 33. Hoja de Vida - Mantto Preventivo.

Posteriormente en la tabla 34, se ilustra la inspección por atributo, mismo que será aplicable a cada uno de los equipos que contemple el Programa Maestro de Limpieza y Desinfección, es imperativo por ende determinar tanto las condiciones ideales, deseadas y esperados en función del equipo en cuestión. Una vez hecho lo anterior es menester proceder a analizar las acciones correctivas pertinentes en función al formato propuesto en la tabla 35 que se muestra a continuación, y que se adecua a los requerimientos de certificación dados por la Norma en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura – Nov19.

LOGO EMPRESA	<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>
<b>Inspección por Atributo</b>	
	Fecha de elaboración:
	Fecha de ejecución:

	Serial:
<b>ATRIBUTO / ASPECTO</b>	<b>Observaciones:</b>
I.-	
II.	
III.	
IV.	
V.	
VI	
VII	
Responsables:	

Tabla 34. Formato para Inspección por Atributo.

LOGO EMPRESA	<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>
<b>Acciones Correctivas</b>	
Anotaciones: (por área respectiva).	
	Fecha de elaboración:
Recomendaciones:	
Material requerido:	
Inspeccionado por:	

Confirmado por:	
	Fecha de ejecución:
<b>Cierre de no Conformidades:</b>	
Anotaciones:	
Responsables de las acciones correctivas:	

*Tabla 35. Formato para Acciones Correctivas.*

En ese sentido, la identificación de productos en conjunto con la base activa del mismo, permitirá aparte de especificar el lugar de aplicación como las medidas de protección básicas, también fungirá de referencia al momento de realizar el instructivo para la rotación de sustancias con el propósito de evitar la resistencia microbiana, mencionado en el Programa Maestro de Limpieza y Desinfección y en el MBPM-NOV-19 respectivamente.

Producto	Base Activa	Características del producto	Aplicación	Medidas de Protección	Almacenamiento
Bioflor	Tensoactivos no iónicos	Limpiador desinfectante	Pisos, sanitarios, superficies en general.	Guantes, mascarilla, botas, uniforme.	Máximo 1 año en envases cerrados fuera del alcance del sol

*Tabla 36. Identificación y Uso de Sustancia, Esquema Limpieza y desinfección.*

Una vez realizado lo anterior, se debe tener un inventario de equipos en función a las etapas, al área, el nivel de riesgo, nombre de equipo y/o materiales, así como los utensilios a utilizar. Siguiendo la lógica base del formato determinado en la tabla 37. De tal modo que realizando lo anterior, se procede a llenar el Formato para el control de limpieza y desinfección de los equipos, especificado en la tabla 38.

Etapas	Áreas	Nivel de Riesgo	Equipos y/o materiales	Utensilios
Recepción de materia prima				
Molienda	Pasillo	Alto	Motor (Kw)	
Dosificado				
Paletizado				
Micro				
Enscado				
Embarques				

Tabla 37. Inventario de Equipos.

<b>LOGO EMPRESA</b>		<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	
<b>EQUIPOS</b>			
Formato para el control del limpieza y desinfección.			
	<b>AREA:</b>		
	Fecha de elaboración:		
	Fecha de ejecución:		
	Serial:		
Equipo:	Detergente / Desinfectante	Forma de Aplicación	Tiempo de Exposición
1.-			
2.-			
3.-			
4.-			
5.-			
6.-			
Responsable:			
Observaciones:			

Tabla 38. Formato para el control de limpieza y desinfección para equipos.

Es importante que, al momento de asignar los formatos a los respectivos equipos, se deben establecer perfectamente las siguientes directrices, pues dependiendo del nivel de riesgo será el tipo de protocolo que se seguiría, ya sea el de 5 o el de 7 pasos respectivamente.

1. Hacer una evaluación de la suciedad y los materiales.
2. Evaluar el nivel de riesgo y elegir el tipo de protocolo.
3. Elegir los productos y utensilios de aplicación.
4. Elaborar el protocolo de Limpieza y Desinfección (Instrucción de trabajo).
5. Diseñar una "hoja de control" (registro de control).

Con respecto al procedimiento para el Control de Salud e Higiene del Personal y/o Visitantes que contempla en esencia el Programa Maestro de Limpieza y Desinfección, se propone el siguiente formato, detallado en la tabla 39.

LOGO DE EMPRESA	<b>Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).</b>
	Control de Salud e Higiene del Personal y/o Visitantes
<b>Lavado de Manos, Aseo, Vestimenta del Personal</b>	
Propósito:	Implementar procedimientos de control, higiene y vestimenta adecuada para el personal con el objetivo de garantizar la sanidad e inocuidad de la planta.
<b>Alcance:</b>	
<b>Responsabilidad:</b>	
<b>Frecuencia:</b>	
<b>Lavado de manos.</b>	
<b>Restricciones de cabello:</b>	

<b>Ropa propiamente indicada:</b>	
<b>Artículos / Accesorios.</b>	
<b>Comida / Bebida</b>	

Tabla 39. POE's para el control de la Salud e Higiene del Personal y los Visitantes.

Asimismo, los anteriores formatos estarán en función del Programa Maestro de Limpieza y Desinfección, el cual por consiguiente se alinea a las especificaciones determinadas por la ISO 9001-2015 y el MBPM-NOV19, respectivamente.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		<b>Programa - PG</b>
			Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: XX- XXX - XX	Página 1 de

<b>Aprueba</b>		
Puesto:	Nombre:	Firma:

<b>Revisa</b>		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Tabla 40. Programa Maestro de Limpieza y Desinfección.

El cual, al ser un Programa, sigue la misma lógica de trabajo especificado en el procedimiento para la Elaboración de documentos antes mencionado:

- 1) Objetivo.
- 2) Alcance.
- 3) Referencias.
- 4) Definiciones.
- 5) Puestos con Responsabilidad Asignada.
- 6) Seguridad.
- 7) Método.



- 8) Modificaciones.
- 9) Cambio de Versión.
- 10) Registro de Actualización.

#### 4.12 B.P.M. - Control de Fauna Nociva.

La Industria Productora de Alimentos Balanceados contrata a un servicio especializado certificado y validado para la eliminación y control de plagas, por ende, los requerimientos de certificación que circunscriben el marco de acción de dicha sección recaen en el hecho de mantener actualizado el certificado por parte de la agencia en cuestión. No obstante, se propone un procedimiento de verificación e inspección con el propósito de coadyuvar al control efectivo de plagas, junto con su respectiva calendarización del mismo.

LOGO DE EMPRESA.	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>RECORRIDO CONTROL DE PLAGAS</b>		
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

*Tabla 41. POE - Recorrido de Control de Plagas.*

El cual, al ser un Procedimiento de Operación Estándar, sigue la misma lógica de trabajo requerido por la ISO 9001-2015 y el MBPM-NOV-19.

- 1) Objetivo.

- 2) Alcance.
- 3) Referencias.
- 4) Definiciones.
- 5) Puestos con Responsabilidad Asignada.
- 6) Seguridad.
- 7) Método.
- 8) Modificaciones.
- 9) Cambio de Versión.
- 10) Registro de Actualización.

El cual al final del procedimiento se anexa una Hoja de Inspección Propuesta, junto con un formato para la conformación de un Buzón de Plagas por parte del personal involucrada en dichos recorridos.

Fecha de Inspección:		Hora de Inspección:			
Departamento	Área	Observaciones			

Tabla 42. Formato de Inspección de Plagas.

Reporte de Buzón de Plagas			
Fecha:		Fecha de observación:	Hora:
Descripción de Plaga Observada:			

Área en que labora		Área involucrada	
Cantidad de Plaga Observada:		¿Plaga Conocida?	
Estado de Plaga:			
Anotaciones Adicionales:			

Tabla 43. Reporte para Buzón de Plagas.

#### 4.13 B.P.M. – Control de Procesos.

Partiendo del *Value Stream Mapping*, se generaron las áreas clave a lo largo de la Cadena de Valor y en conjunto con la guía de verificación aprobada por la SADER a través del SENASICA, se estipulo las áreas a estandarizar sus procesos así también como obtener registros, que propicien en acciones preventivas o correctivas en función a la actividad ¿qué hace?, ¿cómo lo hace?, ¿quién lo hace?, ¿se crean/mantienen registros o reportes? generados a lo largo del método que integran las áreas de; Molienda, Micros, Dosificado, Peletizado, Ensacado, Almacenamiento de Materias Primas, Almacenamiento de Producto Terminado, Control de Embarque de Producto Terminado, Envasado, Identificación y Trazabilidad.

LOGO DE EMPRESA	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>MOLIENDA</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 5

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Tabla 44. POE - Molienda

El cual, al ser un Procedimiento de Operación Estándar, sigue la misma lógica de trabajo requerido por la ISO 9001-201, el MBPM-NOV-19 y el procedimiento “PO-AL-AL-001-Elaboración de Documentos”. En donde se da la facilidad de describir el método ya sea mediante diagrama de flujo, texto enumerado, o tablas con directrices estipuladas.

- 1) Objetivo.
- 2) Alcance.
- 3) Referencias.
- 4) Definiciones.
- 5) Puestos con Responsabilidad Asignada.
- 6) Seguridad.
- 7) Método.
- 8) Modificaciones.
- 9) Cambio de Versión.
- 10) Registro de Actualización.

La lógica de implementación se aplica para cada uno de los procesos antes mencionados, en donde se estandariza el método, la frecuencia, el orden, los registros (con capacidad de actualización y/o modificación). Se describen de manera detallada en la sección de anexos.

#### 4.14 BPM – Capacitación Personal.

La Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura requiere la sensibilización del personal en general, siendo imperativo primeramente el acercamiento del uso del nuevo Sistema Estandarizado el cual estará alineado al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en función a sus unidades de verificación para su posterior certificación, de tal modo y siguiendo una lógica de aplicación dada por ciclo de Deming (planificar, hacer, verificar, actuar), se inicia el proceso de capacitación al personal, siendo primeramente; Alta Dirección, Gerencias, Jefes de Departamento y Operarios. Cabe mencionar que aún con el Sistema de Estandarización mediante Buenas Prácticas de Manufactura, al final es responsabilidad del ejecutante el realizarla como los procedimientos marcan, dicese desde la recepción de materias primas, almacenamiento y/o distribución, molienda, micros, dosificado, paletizado, ensacado hasta embarques, con el objetivo de salvaguardar no solo la inocuidad y calidad de la materia prima, producto semielaborado o elaborado en cuestión, sino el de la integridad de cada uno de los involucrados en el desempeño de dichas actividades.

##### 4.14.1 Primera Reunión.

###### 4.14.1.1 Etapa Planificación.

En la presente etapa, se dirige únicamente a Alta Dirección, Gerente de Operaciones, Gerente de Calidad, es donde se detalla la Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los manuales de proceso, así como la urgencia de sentar bases de certificación por las unidades de verificación aprobadas por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural mediante el Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, con una duración de la reunión de aproximadamente 110 minutos. Priorizando de tal manera las áreas de proceso clave de implementación, así como las secciones en donde se tuvo un déficit considerable con respecto a la norma.

###### 4.14.1.2 Etapa Hacer.

Mediante el cronograma presentado a continuación se estipula el plan de acción para proyecto de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en función a los requisitos de certificación por las unidades de verificación.

PLAN DE ACCIÓN PARA PROYECTO DE CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA																
				MES	1				2				N			
N.º	QUÉ	QUIÉN	COMO	Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

Tabla 45. Plan de Acción – Sistema de Estandarización mediante BPM.

#### 4.14.1.3 Etapa Verificar.

En la presente etapa se verifica de manera bimestral el avance que se tuvo en los meses de aplicación contemplados en el cronograma de actividades, junto con sus respectivas variaciones, porcentajes de cumplimiento, brecha y observaciones adicionales.

Proyecto:	Implementación de un Sistema de Estandarización bajo Buenas Prácticas de Manufactura (certificación) en Industria Productora de Alimentos Balanceados.		
Actividad:	Verificación de Numerales Implementados.		
Responsable:	Gerente de Calidad.		
Elabora:	Ing. David Iván Sánchez López.		
Dirección de correo electrónico:	<a href="mailto:albcalidad@gmail.com">albcalidad@gmail.com</a>		
Requerimientos:	Implementación, Alineación y Revisión ISO-9001 & MBP-NOV-19		

POE & POES	Departamento	Responsible	Calendarization Proposal		Calendarization Proposal		Standards		Percentage of Compliance		Gap	

Tabla 46. Verificación Cumplimiento Interno – Sistema de Estandarización mediante BPM.

#### 4.14.1.4 Etapa Actuar.

En caso de observar algún tipo de estancamiento en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los manuales de proceso, se reajusta fechas de ejecución, porcentaje de cumplimiento y brecha respectiva.

#### 4.14.2 Segunda Reunión.

##### 4.14.2.1 Etapa Planificación.

En la segunda etapa, se dirige aparte de Alta Dirección, Gerente de Operaciones y Gerente de Calidad contemplados en la primera reunión, ahora se integran jefes de Departamento y Operarios Encargados de Áreas Clave, con las medidas tanto de seguridad como desinfecciones recomendadas por la Secretaría de Salud debido a la pandemia provocada por el SARS-COV-2 causante del COVID-19, con una duración aproximada de 135 minutos efectivos.

##### 4.14.2.2 Etapa Hacer.

Se capacita al personal descrito en la etapa de planificación con respecto al Sistema de Estandarización mediante Buenas Prácticas de Manufactura implementado en sus manuales de procesos, circunscribiendo la forma de manipulación, registro, almacenamiento, funciones, descripción de actividades, procedimientos de operación estándar, procedimientos de operación estándar de saneamiento, modos de actualización, dinámica del sistema, altas en la creación de Listado Maestro de Documentos.

#### 4.14.2.3 Etapa Verificar.

Mediante la Guía de Verificación dada por la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura MBPM-ALIMENTOS-EDIC-NOV\_2019 entrada en vigor en noviembre del año 2019, certificado por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, se realiza un diagnóstico final de la empresa, en la cual se expone los resultados de evaluación con respecto a los numerales verificados o establecidos por la guía de verificación enunciada mediante una escala dicotómica “Cumple”, “No cumple”. Los reactivos evaluados inician a partir del numeral 1; punto de verificación “Sistema de Calidad” con sus respectivos subconceptos dando un total de 37 factores evaluados. Seguido de Documentación Soporte numeral 2; 84 subconceptos evaluados. Posteriormente Calificación Personal numeral 3; con 8 factores evaluados. Instalaciones y Servicios numeral 4; 77 factores evaluados. Limpieza Higiene, Control de Fauna Nociva; 83 subconceptos evaluados. Control de Proceso y Fabricación numeral 6; 95 factores evaluados. Trazabilidad numeral 7; 19 factores evaluados. Alimentos medicados numeral 8; 9 factores evaluados. Premezcla numeral 9; factores 19 factores evaluados. En función a la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura y evaluando los nueve numerales generales de certificación descritos, se obtiene el porcentaje de cumplimiento inicial en la Industria Productora de Alimentos Balanceados estudiada.

#### 4.14.2.4 Etapa Actuar.

Se evalúan y analizan resultados, implementando ajustes o acciones correctivas con enfoque a procesos.



## CAPÍTULO 5. PRUEBAS PILOTO – ENFOQUE MEJORA CONTINUA

### 5.1 Verificación – Validación Prueba Piloto.

En la presente etapa se verifica, evalúa y compara los resultados del diagnóstico inicial con respecto a la prueba realizada una vez implementado el Sistema de Estandarización mediante Buenas Prácticas de Manufactura entrada en vigor en noviembre del año 2019, certificado por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Servicio Nacional de Sanidad Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, enlistándose los requisitos de certificación bajo numerales con respecto a la norma.

#### 5.1.1 Listado de Requerimientos de Certificación Evaluados del MBPM-ALIMENTOS-EDIC-NOV\_2019.

<b>1.</b>	<b>Sistema de Calidad.</b>
<b>2.</b>	<b>Documentación Soporte.</b>
2.1	Soporte Documental.
2.2	Elementos del Soporte Documental.
2.3	Requisitos de Documentación.
2.4	Difusión y Control de Soporte Documental.
2.5	Documentación de los Procesos de Operación.
2.5.1	Materias Primas y Materiales de Envasado.
2.5.2	Almacenamiento y distribución.
2.5.3	Proceso.
2.5.4	Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos y Materias Primas y Productos Caducados.
2.5.5	Equipos e Instrumentos.
2.5.6	Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización (POES).
2.5.7	Control de Fauna Nociva.

<b>3.</b>	<b>Calificación de Personal.</b>
3.1	Capacitación del Personal.
<b>4.</b>	<b>Instalaciones y Servicios.</b>
4.1	Establecimientos.
4.2	Vías de Acceso.
4.3	Pisos.
4.4	Paredes.
4.5	Techos.
4.6	Ventanas.
4.7	Iluminación.
4.8	Tuberías.
4.9	Servicios de Agua.
4.10	Sanitarios, Vestidores y Regaderas.
4.11	Comedor.
4.12	Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.
4.13	Comedor.

<b>5.0</b>	<b>Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.</b>
<b>5.1</b>	Generalidades.
5.2	Higiene Personal.
5.3	Limpieza de Instalaciones, Equipos y Materiales.
5.4	Limpieza de Transportes.
5.5	Sanitización.
5.6	Manejo de Basura y Desechos.
5.7	Control de Fauna Nociva.

<b>6.</b>	<b>Control de Procesos y Fabricación.</b>
6.1	Materias Primas y Otros Insumos.

6.2	Almacenamiento de Materias Primas.
6.3	Control de Calidad.
6.4	Producción.
6.4.1	Instalaciones.
6.4.2	Protocolos de Elaboración.
6.4.3	Pesado y Vaciado.
6.4.4	Transformación.
6.4.5	Acondicionamiento.
6.4.6	Etiquetado.
6.4.7	Almacenamiento de Producto Terminado.
6.4.8	Control de Calidad de Producto Terminado.
6.4.9	Cuarentena.
6.5	Equipo.
6.6	Instrumentos de Medición.
6.7	Mantenimiento.
6.8	Productos Fuera de Especificaciones.
6.9	Destrucción.
6.10	Transporte.

<b>7.</b>	<b>Trazabilidad.</b>
7.1	Generalidades.
7.2	Documentos y Registros.
7.3	Materias Primas y Otros Insumos.
7.4	Proceso.
7.5	Retiro de Productos.

<b>8.</b>	<b>Alimentos Medicados y con Aditivos.</b>
-----------	--

<b>9.</b>	<b>Premezclas.</b>
-----------	--------------------

Tabla 47. Listado de Requerimientos de Certificación Evaluados del MBPM-ALIMENTOS-EDIC-NOV\_2019.

## 5.2 Grado de Cumplimiento Final.

En función a los requerimientos de certificación marcados por la Norma específica, se adecuan los requisitos establecidos y se alinean a los parámetros reales de la industria. De tal manera que los reactivos evaluados suman un total de 431, respectivamente. Siendo así que en la tabla 48, se muestra el numeral con respecto a la norma que corresponde al concepto general de verificación junto con los subconceptos que integra al mismo. De igual modo los resultados se obtienen directamente de; alta dirección, gerentes de departamento, jefes de área y/o coordinadores, mientras que otras son obtenidas y validadas mediante evidencia física y/o electrónica de las mismas.

### 5.2.1 Sistemas de Calidad.

Reactivos evaluados bajo el numeral 1; punto de verificación Sistema de Calidad con sus respectivos subconceptos contenidos dando un total de 37 factores evaluados.

<b>1.</b>	<b>Sistema de Calidad (SC).</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos en norma.</b>
1.1	Definición y Cumplimiento del SC. (alta dirección).	6
1.2	Política de calidad.	8
1.3	Responsabilidades Asignadas	1
1.4	Procedimiento para Selección y Evaluación de los Proveedores Certificados.	1
1.5	Procedimiento para gestión de actividades por maquila.	1

1.6	Medidas para Evaluación Prospectiva de Cambios y Aprobación por Autoridades Regulatorias.	1
1.7	Evidencia de ejecución de procesos y calidad de productos.	2
1.8	Existen Procedimientos para la Detección e Investigación de desviaciones, Defectos de Productos, entre otros.	4
1.9	Los lotes de producción son distribuidos, comercializados o suministrados previo a autorización.	2
1.10	La empresa adopta medidas para garantizar que los productos se almacenan, distribuyen, y comercializan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra.	1
1.11	Existen procedimientos de autoinspecciones y/o auditorías de calidad para evaluar la eficacia y aplicación del SC.	1
1.12	El SC implementado engloba los conceptos básicos de Buenas Prácticas de Manufactura, Control y Aseguramiento de Calidad e Inocuidad.	1
1.13	Se cuenta con áreas separadas y designadas a control de calidad.	2
1.14	Se realizan actividades de control de calidad: inspecciones y análisis o ensayos generales para comprobar con especificaciones establecidas.	2

1.15	El aseguramiento de calidad de la empresa refleja un sistema organizado de procedimientos definidos y entrelazados.	4
------	---	---

*Tabla 48. Reactivos Evaluados-Calidad.*

### 5.2.2 Documentación Soporte.

Reactivos evaluados bajo el numeral 2; punto de verificación Documentación de Soporte, con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 84 factores evaluados.

<b>2.</b>	<b>Documentación de Soporte</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
2.1	Soporte Documental	6
2.2	Elementos de la Documentación.	17
2.3	Elementos del Soporte Documental.	9
2.4	Difusión y Control de Soporte Documental.	8
2.5	Documentación de los Procesos de Operación.	44

*Tabla 49. Reactivos Evaluados - Documentación Soporte.*

### 5.2.3 Calificación del Personal.

Reactivos evaluados bajo el numeral 3; punto de verificación Calificación del Personal, con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 8 factores evaluados.

<b>3.</b>	<b>Calificación del Personal</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
3.1	Capacitación del Personal.	8

*Tabla 50. Reactivos Evaluados - Calificación del Personal.*

### 5.2.4 Instalaciones y Servicios.

Reactivos evaluados bajo el numeral 4; punto de verificación Instalaciones y Servicios, con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 77 factores evaluados.

<b>4.</b>	<b>Instalaciones y Servicios</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
4.1	Establecimientos	14
4.2	Vías de Acceso.	2
4.3	Pisos	6
4.4	Paredes	3
4.5	Techos	3
4.6	Ventanas	4
4.7	Puertas	6
4.8	Ventilación	4
4.9	Iluminación	4
4.10	Tuberías	2
4.11	Servicios de Agua	4
4.12	Sanitarios, vestidores y regaderas,	20
4.13	Comedor	5

*Tabla 51. Reactivos Evaluados - Instalaciones y Servicios.*

#### 5.2.5 Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.

Reactivos evaluados bajo el numeral 5; punto de verificación Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva, con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 83 factores evaluados.

<b>5.</b>	<b>Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
5.1	Generalidades.	1
5.2	Higiene del Personal	26
5.3	Limpieza de Instalaciones, Equipos y Materiales.	24

5.4	Limpieza de Transportes	7
5.5	Sanitización.	4
5.6	Manejo de Basura y Desechos.	7
5.7	Control de Fauna Nociva.	14

*Tabla 52. Reactivos Evaluados - Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.*

#### 5.2.6 Control de Proceso y Fabricación.

Reactivos evaluados bajo el numeral 6; punto de verificación Control de Proceso y Fabricación con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 95 factores evaluados.

<b>6.</b>	<b>Control de Proceso y Fabricación</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
6.1	Materias Primas y Otros Insumos.	9
6.2	Almacenamiento de Materias Primas.	13
6.3	Control de Calidad.	4
6.4	Producción.	49
6.5	Equipo.	8
6.6	Instrumentos de Medición.	1
6.7	Mantenimiento.	3
6.8	Productos Fuera de Especificaciones.	3
6.9	Destrucción.	1
6.10	Transporte	4

*Tabla 53. Reactivos Evaluados - Control de Proceso y Fabricación.*

#### 5.2.7 Trazabilidad.

Reactivos evaluados bajo el numeral 7; punto de verificación Trazabilidad con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 19 factores evaluados.

<b>7.</b>	<b>Trazabilidad</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
-----------	---------------------	--



7.1	Capacidad de identificación la procedencia de los productos.	1
7.2	Documentos y Registros.	1
7.3	Materias Primas y Otros Insumos.	3
7.4	Proceso	3
7.5	Retiro de Productos.	11

*Tabla 54. Reactivos Evaluados - Trazabilidad.*

### 5.2.8 Alimentos Medicados.

Reactivos evaluados bajo el numeral 8; punto de verificación Alimentos Medicados con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 9 factores evaluados.

<b>8.</b>	<b>Alimentos Medicados.</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
8.1	Los aditivos para uso o consumo animal durante el proceso de manufactura cuentan con registro o autorización otorgado por la Secretaría.	2
8.2	De igualmente cuando se integran aditivos con fines de comercialización deben ser previamente aprobados por la Secretaría.	1
8.3	Las materias primas a base de fármacos y aditivos se reciben, manipulan y almacenan de tal manera que conserven su integridad y se debe evitar su empleo indebido o contaminación nociva.	1
8.4	Los implementos, herramientas, equipos y vehículos que intervengan en el proceso de	1

	manufactura siguen procedimientos para evitar contaminación cruzada.	
8.5	Se emplean secuencias de manufactura de los productos con el fin de evitar contaminación cruzada.	1
8.6	El establecimiento documenta y ejecuta un programa de controles de laboratorio que permite demostrar la eficiencia del procedimiento de prevención de contaminación cruzada.	1
8.7	Los productos alimenticios medicados o con aditivos se almacenan de forma separada en sitios identificados, con acceso restringido.	1
8.8	La manipulación e inclusión de fármacos o aditivos se ejecuta por operadores calificados para tal proceso, bajo la supervisión de un médico veterinario, ofreciéndoles instrucciones claras sobre la dosificación.	1
8.9	Los productos que contienen fármacos o aditivos, son transportados en envases o recipiente cerrados a fin de garantizar su calidad y su inviolabilidad.	1

Tabla 55. Reactivos Evaluados - Alimentos Medicados.

#### 5.2.9 Premezclas.

Reactivos evaluados bajo el numeral 8; punto de verificación Premezclas con sus respectivos subconceptos contenidos, dando un total de 19 factores evaluados.

<b>9.</b>	<b>Premezclas.</b>	<b>Subconceptos (puntos) a verificar contenidos.</b>
9.1	Las premezclas utilizadas para la elaboración de alimentos para consumo animal, deberá hacerse en conformidad con la etiqueta de la información.	1
9.2	Las materias primas aprobadas deben considerarse para la formulación si estas difieren de estructura o especificaciones respectivas.	1
9.3	El procedimiento para procesamiento de las materias primas, cuando aplique, debe incluir con parámetros específicos obligatorios.	2
9.4	La materia prima resultante del tamizado y molienda debe ser envasada, pesada e identificada, garantizando su trazabilidad respectiva.	1
9.5	Para su formulación de las premezclas, se debe contar con personal calificado que posea conocimiento y experiencia con respecto a micro ingredientes y tecnología para el manejo de polvos.	1
9.6	La incorporación de nuevos ingredientes a la premezcla debe estar previamente aprobada por el área correspondiente.	1
9.7	La fabricación de una premezcla debe considerar información específica descrita.	12

*Tabla 56. Reactivos Evaluados – Premezcla.*

### 5.3 Evaluación Final de Resultados.

En función a la guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura y evaluando los nueve numerales generales de certificación descritos, se obtiene el porcentaje de cumplimiento final en la Industria Productora de Alimentos Balanceados, estudiada.

#### 5.3.1 Punto de Identificación Evaluado-Calidad.

De acuerdo al punto de identificación “CALIDAD”, correspondiente al numeral uno, se obtiene un total de 34 puntos, de los 37 ítems que integra en esta sección la guía de verificación certificada, dando por resultado un total de 91.891% grado de cumplimiento final.

#### 5.3.2 Punto de Identificación Evaluado-Documentación Soporte.

En función al punto de identificación “Documentación Soporte”, correspondiente al numeral dos, se obtiene un total de 76 puntos con respecto a los 84 ítems que conforman el 100% respectivamente, que integra la guía de verificación certificada, dando como resultado un total de 90.476% como grado de cumplimiento final.

#### 5.3.3 Punto de Identificación Evaluado-Calificación del Personal.

Analizando el numeral tres, correspondiente a “Calificación del Personal”, se obtiene un total de 6 puntos con respecto a los 8 ítems que conforman el 100%, respectivamente, de tal manera que se obtiene una calificación del 75% como grado de cumplimiento final.

#### 5.3.4 Punto de Identificación Evaluado-Instalaciones y Servicios.

De acuerdo al punto de identificación “Instalaciones y Servicios”, se obtiene un total de 55 puntos con respecto a los 77 ítems que conforman el 100% respectivamente, de tal manera que se tiene como resultado 71.428% como grado de cumplimiento final.

#### 5.3.5 Punto de Identificación Evaluado-Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva.

Analizando el numeral cinco, correspondiente a “Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva”, se obtiene un total de 72 puntos con respecto a los 83 ítems que conforman el 100% respectivamente, dando como resultado 86.746% de grado de cumplimiento final.

#### 5.3.6 Punto de Identificación Evaluado-Control de Proceso y Fabricación.

En función al numeral seis, correspondiente al “Control de Proceso y Fabricación”, se obtiene un total de 83 puntos de los 95 ítems que conforman el 100% respectivamente, dando como resultado 87.368% de grado de cumplimiento final.

#### 5.3.7 Punto de Identificación Evaluado-Trazabilidad.

De acuerdo al punto de identificación “Trazabilidad”, correspondiente al numeral siete, se obtiene un total de 13 puntos, de los 19 ítems que integra en esta sección la guía de verificación certificada, dando por resultado un total de 68.421% grado de cumplimiento final.

#### 5.3.8 Punto de Identificación Evaluado-Alimentos Medicados.

Analizando el numeral ocho, correspondiente a “Alimentos Medicados”, se obtiene una calificación de 8 con respecto los 9 ítems que conforman el 100%, dando como resultado un total de 88.888% grado de cumplimiento final.

#### 5.3.9 Punto de Identificación Evaluado-Premezclas.

En función al numeral nueve, correspondiente al “Premezclas”, se obtiene un total de 19 puntos de los 15 ítems que conforman el 100% respectivamente, dando como resultado 78.94% de grado de cumplimiento final.

<b>Numeral</b>	<b>Punto(s) de Identificación</b>	<b>% Cumplimiento</b>
<b>1</b>	Calidad	91.89%
<b>2</b>	Documentación Soporte	90.48%
<b>3</b>	Calificación del Personal	75%
<b>4</b>	Instalaciones y Servicios	71.43%
<b>5</b>	Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva	86.75%
<b>6</b>	Control de Proceso y Fabricación	87.37%
<b>7</b>	Trazabilidad	68.42%
<b>8</b>	Alimentos Medicados	88.89%
<b>9</b>	Pre-mezclas	78.95%

*Tabla 57. Análisis Final ponderado de reactivos evaluados.*

## Guía de Verificación-BPM

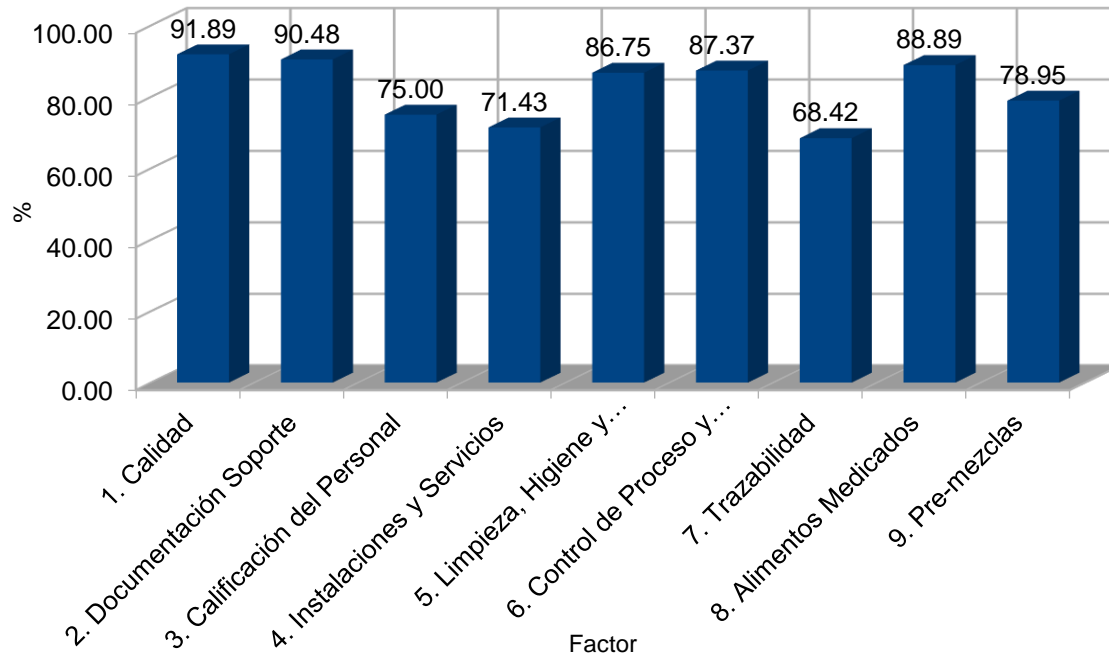


Gráfico 4 . Evaluación Final de cumplimiento BPM con Sistema Implementado.

### 5.4. Comparación de resultados de Implementación del Sistema – Estandarización B.P.M.

#### 5.4.1 Análisis del gráfico de comparación.

En el siguiente gráfico se muestra la comparación de los resultados del diagnóstico inicial previo a la implementación del Sistema de Estandarización mediante Buenas Prácticas de Manufactura con respecto a los resultados finales de la respectiva implementación. Se observa un incremento significativo en numerales de Calidad, Documentación Soporte, Calificación del Personal, Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva y Trazabilidad principalmente, refiriéndose estrictamente a cuestiones de la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura, lo anterior se debe que por mencionar “Control de Proceso y Fabricación”, se elevó a un porcentaje de 87.37% con respecto al 62.11%, no obstante lo anterior se refiere a; directrices, métodos, procedimientos operativos estandarizados, registros, y secuencia lógica de aplicación, más aún cabe mencionar el control estadístico del

proceso aún posee áreas de oportunidad que podría estudiarse en próximos trabajos y que podría impactar de manera positiva no solo a procesos sino al numeral “Trazabilidad” del cual se elevó, más no de la manera más significativa posible. Asimismo, al no considerar presupuesto de inversión en la Implementación del presente trabajo, el numeral “Instalaciones y Servicios” se mantuvo con 71.43% de cumplimiento antes y después de la implementación.

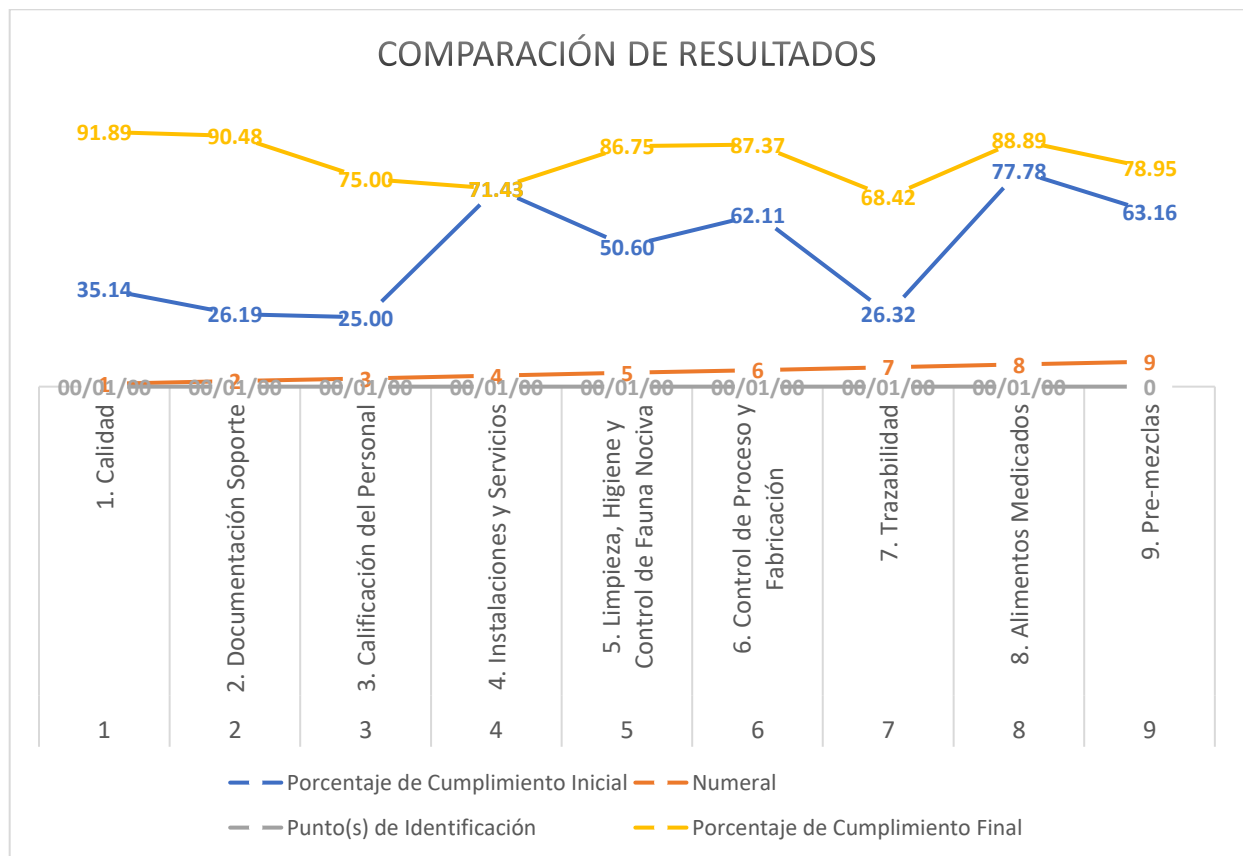


Gráfico 5. Comparación de Resultados Antes y Después de Implementación.

### 5.5 Enfoque mejora continua.

En ese sentido y con el objetivo de hacer al Sistema de Estandarización mediante Buenas Prácticas de Manufactura un sistema dinámico y flexible. Se propone una integración al Sistema de Gestión de Calidad capitulado, referenciado, de fácil localización – modificación al momento de integrar de manera paulatina el Listado Maestro de Documentos, dícese de



numerales relacionados al Sistema de Gestión de Calidad, Documentación Soporte, Calificación Personal, Instalaciones y Servicios, Programas de Control de Fauna, Limpieza, Desinfección e Higiene, Controles de Proceso y Fabricación, Trazabilidad, Alimentos medicados y Pre-Mezclas que incluirá desde luego; POE, POEs, Registros, Rastreabilidad, *Check List*, etc., de acuerdo a la ISO 9001-2015 y a la norma de MBPM-NOV-19.

Citando así ejemplos del sistema implementado que alcanzaron mayor porcentaje de cumplimiento dícese de “Calidad”, “Documentación Soporte”, Control de Procesos y Fabricación” (refiriéndose a áreas clave de proceso), “Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva, mismos que por razones de confidencialidad empresarial, se mostrará únicamente la estructura con algunos de las subclasificaciones que lo integran, en la parte de anexos, se describen a detalle la parte de procedimientos.

#### 5.5.1 PROGRAMA MAESTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

##### X.- GENERALIDADES...

##### x. PREPARACIÓN MEZCLAS...

Instructivo Preparación Mezcla 1...

Instructivo Preparación Mezcla 2...

Instructivo Preparación Mezcla 3...

Instructivo Preparación Mezcla N...

##### X.- PARTE EXTERIOR DE FÁBRICA...

##### X.- INSTALACIONES Y SERVICIOS...

##### X.- OPERARIO MANIPULACIÓN...

##### X.- CONTENEDORES BASURA MANIPULACIÓN...

##### X.- LIMPIEZA MÁQUINA DE TRANSFORMACIÓN/ELEVACIÓN I...

##### X.- FUNCIONES SUPERVISIÓN...

X.- CONSIDERACIONES PREVIAS...

X.- SELECCIÓN DE SOLUCIONES DESINFECTANTES...

x. Tabla Clasificación Sistémica de Desinfectantes...

X.- REQUISITOS VISITANTES...

X. CHECK LIST – LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN...

5.5.2. PROGRAMA MAESTRO DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR.

X. ELABORACIÓN DE PLANES DE CALIDAD.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

X. MANTENIMIENTO.

x. Hojas de Vida – Mantenimiento Preventivo.

x. Calibración.

X. MOLIENDA.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

X. MICROS.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

X. DOSIFICADO.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

X. PELETIZADO.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

X. ENSACADO.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

X. ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

#### X. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

#### X. CONTROL DE EMBARQUE PRODUCTO TERMINADO.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

#### X. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

#### X. RECORRIDO CONTROL DE PLAGAS.

- Aplicación de Requerimientos ISO 9001 & MBPM-NOV-19.

#### x. Hoja de Inspección Propuesta.

## CONCLUSIONES.

La Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en los manuales de procesos para establecer las bases de certificación por las unidades de verificación aprobadas por la Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria en un Industria Productora de Alimentos Balanceados, al inició mostró serias complicaciones, ya que se tuvo que ajustar el desarrollo del estudio de tiempos y movimientos para delimitar los tiempos en áreas clave de toda la cadena de valor de la empresa, dícese desde la llegada de materia prima, recepción de materia prima, almacenaje de insumos y/o micros, molienda, dosificado, peletizado, ensacado, embarques hasta distribución del producto terminado,

No obstante, para la implementación de herramientas de *Lean Manufacturing*, es recomendable que el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa junto con el Programa de Mantenimiento se encuentren funcionando de manera paralela, sistémica y prácticamente a niveles óptimos. Sumado a lo anterior, la recolección de datos debe ser aleatorio utilizando Z como estimador y posteriormente se debe comprobar si se ajusta a una distribución normal.

Sin embargo, tal y como se demostró en la prueba diagnóstica mediante la guía de verificación aprobada por SADER a través del SENASICA con 431 reactivos adecuados-evaluados, se denotó un nivel de cumplimiento en numeral de “Sistemas de Gestión de Calidad” con respecto a la norma de Buenas Prácticas de Manufactura de un 35.14%, “Documentación Soporte” de un 26.19%, “Calificación Personal” 26.32%, y “Trazabilidad” con un 26.32%, volviendo imperativo priorizar y elevar de manera significativa los anteriores factores.

Por ende, con base a dicha guía de verificación se estableció, adecuó y delimitaron los parámetros iniciales para la Implementación del Sistema de Estandarización mediante las Buenas Prácticas de Manufactura. En donde a través del *Value Stream Mapping*, se identificaron las áreas clave de los procesos a estandarizar de manera imperativa en conjunto con los resultados arrojados en el cumplimiento inicial, se procedió a la realización de; procedimientos, instructivos de trabajo, POE, POE's, *chek list*, registros, etc., en sus

manuales de procesos de los cuales algunos tuvieron que ser rediseñados para su implementación.

Posterior a ello, mediante la aplicación de la prueba piloto se fueron implementación las BPM al tiempo que se capacitaba al personal en el uso del Sistema de Estandarización con respecto a los nuevos procedimientos e incluso Programas, tal y como sucedió en sección “Calidad” con respecto a dos numerales de certificación; “Evaluación Prospectiva” y “Gestión de Riesgos”, en los cuales mediante un análisis de recursos internos, se optó por implementar el Análisis Morfológico el cual quedó referenciado en el SGC de la empresa, con el objetivo de analizar futuros escenarios cuando se requiera implementar alguna otra línea de producción, cambio de materia prima, nueva línea de productos por mencionar las principales.

Por otro lado, para el numeral de “Gestión de Riesgos”, se diseñó un sistema de Gestión de Riesgos con fundamento en la ISO 31000, en el cual siguiendo el marco de referencia de implementación junto con el método Mosler, la empresa será capaz de diseñar mapas de gestión de riesgos tanto en sus procesos como en sus productos, siguiendo el procedimiento señalado en dicha sección. Implementar un sistema de Estandarización mediante las Buenas Prácticas de Manufactura en los manuales de procesos, para establecer las bases de certificación aprobados por la SADER a través del SENASICA en una Industria Productora de Alimentos Balanceados.

Por último se aplica una última evaluación siguiendo la misma lógica de aplicación dada en la prueba diagnóstica para comparar los porcentaje de cumplimiento antes y después de la Implementación del Sistema de Estandarización mediante Buenas Prácticas de Manufactura, con el propósito de esclarecer las acciones correctivas pertinentes, pero sobre todo orientar al Nuevo Sistema bajo un Enfoque de Mejora Continua paralela a una constante monitorización y actualización, permitiendo así a la Industria Productora de Alimentos Balanceados tener las bases de certificación por las unidades de verificación aprobadas por los organismos de certificación nacional.

## TRABAJOS FUTUROS:

- Diseño e Implementación de un Sistema de Control Estadístico de Procesos.
- Implementación de herramientas *Six Sigma* para mejorar y controlar los niveles de variabilidad del producto semielaborado y terminado.
- Implementación de Requisitos de Certificación ISO 9001:2015.
- Propuesta y Elaboración de un Sistema HACCP en procesos de manufactura.
- Propuesta de Mantenimiento Preventivo basado en Confiabilidad.

## ANEXOS.

LOGO	<b>PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS</b>		<b>Procedimiento-PS</b>
			PO-AL-AL-001
	Emisión:	Revisión:	Página 1 de 7

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

### 1.- OBJETIVO. -

Indicar la metodología para la elaboración de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.

### 2.- ALCANCE. -

Todas las áreas involucradas que integran el Sistema de Gestión de Calidad “por la empresa en cuestión”.

### 3.- REFERENCIAS. -

Ninguna.

### 4.- DEFINICIONES.

Las siguientes definiciones que se presentan integran en lo general al instructivo para la documentación y actualización de procedimientos por la empresa en cuestión, para aquellos conceptos no enunciados, consultar el glosario de términos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura-2019.

**Alta Dirección:** Persona o grupo de personas, del máximo nivel jerárquico que dirigen y controlan una organización.

**Aprobar:** Calificar o dar por bueno suficiente algo.

**Control:** La palabra control se refiere especialmente a la; comprobación, inspección, fiscalización, intervención, para regular de manera manual o sistemática algún dominio.

**Control de Documentos:** Corresponde al procedimiento en donde se establece la metodología para identificar, controlar y/o distribuir documentos tanto internos como externos, que integran al Sistema Documental de la empresa por la empresa en cuestión establecido en su SGC.

**Control de Registros:** Responde al procedimiento en donde se definen los controles obligatorios para identificar, almacenar, proteger, recuperar, retener, la disposición de los registros.

**Documento Controlado:** Documento presente en el Sistema de Gestión de Calidad, resguardado y/o respaldado en el *cloud storage*, como en formato original físico, bajo la administración del personal encargado del Aseguramiento de la Calidad.

**Divulgar:** Actividad mediante la cual se da a conocer un documento del Sistema de Gestión de Calidad tanto a personal de la empresa en cuestión hasta a terceros en casos de certificación.

**Estandarizar:** Prácticamente es tipificar o ajustar diversas cuestiones a un tipo de norma en específico.

**Guía Normalizada para Elaboración de Documentos:** Es un documento que establece el método para la realización y/o elaboración de documentos, enunciándose los requerimientos obligatorios constitutivos en el desarrollo o ejecución de las diversas actividades en el cumplimiento de los procesos y procedimientos inscritos en el Sistema de Gestión de Calidad.

**Plantilla para elaborar documentos:** Es un documento el cual permite guiar la construcción de un registro en función a los parámetros o lineamientos establecidos por la entidad respectiva.

**Responsable del Control de Documento:** Es aquel responsable de revisar y aprobar el documento del Sistema de Gestión de Calidad en función a los lineamientos establecidos en el protocolo en cuestión.

**Registro:** Documento que presenta los resultados obtenidos con el fin de proporcionar evidencia de las actividades desempeñadas.

**Trazabilidad:** Responde a la posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo.

**Verificación:** Conformación mediante la cual existe una evidencia objetiva sobre el estado de cumplimiento de los requisitos especificados.

**Versión:** Alude al hecho de indicar mediante un serial la cantidad de veces que se ha modificado un documento.

**Metodología de los “5 why”:** Técnica utilizada para realizar preguntas iterativas usadas en explorar las relaciones causa-efecto, subyacentes a un problema en particular.

Describir la manera en cómo se gestionarán y controlarán los Registros del Sistema de Gestión de Calidad.

**4.1.- Objetivo:** Describir la manera en cómo se debe elaborar un documento.

**4.2.- Alcance:** Todos los departamentos, áreas y secciones que intervienen en el documento.

**4.3.- Referencias:** Listar los documentos mencionadas en el procedimiento, este listado debe ser con base al nombre y clave de control (si aplica) del documento referenciado. En caso de que no existan referencias, escribir la palabra NINGUNA o NO APLICA.

**4.4.- Definiciones:** Explicación a detalle de los conceptos términos de uso general que se manejan en el documento.



**4.5.- Puesto con responsabilidad asignada:** Indicar los puestos que son mencionados en el desarrollo del documento, así como los puestos inmediatos superiores de los mismos.

**4.6.- Seguridad:** Describe en detalle la realización de las actividades o eventos, indicando claramente qué, quién, cómo y cuándo se realizan dichas actividades.

**4.7 Método:** Describe en detalle la realización de las actividades o eventos, indicando claramente qué, quién, cómo y cuándo se realizan dichas actividades

**4.8.- Llenado de registros:** El llenado de esta sección es optativo; se utilizará para clasificar o detallar el llenado de los formatos si se considera pertinente, incluso puede colocarse la imagen de un registro totalmente lleno. En caso de no utilizarse se colocará la leyenda “DESCRIPCIÓN NO REQUERIDA” o “NO APLICA”.

**4.9.- Modificaciones:** En esta sección se deben enlistar los cambios efectuados al Procedimiento de cada revisión realizada.

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Dirección General.  
Equipo Directivo.  
Gerente de Recursos Humanos.  
Gerente de Calidad.  
Gerente de Operaciones.  
Gerente de Mantenimiento.  
Jefe de calidad.  
Coordinador de Sistemas de Calidad.  
Vigilancia.

**6.- SEGURIDAD.** No Aplica.

## **7.- MÉTODO.**

### **7.1.- Reglas aplicables a todos los documentos.**

**7.1.1 Márgenes de las hojas empleadas:** Se recomienda que los márgenes externos sean: Superior 25 mm; Inferior 25 mm; Izquierdo 25 mm y Derecho 30 mm; con una tolerancia de  $\pm 3$  mm.

**7.1.2 Logotipo:** Logotipo de por la empresa en cuestión a la izquierda del cuadro de encabezado.

**7.1.3 Tipo de documento:** Los documentos del Sistema de Gestión que son elaborados en por la empresa en cuestión corresponden:

- Manual de Calidad.
- Procedimientos.
- Anexos.
- Registros.

**7.1.4 Título:** Se escribe con letra mayúscula tipo *times new roman* negrita de 11 puntos.

**7.1.5 Subtítulo (Tipo de documento y Abreviatura):** Se escribe con letra minúscula tipo *times new roman* negrita de 11 puntos en la parte superior derecha.

**7.1.6 Clave:** Se escribe con letra *times new roman*, negrita de 11 puntos; se asigna de acuerdo a lo indicado en este procedimiento.

**7.1.7 Emisión:** Corresponde a la fecha de revisión del documento. El esquema es DÍA – MES – AÑO –, en donde el día se escribe con dos dígitos numéricos iniciando en el 01, para el MES se utilizan las tres primeras letras del nombre (FEB), iniciando con letra mayúscula y para el AÑO se utiliza los dígitos que indican la terminación del año. Se escribe con letra tipo *times new roman*, negrita de 10 puntos.

**7.1.8 Revisión:** Se escribe con letra *times new roman*, negrita de 10 puntos; se utilizan dos dígitos iniciando a partir del número 01, misma lógica que el punto 7.1.7.

**7.1.9 Paginación:** Corresponde al número total de hojas que tiene el documento, incluyendo anexos, formatos, esquemas, diagramas, se escribe con letra *times new roman*, negrita de 10 puntos; se utilizan dos dígitos iniciando a partir del dígito 1.

**7.1.10 Revisión y Aprueba:** Solo existe en la primera hoja del documento. Se indica el nombre y firma de las personas que correspondan para cada caso, se escribe en una sola línea dejando el espacio suficiente y considerable para las respectivas firmas, se utiliza letra minúscula tipo *times new roman* de 10 puntos para los nombres.

**7.1.11 Anexo:** Estos documentos de apoyo ingresan al Sistema de Gestión de Calidad al ser referenciados en algún documento.

**7.1.12 Redacción:** Lo anterior puede ser expresado dependiendo la naturaleza del tipo de documento mediante tres métodos, mismos que estarán en función de la matriz para la selección del método apropiado:

- **Forma Narrativa:** Documentar procesos de manera textual.
- **Hojas de Control o Tablas de Registro.:** Formatos que permiten reunir y clasificar información según diferentes categorías, definiéndose las variables clave a registrar, respondiendo a premisas tales como; ACTIVIDAD ¿Qué hace?; REQUIERE EXPLICACIÓN ¿Cómo lo hace?; RESPONSABLE ¿Quién lo hace? Específico (personal encargado) o General (departamento); DOCUMENTOS ¿Qué registros y/o reportes son generados en la actividad?
- **Diagramas de Flujo:** Representación visual de los procesos o sub-procesos que permite obtener información preliminar sobre la amplitud de los mismos.

Nota: En caso de no tener disponible la letra indicada, utilizar “Linux Libertine G” ó “Zimra Serif”.

## 7.2.- Asignación de claves para documentos.

Los documentos del Sistema de Gestión son identificables a través de las siguientes claves de control.:

**CLAVE DEL DOCUMENTO;** Clave única con la que se conocerá el documento y que se integra de la siguiente manera: **TD – XX – YY - ###**, donde:

➤ **TD;** Abreviatura de acuerdo al Tipo de Documento, los cuales pueden ser:

- RO = Registro.
- IN = Instructivos.
- PS = Procedimientos.
- FD= Ficha de Documentación.
- IF = Informes.
- OR = Orden de Trabajo.
- ID = Indicadores.
- PG = Programa.

➤ **XX;** Gerencia/Departamento a la que pertenece el Documento:

- DG= Dirección General.
- AD= Administración.
- CM= Compras.
- CM= Control de MP.
- CC= Calidad.
- PR = Producción.
- MT= Mantenimiento.
- EM= Embarques.
- VT= Ventas.

➤ **YY;** Área Emisora del Documento:

- VG= Vigilancia.
- AX= Auxiliar Administrativo.
- TR= Tráfico.
- RM= Recepción de MP.
- DM= Descarga de MP.
- AC= Aseguramiento de Calidad.
- ML= Molienda.
- DS= Dosificado.
- MR= Micros.
- PL= Paletizado.
- ES= Ensacado.
- PT= Producto Terminado.

- ###; Número consecutivo del documento a tres dígitos.

La identificación de los procedimientos, programas de prerrequisito, anexos, manual de calidad y referencias externas está en función a lo establecido en el anexo **AX-AL-AL-01 “Plantilla para elaborar documentos”** de este documento.

### 7.3.- Manual de Calidad.

Documento que establece las políticas y describe el sistema de gestión de la organización. En la elaboración de este tipo de documento se utiliza el anexo **AX-AL-AL-010 “Plantilla para elaborar documentos”**.

#### **Estructura:**

- **Aprobación y revisión.**
- **Contenido.**
- **Objetivo.**
- **Alcance.**
- **Referencias.**
- **Definiciones.**
- **Descripción del sistema.**

### 7.4.- Procedimiento Operativos.

Los Procedimientos Operativos son los documentos que señalan los pasos a seguir para ejecutar una actividad. En la elaboración de este tipo de documento, se utiliza el anexo **AX-AL-AL-010 “Plantilla para elaborar documentos”** y para su redacción se escribe en verbos en tiempo infinitivo.

**Estructura:** Los procedimientos Estándar de Operación y de Saneamiento contienen los siguientes apartados:

- **Objetivo.**
- **Alcance.**
- **Definiciones.**
- **Referencias.**
- **Puestos con responsabilidad asignada.**
- **Seguridad.**
- **Método;** Considerando interrelación de áreas, departamentos y utilizando descripciones concisas.
- **Llenado de Registros**
- **Modificaciones.**

### 7.5.- Elaboración de Anexos.

Por la diversidad de información que contiene no se utiliza un formato único para la elaboración. Por ejemplo: Tablas, Dibujos, Lay-Outs, muestrarios, catálogos, pizarrones, listados, ayudas visuales, etc.

Los anexos contienen como elementos de control al menos lo siguiente:

- **NOMBRE DEL DOCUMENTO.**
- **CLAVE DE CONTROL:** Corresponde a la clave la cual se identifica el documento dentro del Control de Documentos, y que es asignada de acuerdo con el AX-AL-AL-001 Abreviaturas para Claves de Documentos.
- **FECHA DE EMISIÓN:** Fecha a partir de la cual el documento tiene vigencia y debe ser aplicado.

### 7.6.- Elaboración de Formatos para Registros.

La necesidad de utilizar un nuevo formato es detectada por las personas de las áreas de trabajo en función de los requerimientos del área. La revisión y aprobación es responsabilidad de los Gerentes.

Por su naturaleza pueden ser de muy diversas formas, pero en todo caso deben contener un Nombre y Clave de Control incluido el número de versión. Todos los formatos para registros elaborados deben contener los siguientes elementos de control:

- **Nombre.**
- **Clave de Control.**
- **Número de Revisión.**
- **Fecha de emisión.**

#### Paginado.

- **Folio (cuando aplique).**

**Nota:** Los registros pueden llevar el logotipo del cliente en caso de que éste lo requiera como se muestra en la siguiente figura.

Agregar Imagen.

### 7.7.- Diagramas de Flujo.

En caso de requerirse elaborar diagramas de flujo, los símbolos para su aplicación se encuentran establecidos e el anexo **AX-AL-AL-04 “Símbolos para diagramas de flujo”**.

## 8- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

--	--	--

## **9.- CAMBIO DE VERSIÓN.**

El cambio de versión está determinado por el grado del ajuste a realizar. Si se considera que la modificación no afecta de manera significativa o total el contenido y/o alcance del documento, no se cambia la versión, sin embargo, se llevan a cabo los anteriores pasos para formalización. No obstante, si el cambio es significativa o prácticamente total como; cambio de nombre, cambio de codificación, modificación del objeto o alcance, eliminación de actividades, cambio en el cálculo de indicadores, se deberá cambiar la versión.

## **10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**

Una vez actualizada la versión del documento, el encargado del departamento de calidad actualizará el listado Maestro de Documentos.

Cualquier documento que se modifique inmediatamente saldrá del sistema vigente, los originales deberán estar respaldados bajo copias de seguridad en la *cloud storage* misma que será de acceso restringido, las digitales por su parte serán guardados de manera temporal en archivo muerto, limitado a un año específicamente.

LOGO	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS</b>		<b>Procedimiento-PS</b>
			PO-AL-AL-002
	Emisión:	Revisión:	Página 1 de 5

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

### 1.- OBJETIVO:

Controlar la documentación del Sistema de Gestión de Calidad de por la empresa en cuestión.

### 2.- ALCANCE:

Aplica al personal responsable de elaborar y aprobar documentación.

### 3.- REFERENCIAS:

Procedimiento para Elaborar Documentos: **PO-AL-AL-004**

Abreviaturas para Claves de Documentos: **AX-AL-AL-001**

Índice de documentos: **RE-AL-AL-004**

Lista de Distribución de Carpetas: **RE-AL-AL-005**

Lista de Distribución de Documentos: **RE-AL-AL-006**

### 4.- DEFINICIONES.

**Documento Controlado:** Corresponde a la Copia de Documento del Sistema de Gestión de Calidad, la cual está registrada y que puede ser constituida en cada revisión del documento original.

**Copia no controlada:** Será la copia de un documento del Sistema de Gestión de Calidad que no es sustituida en las posteriores revisiones del documento original.

**Responsable del documento:** Es la persona que tiene la responsabilidad de aprobar modificaciones al documento.

**Editor:** Corresponde a la persona que ha sido asignada por el responsable del Documento para elaborar o efectuar modificaciones a los documentos.

**Usuario Final:** Son los supuestos que se encuentran relacionados con las actividades descritas en el procedimiento y a quienes se les debe capacitar y/o informar cuando el documento ha sufrido una modificación

#### **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA:**

Equipo Directivo

Gerente de Recursos Humanos.

Gerente de Calidad.

Jefe de Calidad.

Gerente de Operaciones.

Gerente de Mantenimiento.

Auxiliar de operación.

#### **6.- SEGURIDAD:**

No Aplica.

#### **7.- MÉTODO.**

##### **7.1.- Responsabilidades:**

Se asegura que los documentos permanecen legibles, mediante el Procedimiento de **Elaboración de Documentos PO-AL-AL-001** y fácilmente identificables, mediante el título y el número que se asigna en cada documento.

Documentos de origen interno:

- Manual de Calidad.
- Procedimientos.
- Anexos.
- Registros.

##### **7.2.- Revisión y Aprobación.**

Para la revisión y aprobación de la documentación del sistema de gestión de calidad, en la tabla siguiente se muestra a los puestos responsables de efectuar tal propósito.

<b>Documentos del SGC</b>	<b>Revisor</b>	<b>Aprobación</b>
Manual de Calidad	Gerente de Operaciones	Director Generalidades
Procedimientos		




### 7.3.1- Modificaciones a Documentos.

Las modificaciones del documento una vez finalizadas son revisadas y aprobadas por el responsable del documento. Con la intención de que el usuario final reconozca que se ha realizado cambios al documento, el responsable del Documento informa por vía *e-mail*, que el documento fue modificado y cuales son estos cambios, además de registrarlo en el control de cambios del documento. Por otro lado, se debe asegurar de hacer la sustitución física del documento cuando se requiera.

### 7.3.2- Distribución de Documentos Internos.

Los documentos vigentes se encuentran disponibles en los puntos de uso y en la ubicación de la red compartida correspondiente, para el funcionamiento afectivo del sistema de gestión de calidad, mediante el siguiente procedimiento.

- a) Los documentos originales se encuentran resguardados en una carpeta debidamente identificados en la oficina del Gerente de Operaciones (documentos del sistema de gestión y procedimiento operativos a excepción de control de calidad que se encuentran en el laboratorio de control de calidad).
- b) El Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad determina las copias controladas para las distintas áreas, fotocopia, y sella como “**Documento Controlado**” en color **amarillo** anexo **AX-AL-AL-14 Sellos para el Control de Documentos** y las distribuye según sea el caso.
- c) Numera los documentos de acuerdo a la **Lista de Distribución de Documentos RE-AL-AL-006**.
- d) Distribuye el documento, solicitando firmas y fecha de recibo de acuerdo con la lista de distribución de documentos.
- e) Resguarda la lista de distribución junto con el documento original.

Nota: El Documento Original no se Sella.

En caso de enviar evidencia de auditorías externas, si se requiere entregar copias de los documentos a los auditores, estos se sellarán como “**Copia no controlada**”, en color rojo de acuerdo al anexo ~~AX-AL-AL-14~~.

### 7.3.2- Distribución de Documentos Internos.

Los documentos vigentes se encuentran disponibles en los puntos de uso y en la ubicación de la red compartida correspondiente, para el funcionamiento afectivo del sistema de gestión de calidad, mediante el siguiente procedimiento.

- a) Los documentos originales se encuentran resguardados en una carpeta debidamente identificados en la oficina del Gerente de Operaciones (documentos del sistema de gestión y procedimiento operativos a excepción de control de calidad que se encuentran en el laboratorio de control de calidad).

- b) El Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad determina las copias controladas para las distintas áreas, fotocopia, y sella como **“Documento Controlado”** en color **amarillo** anexo **AX-AL-AL-14 Sellos para el Control de Documentos** y las distribuye según sea el caso.
- c) Numera los documentos de acuerdo a la **Lista de Distribución de Documentos RE-AL-AL-006**.
- d) Distribuye el documento, solicitando firmas y fecha de recibo de acuerdo con la lista de distribución de documentos.
- e) Resguarda la lista de distribución junto con el documento original.

Nota: El Documento Original no se Sella.

En caso de enviar evidencia de auditorías externas, si se requiere entregar copias de los documentos a los auditores, estos se sellarán como **“Copia no controlada”**, en color rojo de acuerdo al anexo **AX-AL-AL-14**.

### 7.3.3- Bajas de Documentos.

Las bajas de documentos únicamente podrán ser realizadas por el responsable del Documento. Los documentos obsoletos deberán ser retirados oportunamente de todos los puntos de uso para prevenir su uso no intencionado. Cualquiera de los documentos obsoletos retenidos por efectos legales y/o preservación de conocimientos, estarán identificados adecuadamente, lo anterior se logra en función de lo siguiente.

- a) Se retira todas las copias controladas de los puntos de distribución.
- b) Se destruye cada copia obsoleta.
- c) Se identifica el original del documento con el sello **“Documento Obsoleto”** en color rojo **AX-AL-AL-14**.
- d) Se mantiene el original del documento obsoleto el tiempo sea necesario, hasta que se genere otra siguiente revisión obsoleta del mismo documento
- d) Sólo se mantiene como documento obsoleto la revisión inmediata anterior al documento vigente, únicamente con la intención de preservar los conocimientos y estará disponible para consulta.
- e) Para que el usuario final del documento conozca que se han eliminado el documento, el

Responsable del Documento informa vía *e-mail* sobre la baja del documento.

### 7.3.4- Control de Vigilancia.

Todos los documentos distribuidos se consideran validos siempre y cuando presenten el sello de **“Documento Controlado”** y coincidan en el documento original resguardado.

Las versiones actualizadas de los documentos se encuentran disponibles en los puntos de uso por medio de carpetas **“Lista de Distribución de Carpetas” RE-AL-AL-005**, esto apoya a mantenernos legibles, de acuerdo a nombre y clave fácilmente identificables.

Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, como ciclo de mejora, son revisados cada año como mínimo. Esta revisión queda evidenciada en el control de cambios.

### 7.3.5- Enlaces entre documentos.

- a) El responsable del Documento al dar de alta, modificar o dar de baja un documento verifica con los responsables de los documentos enlazados las implicaciones de la propuesta de alta, baja o cambio. En caso de existir diferencias coordinan la adecuación. Se anexa diagrama de flujo.

### 8.- LLENADO DE REGISTROS.

No Aplica.

### MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Cambios
02	Xx /xx / xx	Se actualiza documento, se menciona el anexo de sellos para el control de documentos, modifica la sección Revisa y Aprueba.
01	Xx / xx / xx	Documento de nueva creación

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS</b>		<b>Procedimiento- PS</b>
			PO-AL-AL-003
	Emisión:	Revisión:	Página 1 de 4

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

### 1.- OBJETIVO:

Describir la manera en cómo se gestionarán y controlarán los Registros del Sistema de Gestión de Calidad.

### 2.- ALCANCE:

Todas las áreas involucradas que integran el Sistema de Gestión de Calidad.

### 3.- REFERENCIAS:

Listado Maestro de Registros: **RE-AL-AL-002.**

Procedimiento para Elaborar Documentos: **PO-AL-AL-004.**

Procedimiento para Controlar Documentos: **PO-AL-AL-002.**

### 4.- DEFINICIONES.

Describir la manera en cómo se gestionarán y controlarán los Registros del Sistema de Gestión de Calidad.

#### 4.1.- Formato:

Hoja ya sea impresa o electrónica en la que se registrará la información respectiva.

#### 4.2.- Registro:

Documento en el que se exponen los resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.

#### 4.3.- Registro Externo:

Documento en el cual se presentan los resultados obtenidos o bien proporciona la evidencia de actividades desempeñadas emitido por un organismo externo.

#### 4.4.- Tiempo de retención:

Lapso en el que un registro es conservado.

#### 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

- Dirección Gerencial: DG
- Producción: PR
- Compras: CM
- Control de Calidad: CC
- Ventas: VT
- Mantenimiento: MT
- Almacén de MP: AMP
- Almacén de Producto Terminado: APT
- Tráfico = TR
- Aseguramiento de Calidad: AC

#### 7.- MÉTODO.

##### 7.1.- Generalidades.

Con el objetivo de proporcionar la suficiente evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación eficiente y eficaz del Sistema de Gestión de Calidad, cada área cuenta con Registros, mismos que para su control se encuentran en el **Listado Maestro de Registros RE-AL-AL-002**.

Sólo los registros dados de alta en el Listado Maestro de Registros **RE-AL-AL-002**, formaran parte del Sistema de Gestión de Calidad de. Es responsabilidad del dueño del Registro conservarlos en un estado adecuado, legible y de fácil acceso.

Los Registros son identificados por la Clave y nombre del Formato sobre los que se registran.

Para el control de los Registros Externos, se le asigna una clave y se añade al Listado Maestro de Registros **RE-AL-AL-002**.

Los registros se podrán registrar tanto en papel como en forma electrónica (de preferencia). Serán ordenados según una secuencia establecida por el responsable del Registro (fecha, serial, etc.) y serán archivados de manera que sean fácilmente identificables y recuperables en función a lo indicado en el Listado Maestro de Registros **RE-AL-AL-002** en la columna “Tipo de Registro”, “Archivado ordenado por” y “Localización”. Así mismo en caso de ser electrónico, se deberá contar con una carpeta exclusiva y protegida mediante claves de acceso, con la intención de que los formatos sean gestionados por un responsable.

En caso de ser redactados en papel y con el propósito de prevenir el acceso no autorizado, se tiene un Listado Maestro de Registros **RE-AL-AL-002**, identificado el responsable de cada uno de los registros, así como la localización de los mismos, en donde solo se tienen acceso a dicha localización por los responsables.

##### 7.2.- Alta de Registros para su control.

El alta, baja y/o modificación de un registro se realiza de acuerdo al **Procedimiento para Control de Documentos: PO-AL-AL-002**.

Los registros pueden darse de alta como:

- Original: Cuando un área ve la necesidad de hacer uso de un nuevo formato.

### 7.2.- Alta de Registros para su control.

Entendiéndose por retener, a la definición en tiempo, de conservar los registros.

Los registros generados por la empresa en cuestión y los requeridos a los proveedores son retenidos, para mostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad, por lo tanto:

- **Tiempo de retención:** El tiempo de retención de los registros están fundamentos en la vida de anaquel de productos que se documente, asegurando un criterio de n+1 donde n representa la vida de anaquel en años y se considerar 1 año más para el tiempo de retención, para efectos de cumplimiento regales y/o rastreabilidad de los productos.
- **Resguardo físico:** Existe un espacio destinado el cual se encuentran identificado bajo llave y solo tiene acceso personal autorizado. Se realiza una inspección física mensual para mantener las buenas condiciones del espacio.
- **Destrucción:** Cada mes se destruyen los registros retenidos con un tiempo mayor a 3 años, por el dueño del registro, notificando al coordinador del sistema de Gestión de Calidad.

### 7.3.- Llenado de Registros.

Todos los campos respectivos a la actividad deben llenarse correctamente de acuerdo a los siguientes requisitos:

1. Ser legibles.
2. Estar completos en cuanto a información e identificación.
3. Estar escritos o completados de manera digital con los requisitos establecidos.
4. Estar completos en cuanto a la frecuencia establecida de recolección.

### 7.4.- Política de Retención de Registros.

Los registros generados por la empresa en cuestión S.A de C.V., y los requisitos a los proveedores son retenidos, para mostrar a conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad e inocuidad, por lo cual:

- **Tiempo de Retención:** El tiempo de retención de los registros están fundamentados en la vida de anaquel de productos que se documentan y asegurando un criterio de n+1 (donde n es la vida de anaquel en meses y se consideran 3 mes más por el tiempo de retención), para efectos de cumplimiento legales y/o rastreabilidad del producto.

LOGO DE LA EMPRESA	CONTROL DE REGISTROS	Procedimiento
--------------------	----------------------	---------------

			PO-AL-AL-003
	Emisión:	Revisión:	Página 4 de 4

- **Resguardo Físico:** Existe un espacio destinado para el resguardo seguro de registros archivados, libres de humedad, plagas, el cual se encuentra identificado en el laboratorio de calidad. Se realiza una inspección cada 29 días, para mantener las buenas condiciones del espacio.
- **Destrucción.** Cada mes se destruyen los registros retenidos con un tiempo mayor a 1 año, por el dueño del registro, notificando al Coordinador de Gestión de Calidad.

#### 8.- LLENADO DE REGISTROS.

**LM-AL-AL-01: Listado Maestro de Registros.**

#### 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de cambios
02	Xx/xx/xx	x

LOGO DE EMPRESA	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>GENERALIDADES</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 4
Aprueba			
Puesto:	Nombre:	Firma:	
Revisa			
Puesto:	Nombre:	Firma:	

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Generalidades.

### 1.- OBJETIVO.

Establecer una serie de procedimientos, instructivos y hojas operativas estándar de carácter obligatorio que garanticen tanto la integridad del personal como el hecho de salvaguardar la integridad e inocuidad de los productos semielaborados y elaborados a través del cumplimiento, acatamiento, entendimiento y aplicación de los procedimientos descritos en el presente programa.

### 2.- ALCANCE. –

El presente programa de limpieza y desinfección se circunscribe a todas las zonas e instalaciones de la planta, tanto a equipos como a instrumentos utilizados en el proceso. De igual manera es aplicable a todo el personal operativo, administrativo, proveedores y visitantes.

### 3.- REFERENCIAS. -

Cita plantilla para Elaborar Documentos.

### 4.- DEFINICIONES. -

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

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



**Contaminación cruzada:** introducción indeseable, física, química o biológica procedente de una etapa, un proceso o un producto diferente.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Desinfección:** Se entiende por la acción de eliminar aquellos gérmenes que infectan y/o que pueden provocar una infección en un área específica al organismo en cuestión.

**Limpieza:** Es la acción o efecto de eliminar la suciedad de una superficie aplicando métodos del tipo físico o químico.

**Solventes:** Dicho de una sustancia: Que puede disolver y producir con otra una mezcla homogénea.

**Sustancia activa:** También conocido como ingrediente activo, principio activo, sustancia activa ó componente activo cuyo componente es un medicamento o pesticida que posee actividad biológica destinada a la limpieza y desinfección.

**Sustancias Desinfectantes:** Son aquellos agentes utilizados en los procesos de desinfección que acaban con la vida o desarman a microorganismos patógenos indeseados en el área de producción.

**Detergente:** Se refiere únicamente a aquellas sustancias que peptizan las grasas o la materia orgánica a consecuencia de su tenso-actividad.

**Utensilio:** Objetos utilizados en materia de proceso, desinfección, limpieza en áreas específicas de la planta.

**Alimento contaminado:** Aquel alimento que contiene microorganismos como bacterias, hongos, parásitos, virus o toxinas producidas por microorganismos.

**Artrópodos:** Constituye el filo más numeroso y diverso del reino animal, el grupo incluye animales invertebrados dotados de un esqueleto externo y apéndices articulados tales como; insectos, arácnidos, crustáceos y miriópodos.

**Inocuidad:** Es aquel concepto que engloba acciones orientadas a garantizar la máxima seguridad posible en los alimentos terminados.

**Calidad:** Se refiere a la capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según los parámetros establecidos.

MOD-MBPM-NOV-19 ©.

## 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

- Jefe de Mantenimiento.
- Personal de Mantenimiento.
- Jefe de Producción.
- Personal de Producción.

## 6.- SEGURIDAD.

Verificar listado de sustancias desinfectantes, procedimientos de limpieza.

## 7.- MÉTODO.

<p><b>Actividad</b> ¿qué hace?</p>	<p><b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?</p>	<p><b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?</p>	<p><b>Registros</b></p>
<p>Listar los equipos utilizados en procesos de transformación en planta.</p>	<p>Clasificar de manera sistemática en una lista o <i>check list</i> denominada “Clasificación de Equipos” aquellos que tengan relación directa en los procesos de transformación o verificación de producto semielaborado y/o terminado.</p>	<p>Jefe de Mantenimiento.</p> <p>-Equipo de Mantenimiento.</p> <p>Jefe de Producción.</p> <p>Equipo de Producción.</p>	<p>- Historial de equipos bajo esquema de limpieza y desinfección programados y/o concluidos.</p> <p>- Resultados y observaciones.</p>
<p>Clasificación de complemento de producción.</p>	<p>Clasificar de manera sistemática en una lista o <i>check list</i> denominada “Clasificación de Complementos de Producción” aquellos que tengan relación directa o indirecta en los procesos de transformación o verificación de producto semielaborado y/o terminado.</p>	<p>Jefe de Mantenimiento.</p> <p>Equipo de Mantenimiento.</p> <p>Jefe de Producción.</p>	<p>- Historial de “complementos de producción” bajo esquema de limpieza y desinfección programados y/o concluidos.</p>

		Equipo de Producción.	- Resultados y observaciones.
--	--	-----------------------	-------------------------------

Clasificación de utensilios a utilizar.	Clasificar de manera sistemática en una lista o <i>check list</i> denominada “Utensilios Limpieza y Desinfección” aquellos instrumentos que tengan relación directa o indirecta en el programa de limpieza y desinfección.	Jefe de Mantenimiento.  Equipo de Mantenimiento.  Jefe de Producción.  Equipo de Producción.	- Estado general y particular de los utensilios a utilizar bajo el esquema de limpieza y desinfección.  - Resultados y observaciones.
---	--	--	---

Clasificación de Transporte – Vehículos.	Clasificar de manera sistemática en una lista o <i>check list</i> denominada “Transporte” aquellos vehículos utilizados en el transporte de producto terminado.	Jefe de Descarga de Materia Prima.	- Estado general y particular de los vehículos registrados bajo el esquema de limpieza y desinfección.  - Resultados y observaciones.
--	---	------------------------------------	---

Delimitación de áreas.	Delimitar claramente las áreas o departamentos que contemplará el programa de Limpieza y Desinfección mediante una lista o <i>check list</i> denominada “áreas y/o secciones”.	<p>Jefe de Descarga de MP.</p> <p>Jefe de Producción.</p> <p>Jefe de Embarques.</p>	<p>- Estado general y particular de las áreas delimitada y registradas en el esquema de limpieza y desinfección.</p> <p>- Resultados y observaciones.</p>
------------------------	--	---	---

Delimitación de áreas o servicios.	Delimitar claramente las instalaciones y/o servicios contemplados en el programa de Limpieza y Desinfección mediante una lista o <i>check list</i> denominada “instalaciones y servicios”, incluyendo tuberías y comedor.	<p>Jefe de Mantenimiento.</p> <p>Jefe de Producción.</p>	<p>- Estado general y particular tanto de instalaciones y/o servicios delimitados y registrados en el esquema de limpieza y desinfección.</p> <p>- Resultados y observaciones.</p>
------------------------------------	---	--	--

## 8. MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

## 9. CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

### 11.- ANEXOS.

LOGO DE EMPRESA	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>PREPARACIÓN MEZCLAS (instructivos).</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 3

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Preparación Mezclas - Premezclas.

### 1. OBJETIVO PREPARACIÓN MEZCLAS.

Preparar de manera normalizada la mezcla N, contemplada en el esquema de Limpieza y Desinfección.

### 2. ALCANCE.

Será aplicable a todo tipo de utensilios, complementos de producción, y equipos que estén involucrados directa e indirectamente en los procesos de transformación.

### 3. REFERENCIAS.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

### 4. DEFINICIONES.

**B.P.M.** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

**Desinfección:** Se entiende por la eliminación de los gérmenes que infectan y/o que pueden provocar una infección en un área específica al organismo en cuestión.

**Limpieza:** Es la acción o efecto de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.

**Solventes:** Dicho de una sustancia: Que puede disolver y producir con otra una mezcla homogénea.

**Sustancia activa:** También conocido como ingrediente activo, principio activo, sustancia activa o componente activo cuyo componente es un medicamento o pesticida que posee actividad biológica destinada a la limpieza y desinfección.

**Sustancias Desinfectantes:** Son aquellos agentes utilizados en los procesos de desinfección que acaban con la vida o desarman a microorganismos patógenos indeseados en el área de producción.

**Detergente:** Se refiere únicamente a aquellas sustancias que peptizan las grasas o la materia orgánica a consecuencia de su tenso-actividad.

**Utensilio:** Objetos utilizados en materia de proceso, desinfección, limpieza en áreas específicas de la planta.

**Alimento contaminado:** Aquel alimento que contiene microorganismos como bacterias, hongos, parásitos, virus o toxinas producidas por microorganismos.

**Inocuidad:** Es aquel concepto que engloba acciones orientadas a garantizar la máxima seguridad posible en los alimentos terminados.

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## **5. PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Jefe de Mantenimiento.

Jefe Producción.

## **6. SEGURIDAD.**

De acuerdo a la Rotación de Solventes y Reglamentación de Uso.

## **7. MÉTODO.**

### **7.1 Instrumentos.**

### **7.2 Materiales.**

### **7.2 Frecuencia.**

**1.**

- 2.
- 3.
- 4.

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>

**8. MODIFICACIONES.**

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Modificaciones.</b>
Xx	Dd / mes / aa	

**9. CAMBIO DE VERSIÓN.**

**10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**

**11.- ANEXOS.**

		<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>	<b>Procedimiento - PS</b>
		<b>PARTE EXTERIOR DE FÁBRICA</b>	Clave
		Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx
			Página 1 de 3

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Parte Exterior de Fábrica.

### 1.- OBJETIVO PARTE EXTERIOR DE FÁBRICA.

Se indicará a través de procedimientos específicos la forma adecuada de limpieza en la parte exterior de la empresa.

### 2.- ALCANCE.

Será aplicable a los alrededores de planta, patios vehiculares, zona de maniobra vehicular, aparcamientos, área de residuos.

### 3.- REFERENCIAS.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

### 4.- DEFINICIONES.

**B.P.M.** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.



**Desinfección:** Se entiende por la eliminación de los gérmenes que infectan y/o que pueden provocar una infección en un área específica al organismo en cuestión.

**Limpieza:** Es la acción o efecto de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.

**Solventes:** Dicho de una sustancia: Que puede disolver y producir con otra una mezcla homogénea.

**Sustancia activa:** También conocido como ingrediente activo, principio activo, sustancia activa o componente activo cuyo componente es un medicamento o pesticida que posee actividad biológica destinada a la limpieza y desinfección.

**Sustancias Desinfectantes:** Son aquellos agentes utilizados en los procesos de desinfección que acaban con la vida o desarman a microorganismos patógenos indeseados en el área de producción.

**Detergente:** Se refiere únicamente a aquellas sustancias que peptizan las grasas o la materia orgánica a consecuencia de su tenso-actividad.

**Utensilio:** Objetos utilizados en materia de proceso, desinfección, limpieza en áreas específicas de la planta.

**Alimento contaminado:** Aquel alimento que contiene microorganismos como bacterias, hongos, parásitos, virus o toxinas producidas por microorganismos.

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Jefe de Producción.

Jefe de Mantenimiento.

## **6.- SEGURIDAD.**

De acuerdo a la Rotación de Solventes y Reglamentación de Uso de los materiales.

## **7.- MÉTODO.**

### **7.1 Instrumentos.**

### **7.2 Materiales.**

### **7.2 Frecuencia.**

- 1. A**
- 2. B**
- 3. C**
- 4. D**
- 5. E**

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>

### 8.- MODIFICACIONES.

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Modificaciones.</b>
Xx	Dd / mes / aa	

### 9- CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

### 11.- ANEXOS.

	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>INSTALACIONES Y SERVICIOS.</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de -

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Instalaciones y Servicios.

### 1.- OBJETIVO INSTALACIONES Y SERVICIOS.

Normalizar la forma idónea de limpiar, desinfectar e higienizar zonas como; paredes, ventanas, pisos, entradas, de la empresa ALBAOSA S.A. De C.V.

### 2.- ALCANCE.

Aplica a todas y cada una de; paredes, ventanas, pisos, entradas, localizadas dentro de la planta ALBAOSA S.A. De C.V.

### 3.- REFERENCIAS.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

### 4.- DEFINICIONES.

**B.P.M.** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

**Desinfección:** Se entiende por la eliminación de los gérmenes que infectan y/o que pueden provocar una infección en un área específica al organismo en cuestión.

**Limpieza:** Es la acción o efecto de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.

**Solventes:** Dicho de una sustancia: Que puede disolver y producir con otra una mezcla homogénea.

**Sustancia activa:** También conocido como ingrediente activo, principio activo, sustancia activa o componente activo cuyo componente es un medicamento o pesticida que posee actividad biológica destinada a la limpieza y desinfección.

**Sustancias Desinfectantes:** Son aquellos agentes utilizados en los procesos de desinfección que acaban con la vida o desarman a microorganismos patógenos indeseados en el área de producción.

**Detergente:** Se refiere únicamente a aquellas sustancias que peptizan las grasas o la materia orgánica a consecuencia de su tenso-actividad.

**Utensilio:** Objetos utilizados en materia de proceso, desinfección, limpieza en áreas específicas de la planta.

**Alimento contaminado:** Aquel alimento que contiene microorganismos como bacterias, hongos, parásitos, virus o toxinas producidas por microorganismos.

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Jefe de Producción.

Jefe de Mantenimiento.

## **6.- SEGURIDAD.**

De acuerdo a los lineamientos de seguridad designado por área específica.

## **7.- MÉTODO.**

### **7.1 Instrumentos.**

### **7.2 Materiales.**

### **7.2 Frecuencia.**

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>

### 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

### 9.- CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

### 11.- ANEXOS.

	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>OPERARIO MANIPULACIÓN.</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de -

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Operario y Manipulación.

### 1.- OBJETIVO OPERARIO MANIPULACIÓN.

Señalar al personal encargado la manera correcta de limpieza y desinfección tanto de manos como de su equipo inmediato utilizado.

### 2.- ALCANCE.

Aplicable a todo el personal involucrado en procesos de transformación como al equipo inmediato utilizado tanto al iniciar como al finalizar su proceso.

### 3.- REFERENCIAS.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

### 4.- DEFINICIONES.

**B.P.M.** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

**Desinfección:** Se entenderá por la eliminación de los gérmenes que infectan y/o que pueden provocar una infección en un área específica al organismo en cuestión.

**Limpieza:** Es la acción o efecto de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.

**Solventes:** Dicho de una sustancia: Que puede disolver y producir con otra una mezcla homogénea.

**Sustancias Desinfectantes:** Son aquellos agentes utilizados en los procesos de desinfección que acaban con la vida o desarman a microorganismos patógenos indeseados en el área de producción.

**Detergente:** Se refiere únicamente a aquellas sustancias que peptizan las grasas o la materia orgánica a consecuencia de su tenso-actividad.

**Utensilio:** Objetos utilizados en materia de proceso, desinfección, limpieza en áreas específicas de la planta.

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Personal del área de Producción.

Personal del área de Calidad.

## **6.- SEGURIDAD.**

Uso y Aplicación adecuado de sustancias y/o solventes indicados en el esquema de Limpieza y Desinfección con respecto a reglas de uso, recomendaciones y cuidados inmediatos.

## **7.- MÉTODO.**

### **7.1 Instrumentos.**

### **7.2 Materiales.**

### **7.2 Frecuencia.**

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>

### 7.1 Instrumentos.

### 7.2 Materiales.

### 7.2 Frecuencia

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>

## 8.- MODIFICACIONES.

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Modificaciones.</b>
Xx	Dd / mes / aa	



**9.- CAMBIO DE VERSIÓN.**

**10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**

**11.- ANEXOS.**

	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>CONTENEDORES DE BASURA MANIPULACIÓN.</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de -

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Contenedores de Basura y Manipulación.

### 1.- OBJETIVO CONTENEDORES BASURA MANIPULACIÓN.

Señalar al personal la manera adecuada de limpieza y desinfección de los contenedores de basura que se encuentran en su área o departamento respectivo.

### 2.- ALCANCE.

Aplicable a todos los contenedores de basura distribuidos de manera seccional a lo largo de la empresa.

### 3.- REFERENCIAS.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

### 4.- DEFINICIONES.

**B.P.M.** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

**Desinfección:** Se entiende por la eliminación de los gérmenes que infectan y/o que pueden provocar una infección en un área específica al organismo en cuestión.

**Limpeza:** Es la acción o efecto de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.

**Solventes:** Dicho de una sustancia: Que puede disolver y producir con otra una mezcla homogénea.

**Sustancias Desinfectantes:** Son aquellos agentes utilizados en los procesos de desinfección que acaban con la vida o desarman a microorganismos patógenos indeseados en el área de producción.

**Detergente:** Se refiere únicamente a aquellas sustancias que peptizan las grasas o la materia orgánica a consecuencia de su tenso-actividad.

## 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

Jefe de Mantenimiento.

Jefe de Calidad

Jefe de Producción.

## 6.- SEGURIDAD.

Alinearse al procedimiento de manejo de Residuos Peligrosos.

## 7.- MÉTODO.

### 7.1 Instrumentos.

### 7.2 Materiales.

### 7.2 Frecuencia.

<p><b>Actividad</b> ¿qué hace?</p>	<p><b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?</p>	<p><b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?</p>	<p><b>Registros</b></p>
--	---	---	-------------------------

--	--	--	--

### 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

### 9.- CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

### 11.- ANEXOS.

	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>FUNCIONES SUPERVISIÓN</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 4

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Funciones Supervisión.

### 1.- OBJETIVO FUNCIONES SUPERVISIÓN.

Establecer las funciones principales que deberá cumplir; gerencia, jefes de departamento y encargados de supervisar el cumplimiento del Programa de Limpieza y Desinfección.

### 2.- ALCANCE.

Dirección, Gerencia, Jefes de Departamento, Supervisor.

### 3.- REFERENCIAS.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

### 4.- DEFINICIONES.

**B.P.M.** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

**Desinfección:** Se entiende por la eliminación de los gérmenes que infectan y/o que pueden provocar una infección en un área específica al organismo en cuestión.

**Limpieza:** Es la acción o efecto de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.

**Solventes:** Dicho de una sustancia: Que puede disolver y producir con otra una mezcla homogénea.

**Sustancias Desinfectantes:** Son aquellos agentes utilizados en los procesos de desinfección que acaban con la vida o desarman a microorganismos patógenos indeseados en el área de producción.

**Detergente:** Se refiere únicamente a aquellas sustancias que peptizan las grasas o la materia orgánica a consecuencia de su tenso-actividad.

### 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

Jefes de Producción-

Jefe de Mantenimiento.

### 6.- SEGURIDAD.

No Aplica.

### 7.- MÉTODO.

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>
	- Delimitando y estableciendo políticas o directrices que garanticen la elaboración de productos inocuos, así como el de facilitar la implementación del programa de Limpieza y Desinfección.  - Designando responsabilidades de manera escrita en la	Dirección	<i>Check List</i>

<p>Funciones gerenciales</p>	<p>implementación del programa de Limpieza y Desinfección.</p> <p>- El responsable del aseguramiento del Plan de Limpieza y Desinfección solicitará, planeará, programará, supervisará, y formará grupos específicos que faciliten el cumplimiento de las diligencias marcadas en el Plan Maestro de Limpieza.</p>	<p>Dirección</p>	<p>Informes y/o Reportes escritos.</p> <p>Propuesta de acciones preventivas / correctivas</p>
------------------------------	--	------------------	---

<p><b>Actividad</b> ¿qué hace?</p>	<p><b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?</p>	<p><b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?</p>	<p><b>Registros</b></p>
	<p>- Se reportará, coordinará, supervisará cualquier inconveniente que se presente, referente a; operarios, instalaciones, instrumentos y/o equipos.</p> <p>- Fomentar e instruir a cada empleado en las prácticas de higiene que debe</p>		







### 8.- MODIFICACIONES.

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Modificaciones.</b>
Xx	Dd / mes / aa	

### 9.- CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

### 11.- ANEXOS.

	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>CONSIDERACIONES PREVIAS</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 8

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Consideraciones Previas.

### 1.- OBJETIVO CONSIDERACIONES PREVIAS.

Puntualizar los aspectos relevantes a considerar previo a actividades de; desinfección de instalaciones, utensilios de limpieza, limpieza de equipos, manipuladores, visitantes.

### 2.- ALCANCE.

Aplica a todo ente contemplado en programa de Limpieza y Desinfección; instalaciones, complementos de limpieza, equipos, manipuladores, visitantes.

### 3.- REFERENCIAS.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002

### 4.- DEFINICIONES.

**B.P.M.** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos

de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

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

**Contaminación cruzada:** introducción indeseable, física, química o biológica procedente de una etapa, un proceso o un producto diferente.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Desinfección:** Se entiende por la eliminación de los gérmenes que infectan y/o que pueden provocar una infección en un área específica al organismo en cuestión.

**Limpieza:** Es la acción o efecto de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.

**Solventes:** Dicho de una sustancia: Que puede disolver y producir con otra una mezcla homogénea.

**Sustancias Desinfectantes:** Son aquellos agentes utilizados en los procesos de desinfección que acaban con la vida o desarman a microorganismos patógenos indeseados en el área de producción.

**Detergente:** Se refiere únicamente a aquellas sustancias que peptizan las grasas o la materia orgánica a consecuencia de su tenso-actividad.

**Utensilio:** Objetos utilizados en materia de proceso, desinfección, limpieza en áreas específicas de la planta.

**Alimento contaminado:** Aquel alimento que contiene microorganismos como bacterias, hongos, parásitos, virus o toxinas producidas por microorganismos.

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Jefe de Producción.

Jefe de Mantenimiento.

Jefe de Calidad.

Jefe de Recursos Humanos.

## **6.- SEGURIDAD.**

No Aplica.

## 7.- MÉTODO.

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>
Proceso de Desinfección	- Asegurándose que la zona se encuentre limpia previo al proceso de desinfección.	Jefe de Mantenimiento	<i>Check List</i>
	- El operario encargado de realizar los procesos de preparación de mezclas deberá estar capacitado en la realización de dicha actividad	Equipo Mantenimiento	Informes y/o Reportes escritos.

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>
	- Los productos deberán ser rotados entre cada tres o cuatro meses con el fin de evitar resistencia microbiana.  - Tanto utensilios como instrumentos utilizados en el esquema maestro de limpieza y desinfección	Jefe de Mantenimiento	<i>Check List</i>

<p>Proceso de Desinfección</p>	<p>deberán estar identificados adecuadamente, especificando; uso, cantidad, finalidad.</p> <p>- Utilizar algún tipo de guantes al momento de manipular soluciones o sustancias, evitar contacto directo.</p>	<p>Jefe de Producción.</p> <p>Equipo Mantenimiento</p>	<p>Informes y/o Reportes escritos.</p>
<p>Desinfección Equipos.</p>	<p>- Se debe evitar colocar tanto las piezas, partes y aditamentos de los equipos una vez limpios y desinfectados directamente sobre el piso.</p> <p>- Se debe extremar precaución al momento de limpiar y desinfectar piezas de equipos con capacidad de desensamble para evitar su extravío.</p> <p>- Extremar medidas al momento de efectuar los procedimientos de limpieza a equipos eléctricos, electromecánicos y de control.</p>	<p>Jefe de Mantenimiento.</p> <p>Jefe de Producción.</p> <p>Equipo Mantenimiento.</p>	<p><i>Check List</i></p> <p>Informes y/o Reportes escritos.</p>
	<p>- Todo producto que se encuentre involucrado en el proceso de limpieza y desinfección deberá ser verificado y aprobado previo a su uso.</p>		

<p>Empleo de Utensilios de Limpieza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los productos utilizados en el proceso de desinfección no deberán estar elaborados a base de solventes tóxicos o algún tipo de solución que transfieren olores al producto.</li> <li>- Una vez utilizados dichos productos ya sea; desinfectantes, mezclas, soluciones, etc., deberán almacenarse en el lugar señalado e identificados correctamente.</li> <li>- Se debe evitar a toda costa derrames, salpicaduras, elementos que propicien contaminación cruzada y ser exclusivos en cuanto a su aplicación.</li> <li>- Para equipos abrasivos se deberá tener un control de uso, debido a que el uso prologando disminuirá considerablemente la vida útil del equipo en cuestión.</li> <li>- Los implementos de limpieza como; cepillos, trapeadores, cubetas, etc., deberán colocarse en lugares específicos y rotulados en planta.</li> </ul>	<p>Jefe de mantenimiento.</p> <p>Jefe de producción.</p> <p>Equipo de mantenimiento.</p>	<p><i>Check List</i></p> <p>Informes y/o Reportes escritos.</p>
--	---	--	---

--	--	--	--

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>
Funciones Operarios – Limpieza, Desinfección.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los operarios que laboran en el área de micros, deberá someterse a exámenes médicos con el fin de monitorear su estado de salud en general.</li> <li>- Si algún operario padece enfermedades crónicas, se deberá informar enseguida al jefe inmediato.</li> <li>- En caso de tener síntomas de gripe, o de algún otro tipo de enfermedad infecciosa, se deberá informar enseguida al jefe inmediato.</li> <li>- En caso de presentar algún tipo de reacción alérgica, dificultad respiratoria, mareos, dolores intermitentes, informar enseguida al jefe inmediato.</li> </ul>	<p style="text-align: center;">Jefe de RRHH.</p> <p style="text-align: center;">Jefe de Mantenimiento.</p> <p style="text-align: center;">Jefe de Producción.</p>	<p style="text-align: center;"><i>Check List</i></p> <p style="text-align: center;">Informes y/o Reportes escritos.</p>



	<p>- En caso de que el operario sufra algún tipo de corte, quemadura, caída, informar enseguida al jefe inmediato.</p>	<p>Jefe de Calidad.</p>	
--	--	-------------------------	--

<p><b>Actividad</b> ¿qué hace?</p>	<p><b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?</p>	<p><b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?</p>	<p><b>Registros</b></p>
<p>Funciones Operarios – Limpieza, Desinfección.</p>	<p>- Los operarios que laboran en el área de micros, deberá someterse a exámenes médicos con el fin de monitorear su estado de salud en general.</p> <p>- En caso de padecer una o varias de las afecciones señaladas e incluso si a consecuencia de algún procedimiento el operario está teniendo alguna repercusión, será retirado del área/departamento/proceso determinado para su próxima reubicación.</p>	<p>Jefe de RRHH.</p> <p>Jefe de Mantenimiento</p>	<p><i>Check List</i></p>

		Jefe de Producción.  Jefe de Calidad.	Informes y/o Reportes escritos.
Funciones Operarios – Limpieza, Desinfección.	- La ducha será obligatoria para el personal en general de la empresa, se deberá rasurar diariamente, traer uñas cortas, cabello recortado, sin maquillaje, ni perfume ni accesorios u objetos que estén por arriba de la cintura.	- Personal en General.	<i>Check List</i>

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>
	- Los operarios deben cumplir con los requisitos básicos de indumentaria; rotación de uniforme por día, uso de cubre-boca, casco, lentes de seguridad, botas industriales, tapones.		

<p>Funciones Operarios – Limpieza, Desinfección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Queda estrictamente prohibido introducir alimentos o bebidas dentro de las instalaciones de la planta, para ello es exclusivo y obligatorio el área del comedor.</li> <li>- Se debe evitar; estornudar, escupir toser, rascarse, introducir dedos en nariz, orejas, o boca dentro de planta. En caso de incurrir en alguna de las anteriores cuestiones fuera del área del proceso, se deberá lavar inmediatamente las manos con jabón desinfectante.</li> <li>- La limpieza de manos con jabón desinfectante y posteriormente aplicación de gel anti-bacterial será: antes de iniciar a laborar, antes de manipular producto, antes y después de comer, antes y después de ir al sanitario, después de realizar algún tipo de acto anti-higiénico descritos anteriormente.</li> </ul>	<p>Equipo Producción.</p> <p>Equipo Mantenimiento.</p> <p>Equipo Embarques.</p> <p>Equipo Calidad.</p>	<p><i>Check List</i></p> <p>Informes y/o Reportes escritos.</p>
--	---	--	---

<p><b>Actividad</b> ¿qué hace?</p>	<p><b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?</p>	<p><b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?</p>	<p><b>Registros</b></p>
--	---	---	-------------------------

<p>Funciones Operarios – Limpieza, Desinfección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El personal operativo, deberá estar plenamente capacitado para implementar los procedimientos de limpieza y desinfección contemplados en el plan maestro respectivo.</li> </ul>	<p>Jefe de RRHH.</p>	<p>Listado de operarios y nombre de las capacitaciones recibidas.</p>
<p>Funciones Operarios – Limpieza, Desinfección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El operario será plenamente responsable de la limpieza y desinfección tanto propia, como de su área de trabajo, lo anterior incluye; superficies, pisos, paredes, equipos.</li> <li>- En caso de ocurrir algún tipo de derrame en materia prima, proceso, producto semielaborado o elaborado, el operario deberá proceder inmediatamente a implementar el procedimiento con el fin de evitar contaminación cruzada, afectaciones en general, o posibles accidentes.</li> <li>- Se debe evitar dejar algún tipo de objeto, indumentaria, utensilios o complementos fuera del área específica asignada.</li> </ul>	<p>Personal en general.</p>	

**8.- MODIFICACIONES.**

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Modificaciones.</b>
Xx	Dd / mes / aa	

**9.- CAMBIO DE VERSIÓN.**

**10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**

**11.- ANEXOS.**

	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>SELECCIÓN DE SOLUCIONES DESINFECTANTES</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 5

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Selección de Sustancias Desinfectantes.

### 1.- OBJETIVO SELECCIÓN DE SOLUCIONES DESINFECTANTES.

Proporcionar las características esenciales que deberán tener las soluciones los limpiadores y/o soluciones desinfectantes describiendo sus características, clasificación y tipo.

### 2.- ALCANCE.

El presente procedimiento se circunscribe en la selección y manipulación de soluciones desinfectantes destinado a todas las zonas e instalaciones de la planta, tanto a equipos como a instrumentos utilizados en el proceso. De igual manera es aplicable a todo el personal operativo involucrado en su aplicación.

### 3.- REFERENCIAS.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002

### 4.- DEFINICIONES.

**B.P.M.** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Desinfección:** Se entiende por la eliminación de los gérmenes que infectan y/o que pueden provocar una infección en un área específica al organismo en cuestión.

**Limpieza:** Es la acción o efecto de eliminar la suciedad de una superficie mediante métodos físicos o químicos.

**Solventes:** Dicho de una sustancia: Que puede disolver y producir con otra una mezcla homogénea.

**Sustancia activa:** También conocido como ingrediente activo, principio activo, sustancia activa ó componente activo cuyo componente es un medicamento o pesticida que posee actividad biológica destinada a la limpieza y desinfección.

**Sustancias Desinfectantes:** Son aquellos agentes utilizados en los procesos de desinfección que acaban con la vida o desarman a microorganismos patógenos indeseados en el área de producción.

**Detergente:** Se refiere únicamente a aquellas sustancias que peptizan las grasas o la materia orgánica a consecuencia de su tenso-actividad.

#### 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

Jefe de Mantenimiento.

Jefe de Producción.

#### 6.- SEGURIDAD.

Reglas y Cuidado de Uso en Manipulación de Sustancias.

#### 7.- MÉTODO.

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>
	- Se deberá comprobar la documentación propia de la solución seleccionada; etiquetado, ficha técnica, historial de aplicación, registros, principalmente.  - Deberá estar en función de los organismos		







	<p>carbono, suciedad proteica, entre las principales.</p> <p>- Los detergentes neutros de preferencia pudieran elegirse del tipo biodegradable.</p>		
--	---	--	--

**Tabla Clasificación Sistémica de Desinfectantes.**

Considerar la siguiente tabla en función del desinfectante a utilizar con respecto al área específica de aplicación, microorganismos, modo de actuación, ventajas y desventajas (incompatibilidades).

<b>Desinfectantes</b>	<b>Microorganismos</b>	<b>Modo de actuación</b>	<b>Ventajas</b>	<b>Incompatibilidades</b>
Alcoholes (isopropílico o etílico)	Bactericida, fungicida	Desnaturalización de las proteínas de los microorganismos	Fácil evaporación. No dejan residuo, desinfecciones intermedias.	Se inactiva por presencia de materia orgánica, no esporicida, inicio de acción retardado.
Compuestos de amonio cuaternario.	Bactericida, fungicida, viricida, esporicida a altas concentraciones.	Interacción con los fosfatos de los fosfolípidos de la membrana, citoplasmática, inactivación de enzimas celulares.	Poder humectante y desinfectante elevado, ideal para desinfecciones de superficies que ambientales.	Incompatibilidad con detergentes aniónicos. Reducen su poder desinfectante a $\text{Ph} < 7$ . No son desinfectantes de alto nivel. Interaccionan con hipocloritos y derivados amoniacaes.
		Inhibición de reacciones enzimáticas importantes debido al poder oxidativo del		Corrosión de metales a altas concentraciones.

Cloro.	Bactericida, fungicida, levuricida, esporicida, viricida.	cloro sobre grupos SH de las enzimas. Se produce inactivación debida a la unión del cloro con algunos componentes de la pared bacteriana.	Desinfectante de alto nivel en superficies. Poder disolvente de grasas, económico, buen blanqueo de superficies.	Incompatible con ácidos y con amoniaco. Se descompone a altas temperaturas. Su actividad está en función del pH.
Peróxido de hidrógeno / Agua Oxigenada.	Bactericida, esporicida, fungicida.	Destruye la membrana celular, oxida los componentes esenciales de los microorganismos (lípidos, proteínas, y ADN), generación de oxígeno por catalasas que impide la germinación de esporas.	No se inactiva en presencia de materia orgánica, reduce la aparición de biopelículas, potencia la acción de los desengrasantes . No tiene impacto ambiental.	Posibilidad de corrosión de metales.

Ácido peracético.	Bactericida, fungicida, levuricida, esporicida, viricida.	Oxidación y ruptura de la membra celular. Daña todo tipo de macromolécula del microorganismo.	Desinfectante ideal de alto nivel. Ideal para tratamientos de choques y superficies de difícil acceso.	Posibilidad de corrosión de metales.
Glutaraldehído.	Bactericida, fungicida, levuricida, esporicida a pH 7, 5-8, 5,	Alquilación de grupos orgánicos de los microorganismos, que alteran la síntesis del ADN	Desinfectante de alto nivel.	A pH > 8.5 se inactiva, el pH ideal de

	viricida, tuberculicida.	el ARN y las proteínas.		actuación es 7,5, 8.
--	-----------------------------	----------------------------	--	-------------------------

Fuente: ACSA - Agencia Catalana de *Seguretat Alimentària*.

## 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

## 9.- CAMBIO DE VERSIÓN.

## 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

## 11.- ANEXOS.

	<b>Programa Maestro de Limpieza y Desinfección</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>REQUISITOS VISITANTES</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 2

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Programa Maestro de Limpieza y Desinfección – Requisitos Visitantes.

### 1.- OBJETIVO REQUISITOS VISITANTES.

Estipular el procedimiento como las directrices necesarias para acceso a visitantes a la planta.

### 2.- ALCANCE.

El presente procedimiento se circunscribe al ingreso de visitantes a la planta Alimentos Balanceados.

### 3.- REFERENCIAS.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002

### 4.- DEFINICIONES.

**B.P.M.** Conjunto de procedimientos, actividades, condiciones y/o controles de tipo general con el objeto de garantizar la calidad y la inocuidad de los productos mediante la disminución de los riesgos de contaminación física, química o biológica; sin perjuicio de otras disposiciones legales aplicables en materia de Salud Pública.

**Contaminación Alimentaria:** Se definirá como la presencia de cualquier materia anormal en el alimento que comprometa su calidad para el consumo humano.

**Contaminación cruzada:** Es la transferencia de agentes contaminantes de un alimento contaminado a otro que no lo está.

**Política de acceso:** Será quién tiene acceso a un objeto, y que operaciones pueden efectuarse en relación con el mismo, recibe el nombre de política de lista de controles de accesos o política ACL

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Vigilancia.

## **6.- SEGURIDAD.**

## **7.- MÉTODO.**

- 1.- Al ingresar deberá registrarse en la caseta de vigilancia.
- 2.- Deberá portar el gafete que el vigilante asigne
- 3.- Su presentación debe ser adecuada, no se permitirá la entrada en short y camiseta sin mangas.
- 4.- No se permitirá el acceso en caso de presentarse en estado de ebriedad o que haya consumido sustancias prohibidas.
- 5.- Debe de respetarse los señalamientos de seguridad y obedecer las indicaciones que le de el vigilante.
- 6.- No debe visitar áreas o departamentos a los que no están autorizados.
- 7.- Está prohibido fumar en todas las áreas de la empresa.
- 8.- Está prohibido tomar fotografías o video con cámaras o teléfonos celulares.
- 9.- Está prohibido ingresar con cualquier tipo de arma blanca o de fuego.
- 10.- Al ingresar y/o a salida a nuestras instalaciones, su vehículo puede estar sujeto a revisión.
- 11.- Todo contratista debe registrar su herramienta de trabajo.

### 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

### 9.- CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

### 11.- ANEXOS.

### CHECK LIST – LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

#### Nomenclatura.

Limpio	<b>3</b>
Sucio	<b>2</b>
En espera.	<b>1</b>
No hecho	<b>0</b>

Departamento / Área	Semana				Actividad	Responsable	Ejecuta
	1	2	3	4			
Recepción de Materias Primas							
Molienda.							

Dosificado.								
Paletizado.								
Ensacado.								
Embarques.								
Área Embarques.								
Oficina Dirección.								



	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>ELABORACIÓN DE PLANES DE CALIDAD.</b>		ABOACPR02
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 4

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Elaboración de Planes de Calidad.

**1.- OBJETIVO. -**

Indicar la metodología para la elaboración de la documentación de Planes de Calidad.

**2.- ALCANCE. -**

Aplica a dirección de Calidad / Aseguramiento de Calidad.

**3.- REFERENCIAS.**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.  
Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.  
Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.  
Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

**4.- DEFINICIONES.**

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

**Sistema de calidad:** Método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminadas a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios se ajusten a las especificaciones.

**Secretaría:** Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER).

**SENASICA:** Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

**Personal de Aseguramiento de Calidad:** Profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas, biológicas u otras áreas afines, que demuestra experiencia en desarrollar actividades en el área de aseguramiento de calidad con el objetivo de brindar confianza sobre un producto o servicio.

**Personal de Control de Calidad:** Profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas, biológicas u otras áreas afines que demuestra experiencia en desarrollar y aplicar técnicas analíticas de acuerdo con las especificaciones de los productos en el área de control de calidad.

**Establecimiento (empresa):** instalación sujeta a regulación zoosanitaria en la cual, tras una serie de procesos, se almacenen, manipulan y transforman, materiales o insumos y materias primas con la finalidad de obtener un producto alimenticio terminado.

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Gerente de Calidad.

Equipo Calidad.

## **6.- SEGURIDAD.**

## **7-- MÉTODO.**

El Plan de calidad es un documento a través del que se detallan cómo debe ser el proceso que garantice la calidad de los proyectos, productos o procesos.

### **Fases del plan de calidad.**

#### **I.- Identificación de la necesidad de un plan de calidad en la organización.**

El primer paso antes es la determinación de si realmente se va a requerir un plan de calidad, una vez detectadas en función a esas necesidades responder el para qué y por qué, dando así lugar para el desarrollo de los requerimientos base al momento de la su elaboración.

De esta forma se obtendrá la información necesaria y útil para aquellas empresas que necesiten expresar a terceros como se desarrolla la gestión de la calidad en la búsqueda de la certificación de ISO-9001, con los requisitos previamente establecidos. De tal que manera que los planes de calidad funjan como referente directo, siendo así que aparte de orientar la práctica pueden ser un gran instrumento de evaluación.

## **II.- Identificación de las entradas para el plan de calidad.**

Al momento de identificar las entradas para la programación idónea del plan, se definirán los requisitos para su elaboración que deberán ir basados a la legislación legal en cuestión, los requerimientos de clientes, proveedores e inversores, así como la disponibilidad de recursos o incluso la prevalencia de otros planes a fines a la evaluación.

## **III.- Definir el alcance del plan de calidad.**

Es importante delimitar claramente el alcance que tendrá el plan a diseñar. Con este propósito se deberá definir si está enfocado a un determinado proyecto o proceso además de descomponerlo en acciones para analizar y describir las características del mismo respectivamente.

## **IV.- Preparación del plan de calidad.**

La planificación del plan de calidad requerirá de una persona responsable del proyecto, será también quien se encargue de la coordinación como la elaboración del mismo, seleccionando el equipo idóneo para su ejecución. Posteriormente el siguiente objetivo sería el centrarse en recolectar toda la documentación necesaria para describir el plan, de la cual mucha de esta información estará dentro de la documentación del SGC, por lo que solo habrá que recuperarla o actualizarla en caso de ser necesario. Así también se tendrá que preguntar si se presentaría a través de una matriz o precisa estar más definido. Lo anterior estará en función de las características del plan, su complejidad como las necesidades de la empresa. El contenido del plan debe ser coherente con el alcance, con las especificaciones dadas por los clientes, proveedores o inversionistas, pero sobre todo con las características de la empresa e incluso su compatibilidad.

## **V.- Contenido del plan.**

En la presente etapa se plasma sobre papel el plan de calidad que se va a desarrollar. En este documento se debe reflejar ciertos datos necesarios para el desarrollo posterior del plan. Los contenidos dependerán de las características del plan y de las necesidades de la empresa. No obstante, a modo general algunos de los elementos que se deberían expresar en el documento son:

- Alcance del plan.
- Elementos de entrada.
- Objetivos que se pretenden con el plan.
- La responsabilidad de la dirección.

- Como se llevará a cabo el control de los documentos, datos y registro.
- La responsabilidad de dirección.
- Como se llevará a cabo el control de los documentos, datos y registro.
- La descripción de los recursos necesarios.
- Qué requisitos son necesarios.
- Cómo se llevará a cabo la comunicación tanto interna como externa.
- Aspectos relevantes sobre el diseño y desarrollo del plan, relativos al control de cambios.
- Especificar los requisitos y métodos que se utilizarán para el control y preservación el producto.
- Describir los procesos de control, seguimiento y medición que se pondrán en marcha.
- Aclarar si se llevará a cabo auditorías y describir cómo serán y cuando tendrá lugar.

#### **VI.- Revisión, aceptación e implementación del plan de calidad.**

La última fase en la elaboración del plan de calidad, sería la revisión del mismo y su aprobación final. Tras esta etapa, el plan podrá comenzar a implementarse en la organización.

#### **8.- MODIFICACIONES.**

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Modificaciones.</b>
Xx	Dd / mes / aa	

#### **9.- CAMBIO DE VERSIÓN.**

#### **10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**

**11.- ANEXOS (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)**

	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>MOLIENDA</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 5

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Molienda.

**1.- OBJETIVO. -**

Establecer el procedimiento adecuado que deberá seguir el operario a lo largo de su jornada laboral de carácter obligatorio con el propósito de salvaguardar la integridad de quien ejecuta la actividad, así como mantener la integridad e inocuidad de los productos semielaborados y elaborados a través del cumplimiento, acatamiento, entendimiento y aplicación del procedimiento descrito.

**2.- ALCANCE. -**

Aplica a todo el departamento / área de molienda.

**3.- REFERENCIAS.**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

**4.- DEFINICIONES.**

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

**Molino:** Máquina para moler, compuesta de una muela, una solera y los mecanismos necesarios para transmitir y regularizar el movimiento producido por una fuerza motriz, como el agua, el viento, el vapor, u otro agente mecánico.

**Conformidad:** cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

**Especificaciones técnicas:** conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

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

**Inocuo:** Corresponde a aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

**Limpieza:** Se define como la eliminación de polvo, suciedad, tierra, restos de productos u otros materiales indeseables.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Micro ingredientes:** vitaminas, minerales, medicamentos y otros insumos que generalmente se requieren en los alimentos en cantidades pequeñas como aditivos de estos.

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

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Jefe de Producción.

Equipo Molienda.

## **6.- SEGURIDAD.**

## 7-- MÉTODO.

<b>Actividad</b> ¿Qué hace?	<b>Requiere Explicación</b> ¿Cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros.</b> ¿Qué registros y/o reportes son generados en la actividad?
Revisión.	<p>1. A primera se revisarán las tolvas con el objetivo de verificar el producto que haga falta para posteriormente surtirlo.</p> <p>2. De acuerdo al producto faltante verificar listado de días anteriores y proceder a verter.</p>	<p>Jefe de Producción.</p> <p>Equipo Molienda.</p>	<p>Registro de Producto Faltante.</p> <p>Cantidad de Producto Faltante.</p>
Aplicación de Lubricación.	<p>1. Se engrasarán las chumaceras dos veces al día.</p>	<p>Equipo Molienda.</p>	<p>Registro de engrasamiento chumaceras.</p>
	<p>1. El sistema al estar funcionando de manera secuencial en cuestión, se accionará primero el gusano de piso, que pueden ser del 1 al 6 o del 7 al 12, dependiendo la materia prima que se vaya a surtir al dosificado.</p> <p>2. Para encender los molinos 2 y 3 también estará en secuencia</p>	<p>Equipo Molienda.</p>	

<p>Accionamiento “gusanos”.</p>	<p>gusano superior para llenado de silos 11 y 12.</p> <p>3.- Posteriormente se activa el elevador 2, seguido del gusano de sótano y por último se enciende el molino.</p>		
<p>Obtención de Muestra.</p>	<p>1. Una vez hecho lo anterior, se procede a extraer una muestra para ser llevada al laboratorio de calidad.</p> <p>2. Una vez entregados los resultados por parte de calidad en cuanto a porcentaje de gruesos, se procede a verificar y/o ajustar gusano de molienda.</p>	<p>Equipo Molienda.</p>	
<p>Excepción de Molino.</p>	<p>1. Para molino 1, se encenderá únicamente elevador 4 para proceder a su accionamiento.</p>	<p>Equipo Molienda.</p>	
<p>Verificación de Limpieza de Molinos.</p>	<p>1. Se deberá proceder a la limpieza de equipos tanto de tapas de molinos como el área interna que integran el área descrita de acuerdo al procedimiento específico detallado en el Plan Maestro de Limpieza y Desinfección cada 15 días.</p>	<p>Equipo Molienda.</p>	<p>Check List de Limpieza y Desinfección de Equipos Molienda.</p>



	<p>2. Para elevadores se procederá a verificar su respectiva limpieza de canjilones, botas y cabezales.</p> <p>3. Verificar el nivel de impurezas de los gusanos de piso con respecto a hilos o pedazos de nylon, alambres que pudiera tener la materia prima.</p> <p>4. Verificar a diario limpieza de imanes y rodillos.</p> <p>5. Verificar a diario el estado general del área o equipos de molienda.</p> <p>6. Verificar que las mallas de criba de molinos 1 y 2 sean de 2.5 mm y el del molino 1 de 3 mm.</p>		<p>Anotaciones y/u Observaciones.</p>

### 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

**9.- CAMBIO DE VERSIÓN.**

**10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**

**11.- ANEXOS (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)**

	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>MICROS</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 4

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

**Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Micros.**

**1.- OBJETIVO. -**

Establecer el procedimiento adecuado que deberá seguir el operario a lo largo de su jornada laboral de carácter obligatorio con el propósito de salvaguardar la integridad de quien ejecuta la actividad, así como mantener la calidad e inocuidad de los micros a elaborar descritos en la tabla de formulación respectiva.

**2.- ALCANCE. -**

Aplica a todo el departamento / área de micros.

**3.- REFERENCIAS.**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

**4.- DEFINICIONES.**

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

**Conformidad:** cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

**Especificaciones técnicas:** conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

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

**Inocuo:** aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

**Limpieza:** eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Micro ingredientes:** vitaminas, minerales, medicamentos y otros insumos que generalmente se requieren en los alimentos en cantidades pequeñas como aditivos de estos.

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

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Jefe de Producción.

Equipo Micros.

## **6.- SEGURIDAD.**

## **7-- MÉTODO.**

Nota: Se recomienda que al momento de redactar algún documento se emplee la siguiente tabla para mejor conceptualización como entendimiento del mismo.

<b>Actividad</b> ¿Qué hace?	<b>Requiere Explicación</b> ¿Cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros.</b> ¿Qué registros y/o reportes son generados en la actividad?
Preparación Micros.	<p>1. A primera hora se enciende báscula y se tara a 20 kilogramos en diferentes puntos de báscula.</p> <p>1.1 En caso de estar descalibrada la báscula comunicarse con equipo de mantenimiento para proceder a la recalibración específica del equipo.</p> <p>2. Se coloca tabla de formulación y se corrobora con el programa de producción en función a micros a requerir.</p> <p>3. Se colocan los sacos vacíos en donde se procederá al llenado de los micros para tarar el peso específico y comenzar con el agregado de la fórmula.</p> <p>4. Se procede a agregar ingrediente y se tara colocando la báscula a “0” de manera sucesiva hasta terminar formulación.</p>	<p>Jefe de Producción.</p> <p>Micros.</p>	<p>Registro de Micros Fabricados.</p> <p>Listado de ingredientes utilizados, por agotar y agotados.</p>

<p>Preparación Micros.</p>	<p>5. Se coloca un <i>ticket</i> de identificación del producto a fabricar.</p> <p>6. Se suben los micros al área de dosificado con un polipasto localizada a fuera del área de micros.</p> <p>7. El uso de ingredientes será bajo el esquema de Primeras Llegadas Primeras Salidas.</p> <p>8. Se ocupará maíz molido como vehículo 1,800 gramos para el saborizante por micro.</p> <p>.</p>	<p>Jefe de Producción.</p> <p>Micros.</p>	<p>Registro de Micros Fabricados.</p> <p>Listado de ingredientes utilizados, por agotar y agotados.</p>
----------------------------	--	---	---

<p>Inspección Limpieza y Desinfección.</p>	<p>1. Al terminar la producción de micros, se procede a realizar la limpieza del área de micros, en función al Programa Maestro de Limpieza y Desinfección.</p> <p>2. Se ordenan y acomodan los ingredientes utilizados en función a la frecuencia de utilización</p>	<p>Jefe de Producción.</p>	
--	---	----------------------------	--

	<p>y lejos de puntos de acceso o humedad.</p> <p>3. Diario se ubican los ingredientes en almacén de vitaminas y minerales que es debajo de los silos señalados.</p>	Micros	
--	---	--------	--

### 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

### 9.- CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

**11.- ANEXOS** (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)

	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>DOSIFICADO</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 5

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Dosificado.

**1.- OBJETIVO. -**

Establecer el procedimiento adecuado que deberá seguir el operario a lo largo de su jornada laboral de carácter obligatorio con el propósito de salvaguardar la integridad de quien ejecuta la actividad, así como mantener la calidad, inocuidad e equilibrio del producto a dosificar respectivo.

**2.- ALCANCE. -**

Aplica a todo el departamento / área de dosificado.

**3.- REFERENCIAS.**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

**4.- DEFINICIONES.**



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

**Dosificado:** Proceso el cual permite distribuir la materia prima en cantidades y secuencias temporales exactas a través de los diferentes sistemas de dosificación los productos sólidos o líquidos son tratados durante todo el proceso de fabricación.

**Conformidad:** cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

**Especificaciones técnicas:** conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

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

**Inocuo:** aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

**Limpieza:** eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Micro ingredientes:** vitaminas, minerales, medicamentos y otros insumos que generalmente se requieren en los alimentos en cantidades pequeñas como aditivos de estos.

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

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Jefe de Producción.

Equipo Dosificado.

## **6.- SEGURIDAD.**

## **7-- MÉTODO.**

Nota: Se recomienda que al momento de redactar algún documento se emplee la siguiente tabla para mejor conceptualización como entendimiento del mismo.

<b>Actividad</b> ¿Qué hace?	<b>Requiere Explicación</b> ¿Cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros.</b> ¿Qué registros y/o reportes son generados en la actividad?
Verificación Inicial.	<p>1. Se verifica en pizarrón el estado de las tolvas con el propósito de detectar algún cambio en las mismas.</p> <p>1.1 Lo anterior se realiza debido a que son varias las materias primas y se tiene que distribuir adecuadamente en tres tolvas.</p>	<p>Equipo Dosificado.</p> <p>Jefe de Producción.</p>	

	<p>1. Se corrobora que en tolva 1 se encuentre bentonita.</p> <p>2. En tolva 2 se encuentre maíz amarillo.</p> <p>3. En tolva 3 se encuentre maíz forrajero.</p> <p>4. En tolva 4 se encuentre grano seco destilado.</p>		

<p>Listado de Ingredientes.</p>	<p>5. En tolva 5 se encuentre pasta de soya.</p> <p>6. En tolva 6 se encuentre harina de palmiste.</p> <p>7. En tolva 7 se encuentre <i>corn screening</i>.</p> <p>8. En tolva 8 se encuentre pulido de 10%.</p> <p>9. En tolva 9 se encuentre cascarilla de soya.</p> <p>10. En tolva 10 se encuentre salvadillo.</p> <p>11. En tolva 11 se encuentre pasta de canola.</p> <p>12. En tolva 12 se encuentre cáscara de café molido.</p> <p>13. Ingredientes que no tienen tolva asignada son; alfalfa, pulido del 14%, semilla de algodón, maíz rolado,</p>	<p>Equipo Dosificado.</p>	<p>Listado de Faltantes y Cantidades Específicas.</p>
---------------------------------	---	---------------------------	---

	harina de carne de res, y pulpa cítrica.		
Registro.	<p>1. Registrar en computadora del departamento de dosificado el lote, año, y días transcurridos, ejemplo 2125 y posteriormente código de fórmula.</p> <p>2. Se procede a dosificar de acuerdo al orden y programa de producción que necesita venta y carga.</p> <p>3. Al momento de hacer producto de la familia “conejo”, se adiciona colorante con 15 litros de agua y se agita con el objetivo de vaciar mezclador.</p>	Equipo Dosificado.	
Mezclado.	<p>1. Una vez terminada la mezcla se baja al mezclador las mezclas normales y se les da 3.5 minutos.</p> <p>1.1 Para mezcla de gallos se da un tiempo de 7 minutos.</p> <p>2. Posteriormente se baja la tolva de espera y se envía a peletizado</p>	Equipo Dosificado.	

	<p>con la condición que la tolva del pellet se encuentre vacía, en caso de tener otro producto se deja en tolva de espera.</p>		
--	--	--	--

<p>Limpieza y Desinfección.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificar que la limpieza al mezclador sea cada 15 días.</li> <li>2. Verificar que se realice limpieza de área parte intermedio será a diario.</li> <li>3. Verificar limpieza de sótano cada seis días.</li> <li>4. Verificar purga de líneas de colores de manera mensual.</li> <li>5. Verificar limpieza de elevador 6, cada dos meses.</li> <li>6. Verificar limpieza de parte superior de manera mensual.</li> <li>7. Verificar limpieza de tolvas de manera bimestral.</li> </ol>	<p>Equipo Dosificado.</p>	<p>Registro en Programa Maestro de Limpieza y Desinfección.</p>
---------------------------------	--	---------------------------	---

	<p>8. Todo lo anterior se llevará a cabo en función al Programa Maestro de Limpieza y Desinfección.</p>		
--	---	--	--

**8.- MODIFICACIONES.**

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

**9.- CAMBIO DE VERSIÓN.**

**10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**

**11.- ANEXOS (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)**

	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>PELETIZADO</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 5

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Peletizado.

### 1.- OBJETIVO. -

Establecer el procedimiento adecuado que deberá seguir el operario a lo largo de su jornada laboral de carácter obligatorio con el propósito de salvaguardar la integridad de quien ejecuta el área de peletizado, así como mantener la integridad e inocuidad de los productos semielaborados y elaborados a través del cumplimiento, acatamiento, entendimiento y aplicación del procedimiento descrito.

### 2.- ALCANCE. -

Aplica a todo el departamento / área de peletizado.

### 3.- REFERENCIAS.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

### 4.- DEFINICIONES.

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

**Peletizado:** Corresponde al moldeado de una masa de pequeñas partículas en partículas más grandes o pellets, mediante procedimientos mecánicos, presión, calor y humedad.

**Conformidad:** cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

**Especificaciones técnicas:** conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

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

**Inocuo:** aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

**Limpieza:** eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte

**Micro ingredientes:** vitaminas, minerales, medicamentos y otros insumos que generalmente se requieren en los alimentos en cantidades pequeñas como aditivos de estos.

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

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## **5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.**

Jefe de Producción.

Equipo Peletizado.

## **6.- SEGURIDAD.**

## **7-- MÉTODO.**



<b>Actividad</b> ¿Qué hace?	<b>Requiere Explicación</b> ¿Cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros.</b> ¿Qué registros y/o reportes son generados en la actividad?
Verificación.	1. A primera hora se revisan notas de apunte que dejaron previamente por escrito.	Equipo Peletizado.	
Funciones Primarias.	1. Se procede a engrasar los rodillos.  2. Se limpia tolva en donde llegará el producto.  3. Se purga la tubería de vapor.	Equipo Peletizado.	
Peletizado.	1. Se inicia a peletizar a baja velocidad para elevar temperatura de trabajo.  2. Posteriormente se suben las revoluciones con el propósito de llevar a límite superior la producción.  3. Se regula melaza en función de la cantidad requerida en fórmula descrita.  4. Se obtiene una mezcla del producto en	Equipo Peletizado.	

<p>Peletizado.</p>	<p>cuestión para obtener PDI respectivo, siendo deseable un PDI al 85% - 90%.</p> <p>5. Verifica enrase de enfriador y que la “cama” sea uniforme.</p> <p>6. Se verifica migaja (en caso de ser pellet), con los parámetros visuales del área.</p> <p>7. Se obtiene durabilidad del producto y procede a anotar en bitácora.</p> <p>8. La bitácora deberá tener; Temperatura, Amperaje, Revoluciones por minuto, n° de lote, n° de mezcla, lote, código de producto, PDI, hora de inicio y hora de salida, nombre del operador.</p> <p>9. Observar el comportamiento de la máquina evitando el atascamiento de la misma.</p> <p>9.1 En caso de atascamiento se debe parar la peletizadora,</p>	<p>Equipo Peletizado.</p>	
--------------------	--	---------------------------	--

<p>Peletizado.</p>	<p>posteriormente se detiene el alimentador, y acondicionadores, seguido del cierre de la válvula de vapor.</p> <p>9.2 Se retira el Chus para que el producto caiga al área designada.</p> <p>9.3 Se limpia la cámara del dado y se gira apoyándose de la llave estilson, tanto para abrir como para cerrar.</p> <p>10. Al finalizar de peletizar el producto, se cierra la válvula de vapor, válvula de melaza.</p> <p>11. Se desenergiza el alimentador, posteriormente el acondicionador y por último el pellet.</p> <p>12. En última tonelada de peletizado se deja enfriar el producto y se retiran finos.</p>	<p>Equipo Peletizado.</p>	
	<p>1. En cada cambio de productos de diferentes colores como son los gallos y otros más se</p>		

Consideraciones relevantes.	retiran finos para no salir contaminados con el siguiente producto.	Equipo Peletizado.	
-----------------------------	---	--------------------	--

### 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

### 9.- CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

**11.- ANEXOS** (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)

	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>ENSACADO</b>		Clave
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 5

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Ensacado.

**1.- OBJETIVO. -**

Establecer el procedimiento adecuado que deberá seguir el operario a lo largo de su jornada laboral de carácter obligatorio con el propósito de salvaguardar la integridad de quien ejecuta la actividad, así como mantener la integridad e inocuidad de los productos elaborados a través del cumplimiento, acatamiento, entendimiento y aplicación del procedimiento descrito.

**2.- ALCANCE. -**

Aplica a todo el departamento / área de ensacado.

**3.- REFERENCIAS.**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

**4.- DEFINICIONES.**

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

**Conformidad:** cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

**Especificaciones técnicas:** conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

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

**Inocuo:** aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

**Limpieza:** eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

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

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

## 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

Jefe de Producción.

Equipo Ensacado.

## 6.- SEGURIDAD.

## 7-- MÉTODO.

<b>Actividad</b>	<b>Requiere Explicación</b>	<b>Responsable</b>	<b>Registros.</b>
¿Qué hace?	¿Cómo lo hace?	¿Quién lo hace?	¿Qué registros y/o reportes son generados en la actividad?

<p>Consideraciones Iniciales.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Antes de comenzar con el proceso de ensacado se revisa el programa de producción.</li> <li>2. Se pregunta peletizado que producto se tiene por ensacar (por el desfase de horario de entrada).</li> </ol>	<p>Equipo Ensacado.</p>	
-----------------------------------	---	-------------------------	--

<p>Previo a proceso de Ensacado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El ensacador saca un barrido de producto debido a que una parte queda en el gusano de ensacadora del producto anterior.</li> <li>2. A pesar de ser automática la ensacadora, verificar cantidad pesada del saco para comprobar calibración.             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 En caso de des calibración, contactar con equipo de mantenimiento para mantenimiento respectivo.</li> </ol> </li> <li>3. Antes de llenar el primer saco de producto revisa que este el producto bien para poder ensacar de no ser</li> </ol>		
--------------------------------------	---	--	--

	<p>así le avisa al operador de peletizado y se reprocese.</p> <p>4. Revisar etiquetas de acuerdo al producto correspondiente para ensacar.</p> <p>5. Se notifica por radio a los estibadores que producto se ensacará para designar el lugar respectivo.</p>		
--	--	--	--

<p>Proceso Ensacado</p>	<p>1. Se ensaca el primer saco y se verifica el peso con la báscula de pedestal que se tiene aún costado el ensacador.</p> <p>2. Se obtiene muestra a media tonelada para conservarse en laboratorio más menos 500 gramos.</p> <p>3. Se inspecciona que la costura esté colocada correctamente, siendo derecha la costura y a 5 centímetros de distancia más o menos de la parte superior del saco para que no se rompa el saco a la hora de estibar</p>	<p>Equipo Ensacado.</p>	
-------------------------	--	-------------------------	--



	<p>4. La cara del saco debe ir a la cara de la etiqueta.</p> <p>5. La etiqueta debe de ir más o menos a la mitad de la costura del saco para que a la horade ser retirado el saco para cargar, se evite tocar la etiqueta y así disminuir riesgo de ruptura de saco.</p>		
--	--	--	--

<p>Proceso de Rolado.</p>	<p>1. Se limpia mezclador.</p> <p>2. Se adiciona media tonelada y se le agrega melaza por fuera al pellet.</p> <p>3. Después se mezcla para que un adecuado enmelazado.</p> <p>4. Posteriormente si lleva maíz rolado o semilla de algodón se agrega a lo último para que estos productos resalten cuando se ensacan.</p> <p>5. Se abre compuerta del mezclador y se ensaca de 40 kg (este producto no pasa por la ensacadora) por lo tanto tenemos una báscula de pedestal y ahí los</p>	<p>Equipo Ensacado.</p>	
---------------------------	---	-------------------------	--

	pesamos y de pues los llevamos para donde está la cosedora.		
--	---	--	--

Ensacado de Materia Prima.	1. Para el ensacado de materia prima se tiene una ensacadora manual en donde se checa el peso con una tara de 20 kg antes de ensacar materia prima, siendo el mismo procedimiento que el ensacado de producto terminado.	Equipo Ensacado.	
----------------------------	--	------------------	--

Ensacado de sacos 5 kg.	<p>1. Se abre válvula de aire y en consecuencia se abren las mordazas para que se pueda meter la bolsa de ensacado.</p> <p>2. Se saca un saquito y se pesa en bascula de pedestal para checar el peso correspondiente.</p> <p>2.1 Verificar calibración de báscula.</p> <p>3. La costura debe de ir derecha para presentación.</p>	Equipo Ensacado.	
Ensacado de sacos 5 kg.	4. Se debe evitar a toda costa la caída del producto, siendo así la verificación del estado	Equipo Ensacado.	

	<p>del saco clave en dicho proceso.</p> <p>5. Corroborar nuevamente peso del saco de 5 kilos.</p>		
--	---	--	--

**8.- MODIFICACIONES.**

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Modificaciones.</b>
Xx	Dd / mes / aa	

**9.- CAMBIO DE VERSIÓN.**

**10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**

**11.- ANEXOS** (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)

	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>ALMACENAMIENTO</b>		Clave
	<b>MATERIAS PRIMAS (macros y micros), PRODUCTO TERMINADO.</b>		
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 7

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

**Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Almacenamiento  
Materias Primas (macros y micros), Producto terminado.**

**1.- OBJETIVO. -**

Indicar las pautas para el almacenamiento de las materias primas, insumos, preparaciones o producto terminado de la empresa, con el propósito de conservar las condiciones de calidad como seguridad alimentaria a nuestros clientes.

**2.- ALCANCE. -**

Aplica a todo el departamento / recepción de materias primas.

**3.- REFERENCIAS.**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

#### 4.- DEFINICIONES.

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

**Materia prima:** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversación en alimentos para consumo humano.

**Conformidad:** cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

**Especificaciones técnicas:** conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

**Insumos:** Responde al bien de cualquier clase empleado en la producción de otros bienes, como por ejemplo los ingredientes, etiquetas, sacos, productos de aseo o desinfección requeridos en actividades de transformación e higiene en todo el proceso productivo.

**Inocuo:** aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

**Limpieza:** eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Micro ingredientes:** vitaminas, minerales, medicamentos y otros insumos que generalmente se requieren en los alimentos en cantidades pequeñas como aditivos de estos.

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

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

#### 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

Los responsables de establecer, mantener, y actualizar el presente procedimiento es el equipo de aseguramiento de Calidad de igual modo los responsables del cumplimiento serán el líder del proceso de compras y el jefe de materias primas.

#### 6.- SEGURIDAD.



	<p>compras con la finalidad de llegar a un común acuerdo con proveedor optando por dos soluciones en general (dependiendo el estado de la materia prima):</p> <p>7. Fumigación.</p> <p>8. Rechazo total</p> <p><b>1.2 MICROS:</b></p>	Jefe de compras	- Se deberá tener un registro electrónico de las materias primas fumigadas como de las programadas.
Manejo de materias primas.	<p><b>2.1 Higiene</b></p> <p>- El manejo de las materias primas deberá ser tratado con el equipo de protección personal como el de limpieza específico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mascarilla.</li> <li>- Faja.</li> <li>- Calzado de seguridad.</li> <li>- Lentes de seguridad.</li> </ul> <p>- Indumentaria de acuerdo al día correspondiente.</p> <p>- Verificación de estado</p>	Personal de descarga.	
	<p>Dependiendo el tipo de productos, si es ensacado o a granel se seguirá el siguiente procedimiento.</p> <p><b>3.1 MACROS</b></p> <p><b>3.1.1 A granel:</b></p> <p>1, Verificar lista proporcionada del área de báscula.</p>	Personal de descarga.	- Inventario de Silos.

<p>3.- Seleccionar área de descarga</p>	<p>2. Corresponde a las materias primas – macros, que deberán ser verificadas y aceptadas por parte del laboratorio de calidad.</p> <p>3. En caso de ser <b>aceptados</b> se en-rampa colocando la unidad en la “reciba”.</p> <p>4. En caso de ser <b>rechazados</b>, el jefe de recepción de materias primas deberá informar a jefe de compras y repetir el último procedimiento de la sección <b>1, (1.1)</b>.</p> <p>5. Se deberá clasificar la materia prima tantos macros y/o micros en función al silo de almacenamiento específico.</p> <p>6. Se inicia descarga.</p> <p>7. Se deberá dirigir la materia prima (macros y micros), al elevador correspondiente del silo designado.</p> <p><b>3.1.2 Ensacado:</b></p> <p>1. Corresponde a las materias primas - macros que deberán ser verificadas y aceptadas por parte del laboratorio de calidad.</p> <p>2. En caso de ser aceptada la materia prima deberá ser estibada de acuerdo al orden establecido en el área de almacenamiento considerando la antigüedad respectivamente.</p>	<p>Jefe de recepción de materia prima.</p>	<p>- Verificación de condiciones de higiene general y control de plagas.</p> <p>- Reporte de descarga de materia prima</p>
---	---	--	--



<p>4.- Seleccionar tipo de almacenamiento</p>	<p>Selección de adaptación de almacenamiento</p> <p><b>4.1 MACROS</b></p> <p><b>4.1.1 A granel:</b></p> <p>1. La materia prima se estibarán en función del <i>layout</i> específico designado al área de almacenamiento respectivo.</p> <p><b>4.1.2 Ensacado:</b></p> <p>1. Se deberá orientar la materia prima al elevador asignado a cada silo de almacenamiento específico.</p> <p><b>4.2 MICROS.</b></p>	<p>Personal de descarga.</p> <p>Jefe de recepción de materia prima.</p>	<p>- Inventario de materias primas en almacenamiento.</p>
<p>5.- Ubicar la materia prima insumo, producto, o terminado.</p>	<p><b><u>A ) Bodega.</u></b></p> <p><b>5.1 MACROS:</b></p> <p><b>5.1.1 A granel:</b></p> <p><b>5.1.2 Ensacado:</b></p> <p>1. Procede a descarga una vez recibida la orden correspondiente por parte del laboratorio de calidad</p> <p>2. Se clasifica el estibado</p> <p><b>5.3 MICROS:</b></p> <p><b><u>B) Almacén.</u></b></p> <p><b>MACROS:</b></p> <p><b><u>MICROS:</u></b></p> <p><b><u>C) Almacenamiento de Producto Terminado:</u></b></p>	<p>Personal de descarga.</p> <p>Jefe de recepción de materia prima.</p>	<p>- Verificación de condiciones de higiene general.</p>

	<p>1.- Esperar producto proveniente del área de ensacado.</p> <p>2.- Clasificar producto terminado ensacado en función del <i>lay out</i> específico.</p> <p>2.1 Cuando sea solicitado por prioridad, colocar el producto terminado en áreas próximas a embarcar.</p> <p>3.- Estibar el producto terminado bajo la clasificación respectiva.</p> <p><b><u>D) Producto Terminado.</u></b></p> <p><b>Embarques:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se espera hoja de descarga.</li> <li>- Esperar autorización por parte del laboratorio de calidad</li> <li>- Se realiza un cálculo de estibados mediante el siguiendo procedimiento:</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">Toneladas / Sacos</p> <p>*Considerar sobrecarga en caso de aplicar, informar a:</p> <p style="padding-left: 40px;">Jefe Almacén</p> <p style="padding-left: 40px;">Ventas</p> <p style="padding-left: 40px;">Báscula</p> <p style="padding-left: 40px;">Cliente</p>	<p>Personal de embarques</p> <p>Jefe de embarques.</p>	
	<p><b>6.1 MACROS:</b></p> <p><b>6.2 MICROS:</b></p>		

6.- Verificar condiciones de almacenamiento.	1. Revisión diaria y específica de las condiciones en donde se almacenará tanto la materia prima como del producto terminado.	Jefe de recepción de materia prima.	- Reporte del estado general del área de almacenamiento.
7.- Rotar los productos	PEPS		

### 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

### 9.- CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

**11.- ANEXOS** (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)

	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>CONTROL DE EMBARQUE DE PRODUCTO TERMINADO ENVASADO</b>		AC-001-01
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 4

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Control de Embarque de Producto Terminado Envasado.

**1.- OBJETIVO. -**

Establecer los procedimientos de control de embarque de producto terminado envasado.

**2.- ALCANCE. -**

La presente política es de carácter obligatorio en su cumplimiento.

Involucra departamentos de: Vigilancia, Báscula y Facturación, Embarques, Administración, Control de Calidad.

**3.- REFERENCIAS.**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

#### 4.- DEFINICIONES.

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

**Materia prima:** Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversación en alimentos para consumo humano.

**Conformidad:** cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

**Especificaciones técnicas:** conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

**Insumos:** Responde al bien de cualquier clase empleado en la producción de otros bienes, como por ejemplo los ingredientes, etiquetas, sacos, productos de aseo o desinfección requeridos en actividades de transformación e higiene en todo el proceso productivo.

**Inocuo:** aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

**Limpieza:** eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Micro ingredientes:** vitaminas, minerales, medicamentos y otros insumos que generalmente se requieren en los alimentos en cantidades pequeñas como aditivos de estos.

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

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

#### 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

Los responsables de establecer, mantener, y actualizar el presente procedimiento es el equipo de aseguramiento de Calidad de igual modo los responsables del cumplimiento serán el líder del proceso de compras y el jefe de materias primas.

## **6.- SEGURIDAD.**

## **7-- MÉTODO.**

### **A) Acceso de camiones, camionetas y tráiler a cargar producto.**

#### **Vigilancia.**

1.1. Vigilancia recibirá al conductor del transporte y en todo momento solicitará autorización al departamento de ventas para su ingreso a carga.

1.2. Vigilancia registrará su ingreso y anotará la fecha, hora de entrada, tipo de transporte, número de placas, línea fletera y nombre del chofer.

1.3. Vigilancia dará al chofer las siguientes instrucciones:

1.3.1. Enviará al chofer al área de báscula para pesar su unidad de transporte.

1.3.2. El chofer deberá pesar su transporte primeramente en báscula.

1.3.3. El chofer deberá respetar el semáforo de báscula.

1.3.4. La unidad deberá quedar centrada en la báscula.

1.3.5. Al momento de pesar el transporte, su motor deberá estar apagado, el chofer o cualquiera otra persona deberá estar fuera de la báscula (tampoco dentro de la unidad de transporte).

1.3.6. Deberá conservar en todo momento la lona sobre su unidad de transporte al momento de pesarla en báscula.

### **B) Peso inicial, carga de producto, destaramiento y facturación.**

#### **Báscula y facturación.**

2.1 El encargado de báscula pesará la unidad e imprimirá el pedido (a partir del programa de carga del cliente), donde al reverso de dicho pedido registrará el peso de la báscula. El encargado de báscula deberá firmar el pedido y al reverso la pesada según báscula.

2.2. El encargado de báscula corrobora que el camión no exceda el peso fijado por la Ley.

2.3. El encargado de báscula enviará a cargar la unidad, enviando el peso impreso, así como el pedido.

2.4. El chofer deberá entregar su pedido firmado y con el peso impreso en el reverso al encargado de embarques, y esperará su turno de carga, estacionándose en el patio de espera si así fuese necesario.

2.5. El encargado de embarques recibirá el pedido con el peso impreso y verificará la existencia suficiente de producto.

2.6. En caso de no tener existencia suficiente de algún producto, el encargado de embarques deberá dar aviso al basculista para darle solución al problema.

2.7. El encargado de embarques, distribuirá la carga en un Historial de Carga, y efectuará los cálculos de acuerdo con el chofer para conformar la estiba.

2.8. Una vez cargada la unidad de transporte, el encargado de embarques generará la remisión, la cual firmará y hará las anotaciones pertinentes a los bultos surtidos y los lotes utilizados en la carga de producto.

2.9 El chofer deberá supervisar la carga, y se responsabilizará por el número de sacos estibados en total, y firmará de conformidad (nombre y firma) de Remisión.

2.10. El encargado de embarques enviará al chofer a báscula, con los siguientes documentos:

2.10.1. Pedido con historial de carga y peso impreso al reverso.

2.10.2. Remisión firmada por encargado de embarque y chofer.

2.11. El encargado de báscula recibirá los documentos: pedido con historial de carga y peso impreso al reverso, así como la emisión de embarques, con las firmas del encargado de embarques y el chofer.

2.12. El cálculo de las diferencias admitidas se basa en lo siguiente:

2.12.1. El peso total estibado (por ejemplo, de 16 toneladas).

2.12.2. La forma de presentación (40, 5, ...)

2.12.3. Las variaciones por saco (+-100gramos).

2.12.4. El peso total, se divide entre la forma de presentación (saco de 40 kilogramos), resultando un número de bultos (ejemplo 400 sacos) que se multiplicará por la variación por saco (400 sacos por 100 gramos), resultando la variación en báscula admitida ( $\pm$  40 kilogramos).

2.13. En caso de cumplir los límites señalados el encargado de báscula procederá a firmar el peso correcto y lo señalará a manera de resaltarlo. Procederá el punto 2.16 de la política.

2.14. En caso de sobrepasar los límites de tolerancia o sobrepasar los pesos permitidos por la Ley, el encargado de báscula imprimirá el peso bruto y diferencial al reverso del pedido, junto con las observaciones pertinentes, y regresará al chofer a embarques, donde entregará al encargado de báscula el pedido con el diferencial para revisar la carga. En caso de reincidir el diferencial, el encargado administrativo.

2.15. El encargado administrativo deberá proceder a ordenar la descarga y revisión de pesos junto al Gerente de Producción. Una vez satisfecho el criterio del encargado administrativo y del Gerente de Producción, estos firmarán de autorizada la carga y se procederá a efectuar el punto 2.14.

2.16. El encargado de báscula facturaré y firmará en original y dos copias. En caso de liquidar el chofer por parte del cliente en efectivo, se le entregará la original y una copia (azul), firmando el chofer una de las copias de recibido (verde). En caso de no liquidar en efectivo, solo se le entregará la copia azul y se solicitará su firma de recibido en la copia verde.

### **C) Salida de unidad de transporte.**

### **Vigilancia.**

3.1. Para permitir la salida del vehículo, Vigilancia deberá observar los siguientes puntos:

- 3.1.1. La unidad deberá provenir de báscula debidamente pesado, NUNCA del área de embarques.
- 3.1.2. Solicitará al chofer copia de la factura pedido con peso impreso al reverso y la remisión, firmadas por el encargado de facturación y el encargado de embarques.
- 3.1.3. Si existe anotación de diferenciales en límites de pesos, deberá verificar la firma del encargado administrativo y el gerente de producción.
- 3.1.4. Revisará que el peso impreso correcto (señalado) sea similar al peso de la factura.
- 3.1.5. Anotará en su registro de accesos, la hora de salida de la unidad.

### **D) Actividades de supervisión.**

#### **Control de Calidad.**

4.1. Practicar supervisiones de pesos aleatorias a los lotes de producto terminado, con el fin de certificar los pesos de los bultos

#### **Administración.**

4.2. Realizar periódicamente auditorías de cargas de forma aleatoria y sorpresiva a las unidades cargadas y pesadas en báscula.

#### **Mantenimiento.**

4.3. Revisar periódicamente la calibración y fumigación de la báscula.

## **8.- MODIFICACIONES.**

<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de Modificaciones.</b>
Xx	Dd / mes / aa	

## **9.- CAMBIO DE VERSIÓN.**

## **10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**



**11.- ANEXOS (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)**

	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD</b>		
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de 6

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Identificación y Trazabilidad.

**1.- OBJETIVO. -**

Gestionar la recolección de información en las etapas de validación de la calidad del proceso, para reconstituir la elaboración en una fase dada e identificar a la materia prima o producto en cuestión.

**2.- ALCANCE. -**

Dicho procedimiento es de naturaleza transversal a los procedimientos operativos del proceso, abarcando la identificación como la trazabilidad de los productos que comprende la cadena de suministro.

**3.- REFERENCIAS.**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

#### 4.- DEFINICIONES.

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

**Conformidad:** cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

**Especificaciones técnicas:** conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

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

**Inocuo:** aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

**Limpieza:** eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Micro ingredientes:** vitaminas, minerales, medicamentos y otros insumos que generalmente se requieren en los alimentos en cantidades pequeñas como aditivos de estos.

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

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

#### 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

Serán aquellos responsables de establecer, mantener, actualizar, el presente procedimiento, siendo así que el coordinador del Sistema de Calidad vigile y/o gestione su cumplimiento.

#### 7-- MÉTODO.

<b>Actividad</b> ¿qué hace?	<b>¿Requiere Explicación?</b> ¿cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros</b>
<b>Relativo a la Materia Prima Específica.</b> Se refiere a las materias primas recibidas en sus variantes; macro y micros.			
1.- Relación de materia prima.	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Nombre del producto.</li> <li>-Nombre del proveedor.</li> <li>-Fecha de entrega.</li> <li>-Lote.</li> <li>-Fecha de vencimiento.</li> <li>-Cantidad recibida.</li> <li>-Cantidad en inventario.</li> </ul>	Jefe de Descarga de MP	
<b>Relativo a Productos Transformados.</b> Se refiere a las preparaciones del <i>mix</i> de productos por elaborar semielaborado y elaborado.			
2.- Datos de preparaciones transformadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fecha.</li> <li>- Toneladas.</li> <li>- Familia.</li> <li>- Producto.</li> <li>- Clave Producto.</li> <li>- Presentación.</li> <li>- Tn/h.</li> <li>- Temperatura.</li> <li>- RPM.</li> <li>- PDI.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jefe de Producción.</li> <li>Jefe de Calidad.</li> <li>Personal Peletizado.</li> <li>Personal Calidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programa de Producción.</li> <li>- Plan Control.</li> <li>- Registro de Humedades.</li> <li>- Estudio de características organolépticas.</li> <li>- Liberación de criterios de aceptación.</li> </ul>

			- Verificación de producto semielaborado y elaborado.
<p><b>Relativo a Manipulación de Alimentos.</b></p> <p>Se refiere al personal involucrado en la elaboración de productos.</p>			
3.- Verificación requisitos de los colaboradores.	- Fecha de últimos exámenes médicos laborales.		
	- Reporte del estado de salud general, química sanguínea de los 6 elementos.	Jefa de RRHH	- Registros XXX
	- Reporte de estado de salud.		- XXX
	- Curso de xxxx	Personal en general.	- XXX
<p><b>Relativo a los Equipos.</b></p> <p>Se refiere a los equipos utilizados en el proceso de manufactura.</p>			
	- Relación del estado de los equipos involucrados en el proceso de transformación.		- Registro de mantenimiento a equipos.

4.- Verificar estado de los equipos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplimiento de programa de mantenimiento preventivo.</li>   <li>- Relación de equipos sometidos a mantenimiento correctivo.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cronograma de mantenimiento preventivo.</li>   <li>- Registro de equipos en función e historial de fallas respectivas.</li> </ul>
<p><b>Relativo a equipos de medición.</b></p> <p>Se refiere a las condiciones específicas del instrumento de medida con respecto al patrón referencia.</p>			
5.- Identificar los dispositivos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cronograma de verificación de básculas.</li>   <li>- Fecha de última verificación</li> </ul>	Jefe de Mantenimiento	- Registros
<p><b>Relativo al Producto Terminado.</b></p> <p>Se refiere a la validación de calidad organoléptica, dicese por monitoreo o por queja (cliente), de tal manera que se almacenan muestras de control de producto terminado, así también, se describe el historial de fases de identificación a lo largo de la cadena de suministro.</p>			
1.- Identificación en almacenamiento materias primas.	<p>Los documentos se deben registrar con la siguiente información en el presente rubro, de manera clara, visible y de fácil acceso.</p> <p>I. Fecha de recepción de materia prima micro/macro (véase en</p>		

<p>1.- Identificación en almacenamiento materias primas.</p>	<p>bitácora de descarga de MP).</p> <p>II. Nombre de materia prima micro/macro.</p> <p>III. Cantidad recibida.</p> <p>IV. Clasificación de descarga de MP macro y/o micro.</p> <p>V. Proveedor (local, nacional).</p> <p>VI. Fecha de caducidad.</p> <p>VII. Identificación por lote.</p> <p>Nota 1. Todo tipo de materia prima ensacada, deberá ser almacenada sobre tarimas y verificar la fecha de caducidad, y estado general de los mismos. <i>Véase en procedimiento de descarga de materia prima.</i></p> <p>Nota 2. Reportar inmediatamente si se detecta algún tipo de plaga focalizada en dicha área.</p>	<p>Jefe de descarga de MP.</p> <p>Personal de descarga de MP.</p>	<p>- Bitácora de descarga de MP.</p> <p>- Historial de descarga de MP.</p> <p>- Historial de productos / proveedores rechazados.</p> <p>- Reporte de materia prima plagada.</p>
--	---	---	---

	<p>Nota 3. Se deberá verificar el estado de los silos de manera constante antes de descargar materia prima a granel. Véase en <i>procedimiento de descarga de materia prima.</i></p>		
<p>2.- Identificación en almacenamiento de productos</p>	<p>Los químicos utilizados en procesos de desinfección se deberán identificar mediante el rombo de seguridad.</p> <p><u>Solución desinfectante:</u> <u>pisos, paredes, ventanas.</u></p> <p>I. Fecha de preparación y/o aplicación, especificando; día, mes, año.</p> <p>II. Tipo de solución.</p> <p>III. Identificación en el rombo de seguridad.</p>		
<p>2.- Identificación en almacenamiento de productos</p>	<p>IV. Fecha de inicio y terminado de aplicación.</p> <p><u>Solución desinfectante:</u> <u>equipos.</u></p> <p>I. Fecha de preparación y/o aplicación,</p>	<p>Jefe de producción.</p>	<p>- Bitácora de identificación de producto terminado.</p>

	<p>especificando; día, mes, año.</p> <p>II. Tipo de solución.</p> <p>III. Identificación en el rombo de seguridad.</p> <p>IV. Fecha de inicio y terminado de aplicación.</p> <p><u>Solución en primer arco de desinfección – Covid 19.</u></p> <p><u>Jabón desinfectante para manos.</u></p> <p>I.- Fecha en que se recibe jabón comercial.</p>	<p>Jefe de embarques.</p>	
<p>3.- Identificación en almacenamiento de producto terminado (excedente).</p>	<p>Es aplicable a todas las preparaciones que quedan posteriores al proceso de transformación en cuestión.</p> <p>I. Se deben identificar mediante, fecha que incluya; día, mes, año.</p> <p>II. Familia del producto.</p> <p>III. Nombre del producto.</p>	<p>Jefe de embarques.</p>	<p>- Bitácora de identificación de producto terminado excedente (24hrs).</p>



	<p>IV. Fecha probable de envío.</p> <p>V. Hora de ingreso.</p>		
<p>4.- Identificar en almacenamiento producto no conforme y rechazado.</p>	<p>Se asigna un espacio específico y señalizado para el almacenamiento de producto no conforme.</p> <p>Materias Primas Rechazadas:</p> <p>I.- Fecha en que se recibió el producto (días, mes, año).</p> <p>II.- Nombre del producto.</p> <p>III.- Cantidad.</p> <p>IV.- Proveedor Interno.</p> <p>V.- Fecha, lote fabricación y caducidad.</p> <p>Producto Terminado no conforme.</p> <p>I.- Fecha (día, mes, año).</p> <p>II.- Mezcla.</p> <p>III.- Fecha de reproceso (nivel de calidad microbiológica aceptable).</p>	<p>Jefe de descarga de materia prima.</p> <p>Jefe de producción.</p> <p>Personal producción.</p>	<p>- Registro de materias primas rechazadas.</p> <p>- Registro de Producto Terminado (reproceso).</p>
<p>5.- Identificación para cargar, y transportar producto terminado.</p>	<p>I.- Ubicación en función al <i>Lay-Out</i> de almacenamiento de PT.</p>		<p>- Registro de PT despachado, especificando especialmente; fecha, hora,</p>

	<p>II. Véase procedimiento de despacho y transporte de producto terminado.</p> <p>III. Uso correcto de etiquetas de identificación.</p>	<p>Jefe de Embarques.</p>	<p>cantidad de mezcla, producto.</p>
--	---	---------------------------	--------------------------------------

### 8.- MODIFICACIONES.

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

### 9.- CAMBIO DE VERSIÓN.

### 10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.

**11.- ANEXOS** (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)

	<b>Procedimiento Operativo Estandarizado</b>		<b>Procedimiento - PS</b>
	<b>RECORRIDO CONTROL DE PLAGAS</b>		
	Emisión: 01- ENE - 21	Revisión: xx – xxx – xx	Página 1 de

Aprueba		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Revisa		
Puesto:	Nombre:	Firma:

Procedimiento Operativo Estandarizado – Control de Proceso – Recorrido Control de Plagas.

**1.- OBJETIVO. -**

Establecer el procedimiento adecuado que deberá seguir el operario de carácter obligatorio con el propósito de salvaguardar la integridad de quien ejecuta la actividad, así como mantener la calidad e inocuidad de los productos elaborados, semielaborados, y de producto terminado mediante la observancia y reporte de cualquier tipo de plagas dentro de la empresa.

**2.- ALCANCE. -**

Aplica a todo el personal del área de proceso y alrededores.

**3.- REFERENCIAS.**

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura Nov- 2019.

Elaboración de Documentos – PO-AL-AL-001.

Plantilla Elaboración de Documentos – AX-AL-AL-01.

Control de Documentos – PO-AL-AL-002.

#### 4.- DEFINICIONES.

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

**Limpieza:** eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

**Manejo de productos:** operaciones que se realizan con la materia prima, materiales o insumos y producto terminado, abarca las etapas de recepción, procesamiento, almacenamiento y distribución y transporte.

**Artrópodos:** Constituye el filo más numeroso y diverso del reino animal, el grupo incluye animales invertebrados dotados de un esqueleto externo y apéndices articulados tales como; insectos, arácnidos, crustáceos y miriópodos.

**Inocuidad:** Es aquel concepto que engloba acciones orientadas a garantizar la máxima seguridad posible en los alimentos terminados.

**Calidad:** Se refiere a la capacidad que posee un objeto para satisfacer necesidades implícitas o explícitas según los parámetros establecidos.

*MOD-MBPM-NOV-19 ©.*

#### 5.- PUESTOS CON RESPONSABILIDAD ASIGNADA.

Jefe de Mantenimiento.

Jefe de Calidad.

Jefe de Producción.

#### 6.- SEGURIDAD.

#### 7-- MÉTODO.

##### 7.1 Instrumentos.

## 7.2 Frecuencia.

1. Áreas, superficies: Diario, dentro de planta y alrededores.
2. Techos, ventanas: Cada tercer día.
3. Instalaciones en general: Cada semana.

<b>Actividad</b> ¿Qué hace?	<b>Requiere Explicación</b> ¿Cómo lo hace?	<b>Responsable</b> ¿Quién lo hace?	<b>Registros.</b> ¿Qué registros y/o reportes son generados en la actividad?
<p>Inspección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se hará un recorrido diario dentro (proceso) y fuera (área de maniobras, áreas verdes, depósitos de material peligroso, área de máquinas) de las instalaciones.</li> <li>- Inspeccionar y registrar si existe maleza indeseada, basura, desechos, estancamiento de agua, o insectos identificados en el listado de plagas ubicado en el departamento de calidad.</li> <li>- Inspeccionar techos, ventanas, almacenes de PT, bodegas.</li> <li>- Inspeccionar estado de tarimas para estibado en cuanto a plagas indeseadas y/o espacios de almacenamiento.</li> </ul>	<p>Equipo Mantenimiento.</p>	<p>Registro en Reporte de Buzón de Plagas.</p>

Inspección.	- Inspeccionar áreas como de recepción de materias primas, almacenaje, área de empaque, etiquetado y embarques.	Equipo Mantenimiento	Registro en Reporte de Buzón de Plagas
-------------	---	----------------------	--

**8.- MODIFICACIONES.**

Revisión	Fecha	Descripción de Modificaciones.
Xx	Dd / mes / aa	

**9.- CAMBIO DE VERSIÓN.**

**10.- REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN.**

**11.- ANEXOS (en este caso se pueden tratar de diagramas de flujo correctamente secuenciados para su mejor interpretación, de preferencia agregar la nomenclatura de las mismas para su mejor lectura.)**

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

- Angel, A. T. (24 de Agosto de 2017). *Repositorio*. Obtenido de LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y SU IMPACTO EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS EN LA QUESERA COMUNAL PÍMBALO EN LA COMUNIDAD DE PÍMBALO, PARROQUIA SIMIÁTUG CANTÓN GUARANDA. :  
<http://repositorio.uti.edu.ec/bitstream/123456789/409/1/TESIS%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20MANUFACTURA.pdf>
- ANTECEDENTES*. (s.f.). Obtenido de FAO: <http://www.fao.org/3/j0776s/j0776s02.htm>
- Antonio José Villanueva Villarreal, Y. A. (Noviembre de 2005). *Biblioteca.utb.edu.co*. Obtenido de DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO DEANTENIMIENTO PREVENTIVO PARA LA EMPRESA MONO BLOCK S.A.: <https://biblioteca.utb.edu.co/notas/tesis/0032111.pdf>
- Belesaca, L. E. (01 de Febrero de 2019). *Dspace.udla.edu.ec/*. Obtenido de Estandarización de Procesos Lácteos mediante el Desarrollo de Fichas Técnicas:  
<http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/10457/1/UDLA-EC-TMACSA-2018-26.pdf>
- Bradstreet, C. d. (23 de Agosto de 2018). *Economic Analysis N° 3*. Obtenido de Industria de Alimentos y Bebidas: [https://www.cialdnb.com/pdf/economic-analysis/food-and-beverages/MEX\\_Economic-Analysis\\_ES.pdf](https://www.cialdnb.com/pdf/economic-analysis/food-and-beverages/MEX_Economic-Analysis_ES.pdf)
- Brenes, R. R. (12 de Julio de 2016). *Repositorio*. Obtenido de Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en una Planta Productora de Alimentos Balanceados para Animales:  
<http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/bitstream/123456789/2318/1/36649.pdf>
- CIVITTAS*. (08 de Diciembre de 2012). Obtenido de Análisis de Riesgos: El método Mosler: <https://www.civittas.com/analisis-de-riesgos-el-metodo-mosler/#:~:text=El%20m%C3%A9todo%20Mosler%20tiene%20por,clase%20y%20dimensi%C3%B3n%20de%20riesgo>.
- ConexiónEsan. (05 de Octubre de 2016). *ESAN.EDU*. Obtenido de ¿Qué es la estadística descriptiva?: <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2016/10/que-es-la-estadistica-descriptiva/>
- Consultor Experto. (19 de Febrero de 2015). *PymeEmpresario*. Obtenido de La importancia de contar con una Certificación: <https://www.pymempresario.com/2015/02/la-importancia-de-contar-con-una-certificacion/>
- CUELLAR, R. M. (2004). *Red.uao.edu*. Obtenido de PLEMENTACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA.

AREA: ALIMENTOS EN CONSERVA :

<https://red.uao.edu.co/bitstream/handle/10614/7078/T04953.pdf;jsessionid=D782F7FFEDFB2B832E34D83EC33D9735?sequence=1>

D`Addona, I. J. (17 de Mayo de 2017). *Ingenieriamantenimiento.files.wordpress.com/*.

Obtenido de Hoja de Vida:

<https://ingenieriamantenimiento.files.wordpress.com/2017/05/hoja-de-vida.pdf>

Definición MX. (06 de Agosto de 2014). *Prueba Piloto*. Obtenido de

<https://definicion.mx/prueba-piloto/>

Diego Francisco Herrera Miranda, A. C. (08 de Septiembre de 2015). *Dspace*. Obtenido de

Mejora de Procesos Mediante el Levantamiento de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Diseño de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para una Empresa de Alimentos Tradicionales del Ecuador:

[file:///C:/Users/abcmy/Downloads/UDLA-EC-TIAG-2015-04\(S\).pdf](file:///C:/Users/abcmy/Downloads/UDLA-EC-TIAG-2015-04(S).pdf)

Dr. Carlos Hernández Pedrera, I. F. (Enero-Abril de 2016). *Aplicación del control*

*estadístico de procesos (CEP) en el control de su calidad*. Obtenido de

Scielo.SLD.Cu: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2224-61852016000100010](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2224-61852016000100010)

FAO.ORG. (2020). Obtenido de Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación: <http://www.fao.org/unfao/procurement/general-information/es/>

Gamut. (2011). *Gamut. Gestión de Procesos*. Obtenido de ¿Por qué estandarizar?:

[http://www.gamut.com.ar/joomla/index.php?option=com\\_content&view=article&id=107&Itemid=603](http://www.gamut.com.ar/joomla/index.php?option=com_content&view=article&id=107&Itemid=603)

Guillermo Alejandro Rodríguez Holguín, C. A. (21 de Mayo de 2013). *Repository*.

Obtenido de Propuesta de Mejora de Un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para una Empresa de Alimentos:

[https://repository.icesi.edu.co/biblioteca\\_digital/bitstream/10906/68602/1/duque\\_propuesta\\_sistema\\_2012.pdf](https://repository.icesi.edu.co/biblioteca_digital/bitstream/10906/68602/1/duque_propuesta_sistema_2012.pdf)

Heflo. (2019). Obtenido de Estandarización de Procesos:

<https://www.heflo.com/es/blog/bpm/estandarizacion-procesos/>

International Dynamics Advisors (INTEDYA). (27 de Abril de 2016). *Intedya*. Obtenido de Buenas Prácticas de Manufactura:

<https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>

Jesus, C. Y. (26 de Julio de 2016). *Ptolomeo.Unam*. Obtenido de La estandarización de procesos, como herramienta de mejora a la calidad de procesos administrativos:

<http://www.ptolomeo.unam.mx:8080/xmlui/bitstream/handle/132.248.52.100/10805/Informe.pdf?sequence=1>



- José, S. E. (2016 de Octubre de 2016). *Sedici.unlp*. Obtenido de Elementos Concretos de Prevención de Contaminantes mediante la Aplicación de las Normas de la BPM en la Industrialización de Alimentos Extrusados para Animales:  
[http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/55950/Documento\\_completo\\_\\_pdf-PDFA1b.pdf?sequence=3&isAllowed=y](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/55950/Documento_completo__pdf-PDFA1b.pdf?sequence=3&isAllowed=y)
- Katherine Samantha Castellano Blandón, S. A. (25 de Noviembre de 2017). *Rubini.Uni.Edu*. Obtenido de Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Empresa Procesadora de Alimentos de Nicaragua, S.A (PROANIC, S.A) en el municipio de Estelí, departamento de Estelí, Nicaragua.:  
<http://ribuni.uni.edu.ni/2391/1/AGRO27.pdf>
- KONICA. (2006-2020). *Sensing.Konica*. Obtenido de Seis Formas en que un Proceso Estandarizado Mejora las Operaciones de Fábrica:  
<https://sensing.konicaminolta.us/mx/blog/seis-formas-en-que-un-proceso-estandarizado-mejora-las-operaciones-de-fabrica/>
- KYOCERA. (2019). *Kyocera.Solutions*. Obtenido de La estandarización de procesos, una ventaja competitiva: <https://www.kyoceradocumentsolutions.es/es/smarter-workspaces/business-challenges/procesos/la-estandarizacion-de-procesos-una-ventaja-competitiva.html>
- Lean Solutions. (2019). *Lean Solutions*. Obtenido de VSM, Value Stream Mapping: <https://leansolutions.co/conceptos-lean/lean-manufacturing/vsm-value-stream-mapping/>
- Ledesma, J. A. (01 de Junio de 2015). *Dspace*. Obtenido de Diseño de Un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa de Alimentos Frituritas de Don Miguel: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/21972/1/TESIS.pdf>
- Lucas, D. E. (s.f.). *Ucipfg.com*. Obtenido de ALIMENTOS E INOCUIDAD . SU IMPORTANCIA PARA LOS PAISES DE AMERICA LATINA Y EL CARIBE:  
[http://www.ucipfg.com/Repositorio/MIA/MIA-03/BLOQUE-ACADEMICO/Unidad5/lecturas/complementarias/Inocuidad\\_su\\_importancia\\_en\\_los\\_paises\\_de\\_Am\\_Lat\\_y\\_el\\_Caribe.pdf](http://www.ucipfg.com/Repositorio/MIA/MIA-03/BLOQUE-ACADEMICO/Unidad5/lecturas/complementarias/Inocuidad_su_importancia_en_los_paises_de_Am_Lat_y_el_Caribe.pdf)
- Martínez., J. A. (Agosto de 2016). *Alborum*. Obtenido de La estandarización de los procesos: garantía de éxito industrial: <https://www.alborum.com/la-estandarizacion-los-procesos-garantia-exito-industrial/>
- Mejía., A. P. (07 de Junio de 2017). *Repositorio*. Obtenido de Diseño de Procesos Operativos Estandarizados Bajo la Filosofía de Buenas Prácticas de Manufactura en la cadena de Producción de Yogurt para asegurar su Inocuidad Alimentaria en la Empresa de Lácteos “San Luis”:  
<http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/6916/3/ARTICULO.pdf>

- Mercado, L. R. (30 de Enero de 2009). *Wpsa-aeca-es*. Obtenido de Inocuidad de los Alimentos: [https://www.wpsa-aeca.es/aeca\\_imgs\\_docs/wpsa1233316004a.pdf](https://www.wpsa-aeca.es/aeca_imgs_docs/wpsa1233316004a.pdf)
- MESA, M. T. (15 de Julio de 2011). *Repository*. Obtenido de Documentación E Implementación de BPM para las Áreas Técnica, Producción, y Plantas Piloto en la Unidad de Alimentos de la Empresa Surtiquímicos LTDA: [http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/680/1/Documentacin\\_Implementacin\\_BPM\\_SurtiqmicosLTDA.doc%20\\_1\\_.pdf](http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/680/1/Documentacin_Implementacin_BPM_SurtiqmicosLTDA.doc%20_1_.pdf)
- Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). *Paho.Org*. Obtenido de Buenas Prácticas de Manufactura: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10985:2015-buenas-practicas-agropecuarias-de-manufactura-bpm&Itemid=41496&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10985:2015-buenas-practicas-agropecuarias-de-manufactura-bpm&Itemid=41496&lang=es)
- Pirani. (s.f.). *Piranirisk.com*. Obtenido de Guía para implementar un sistema de gestión de riesgos, según la ISO 31000: <https://www.piranirisk.com/es/academia/especiales/guia-del-sistema-de-gestion-de-riesgos-iso-31000>
- Portafolio Educativo en Temas Clave de Control de la Inocuidad de los Alimentos. (26 de Abril de 2012). *Anmat.gov.ar*. Obtenido de Procedimientos Operativos Estandarizados: [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/pdf/cap6.pdf](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf)
- Ramírez, D. A. (Febrero de 19 de 2019). *Repository.uamerica.edu.co*. Obtenido de DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE MANTENIMIENTO SEGÚN LA NTC ISO 9001:2015 EN UNA EMPRESA DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS: <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7217/1/210752-2019-I-GC.pdf>
- Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural. (s.f.). *Segob*. Obtenido de ¿Quiénes somos?: <https://www.gob.mx/agricultura/que-hacemos>
- Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. (05 de Octubre de 2016). *Segob*. Obtenido de Una definición clara de Inocuidad: <https://www.gob.mx/senasica/articulos/una-definicion-clara-de-inocuidad-70674?idiom=es>
- Sigcha, P. A. (01 de Noviembre de 2017). *Dspace.Ups*. Obtenido de Formulación de una Propuesta para la Aplicación de BPM en la Empresa Projasa de la Ciudad de la Cuenca: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/14791/4/UPS-CT007267.pdf> (
- Sites Google Mantenimiento. (s.f.). *Sites.Google*. Obtenido de Hoja de Vida: <https://sites.google.com/site/gestiondemantenimientojdgd/hoja-de-vida-de-los-equipos>

- Souza, V. A. (2017). *Legiscomex*. Obtenido de Normatividad Vigente en México aplicada a la Inocuidad de los Alimentos:  
<https://www.legiscomex.com/Documentos/NORMATIVIDAD-MEXICO-INOCUIDAD-ALIMENTOS-VIRGINIA-PEREZ-ACTUALIZACION>
- Tammi, A. J. (08 de Marzo de 2016). *DSpace*. Obtenido de Desarrollo de un Modelo de Implementación para la Certificación de BPM en la Industria Panificadora "La Vienesita".: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/1357/1/UNACH-EC-AGR-2016-001.pdf>
- Tandem. (20 de Octubre de 2020). *Tandemsl*. Obtenido de Análisis de riesgo y priorización de medidas de seguridad a implementar: <https://tandemsl.com/seguridad-industrial-blog/metodo-mosler-analisis-riesgo/>
- United Nations. (21 de Enero de 2019). *Un.Org*. Obtenido de Department of Economic and Social Affairs, Economic Analysis.:  
<https://www.un.org/development/desa/dpad/publication/situacion-y-perspectivas-de-la-economia-mundial-en-2019-resumen-ejecutivo/>
- Valencia, M. C. (21 de Enero de 2014). *Repository*. Obtenido de Elaboración del sistema de trazabilidad en la planta de producción de la empresa El Horno de Mikaela.:  
[http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/1142/1/Elaboracion\\_sistema\\_trazabilidad\\_planta\\_produccion%20de\\_la\\_empresa\\_El\\_Horno\\_de\\_Mikaela.pdf](http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/1142/1/Elaboracion_sistema_trazabilidad_planta_produccion%20de_la_empresa_El_Horno_de_Mikaela.pdf)
- Valeria, O. &. (24 de Octubre de 2018). *Repository*. Obtenido de PROPUESTA Y DISEÑO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA EL BAR/COMEDOR DE LA ESCUELA AURORA ESTRADA RAMIREZ N°5":  
<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/33080/1/TESISVALERIA%20VALVERDE.pdf>
- Vázquez Peña, C., & Labarca, N. (24 de Marzo de 2015). *Redalyc*. Obtenido de Calidad y estandarización como estrategias competitivas en el sector agroalimentario:  
<https://www.redalyc.org/pdf/290/29024892002.pdf>



**IMPRESIONES Y PUBLICIDAD**

SUR 15 No. 563 ENTRE  
OTE. 10 Y 12 ORIZABA. VER.  
CEL. 272 233 27 98 / 272 122 34 31  
TEL. 272 724 18 23  
leoimpresiones69@hotmail.com

*ENCUADERNADO  
Y  
EMPASTADO*