



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**“Diseño del plan HACCP para una línea de fabricación de
alimento extruido seco para mascotas”**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del título de:

**MAGÍSTER EN GESTIÓN DE PROCESOS Y SEGURIDAD
ALIMENTARIA**

Presentado por:

John Roberto Magallanes Fernández

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2021

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por permitirme llegar hasta aquí con la bendición de la vida y salud, a mis padres por su apoyo incondicional y a mi tutora la Ing. Diana Coello por su contribución para el desarrollo del presente trabajo.

DEDICATORIA

El presente trabajo es dedicado a toda mi familia, en especial a mis padres por ser pilares firmes en el desarrollo de mi vida personal y profesional, siempre incondicionales y alentadores para superarme y alcanzar mis metas.

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Diana Coello M., M. Sc.
DIRECTOR DE PROYECTO

Jonathan Coronel L., Ph. D.
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este trabajo de titulación, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual de la misma a la Escuela Superior Politécnica del Litoral”

John R. Magallanes Fernandez

RESUMEN

En la antigüedad los perros eran de utilidad para las personas en el desarrollo de actividades o trabajos de campo, con el paso de los años fueron domesticados para la compañía y actualmente en muchos hogares alrededor del mundo el término mascota está siendo reemplazado por hijo o un miembro más de la familia. Las tendencias y el auge por el cuidado, salud y alimentación a las mascotas son claves para negocios e industrias que deciden desarrollar y proveer de servicios o productos que satisfagan los requerimientos de los clientes, sobre todo las exigencias en la seguridad de la salud a través de los alimentos.

El presente proyecto consistió en el diseño de un plan HACCP de una línea de alimento extruido seco para mascotas perros, a través de la identificación de peligros, definición de las medidas de control y verificación usando como referencia los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius y la norma ISO 22000; Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

Como primera actividad, se verificó a través de una auditoría interna la implementación de los programas de pre requisitos como principios generales de higiene en la fabricación de alimentos y cuyos resultados fueron la base para el inicio del desarrollo del plan HACCP.

Una vez verificada la solidez de los PPR, se procedió a conformar un equipo multidisciplinario de las áreas o departamentos internos de la planta, entre ellos: aseguramiento de calidad, mantenimiento, investigación y desarrollo, formulación, producción, asuntos regulatorios y logística. Previamente se realizó capacitación al equipo sobre conceptos básicos, metodología y beneficios del desarrollo e implementación de los planes HACCP. En continuidad de los pasos preliminares se realizó la descripción del producto, elaboración y confirmación del diagrama de flujo del proceso.

Posterior se desarrollaron los 7 principios del HACCP; principio 1: realización del análisis de peligros desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto terminado, principio 2: determinación de los puntos críticos de control, principio 3: establecimiento de límites críticos, principio 4: establecimiento de un sistema de vigilancia de los PCC, Principio 5: establecimiento de medidas correctivas, principio 6: establecimiento de sistemas de verificación y el principio 7: establecimiento de un sistema de documentación y registros.

El resultado del proyecto determinó que en el proceso existe 1 peligro físico en la etapa de enfundado por presencia de objetos metálicos y 2 peligros biológicos; en la etapa de acondicionamiento por supervivencia de *Salmonella* y en la etapa de secado por el desarrollo de hongos por un inadecuado proceso de secado. Se establecieron los PCC en el proceso y definieron medidas de control con límites críticos, esquemas detallados de monitoreo, actividades de corrección en caso de desvío, procedimientos de verificación y actualización de los registros internos que incluya lo propuesto en el plan.

ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO 1	1
1 INTRODUCCIÓN	1
1.1 Estado de la situación actual	1
1.2 Objetivo General	1
1.3 Objetivos específicos	2
1.4 Alcance	2
1.5 Marco teórico	2
1.6 Términos y definiciones.....	6
CAPÍTULO 2.....	8
2 METODOLOGÍA	8
2.1 Revisión y evaluación Inicial	8
2.2 Capacitación	10
2.3 Diseño del plan HACCP	10
Pasos preliminares.....	10
Principio 1: Análisis de peligros.....	12
Principio 2: Determinación de los PCC y medidas de control	14
Principio 3: Establecimiento de límites críticos	16
Principio 4: Sistema de monitoreo para control de los PCC.....	16
Principio 5: Medidas correctivas en caso de desviaciones	16
Principio 6: Procedimientos de verificación	17
Principio 7: Documentos y registros	17
CAPÍTULO 3.....	18
3 RESULTADOS DEL DESARROLLO.....	18
3.1 Auditoría preliminar	18
3.2 Descripción del producto.....	21
3.3 Responsabilidades de los integrantes del equipo.....	22
3.4 Diagrama de flujo	23
3.5 Descripción del proceso	24
3.6 Análisis de peligros	26
3.7 Determinación de los PCC y medidas de control	42
3.8 Límites críticos	47
3.9 Sistema de monitoreo	48
3.10 Medidas correctivas.....	49
3.11 Procedimientos de verificación	50
3.12 Registros	51
CAPÍTULO 4.....	52
4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	52
4.1 Conclusiones	52
4.2 Recomendaciones	53

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ABREVIATURAS

PCC	Puntos Críticos de Control
PPRo	Programa de Prerrequisito Operacional
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
POE	Programa Operativo Estándar
HACCP	Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
FEDIAF	European Pet Food Industry Federation
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
AFFCO	Association of American Feed Control Officials
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos
USDA	United State Department of Agriculture
EFSA	European Food Safety Authority
UE	Unión Europea
TMP	Tamaño medio de partícula
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
ISO	International Organization for Standardization
AGROCALIDAD	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro
CV	Coeficiente de Variación
CFR	Code of Federal Regulations
RFR	Reportable Food Registry

SIMBOLOGÍA

°C	Grados Celsius
s	Segundos
Kg	Kilogramos
ppm	Partes por millón
ppb	Partes por billón
UFC	Unidades formadoras de colonia
g	Gramos
Tm	Tonelada métrica
hr	Hora
%	Porcentaje
meqO₂/kg	Mili equivalente de oxígeno por kilogramo
mm	Milímetros
aw	Actividad de agua
psi	Libras por pulgada cuadrada
min	Minuto
pH	Potencial de hidrógeno
g	Gramos
Mín	Mínimo
Máx	Máximo
mg/dm²	Miligramo por decímetro cuadrado

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Principios para la implementación de HACCP	3
Figura 1.2 Programas de prerrequisitos	4
Figura 1.3 Registro de alimentos reportados según el tipo de peligro	5
Figura 2.1 Claves bases de una cultura de sostenibilidad de BPM	8
Figura 2.2 Criterios de evaluación por tipos de deficiencia.....	9
Figura 2.3 Organigrama Equipo HACCP.....	10
Figura 2.4 Matriz severidad probabilidad	12
Figura 2.5 Formato para registro de peligros	13
Figura 2.6 Formato registro de efectos en el consumidor	13
Figura 2.7 Formato registro de evaluación de riesgo	13
Figura 2.8 Árbol de decisiones.....	14
Figura 2.9 Formato de registro de resultados preguntas del árbol de decisiones.....	15
Figura 2.10 Formato registro efectos o severidad del peligro.....	15
Figura 2.11 Formato de registro de las medidas de control	15
Figura 2.12 Formato de registro de límites críticos	16
Figura 2.13 formato de registro de actividades de monitoreo.....	16
Figura 2.14 Formato de registro de correcciones y manejo de producto.....	16
Figura 2.15 Formato de registro de actividades de verificación.....	17
Figura 3.1 Diagrama de flujo del proceso.....	23

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Resultados no conformidades.....	20
Tabla 2 Descripción del producto.....	21
Tabla 3 Identificación peligros harinas de origen animal	26
Tabla 4 Identificación peligros grasa.....	27
Tabla 5 Identificación de peligros harinas de origen vegetal	28
Tabla 6 Identificación de peligros micro ingredientes	29
Tabla 7 Identificación de peligros saborizantes.....	30
Tabla 8 Identificación de peligros empaques y embalajes	30
Tabla 9 Identificación de peligros suministros.....	31
Tabla 10 Identificación de peligros etapa recepción.....	31
Tabla 11 Identificación de peligros etapa almacenamiento	32
Tabla 12 Identificación de peligros etapa limpieza	33
Tabla 13 Identificación de peligros etapa molienda.....	33
Tabla 14 Identificación de peligros etapa pesaje y dosificación	33
Tabla 15 Identificación de peligros etapa mezclado.....	34
Tabla 16 Identificación de peligros etapa molienda 2.....	35
Tabla 17 Identificación de peligros etapa acondicionamiento.....	35
Tabla 18 Identificación de peligros etapa extrusión.....	35
Tabla 19 Identificación de peligros etapa secado.....	36
Tabla 20 Identificación de peligros etapa recubrimiento.....	36
Tabla 21 Identificación de peligros etapa enfundado y empaquetado	37
Tabla 22 Identificación de peligros etapa almacenamiento producto terminado.....	38
Tabla 23 Identificación de peligros etapa despacho.....	38
Tabla 24 Efectos de los peligros identificados	39
Tabla 25 Resultados de evaluación del riesgo en ingredientes.....	40
Tabla 26 Tabla de evaluación del riesgo en etapas del proceso	41
Tabla 27 Determinación de PCC	42
Tabla 28 Resultados de verificación de No PCC.....	44
Tabla 29 Efectos y severidad en los peligros de los PCC	45
Tabla 30 Medidas de control.....	46
Tabla 31 Límites críticos	47
Tabla 32 Actividades de monitoreo	48
Tabla 33 Medidas correctivas	49
Tabla 34 Actividades de verificación	50
Tabla 35 Actividades de verificación complementarias	50

CAPÍTULO 1

1 INTRODUCCIÓN

1.1 Estado de la situación actual

En Ecuador existen organismos o agencias gubernamentales como Agrocalidad que regula y vigila la fabricación de alimentos para animales bajo los principios de higiene o buenas prácticas de manufactura. Además, el país cuenta con el INEN como instituto nacional competente en asuntos de normalización, metrología y reglamentación establecidos bajo las leyes nacionales y tratados o acuerdos internacionales.

Actualmente no existe la obligación por parte de alguna autoridad competente nacional de que las empresas tengan como requisito de producción el desarrollo de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en los alimentos para mascotas, sin embargo, en Estados Unidos la FDA en el título 21 (21CFR) parte 507 (Buenas prácticas de fabricación, análisis de riesgos y controles preventivos basados en riesgos de alimentos para animales) apartado C, lo indica como un requerimiento.

El funcionamiento de la empresa en estudio y la producción de sus alimentos cumplen los requerimientos de los organismos anteriormente mencionados y se alinea a normas, directrices y códigos de prácticas del Codex Alimentarius y sistemas de calidad e inocuidad construidos sobre la base de ISO.

La empresa en estudio dispone de recursos como el personal técnico, infraestructura, equipos y tecnología para la fabricación de alimentos extruidos secos para mascotas, además de un sistema de gestión de calidad alineado a ISO 9001, ISO 22000 y certificación BPM acorde a la Resolución 066 de Agrocalidad que establece los requisitos para la certificación de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento de productos veterinarios.

Como objetivo principal existe la necesidad de diseñar un sistema de identificación de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para la fabricación de alimentos para mascotas, alineados a referencias y estándares nacionales e internacionales como una herramienta que forme parte del sistema preventivo de calidad, desarrollo de cultura y conciencia en el personal de la operación, soporte a los objetivos y filosofía de la compañía de alimentar bien a través de productos sanos, velando por la integridad de los consumidores e impactando positivamente a la imagen, consolidación de la marca y preferencia por parte del cliente.

1.2 Objetivo General

Diseñar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la línea de extruido de alimentos de mascotas mediante el trabajo de un equipo técnico multidisciplinario que basado en la experiencia e investigación científica fortalezca el sistema preventivo de calidad e inocuidad y contribuya a la consolidación de la marca en el mercado.

1.3 Objetivos específicos

- a) Realizar una evaluación inicial de los programas de prerrequisitos mediante una auditoría interna.
- b) Identificar y analizar los peligros potenciales en la línea de producción a través del análisis técnico y científico.
- c) Elaborar el plan HACCP mediante el trabajo del equipo multidisciplinario.

1.4 Alcance

El presente trabajo de diseño de un plan HACCP tiene como alcance la línea de proceso de elaboración de alimentos extruidos secos para perros en una planta de fabricación de alimentos para mascotas.

1.5 Marco teórico

Los perros y los gatos son especies animales que en la actualidad son parte integral de muchos hogares y es que desde hace siglos dejaron de solo ser domesticados por placer o actividades de trabajo para convertirse en una compañía al ser humano. Tras la revolución industrial y el surgimiento de la clase media en el siglo XIX las familias domesticaron y consideraron a los perros y gatos como animales de compañía.

Aproximadamente en el año 1860 en Inglaterra se introdujo el primer alimento para mascotas por parte de James Spratt, quien formuló la primera galleta para perros a base de harina de trigo, remolacha, verduras y sangre de res. En el año 1890 una empresa británica se hizo cargo de la fórmula de Spratt y comenzó su operación en EEUU. (PFI, s.f.). Desde entonces nació la industria de alimentos para mascotas que comprenden desde alimentos completos de tipos secos, húmedos, snacks y hasta golosinas.

Los clientes con el interés y exigencia en la calidad e inocuidad de los productos han retado al mercado local e internacional para que las industrias cada día sean más competitivas y responsables en la fabricación alimentos a precios racionales, con características nutricionales acorde a la edad, tamaño o condición física de las mascota y gama de variedades en formas, colores y sabores.

Los alimentos para mascotas se producen y comercializan en distintos segmentos o categorías en el mercado, entre ellos se encuentran el segmento económico, estándar, premium y súper premium que hace notar su diferencia entre ellos el aporte nutricional y el uso de ingredientes que contribuyan al bienestar de la mascota, entre ellos se puede mencionar el crecimiento, refuerzo del sistema inmune, brillo del pelaje, salud dental, salud digestiva, vitalidad y energía.

Las industrias especializadas en la fabricación de este tipo de alimentos están desarrollando e implementado herramientas en sus sistemas de calidad e inocuidad para cubrir las expectativas de los clientes con los más altos estándares bajo un marco regulatorio de la autoridad competente local u organismos internacionales para garantizar el ofrecer productos de calidad e inocuidad que además del mercado local les permita abrir puertas en mercados internacionales.

El Codex Alimentarius proporciona los principios generales para la fabricación de alimentos inocuos mediante el establecimiento de controles necesarios de higiene e inocuidad en los procesos de producción hasta la distribución a los clientes.

El primer principio de inocuidad e idoneidad de los alimentos debería controlarse mediante un enfoque preventivo, por ejemplo, un sistema de higiene del alimento y las buenas prácticas de higiene las cuales deberían garantizar que los alimentos se producen y manejan en un ambiente que reduzca al mínimo la presencia de contaminantes (Codex alimentarius, 2021).

El segundo principio establece que los programas de prerrequisitos que incluyen las buenas prácticas de higiene deberían proporcionar la base para un sistema HACCP eficaz (Codex alimentarius, 2021).

La FDA menciona que el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es un sistema de gestión que permite identificar, analizar y controlar peligros físicos, químicos y biológicos a través del monitoreo, verificación y acciones en caso de desvíos de los puntos críticos de control (PCC). Este sistema denominado HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Points, fue introducido por Pillsbury Company en el año 1960 para la producción de alimentos seguros para la NASA (Donald A. Corlett, 1998)

De acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius, la efectividad y éxito del desarrollo del plan HACCP dependerá del desarrollo e implementación de 7 principios que se muestran en la figura 1.1



Figura 1.1 Principios para la implementación de HACCP

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

La implementación y correcto funcionamiento de los programas de prerrequisitos (PPR) son la base fundamental para el desempeño y objetivo del plan HACCP.

La figura 1.2 muestra algunos de los programas de prerrequisitos como ejemplos que se deben disponer previo a la implementación de un plan HACCP.

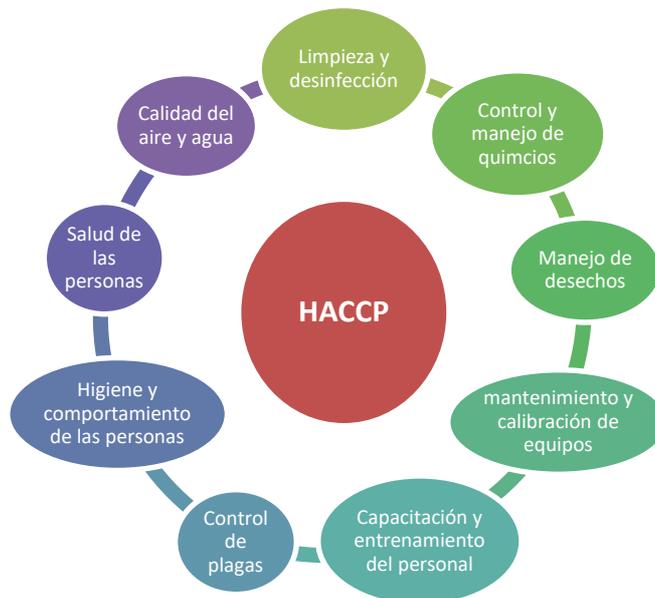


Figura 1.2 Programas de prerrequisitos

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

En norte América y ciertos países europeos el análisis de peligros y puntos críticos de control, HACCP, es un requisito reglamentario para muchas industrias dedicadas a la fabricación de alimentos y es la base para gestionar la seguridad alimentaria en una variedad de sistemas internacionales de gestión como son British Retail Consortium (BRC), Safe Quality Foods Institute (SQFI) e ISO 22000 (Rosenblatt, 2012). Rosenblatt (2012) menciona que el HACCP debe ser adoptado como una herramienta o método sistemático para la toma de decisiones acertadas para la seguridad de los alimentos y que la certificación no debe ser el objetivo para los fabricantes.

En el año 1964 aparece el Pet Food Institute en EEUU dedicado a abogar por leyes y regulaciones que apoyen a la fabricación de alimentos seguros para mascotas.

El mercado de alimentos para mascotas aborda clientes muy exigentes respaldados por regulaciones como la ley federal de alimentos en EEUU que indica que la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos de los EEUU) es responsable de garantizar que los alimentos son procesados de forma correcta tal como para consumo humano y notificar sobre eventos de riesgos o adulteración que atenten a la salud, además en conjunto con AFFCO (Association of American Feed Control Officials) han hecho énfasis en la implementación de procesos estandarizados sobre la nutrición animal.

A esto se suma la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA) y la Ley de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDAAA) que mejora la seguridad de los alimentos para animales. Mientras que, en lo que respecta a Europa se cuenta con los reglamentos de la Comisión Europea (CE) que en conjuntos con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) establecen criterios relacionados a la inocuidad de las materias primas y productos terminados.

En EEUU la FDA creó el registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios y requiere que las empresas de alimentos, incluidas las de alimentos para mascotas, notifiquen los incidentes de adulteración y donde se identifica al HACCP como el mejor enfoque para la seguridad en los alimentos. De igual forma la reglamentación CE 183/2005 establece la implementación generalizada de procedimientos basados en los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) que junto con la aplicación de buenas prácticas de higiene debe reforzar la responsabilidad de las empresas productoras de piensos. (Mettler Toledo, 2010)

La figura 1.3 muestra el número de reportes en EEUU de alimentos afectados por tipo de peligro que causarían un efecto adverso a la salud desde septiembre del 2009 hasta septiembre del 2011 registrados en el Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, RFR (Reportable Food Registry). Durante este período de dos años, la mayor cantidad de informes identificados Salmonella como peligro; No se informaron consecuencias graves para la salud ni muertes. Sin embargo, se recibieron informes de graves consecuencias adversas para la salud relacionadas con desequilibrios de nutrientes y peligros físicos (FDA, 2013).

Esto no da una perspectiva de que se requiere trabajar sobre sistemas que permitan tener control sobre los peligros antes de llegar al mercado y causar un efecto negativo sobre el consumidor.

Hazard	Number of Reports	Serious Illness or Death Reported?	Hazard Ranking ¹	Species Primarily Affected by Hazard
Biological: (<i>Salmonella</i>)	21	No	1	Human
Chemical: contaminants (e.g., Mycotoxins, Dioxin, Botulism)	5	No	2 (mycotoxin) 3 (dioxin)	All Species
Chemical: nutrient imbalance (e.g., excessive urea, copper; inadequate thiamine, vitamin D)	17	Yes	4 (formulation & mixing errors)	All Species
Physical hazards (e.g., metal, glass, plastic)	4	Yes	6	All Species

¹ Although no reports of melamine contamination (economically motivated chemical hazard) were received during the 2-year period, this hazard has a risk ranking of 5.

Figura 1.3 Registro de alimentos reportados según el tipo de peligro

Fuente: (FDA, 2013)

1.6 Términos y definiciones

Las definiciones presentadas a continuación fueron tomadas de la Guía de Buenas Prácticas para la Fabricación de Alimentos Seguros para Mascotas FEDIAF, del Codex Alimentarius e ISO 22000.

Alimento inocuo: Condición de un alimento o producto que causará daño cuando se prepara o consume de acuerdo con el uso previsto.

Producto terminado: Producto que no será sometido a ningún tratamiento posterior por parte del fabricante.

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud

Producto terminado: producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.

Medida de control: acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

PPR programa de prerequisite: condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la cadena alimentaria un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

PPRo - programa de prerequisites de operación: el análisis de peligros lo identifica como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad en los productos o en el ambiente de producción.

Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de información de los peligros identificados en las materias primas y otros ingredientes, el entorno, en el proceso o en los alimentos y de las condiciones que los originan para decidir si son peligros significativos.

PCC punto crítico de control: etapa en el proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable, y límites críticos definidos y la medición permite la aplicación de correcciones.

Desviación: Incumplimiento de un límite crítico o procedimiento

Límite crítico: valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Medida correctiva: Toda medida que se toma cuando se produce una desviación, con el fin de restablecer el control, segregar y determinar el destino del producto afectado, si lo hubiera, y prevenir o reducir al mínimo la recurrencia de la desviación.

Validación: obtención de evidencia de que las medidas de control gestionadas por el plan HACCP y por los PPR operativos son capaces de ser eficaces

Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

Calibración: Conjunto de operaciones requeridas para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Contaminación: La presencia o introducción de un peligro.

Nivel aceptable: Nivel de peligro en un alimento en el cual, o por debajo del cual, se considera que el alimento es inocuo de acuerdo con su uso previsto.

Desinfección: Reducción por medio de agentes biológicos o químicos, o por métodos físicos, de la cantidad de microorganismos viables en las superficies, el agua o el aire hasta un nivel que no comprometa la inocuidad o la idoneidad del alimento.

Contaminación cruzada: El paso de microorganismos, productos químicos u otras sustancias nocivas indirectamente de un material a otro a través de un diseño y distribución inadecuados.

Alimento seco para mascotas: Alimentos para mascotas con un contenido de humedad que no supere el 14%.

Piensos: Productos de origen vegetal o animal en su estado natural, frescos o conservados y productos derivados de su transformación industrial, y sustancias orgánicas o inorgánicas, utilizadas solas o en mezclas, incluso si contienen aditivos para la alimentación de animales.

Autoridad competente: Entidad gubernamental u organismo oficial autorizado por el gobierno que es responsable del establecimiento de los requisitos reglamentarios de inocuidad de los alimentos.

CAPÍTULO 2

2 METODOLOGÍA

El desarrollo de este proyecto se dividió en dos etapas:

1. Verificación de los programas de prerrequisitos basados en el Manual FAO de producción y salud animal, Buenas prácticas para la industria de piensos: Implementación del código de prácticas sobre la buena alimentación animal.
2. Diseñar un plan HACCP basado en los principios del Codex Alimentarius, además de otras referencias como ISO 22000:2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

2.1 Revisión y evaluación Inicial

Al iniciar el proceso de desarrollo del plan HACCP fue necesario previamente evaluar la situación actual de la implementación, cumplimiento, efectividad de los programas de prerrequisitos y la cultura como compromiso que se tiene como base para el correcto funcionamiento del sistema para la elaboración de alimentos de calidad e inocuidad, ver figura 2.1.



Figura 2.1 Claves bases de una cultura de sostenibilidad de BPM

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Se preparó un plan de auditoría de primera parte bajo los criterios de la norma ISO 19011: 2018 Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión. Las auditorías internas, denominadas también auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos (ejemplo: para confirmar la efectividad del sistema de gestión o para obtener información para la mejora del sistema de gestión). Las auditorías internas constituyen la base para la auto declaración de conformidad de una organización (ISO19011, 2018).

En la reunión de apertura de auditoría se explicó el objetivo, alcance, criterios utilizados para la evaluación y el personal o áreas que iban ser sujetas de evaluación o entrevistas.

El check list utilizado como referencia fue la guía de verificación para la auditoría de certificación de buenas prácticas de manufactura para establecimientos fabricantes de alimentos, pre mezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario. Las áreas que cubrió la auditoría fueron; gerencia de planta, producción, aseguramiento de calidad, mantenimiento, servicio médico, talento humano, seguridad industrial, compras, abastecimiento, asuntos regulatorios, formulación y logística.

Dentro de la evaluación se consideraron los requerimientos respecto a:

- Requisitos de funcionamiento de la planta
- Diseño de estructuras e instalaciones de planta
- Control y verificación del proceso de recepción, almacenamiento, transformación y despacho de los productos.
- Limpieza y desinfección de instalaciones y equipos
- Manejo de desechos y residuos
- Manejo de químicos
- Manejo integrado de plagas
- Salud, higiene y conducta del personal
- Mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos
- Capacitación, entrenamiento y formación del personal
- Suministros o servicios: Agua/ vapor, aire.
- Auditorías o auto inspecciones
- Proceso productivo
- Prevención de la contaminación cruzada
- Control de la calidad
- Almacenamiento y trazabilidad

La evaluación de los hallazgos se realizó con la referencia de la figura 2.2 para mostrarse en la reunión de cierre al equipo auditado.

El proceso finalizó con la entrega del informe de auditoría.

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

Figura 2.2 Criterios de evaluación por tipos de deficiencia
Fuente: (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, 2020)

Revisión de información en documentos

En este punto se verificó que la empresa dispone toda la información que hace referencia a las especificaciones de productos terminados, materias primas, insumos, materiales, condiciones de proceso y requisitos legales asociados a la inocuidad de forma actualizada.

2.2 Capacitación

Previo al diseño del plan HACCP se realizó una capacitación a los integrantes del equipo sobre conceptos básicos, objetivos y la estructura de los principios para el desarrollo e implementación del plan HACCP.

Parte de la capacitación incluyó la generación de registros de participación y una evaluación teórica para medir el nivel de entendimiento.

2.3 Diseño del plan HACCP

Pasos preliminares

Formación del equipo HACCP

Personal perteneciente a la planta formó un equipo multidisciplinario para el desarrollo del plan HACCP, la estructura se muestra en la figura 2.3. Cada integrante desempeña un rol con responsabilidades dentro del plan en relación al área que pertenece.

Entre los integrantes se encontraron:

- Jefe de producción
- Jefe de aseguramiento de calidad
- Inspector de aseguramiento de calidad
- Especialista I+D
- Formador
- Jefe de mantenimiento
- Especialista regulatorio
- Jefe bodega



Figura 2.3 Organigrama Equipo HACCP

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Descripción del producto

Se desarrolló una descripción del producto utilizando como referencias lo descrito en la guía de la FEDIAF (Federación Europea de Industrias de Alimentos para Mascotas), Codex Alimentarius e ISO 22000:2018.

Entre los puntos se encuentran:

- a) Características físico-químicas que impacten a la inocuidad
- b) Tipo o tecnología de procesamiento ligados a asegurar la inocuidad
- c) Materias primas, materiales o ingredientes que dispongan de fichas que contemplen el origen, método de elaboración, propiedades físico, químicas y biológicas, método de embalaje y distribución, condiciones de almacenamiento y distribución, requisitos microbiológicos, toxicológicos y niveles de contaminantes alienados a requisitos legales, la forma de preparación o tratamiento antes de su uso e identificación de parámetros de aceptación o rechazo asociados a inocuidad
- d) Forma de envasado
- e) Vida útil
- f) Condiciones de almacenamiento y distribución
- g) Instrucciones de etiqueta
- h) Uso previsto que incluye el uso razonablemente esperado y la manipulación inapropiada no intencionado del producto

Elaboración y confirmación del diagrama de flujo

Todos los integrantes del equipo HACCP participaron en la elaboración del diagrama de flujo considerando:

- a) La secuencia e interacción de las etapas del proceso
- b) Entrada o flujo de materiales, suministros, insumos o materias primas
- c) Reprocesos
- d) Salida de desechos y producto terminado

El diagrama de flujo se revisó en sitio de las etapas o línea de operación, se realizaron los ajustes y confirmó por parte de todos los integrantes del equipo HACCP.

La descripción del proceso se realizó haciendo énfasis a lo siguiente:

- a) PPR y procedimientos existentes para monitorear o verificar, parámetros o condiciones que afecten a la inocuidad durante la elaboración del alimento.
- b) Distribución de áreas
- c) Equipos y materiales en contacto con el producto

Principio 1: Análisis de peligros

El equipo HACCP enumeró y evaluó todos los peligros físicos, químicos o biológicos visualizados en el proceso y razonablemente esperados en el producto, considerando cada una de las etapas del proceso, entornos, equipos, materias primas, insumos y servicios.

Posterior se evaluó su significancia a través de una matriz de severidad y probabilidad tomada como referencia de la norma chilena NCh 2861-2011 se muestra figura 2.4.

		Probabilidad			
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
Severidad	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

Figura 2.4 Matriz severidad probabilidad
Fuente: Norma Chilena NCh 2861-2011, 2011

Los 4 niveles de severidad del efecto del peligro que se definen la norma chilena NCh2861-2011 (Instituto Nacional de Normalización de Chile, 2011) son los siguientes:

MENOR: Sin lesión o enfermedad

MODERADO: Lesión o enfermedad leve

SERIO: Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente

MUY SERIO: Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo

Los 4 niveles de probabilidad que se definen la norma chilena NCh2861-2011 son los siguientes:

FRECUENTE: Más de 2 veces al año

PROBABLE: No más de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años

OCASIONAL: No más de 1 a 2 veces cada 5 años

REMOTA: Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

A medida que se revisaron cada una de las etapas del diagrama de flujo del proceso se describieron los posibles peligros potenciales que pudiesen existir en entornos, equipos, tanques, silos, sistemas de transporte, insumos, suministros y materias primas. Posterior a esta actividad se revisó los reportes históricos de eventos, reclamos y bibliografía.

Los peligros identificados se tabularon en la tabla de la figura 2.5, en donde se detalló en qué etapa, materia prima, suministro o material se identificó algún tipo de peligro, su origen, el tipo de peligro y los niveles aceptables con el sustento o referencias de acuerdo a normativas nacionales e internacionales.

Materia prima, Suministro o material	Peligro	Tipo de peligro	Origen del peligro	Nivel aceptable

Figura 2.5 Formato para registro de peligros

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

En cada etapa, materia prima o suministro se detallaron los controles preventivos aplicados para los peligros identificados con impacto a la inocuidad de los productos.

En el formato de la figura 2.6 se tabularon los peligros y efectos en la salud de las mascotas junto con las referencias de revisión bibliografía revisados por el equipo.

Peligro	Efectos en el consumidor	Referencias

Figura 2.6 Formato registro de efectos en el consumidor

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

En la figura 2.7 se muestra el formato utilizado para realizar la evaluación de riesgos según la probabilidad de ocurrencia y severidad en el consumidor. Aplicando la matriz de la figura 2.4, los peligros se clasificaron como significativos o no significativos.

Etapas, Ingrediente, material o suministro	Peligro	Tipo de peligro	Evaluación del riesgo		
			Probabilidad de ocurrencia	Severidad	¿Peligro significativo?

Figura 2.7 Formato registro de evaluación de riesgo

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Principio 2: Determinación de los PCC y medidas de control

Todos los peligros significativos determinados en el análisis de peligros (principio 1) se evaluaron para determinar si corresponden a un PCC. Para esta determinación se utilizó como referencia el árbol de decisiones propuesto por el Codex Alimentarius que consta de 4 preguntas como se muestra en la figura 2.8.

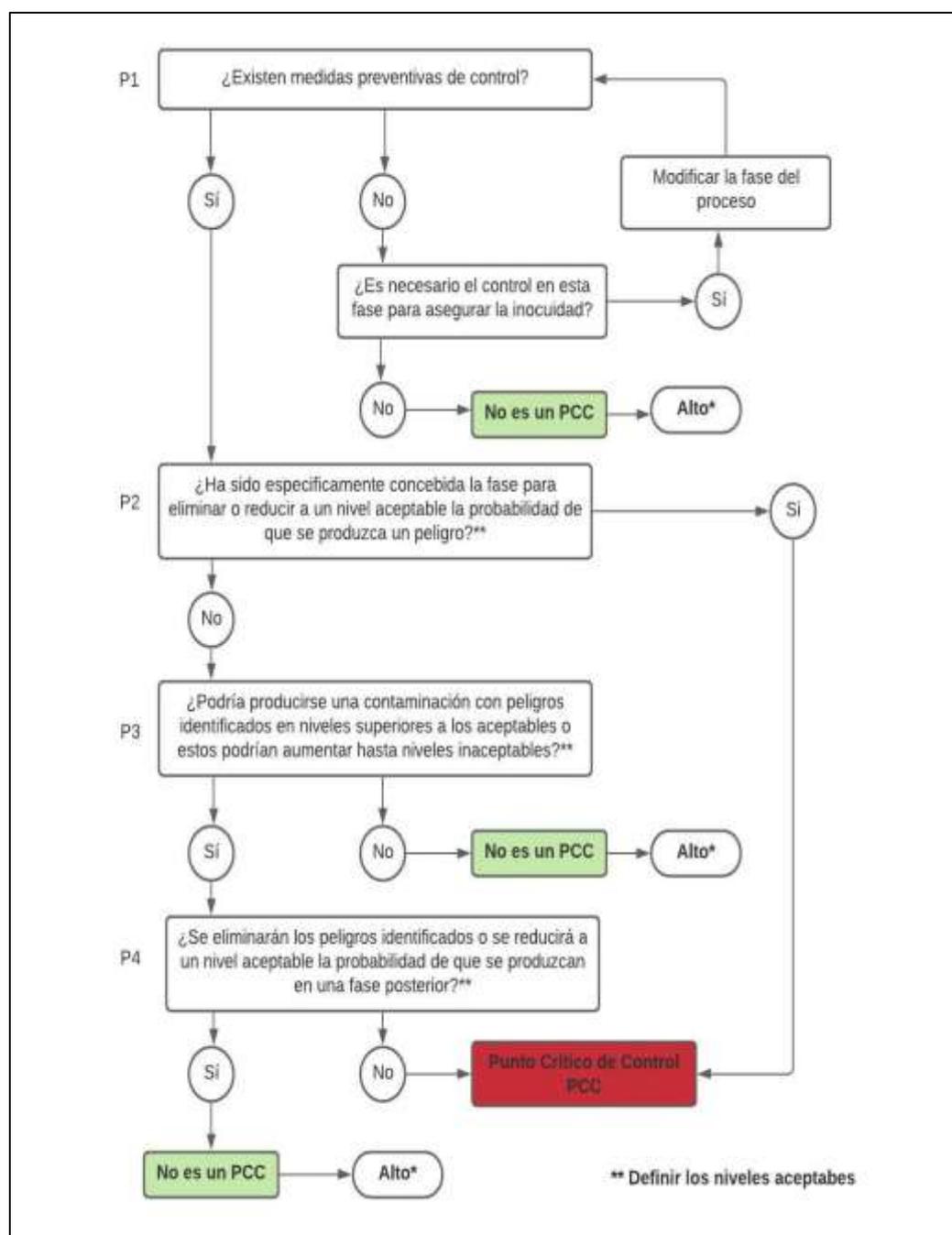


Figura 2.8 Árbol de decisiones
Fuente: Codex Alimentarius, 2020

La figura 2.9 muestra la tabla que se utilizó para tabular los resultados de las 4 preguntas propuestas en el árbol de decisiones para la determinación de puntos críticos de control en los peligros identificados de las diferentes etapas del proceso, ingredientes, materiales o insumos.

Etapa, Ingrediente, material o suministro	Peligro	Tipo de peligro	P1	P2	P3	P4	PCC

Figura 2.9 Formato de registro de resultados preguntas del árbol de decisiones

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

En cada peligro se indicó el efecto que provocaría a la mascota, esto se realizó con información recolectada de técnicos, veterinarios y bibliografía. La figura 2.10 muestra la tabla que se utilizó para registrar esta actividad.

PCC	Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Efectos o severidad del peligro

Figura 2.10 Formato registro efectos o severidad del peligro

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

En cada punto crítico de control se detallaron los controles preventivos que existen y por cada uno de ellos se realizó una verificación de su cumplimiento y efectividad. En esta actividad fue necesario realizar una revisión histórica de resultados, actividades analíticas bromatológicas, microbiológicas, toxicológicas, etc. y verificaciones físicas in situ que inclusive tengan alcance a los PPRO para asegurar que existe el control. Las medidas de control fueron tabuladas en la tabla de la figura 2.11.

Etapa	Descripción del peligro	Medida de control

Figura 2.11 Formato de registro de las medidas de control

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Principio 3: Establecimiento de límites críticos

Por cada punto crítico de control se establecieron límites críticos que tienen la característica de ser medibles y observables para permitir determinar si están bajo control. Se utilizaron referencias de técnicos del proceso, parámetros de operación, información y asesoría de proveedores, guías bibliográficas e históricos de operación para la determinación de los límites críticos. La figura 2.12 muestra la tabla utilizada para registrar los límites críticos.

PCC	Medida de control	Límites críticos

Figura 2.12 Formato de registro de límites críticos

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Principio 4: Sistema de monitoreo para control de los PCC

Las medidas de monitoreo para el control de cada PCC se establecieron considerando el qué monitorear, cómo y dónde, la frecuencia (cuánto o cuándo) y los responsables (quiénes) en cada uno de los PCC. La figura 2.13 muestra la tabla que se utilizó para registrar esta actividad.

PCC	Límites críticos	Monitoreo (¿Qué y dónde?)	Método (¿Cómo?)	Frecuencia (¿Que tanto?)	Responsable (¿Quién?)

Figura 2.13 formato de registro de actividades de monitoreo

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Principio 5: Medidas correctivas en caso de desviaciones

En este paso se detallaron las acciones a tomar de forma inmediata en caso de desvío de los límites críticos y el manejo del producto potencialmente no inocuo. Además, se estableció un formato de registro de corrección y acción correctiva que requiere de un análisis de causas y las acciones generadas frente a la desviación (Anexo B). La figura 2.14 muestra la tabla que se utilizó para registrar esta actividad.

PCC	límites críticos	Corrección en caso de desvío	Manejo del producto potencialmente no inocuo

Figura 2.14 Formato de registro de correcciones y manejo de producto

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Todo desvío que se genere deberá contar con análisis de causas que permita determinar la causa raíz del problema y registrar las actividades de corrección acción correctiva.

Principio 6: Procedimientos de verificación

Los planes de verificación se establecieron para poder garantizar y determinar la eficacia y correcto funcionamiento cuando se haya aplicado el plan HACCP, estos especifican la actividad, frecuencia y responsables. La figura 2.15 muestra el formato utilizado para registrar las actividades o procedimientos.

PCC	Actividades de verificación	Frecuencia	Responsable

Figura 2.15 Formato de registro de actividades de verificación

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Los resultados de las actividades de verificación se agregaron a los formatos de registros vigentes en el sistema.

Las actividades de verificación definidas abarcan:

- Verificación de registros de monitoreo de los PCC
- Verificación de los registros de calibración de instrumentos y equipos
- Verificación de los informes y formularios de medidas correctivas ante desvíos.
- Verificación de la fiabilidad de los equipos analíticos
- Verificación mediante análisis microbiológico al producto terminado
- Verificación mediante análisis toxicológico al producto terminado
- Auditorías internas o externas

Principio 7: Documentos y registros

Se estableció un sistema de documentación física y digital que da todo el soporte y justificación de la realización del plan HACCP en la línea de extrusión de alimentos secos para perros, estos incluyen:

- El análisis de peligros y la base científica utilizada como referencia
- La determinación de los límites críticos y las base para su establecimiento.
- Resultados de las actividades de validación y verificación

Todas las actividades de monitoreo y verificación se agregaron y actualizaron en los registros vigentes del sistema de documentación para el aseguramiento de calidad a lo largo de todo el proceso.

CAPÍTULO 3

3 RESULTADOS DEL DESARROLLO

3.1 Auditoría preliminar

La evaluación y sus resultados demostraron el cumplimiento del check list o guía utilizada como referencia, entre los puntos más relevantes se detalla:

Manejo integrado de plagas:

- a. Se dispone de un POE de manejo integrado de plagas.
- b. El personal tiene formación y capacitación continua.
- c. El uso de químicos esta normado y aprobado con su respectiva documentación (Fichas técnicas, registro y hojas de seguridad).
- d. Los indicadores de plagas, entre ellos; insectos o roedores muestran resultados con tendencias en mejoras a lo largo de los meses comparado frente a los resultados del 2020, el enfoque está hacia el control preventivo, orden y limpieza traducido en la reducción del uso de químicos.

Diseño de estructuras e instalaciones

- a. Se dispone de un POE de mantenimiento de instalaciones internas y externas.
- b. Las construcciones están diseñadas de manera que evita el ingreso de contaminación externa y permite la correcta limpieza.
- c. El diseño que permite un flujo ordenado de los materiales y producto, además evita la contaminación entre áreas.
- d. Los pisos, techos y paredes son de construcción resistente e higiénica.

Proceso productivo

- a. Se dispone de un POE del proceso productivo en donde se identifican los equipos y controles para asegurar la calidad e inocuidad de los productos.
- b. Las etapas del proceso tienen una secuencia ordenada que no permite la contaminación entre materias primas, producto en proceso y producto terminado.
- c. Los equipos se encuentran ubicados de forma adecuada y permiten una limpieza efectiva.
- d. El personal operativo es capacitado y se llevan registros de los controles realizados en cada una de las etapas de producción.
- e. Se cuenta con áreas en donde se requiere del control de temperatura.

Limpieza y desinfección de instalaciones y equipos

- a. Se dispone de un POE de limpieza y desinfección.
- b. Se usan sustancias aprobadas y estas poseen documentación como ficha técnica, registro y MSDS.
- c. Se dispone de una frecuencia de las actividades de limpieza y desinfección, además de registros de la validación de la efectividad de las mismas, ya sean mediante inspección física o verificación microbiológica.
- d. Los materiales utilizados para actividades de limpieza son de material resistente evitando ser fuente de contaminantes como objetos extraños.

Manejo de desechos y residuos

- a. Se dispone de un POE de manejo de desechos y residuos.
- b. Cuentan con un área identificada y específica para los desechos y residuos.
- c. Los recipientes son de material adecuado y cerrados.
- d. El desalojo de los desechos se realiza bajo frecuencia de forma que no permite ser anidamiento o vía de proliferación de plagas.
- e. Existe clasificación de los desechos de manera que permite su correcta eliminación a través de gestores calificados.

Manejo de químicos

- a. Se dispone de un POE para el manejo de químicos.
- b. Se mantiene toda la documentación e identificación de los químicos de manera que no impacte a la seguridad del personal y los productos en proceso o almacenamiento.
- c. Se cuenta con un área exclusiva e identificada para sustancias químicas alejadas del área productiva y con acceso limitado.
- d. Se evidencia capacitación del personal en el manejo de químicos.

Salud, higiene y conducta del personal

- a. Se dispone de un POE de salud, higiene y conducta del personal los cuales tienen alcance para visitas, contratistas, personal administrativo y operativo.
- b. Existen instrucciones y señaléticas del comportamiento del personal tales como; no ingreso de alimentos, comer, beber en las áreas productivas, correcto lavado de mano, uso de EPPS y uniforme.
- c. Se cuenta con un plan de vigilancia de la salud y documentación de las medidas en caso de emergencia o accidentes
- d. Existen registros de capacitación y evaluación al personal sobre las normas de conductas e higiene.

Mantenimiento y calibración de equipos e instrumentos

- a. Se dispone de un POE de mantenimiento y calibración de equipos
- b. Se cuenta con un programa, identificación y registros del mantenimiento y calibración de los instrumentos y equipos.
- c. Los instrumentos, materiales o patrones para las actividades de calibración se encuentran certificados por entes acreditados.
- d. Cuenta con personal capacitado para realizar actividades de mantenimiento y metrología en las operaciones.

Capacitación, entrenamiento y formación del personal

- a. Se disponen de un POE para capacitación, entrenamiento y formación del personal.
- b. Se cuenta de un plan con frecuencias de las actividades de capacitación con sus respectivos registros, evaluaciones y re entrenamiento en caso de no cumplir con el puntaje mínimo definido en sus procedimientos.

Suministros; agua, aire y vapor

- a. Se dispone de POE para de suministros.
- b. Existe un programa de monitoreo de la calidad del agua que asegura el cumplimiento de los requisitos según la norma INEN 1108.
- c. Se cuenta con un programa de verificación mensual de la calidad física y microbiológica del agua en distintos puntos del proceso.

Prevención de la contaminación cruzada

- Se dispone de un POE de prevención de la contaminación cruzada, este procedimiento abarca; el diseño de las áreas, la secuencia de elaboración de productos por especies, el uso exclusivo de herramientas o materiales para la manipulación entre productos crudos y terminados, el uso de sustancias de grado alimenticios para lubricación de equipos, circulación de personal y productos, uso diferenciado de pallets entre producto terminado y materia prima, etc.

Control de Calidad

- Se cuenta con un POE que asegura la calidad en todas las etapas del proceso productivo.
- Se dispone de un esquema de verificación y laboratorios que permite el análisis de la calidad de los productos.
- Los productos son liberados por personal apto y calificado bajo el estricto cumplimiento de parámetros de calidad e inocuidad detallados en fichas técnicas y condiciones de proceso.
- Los productos almacenados poseen registros AGROCALIDAD vigentes.

Almacenamiento y Trazabilidad

- Se dispone de un POE para el almacenamiento de materias primas y producto terminado.
- El almacenamiento cuenta con instalaciones de forma que no permiten almacenar producto sobre el piso ni cercano a las paredes o techos.
- Las instalaciones cuentan con mecanismos de control de temperaturas de forma que garanticen su estabilidad durante el almacenamiento.
- Se dispone de un POE de trazabilidad de productos desde la recepción de la materia prima hasta los despachos a clientes.
- Se cuenta con sistemas que permiten la rotación adecuada de los productos.
- Se evidenció resultados de ejercicios de trazabilidad y retiros de productos cronometrados, con niveles de cumplimiento satisfactorios y mejoras en respuesta frente al año anterior.

Inspecciones y auditorías

- Se cuenta con un POE de auto inspecciones y auditorías en donde se definen las frecuencias y alcances.

La tabla 1 muestra los resultados del número de no conformidades encontradas:

Tabla 1 Resultados no conformidades

criterio	Tipo de deficiencia	Resultado
Imprescindible	Crítico	0
Necesario	Grave	0
Informativo	Menor	0

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Basados en la referencia de la guía de verificación para las auditorías de certificación de buenas prácticas de manufactura emitida por la agencia de regulación y control Fito y zoonosanitario y los principios generales de higiene del Codex Alimentarius, la operación en la planta de alimentos cumple los requerimientos para la fabricación de productos inocuos bajo un enfoque preventivo y con solidez para la elaboración de planes HACCP.

3.2 Descripción del producto

Se determinó que los productos en los que se desarrollará el plan HACCP corresponden a alimentos extruidos secos para perros debido a que poseen una humedad menor al 10%, según la FEDIAF denomina alimento seco cuando este no supera el 14% de humedad (FEDIAF, 2018). Por otro lado menciona que se considera un alimento procesado seco cuando el contenido de humedad no supera el 13% (AGROCALIDAD, Manual para el registro de empresas y productos de uso veterinario, 2020).

En la tabla 2 se muestra la descripción del producto.

Tabla 2 Descripción del producto

Producto	Alimento extruido seco para perros
Características físico químicas que impacten a la inocuidad	1. Humedad, menor a 10% 2. Aw, menor a 0,600
Etapa o tecnología de procesamiento ligados a inocuidad	1. <u>Dosificación y pesaje</u> : cantidades adecuadas de ingredientes con acción sobre microorganismos, micotoxinas y oxidación. 2. <u>Mezclado</u> : Distribuir homogéneamente los ingredientes a fin de garantizar la composición en todo el batch. 3. <u>Acondicionamiento</u> : Aplicación de altas temperaturas a determinado tiempo para tener un efecto letal sobre microorganismos. 4. <u>Secado</u> : Aplicación de temperaturas durante determinado tiempo para extraer humedad hasta un 10% con aw menor a 0,600 para que no permita la proliferación de microbiana.
Materias primas, materiales o ingredientes	1. Harinas de origen animal, harinas de origen vegetal, minerales, vitaminas, saborizantes, adsorbentes, antioxidantes, grasas de origen animal o vegetal, antimicóticos y colorantes. 2. Fundas o láminas de polietileno de baja densidad 3. Vapor
Forma de envasado	Automático en máquinas que sellan fundas herméticamente
Vida Útil	12 meses
Condiciones de almacenamiento y distribución	1. Almacenar en lugares secos y frescos. 2. Mantener envases cerrados. 3. Distribuir el producto en vehículos limpios y secos no expuestos al sol o humedad del ambiente.
Instrucciones de la etiqueta	1. Suministrar el alimento en cantidades adecuadas. 2. Ofrecer a la mascota agua limpia y fresca durante el consumo. 3. La cantidad de alimento puede modificarse en base a la edad, salud y actividad física del animal.
Uso previsto, uso razonablemente esperado, manipulación inapropiada no intencionado del producto	1. Producto no requiere cocción, suministrar de forma directa sobre recipientes en cantidades recomendadas según la edad y tamaño de la raza. 2. No humedecer o mezclar con comida casera, ni destinar a una especie distinta a un perro.

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

3.3 Responsabilidades de los integrantes del equipo

Jefe de producción: Líder equipo HACCP, responsable de asegurar la correcta implementación y ejecución del plan. Además, disponer de los planes de monitoreo y parámetros operacionales de procesos y equipos.

Jefe de aseguramiento de Calidad: Responsable de actualizar los planes de Calidad en la operación, verificar el cumplimiento, definir destino de producto potencialmente no inocuo, participar en el análisis de causas ante desvíos y capacitar en todo nivel sobre las actividades y responsabilidades del plan.

Inspector o laboratorista de aseguramiento de calidad: Responsable de la ejecución de actividades de verificación mediante análisis físico, químicos, toxicológicos o microbiológicos definidas en el plan.

Especialista I+D: Responsable de proporcionar las especificaciones de los productos terminados y materias primas, información inicial del desarrollo del producto y la comunicación de cambio de materias primas o las mejoras que se prevén a los productos existentes.

Formulador/Nutricionista: Responsable de la información correspondiente a ingredientes, los peligros, efectos que pudiesen originarse en el proceso y posterior consumo en la mascota y recomendaciones de uso basado en los estados fisiológicos de las mascotas.

Jefe de mantenimiento: Responsable de asegurar la ejecución de actividades de mantenimiento, calibración y verificación de equipos e instrumentos.

Especialista regulatorio: Responsable de proporcionar y comunicar toda la información de normativas nacionales e internacionales vigentes asociados a los productos, peligros y prohibiciones o limitaciones en el mercado de productos para mascotas

Jefe de bodega: Responsable del cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y manejo adecuado de los productos en las bodegas, además de asegurar mantener la información correspondiente a la trazabilidad de los productos almacenados desde la llegada a la bodega hasta los clientes.

Adicional se contó con el soporte de personas como:

Especialista de material de empaque: Apoyo de información de las características, estructuras y riesgos del material de empaque primario y secundario.

Técnico de mantenimiento: Apoyo del análisis de riesgos asociados a los insumos como aire, agua y vapor.

Veterinarios: Soporte en la revisión y análisis de los efectos y severidad de peligros en mascotas.

3.4 Diagrama de flujo

El diagrama de flujo fue contemplado desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del producto terminado para la distribución hacia clientes o puntos de venta.

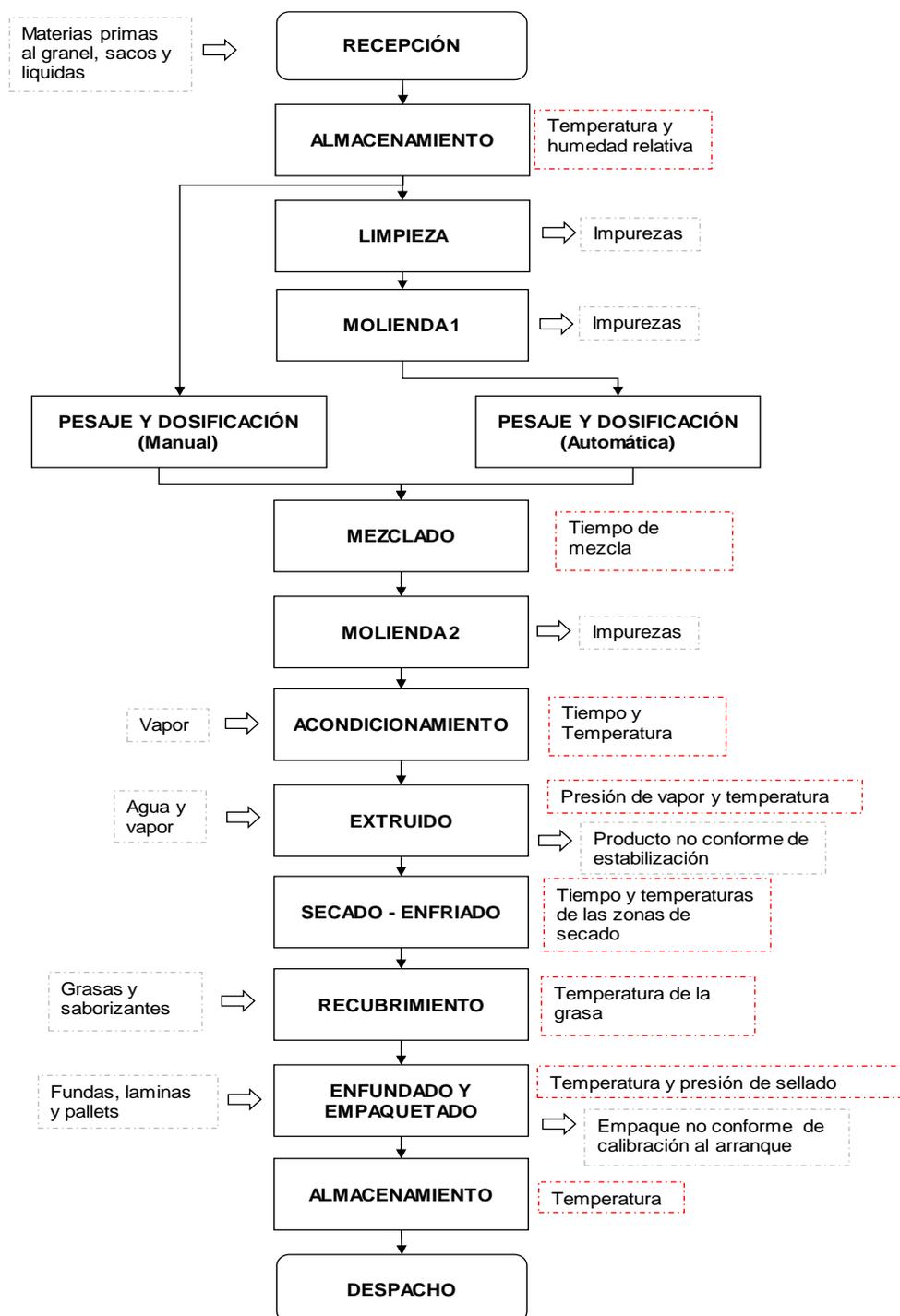


Figura 3.1 Diagrama de flujo del proceso

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Las materias primas macro ingredientes son aquellas en estado sólido que están en una inclusión mayor al 20% en la fórmula y micro ingredientes son aquellas que están en una inclusión menor al 20%.

3.5 Descripción del proceso

Recepción de materias primas

Etapa que consiste en un muestreo representativo de la materia primas, verificación del cumplimiento de los estándares definidos en las fichas técnicas y la descarga hacia los lugares de almacenamiento dependiendo de la naturaleza de la materia prima.

Equipos y controles claves: Verificación física, química, bromatológica, toxicológica y microbiológica de las materias primas.

Almacenamiento de las materias primas

Etapa que consiste en el almacenamiento de las materias primas en racks de bodegas, tanques de acero inoxidable o silos dependiendo previo una limpieza para separar objetos extraños que no pudieron ser detectados en la etapa de recepción.

Equipos y controles claves: Cribas, limpieza, desinfección, temperaturas, humedad relativa, tipo de material de los tanques y tuberías.

Limpieza

Etapa que consiste en transferir el producto al granel o en sacos hacia tanques o bins internos a través de tuberías, transportadores y elevadores hasta tamizadores que permiten separar cuerpos extraños como piedras, metales, maderas de la materia prima sólida.

Equipos y controles claves: Imanes, cribas.

Molienda 1

Etapa que consiste en reducir el tamaño de las partículas de las materias primas al granel hasta una granulometría uniforme.

Equipos y controles claves: Tamaño medio de partícula, TMP.

Pesaje y dosificación

La etapa 1 consiste en pesar automáticamente los ingredientes en básculas con capacidad específica y con la capacidad acorde al porcentaje de inclusión según la fórmula. Posterior, se realiza la dosificación hacia el mezclador.

Equipos y controles claves: Calibración de balanzas.

La etapa 2 consiste en pesar manualmente los micro ingredientes según el porcentaje de inclusión por cada batch de la fórmula. Posterior, se realiza la dosificación manual a través de una tolva hacia la siguiente etapa.

Equipos y controles claves: Calibración de balanzas, limpieza e identificación de utensilios.

Mezclado

Etapa que consiste en distribuir homogéneamente todos los ingredientes durante determinado tiempo.

Equipos y controles claves: Tiempo de mezcla, Coeficiente de variación de mezclado (CV), limpieza y desinfección del equipo.

Molienda 2

Etapa que consiste en reducir aún más, el tamaño de la partícula de la mezcla para contribuir positivamente a los procesos posteriores de acondicionamiento y extrusión.

Equipos y controles claves: Tamaño medio de partícula, imanes.

Acondicionamiento

Etapa que consiste en la adición de agua y vapor a la mezcla para contribuir a la textura del producto final y ayudar a la etapa de extrusión para obtener un mejor grado de gelatinización de los almidones.

Equipos y controles claves: Calibración de termocupla, tiempos y temperaturas de acondicionamiento, limpieza y desinfección de equipo.

Extrusión

Etapa que consiste en la aplicación de energía térmica y mecánica de una masa en un tornillo con el fin de gelatinizar los almidones y texturizar las proteínas para obtener mayor digestibilidad de los ingredientes.

Equipos y controles claves: Tiempo, % agua, % vapor, temperatura, energía mecánica específica, flujo, limpieza y desinfección del equipo.

Secado

Etapa que consiste en remover el exceso de humedad a través de la aplicación de temperaturas a determinados tiempos. Posterior pasa a una zona de enfriamiento en donde se reduce la temperatura del producto a cierto grado diferencial versus ambiente.

Equipos y controles claves: Temperaturas de zonas del secador, tiempos, altura de cama, % humedad, actividad de agua, temperatura del producto, temperatura del ambiente, limpieza del equipo.

Recubrimiento

Etapa que consiste en la adición de saborizantes y grasa líquida en determinado porcentaje desde tanques de acero inoxidable con controles de temperatura con el objetivo de contribuir a la apariencia y palatabilidad del producto.

Equipos y controles claves: Temperatura de la grasa, pH del saborizante, acidez de la grasa, limpieza y desinfección de tanques y equipos.

Enfundado y empaquetado

Etapa que consiste en envasar el producto en fundas formadas y preformadas de primer uso selladas herméticamente y con codificación impresa del lote, precio, fecha de elaboración y caducidad.

Posterior se transporta a través de una banda hacia un detector de metales, luego se forman fardos con un número determinado de unidades para su paletizado y embalaje.

Equipos y controles claves: Temperatura de sellado, presión de sellado, hermeticidad del empaque, material y limpieza del pallet, sensibilidad y validación con patrones ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable en el detector de metal.

Almacenamiento de producto terminado

Etapa que consiste en almacenar el producto terminado estibado sobre pallets en racks dentro de una bodega con controles de temperaturas.

Equipos y controles claves: Temperatura de almacenamiento recomendada para el producto.

Despacho

Etapa final que consiste en el movimiento del producto sobre pallets desde racks a través de montacargas hasta camiones limpios y con cubierta que no permita la exposición de agentes como sol o humedad.

Equipos y controles claves: Limpieza y verificación del transporte.

3.6 Análisis de peligros

A continuación, se detallan los peligros de tipo físico, químico o biológicos identificados en las etapas del proceso, ingredientes, suministros o materiales, además se detalla el origen y nivel aceptable usando como referencias manuales, normas locales o internacionales.

Harinas de origen animal:

Tipo: Harinas de pollo

Tabla 3 Identificación peligros harinas de origen animal

Materia prima	Peligro	Tipo de peligro	Origen del peligro	Nivel aceptable
Harinas de origen animal	<i>Salmonella</i>	Biológico	Contaminación desde el proveedor	Ausencia/25g <i>commission Regulation (EU) 142/2011, annex XIII, chapter 2</i> (European Commission, 2011)
	Peróxidos	Químico	Propio	Máx 5 Meq2/Kg (ABINPET, 2019)
	Metales pesados	Químico	Propio	Cadmio: Máx. 2 mg/kg <i>Commission Regulation (EU) No 1275/2013 amending Annex I to Directive 2002/32/EC.</i> (European Commission, 2013) Arsénico: Máx 2 mg/kg Plomo: Máx 10 mg/kg <i>Commission Regulation (EU) No 2019/1869 amending Annex I to Directive 2002/32/EC</i> (European Commission, 2019)

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- Recepción de las materias primas desde proveedores calificados y con certificación de análisis.
- Verificación de cumplimiento de niveles máximo por contaminantes a través de análisis de metales pesados.
- Análisis microbiológico de la materia prima.
- Almacenamiento en lugares limpios, secos y frescos.

Grasas líquidas

Tipo: Aceite de pollo

Tabla 4 Identificación peligros grasa

Materia prima	Peligro	Tipo de peligro	Origen del peligro	Nivel aceptable
Aceite	Oxidación y formación de peróxidos	Químico	Oxidación desde el proveedor, transporte y almacenamiento inadecuado	<p>Acidez < 3% <i>Fuente AAFCO-2006 - Compendio USA de alimentación animal-2009 (AAFCO, 2009)</i></p> <p>Máx 5 meqO₂/Kg <i>AAFCO-2006 - Compendio Brasileiro de alimentación animal-2009 (AAFCO, 2009)</i></p>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Recepción de la materia prima desde proveedores calificados y con certificación de análisis.
- b. Calificación en la recepción a través de análisis organoléptico (color y olor), acidez, índice de peróxidos y % de humedad del aceite
- c. Verificación del tipo antioxidante utilizado por el proveedor a través del certificado del producto en cada entrega.
- d. Certificación de limpieza, escurrido y material del tanque de transporte.
- e. Almacenamiento en tanques de acero inoxidable y temperatura controlada.

***Nota:**

Considerar que existe regulaciones internacionales que hacen referencia a prohibiciones de uso de ciertos antioxidantes, se usó para la revisión el listado de aditivos alimentarios del apartado 573 Aditivos alimentarios permitidos en los alimentos y agua potable de animales (FDA, 2020).

Harinas de origen vegetal

Tipo: Maíz, pasta de soya, co productos de arroz, co productos de trigo, gluten de maíz, pulpa de remolacha.

Tabla 5 Identificación de peligros harinas de origen vegetal

Materia prima	Peligro	Tipo de peligro	Origen del peligro	Nivel aceptable
Harinas de origen vegetal	Micotoxinas Pesticidas Metales pesados	Químico	Cosecha o almacenamiento Propio	<p>Aflatoxina B1: Máx 20 ppb <i>Commission Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC</i> (European Commission, 2011)</p> <p>Vomitoxina: Máx 8 ppm (GMP+ BA International, 2020)</p> <p>Aldrin y dieldrin: Máx 0,01 mg/kg <i>commission Regulation (EU) 142/2011, annex XIII, chapter 2</i> (European Commission, 2011)</p> <p>Endosulfan: Máx 0,1 mg/kg <i>Commission Regulation (EU) No 2015/186 amending Annex I to Directive 2002/32/EC</i> (European Commission, 2015)</p> <p>Endrin, Hexachlorocyclohexane, Heptachlor, Hexachlorobenzene: max 0,01 mg/kg Chlordane: Máx 0,02 mg/kg <i>Commission Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC</i> (European Commission, 2011)</p> <p>Cadmio: Máx 2 mg/kg <i>Commission Regulation (EU) No 1275/2013 amending Annex I to Directive 2002/32/EC</i> (European Commission, 2013)</p> <p>Arsénico: Máx. 2 mg/kg Plomo: Máx. 10 mg/kg <i>Commission Regulation (EU) No 2019/1869 amending Annex I to Directive 2002/32/EC</i> (European Commission, 2019)</p>
	Salmonella Insectos	Biológico	Contaminación desde el proveedor	<p>Ausencia/ 25 g <i>commission Regulation (EU) 142/2011, annex XIII, chapter 2</i></p> <p>Ausencia <i>Maíz: INEN 187:2013 Tercera revisión</i> (Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, 2013)</p>
	Metales, piedras, madera o plásticos	Físico	Contaminación desde el proveedor	<p>Ausencia <i>Fichas técnicas internas</i></p>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- Recepción de la materia primas desde proveedores calificados y con certificación de análisis.
- Verificación de cumplimiento de niveles máximo de contaminantes a través de análisis de pesticidas y metales pesados.
- Calificación en la recepción a través de análisis físico y toxicológico antes de la descarga de la materia prima.
- Análisis microbiológico de la materia prima.

Micro ingredientes

Tipos: Suplementos de vitaminas, minerales, antioxidantes, colorantes.

Tabla 6 Identificación de peligros micro ingredientes

Materia prima	Peligro	Tipo de peligro	Origen del peligro	Nivel aceptable
Micro ingredientes	Metales pesados	Químico	Propia	<p>Arsénico: máx. 2 mg/Kg, excepto carbonato de calcio: máx. 15 mg/kg Plomo: máx. 10 mg/Kg, excepto carbonato de calcio: máx. 15 mg/kg Flúor: máx. 150 mg/Kg, excepto carbonato de calcio: máx. 350 mg/kg Mercurio: máx. 0,1 mg/Kg excepto carbonato de calcio: máx. 0,3 mg/kg <i>Commission Regulation (EU) No 2019/1869 amending Annex I to Directive 2002/32/EC (European Commission, 2019)</i> Cadmio: máx. 2 mg/Kg, excepto fosfatos: máx. 10 mg/kg <i>Commission Regulation (EU) No 1275/2013 amending Annex I to Directive 2002/32/EC (European Commission, 2013)</i></p>
	Concentración inadecuada	Químico	Proveedor	<p>% Concentración <i>Formulación interna</i></p>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- Recepción de la materia primas desde proveedores calificados con certificación de análisis.
- Verificación de cumplimiento de niveles máximo de contaminantes a través de análisis de metales pesados.
- Calificación en la recepción a través de verificación de las concentraciones.
- Almacenamiento en bodegas y cuartos con temperatura e iluminación controlada.

Saborizantes

Tipo: Hidrolizados líquidos o en polvo

Tabla 7 Identificación de peligros saborizantes

Materia prima	Peligro	Tipo de peligro	Origen del peligro	Nivel aceptable
Saborizantes	<i>Salmonella</i>	Biológico	Contaminación desde el proveedor o durante el almacenamiento	Ausencia/25 g pH máx. 3,5 (GMP+ BA International, 2020)

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- Recepción de la materia prima desde proveedores calificados con certificación de análisis.
- Calificación en la recepción a través de análisis organoléptico y pH.
- Almacenamiento en recipientes de acero inoxidable, en lugares frescos y protegidos de la exposición solar.

Empaques y embalajes

Tipo: Láminas o fundas de polietileno de baja densidad

Tabla 8 Identificación de peligros empaques y embalajes

Material	Peligro	Tipo de peligro	Origen del peligro	Nivel aceptable
Material de empaque	Migración de tintas	Químicos	En el material desde el proveedor	10 mg/dm² (EU No 10/2011) (Comisión Europea, 2011)
Lamina de embalaje	Ninguno	-	-	De primer uso Referencia interna
Pallets plásticos	Insectos	Biológico	Contaminación externa	Ausencia Referencia interna

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- Entregas del material desde proveedores calificados con certificación de análisis.
- Verificación de cumplimiento de niveles máximos permitidos a través del análisis de migración de tintas.
- Programa de limpieza, lavado, fumigación e inspección de pallets.

Suministros

Tipo: Agua potable y vapor

Tabla 9 Identificación de peligros suministros

Suministro	Peligro	Tipo de peligro	Origen del peligro	Nivel aceptable
Agua / Vapor	Metales pesados Coliformes fecales ¹ , Cryptosporidium ² , Giardia ²	Químicos Biológico	Proveedor	Arsénico: Máx 0,01 mg/l Cobre: Máx 2,0 mg/l Cadmio: Máx 0,003 mg/l Cromo: Máx 0,05 mg/l Fluoruro: Máx 1,5 mg/l Mercurio: Máx 0,006 mg/l Plomo: Máx 0,01 mg/l ¹ < 1 UFC/100 ml ² Ausencia <i>(INEN 1108: Agua para consumo humano, requisitos)</i> <i>(Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, 2020)</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- POE de Calidad del agua.
- Monitoreo y verificación de la calidad física, química y microbiológica del agua.
- Limpieza de tanques.

Recepción

Tabla 10 Identificación de peligros etapa recepción

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Recepción	Objetos metálicos, plásticos, madera, etc.	Físico	Desprendimiento de piezas metálicas (pernos, tuercas, etc.) de los equipos de transporte Materias primas	Ausencia <i>Referencia interna</i>
	Insectos	Biológico	Materia prima contaminada	Ausencia <i>Referencia interna</i>
	Presencia de grasas, lubricantes o combustible	Químico	Vehículos de transporte	Conforme <i>Referencia interna</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- Verificación física de la materia prima previo la descarga.
- Verificación de la limpieza y estado de vehículos previo a la descarga.
- Disponibilidad de mallas, cribas e imanes en la recepción y transporte hasta el almacenamiento.

Almacenamiento de materias primas

Tabla 11 Identificación de peligros etapa almacenamiento

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Almacenamiento de materias primas	Micotoxinas	Químico	Desarrollo de hongos y producción de micotoxinas en maíz, debido a las condiciones de temperatura, humedad, rotación y limpieza inadecuada durante el almacenamiento	Aflatoxina B1: Máx 20 ppb <i>Commission Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC (European Commission, 2011)</i>
	Piezas metálicas	Físico	Desprendimiento de piezas metálicas (pernos, tuercas, etc.) de los equipos de transporte y almacenamiento (Transportadores, elevadores, silos)	Ausencia <i>Especificación interna</i>
	<i>Salmonella</i>	Biológico	Mala limpieza y desinfección de las superficies de contacto de producto como son tanques de aceites y saborizantes	Ausencia <i>Especificación interna</i>
	Oxidación de la grasa y formación de peróxidos	Químico	Material inadecuado de los tanques y tuberías, exceso de temperatura de calentamiento de la grasa, fallas de equipos y errores de operación	Máx 5 meqO2/Kg <i>AAFCO-2006 - Compendio Brasileiro de alimentación animal-2009 (AAFCO, 2009)</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- Verificación de la carga toxicología de la materia prima antes de la descarga a través de análisis de aflatoxina.
- Dosificación de antimicótico al grano antes del almacenamiento.
- Controles de temperatura durante el almacenamiento mediante ventilación.
- Disponibilidad de mallas, cribas e imanes antes de la carga.
- Verificación de la calidad durante el almacenamiento mediante análisis de acidez e índice de peróxidos.
- Limpieza y desinfección de tanques de aceites.
- Disponibilidad de tanques y tuberías de acero inoxidable con reguladores y controladores de temperatura.

Limpieza

Tabla 12 Identificación de peligros etapa limpieza

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Limpieza	Piedras, plástico, metales	Físico	Rupturas de mallas	Ausencia <i>Especificación interna</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Verificación del estado físico de las mallas del equipo.

Molienda

Tabla 13 Identificación de peligros etapa molienda

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Molienda	Piezas metálicas	Físico	Desprendimiento de piezas metálicas por rupturas de martillos y cribas	Ausencia <i>Especificación interna</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Verificación del estado físico de los martillos y cribas.

Pesaje y dosificación

Tabla 14 Identificación de peligros etapa pesaje y dosificación

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Pesaje y dosificación	Sobre o sub dosificaciones de ingredientes que pueden causar toxicidad o insuficiencias nutricionales	Químico	Error humano y fallas por des calibración de balanzas	Cumplimiento de la dosificación según la receta <i>Tolerancias nutricionales internas</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Monitoreo del estado de sobre y sub dosificaciones en el sistema de batcheo.
- b. Verificación de calibración de las balanzas.
- c. Inventarios de ingredientes.
- d. Verificación del cumplimiento de nutrientes formulado mediante análisis bromatológicos.

Mezclado**Tabla 15 Identificación de peligros etapa mezclado**

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Mezclado	Insuficiencia de vitaminas o minerales	Químico	No homogeneidad de los ingredientes debido a ineficiencia del equipo	CV < 10% <i>Feed Manufacturing Technology AFIA</i>
	Trazas de coccidiostáticos	Químico	Retención de residuos en transportadores	Ausencia <i>Referencia interna</i>
	Presencia de <i>Salmonella</i>	Biológico	Materias primas contaminadas e inadecuado limpieza y desinfección del equipo	Ausencia/25g <i>Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Verificación de la secuencia de adición de ingredientes.
- b. Verificación del estado de paletas.
- c. Verificación del cumplimiento del tiempo de mezclado.
- d. Verificación del CV de mezclado mediante un micro trazador.
- e. Verificación del cumplimiento de la secuencia de fabricación.
- f. Verificación del vaciado y limpieza de equipos previo a elaboración de alimentos para mascotas.
- g. Validación del arrastre de trazas mediante el barrido del mezclador a través de análisis de residualidad de sustancias coccidiostáticos.
- h. Limpieza y desinfección de equipo.
- i. Validación de la desinfección a través de análisis microbiológico de superficie.

Molienda 2

Tabla 16 Identificación de peligros etapa molienda 2

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Molienda 2	Presencia de metales	Físico	Desprendimiento de piezas metálicas de los equipos	Ausencia <i>Especificación interna</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Verificación del estado físico de los martillos y cribas.
- b. Verificación y limpieza de imanes.

Acondicionamiento

Tabla 17 Identificación de peligros etapa acondicionamiento

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Acondicionamiento	Supervivencia de <i>Salmonella</i>	Biológico	Inadecuado proceso térmico	Ausencia / 25 g <i>commission Regulation(EU) 142/2011, annex XIII, chapter 2</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Verificación del cumplimiento de los parámetros de tiempo y temperatura en el acondicionador.
- b. Verificación de producto mediante análisis microbiólogo.
- c. Limpieza y desinfección de equipo.
- d. Verificación de calibración de termocupla del equipo.

Extrusión

Tabla 18 Identificación de peligros etapa extrusión

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Extrusión	Presencia de partículas metálicas	Químico	Rupturas de cuchillas	Ausencia <i>Referencias internas</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Limpieza y desinfección de equipo.
- b. Validación de la desinfección a través de análisis microbiológico de superficie de contacto con el producto.

Secado

Tabla 19 Identificación de peligros etapa secado

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Secado	Presencia de costras	Físico	Descascarillado al interior del secador por condensación	Ausencia <i>Referencias internas</i>
	Mohos y Hongos	Biológico	Inadecuado proceso térmico de secado	Humedad < 10% AW < 0,600 <i>Referencias internas</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Limpieza del equipo.
- b. Verificación del estado interno del equipo.
- c. Cumplimiento de plan de mantenimiento de equipo.
- d. Verificación del cumplimiento de los parámetros secado como tiempo y temperatura.
- e. Verificación del cumplimiento de la calibración de termocuplas.
- f. Monitoreo de la humedad y aw del producto.

Recubrimiento

Tabla 20 Identificación de peligros etapa recubrimiento

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Recubrimiento	Oxidación de las grasas y formación de peróxidos	Químico	Inadecuado almacenamiento y sobre calentamiento de las grasas y baja residualidad de antioxidante de las materias primas	Peróxidos: máx. 5 meqO₂/Kg <i>AAFCO-2006</i> <i>- Compendio Brasileiro de alimentación animal-2009</i>
	<i>Salmonella</i>	Biológico	Tanques y Saborizante contaminado	Ausencia/ 25g y pH < 3,5 <i>GMP+</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Verificación de temperatura de almacenamiento de la grasa.
- b. Verificación de la calibración de termocupla de tanques de aceites.
- c. Limpieza y desinfección de tanques.
- d. Verificación microbiológica de saborizantes.
- e. Verificación de la calidad de las grasas a través de análisis de acidez, índice de peróxidos, índice de anisidina y para saborizantes el valor de pH.

Enfundado y empaquetado

Tabla 21 Identificación de peligros etapa enfundado y empaquetado

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Enfundado y empaquetado	Presencia cuerpos metálicos	Físico	Desprendimiento de elementos a través de los sistemas de transporte hasta antes del llenado	Ausencia <i>Referencia interna</i>
	Proliferación de hongos	Biológico	Falla en el sello hermético de la funda	Hermético <i>Referencia interna</i>
	Presencia de <i>Salmonella</i> *	Biológico	Manos del personal contaminadas ¹ Ambiente	Ausencia ¹ <i>Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994</i>

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Verificación de los parámetros configurados en el detector de metales; presión en el brazo neumático para expulsión y sensibilidad según la presentación del producto.
- b. Validación de los rechazos de fundas a través de pruebas con patrones contaminantes.
- c. Mecanismos de aislamiento de equipos de enfundado.
- d. Mecanismos de barrera para evitar ingreso de aves u otra plaga.
- e. Ambientes de proceso y procedimientos de limpieza en seco.*
- f. Verificación de la calibración de equipo de sellado y detector de metales.
- g. Pruebas de hermeticidad de las fundas.
- h. Verificación de parámetros de sellado de la funda; temperatura y presión.

*El crecimiento de *Salmonella* solo es posible en presencia de agua. Debido a que normalmente se espera que las partículas de alimentos y el polvo estén presentes en las áreas de procesamiento, los microorganismos siempre dispondrán de los nutrientes adecuados. El crecimiento no puede ocurrir si el ambiente de la planta es lo suficientemente seco (FDA, 2018).

Almacenamiento producto terminado

Tabla 22 Identificación de peligros etapa almacenamiento producto terminado

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Almacenamiento de PT	Insectos	Biológico	Externo	Ausencia

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Verificación del equipo extractor de aire para asegurar el control del almacenamiento a temperatura ideal.
- b. Mecanismo de exclusión de plagas.
- c. Limpieza y fumigación de las instalaciones.

Despacho

Tabla 23 Identificación de peligros etapa despacho

Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Origen peligro	Nivel Aceptable
Despacho	No identificado	-	-	-

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Controles preventivos:

- a. Verificación del estado y limpieza de los vehículos antes de la carga del producto.

La tabla 24 describe los efectos en la mascota en caso de que alguno de estos peligros identificados en materias primas, Materiales, insumos o etapas del proceso llegue hasta el alimento.

Tabla 24 Efectos de los peligros identificados

Peligro	Efectos en el consumidor	Referencias
Piezas metálicas	Los perros pueden presentar daños a los dientes, asfixia o shock originados por la obstrucción intestinal o por la perforación del estómago o del intestino y la consiguiente peritonitis.	Zoetis
Metales pesados	Morbilidad y mortalidad , dolor gastrointestinal, diarrea, vómitos , deshidratación, postración	Manual de toxicología veterinaria <i>Joseph D. Roder 2002</i>
Plaguicidas	Salivación, lagrimeo, miosis, defecación, cólico, temblores, taquicardia y convulsiones	Manual de toxicología veterinaria <i>Joseph D. Roder 2002</i>
Micotoxinas	Los principales efectos clínicos en la aflatoxicosis están relacionados con el daño hepático. Las micotoxinas en perros provocan daños hepáticos cuando existe exposición aguda y crónica. Entre otros síntomas están los vómitos, pérdida de apetito, diarrea, temblores e ictericia.	(Aquino & Correa, 2011) (Diaz, 2008)
Peróxidos	Vómitos	Centro de investigación
Sobre dosificación de ingredientes	Toxicidad por exceso de vitamina D: vómitos, pérdida de apetito, beber u orinar más de lo común, babeo excesivo, y/o pérdida de peso. Alta ingesta de calcio tiene un efecto adverso sobre el desarrollo esqueleto de raza grande, sobre todo en fase de crecimiento inicial. Intoxicación de cobre se relaciona con predisposición de la raza a la enfermedad por el almacenamiento. Contaminación por exceso de zinc: vómitos, diarrea, anorexia. Deficiencia de cobre causa anemia y desarrollo óseo deficiente.	FDA Guías nutricionales (FEDIAF, 2017) Manual de toxicología veterinaria (Palika, 2008)
Des uniformidad en la concentración de ingredientes (Minerales, vitaminas)	Anorexia, rechazo del alimento, ataxia, hipotonía muscular, color no característico en la orina.	(FEDIAF, 2017)
Trazas de antibióticos	Ataxia, cuadriplejia, parálisis de músculos respiratorios.	Manual de toxicología veterinaria <i>Joseph D. Roder 2002</i> (Roder, 2002)
<i>Salmonella</i>	En algunos casos la infección puede ser asintomática en la mascota. Puede generarse diarrea, letargo, fiebre, vómito y aumento de la saliva Peligro puede llegar hasta ser humano debido a la manipulación directa del producto	Alimentos para mascotas <i>Pablo A. Carrión y Larry J. Thompson C. Wray</i>
Hongos	Vómitos y diarreas	Centro de investigación

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

La tabla 25 muestra los resultados de la evaluación del riesgo en los ingredientes según la matriz de severidad – probabilidad de la figura 2.4.

Tabla 25 Resultados de evaluación del riesgo en ingredientes

Etapa, Ingrediente, material o suministro	Peligro	Tipo de peligro	Evaluación del riesgo		
			Probabilidad de ocurrencia	Severidad	¿Peligro significativo?
Harinas de origen animal	<i>Salmonella</i>	Biológico	O	M. Serio	SI
	Metales pesados	Químico	R	M. serio	SI
Harinas de origen vegetal	Micotoxinas	Químico	F	Serio	SI
	Pesticidas	Químico	R	Serio	NO
	Metales pesados	Químico	R	Serio	SI
	<i>Salmonella</i>	Biológico	O	M. Serio	SI
	Presencia de metales, piedras, madera o plásticos	Físico	O	Menor	NO
Aceites	formación de peróxidos	Químico	P	Menor	NO
Saborizantes	<i>Salmonella</i>	Biológico	R	M. Serio	NO
Micro ingredientes	Metales pesados	Químico	R	M. Serio	NO
	Concentración inadecuada	Químico	R	Serio	NO
Material de empaque	Migración de tintas	Químico	R	Moderado	NO
Pallets	Insectos	Biológico	R	Menor	NO
Agua / Vapor	Metales pesados	Químico	R	M. Serio	SI
	Coliformes fecales, <i>Cryptosporidium</i> , <i>Giardia</i>	Biológico	R	Moderado	NO

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

La tabla 26 muestra los resultados de la evaluación del riesgo en las etapas del proceso según la matriz de severidad – probabilidad de la figura 2.4

Tabla 26 Tabla de evaluación del riesgo en etapas del proceso

Etapa, Ingrediente, material o suministro	Peligro	Tipo de peligro	Evaluación del riesgo		
			Probabilidad de ocurrencia	Severidad	Peligro significativo
Recepción	Objetos metálicos, plásticos, madera, etc.	Físico	P	Moderado	NO
Almacenamiento de MP	Micotoxinas	Químico	F	Serio	SI
	Piezas metálicas	Físico	P	Moderado	NO
	<i>Salmonella</i>	Biológico	R	Serio	NO
	Oxidación de la grasa y formación de peróxidos	Químico	R	Menor	NO
Limpieza	Piedras, plástico, metales	Físico	O	Moderado	NO
Molienda	Piezas metálicas	Físico	O	Moderado	NO
Pesaje y dosificación	Sobre y sub dosificación de ingredientes	Químico	R	Serio	NO
Mezclado	Insuficiencia de vitaminas y minerales	Químico	R	Serio	NO
	Trazas de coccidiostáticos	Químico	R	M. serio	SI
Molienda 2	Presencia de metales	Físico	O	Moderado	NO
Acondicionamiento	Supervivencia de <i>Salmonella</i>	Biológico	R	M. Serio	SI
	Presencia de metales	Físico	O	Moderado	NO
Secado	Presencia de costras metálicas	Físico	P	Moderado	SI
	Desarrollo de hongos	Biológico	F	Moderado	SI
Recubrimiento	Oxidación de las grasas y formación de peróxidos	Químico	R	Menor	NO
	<i>Salmonella</i>	Biológica	R	M. Serio	SI
Enfundado y empaquetado	Presencia de cuerpos metálicos	Físico	P	Serio	SI
	<i>Salmonella</i>	Biológico	R	M. Serio	SI

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

3.7 Determinación de los PCC y medidas de control

Los peligros significativos se evaluaron mediante las 4 preguntas del árbol de decisiones propuesto en la figura 2.8 y los resultados se muestran en la tabla 27.

Tabla 27 Determinación de PCC

Etapa, Ingrediente, material o suministro	Peligro	Tipo de peligro	P1	P2	P3	P4	PCC
Harinas de origen animal	<i>Salmonella</i>	Biológico	SI	NO	SI	SI	X
	Peróxidos	Químico	SI	NO	NO	X	X
	Metales pesado	Químico	SI	NO	NO	X	X
Harinas de origen vegetal	Micotoxinas	Químico	SI	NO	SI	SI	X
	<i>Salmonella</i>	Biológico	SI	NO	SI	SI	X
	Metales pesados	Químico	SI	NO	NO	X	X
Saborizantes	<i>Salmonella</i>	Biológico	SI	NO	NO	X	X
Agua y vapor	Metales pesados	Químico	SI	NO	NO	X	X
Almacenamiento de materia primas	Micotoxinas	Químico	SI	NO	SI	SI	X
	<i>Salmonella</i> (Tanques - Superficies inertes)	Biológico	SI	NO	NO	X	X
Mezclado	Trazas de coccidiostáticos	Químico	SI	NO	NO	X	X
Acondicionamiento	Supervivencia de <i>Salmonella</i>	Biológico	SI	SI	X	X	PCC
Secado	Presencia de costras de metales	Físico	SI	NO	SI	SI	X
	Desarrollo hongos	Biológico	SI	NO	SI	NO	PCC
Recubrimiento	<i>Salmonella</i> (Superficies inertes)	Biológico	SI	NO	NO	X	X
Enfundado y empaquetado	Presencia de cuerpos metálicos	Físico	SI	NO	SI	NO	PCC
	<i>Salmonella</i> (Superficies vivas)	Biológico	SI	NO	NO	X	X

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Los 3 PCC determinados por las respuestas de las preguntas del árbol de decisiones corresponden a las etapas:

1. Acondicionamiento; peligro biológico
2. Secado; peligro biológico
3. Enfundado y empaquetado; peligro físico

Basados en las preguntas, se detalla:

1. Peligro supervivencia de *Salmonella* en etapa de acondicionamiento

Se determinó que corresponde a un PCC ya que en la pregunta 2 (¿ha sido específicamente concebida la fase para eliminar o reducir a un nivel aceptable la probabilidad de que se produzca un peligro?). Respuesta: **SI**.

Justificación: El proceso de acondicionamiento permite trabajar temperaturas y tiempos adecuados para lograr letalidad en los microorganismos.

2. **Peligro desarrollo de hongos por exceso de humedad y aw por secado inadecuado**

Se determinó que corresponde a un PCC ya que en la pregunta 4 (¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirán a un nivel aceptable la probabilidad de que produzca en una fase posterior?). Respuesta: **NO**.

Justificación: Posterior a la etapa de secado no existen procesos que permitan reducir la humedad del producto, por lo tanto, durante el tiempo de almacenamiento y en percha podría desarrollar microorganismos, y si no es notado por el dueño de la macota antes de dárselo, la mascota puede ingerirlo provocando efecto negativo sobre su salud.

3. **Peligro presencia de metales en la etapa de enfundado y embalaje**

Se determinó que corresponde a un PCC ya que en la pregunta 4 (¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirán a un nivel aceptable la probabilidad de que produzca en una fase posterior?). Respuesta: **NO**.

Justificación: Los metales pueden llegar al producto a través del desprendimiento de piezas metálicas a lo largo del sistema de transporte desde el almacenamiento como producto terminado hasta las tolvas de pesado y llenado. La etapa cuenta con detectores de metales en las distintas líneas de envase que permiten la identificación de contaminación y el rechazo inmediato.

Todos los peligros que no fueron determinados como PCC se evaluaron mediante la revisión de los POE implementados en la operación, inspección física, análisis físico, químico, microbiológico y toxicológico para verificar su efectividad del control preventivo.

Los resultados de las verificaciones se tabularon en la tabla 28.

Tabla 28 Resultados de verificación de No PCC

Etapa, Ingrediente, material o suministro	Peligro	Verificación	Resultado
Harinas de origen animal	<i>Salmonella</i>	1. Microbiológico 2. POE recepción de ingredientes y calificación de proveedores	1. Ausencia / 25 g 2. Se cumple
	Metales pesado	1. Análisis de metales pesados 2. POE recepción de ingredientes y calificación de proveedores	1. Resultados de análisis: Cadmio: < 2 mg/kg Arsénico: < 2 mg/kg Plomo:< 10 mg/kg 2. Se cumple
Harinas de origen vegetal	Micotoxinas	1. Análisis de toxicológicos 2. POE recepción de ingredientes y calificación de proveedores	1. Resultados de análisis: Aflatoxina: < 10 ppm Vomitoxina: < 1 ppm 2. Se cumple
	<i>Salmonella</i>	1. Microbiológico 2. POE recepción de ingredientes y calificación de proveedores	1. Ausencia / 25 g 2. Se cumple
	Metales pesados	1. Análisis de metales pesados 2. POE recepción de ingredientes y calificación de proveedores	1. Resultados de análisis: Cadmio: < 2 mg/kg Arsénico: < 2 mg/kg Plomo:< 10 mg/kg 2. Se cumple
Saborizantes	<i>Salmonella</i>	1. pH 2. Biológico 3. POE recepción de ingredientes y calificación de proveedores	1. pH:< 3,2 2. <i>Salmonella</i> Ausencia / 25g 3. Se cumple
Agua y vapor	Metales pesados	1. Análisis metales pesados 2. POE inocuidad del agua	1. Resultados de análisis: Arsénico: < 0.01mg/l Cobre: < 2,0 mg/l Cadmio: < 0,003 mg/l Cromo: < 0,05 mg/l Fluoruro: < 1,5 mg/l Mercurio: < 0,006 mg/l Plomo: < 0,01 mg/l 2. Se cumple
Almacenamiento de MP	Micotoxinas	1. PPRo almacenamiento 2. Aflatoxina maíz	1. Se cumple 2. < 20 ppb
	<i>Salmonella</i> (Tanques - Superficies de contacto inertes)	1. POE limpieza y desinfección de equipos 2. Analisis de <i>Salmonella</i>	1. Se cumple 2. Ausencia
Mezclado	Trazas de coccidiostáticos	Trazas de coccidiostáticos	No detectado
Secado	Presencia de costras metálicas	1. POE de mantenimiento correctivo y preventivo de equipos 2. Verificación del estado del secador (Visual)	1. Se cumple 2. Óptimo
Recubrimiento	<i>Salmonella</i> (Superficies inertes)	1. POE limpieza y desinfección de equipos 2. <i>Salmonella</i>	1. Se cumple 2. Ausencia

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

En la tabla 29 se detalla los efectos en el consumidor por cada uno de los peligros identificados en cada PCC

Tabla 29 Efectos y severidad en los peligros de los PCC

PCC	Etapa	Peligro	Tipo de peligro	Efectos o severidad del peligro
1	Acondicionamiento	Supervivencia de <i>Salmonella</i>	Biológico	Síntomas como septicemia y enterocolitis aguda; diarreas con sangre, vómitos y fiebre de 40°C.
2	Secado	Desarrollo de hongos	Biológico	Daño hepático, rechazo del alimento, diarrea, vómitos acompañados de temblores musculares, y convulsiones.
3	Enfundado y empaquetado	Presencia de metales	Físico	Daños a los dientes, asfixia o shock originados por la obstrucción intestinal o por la perforación del estómago o del intestino y la consiguiente peritonitis. Náuseas, vómito agudo de alimento o bilis, pérdida de apetito y letargo.

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

El equipo HACCP consideró los siguientes aspectos en los peligros identificados asociados a la etapa de acondicionamiento y secado:

1. En muchos casos la infección por *Salmonella* puede ser asintomática en perros mayores y presentarse reacciones en los de menor edad. Este peligro puede transferirse hasta la persona debido a la manipulación que puede tener el producto en los hogares. **Especificación en alimento:** Ausencia/25 g
2. El peligro identificado en el PCC2 puede convertirse en un peligro químico si el hongo perteneciente al género *Fusarium* desarrolla la micotoxina vomitoxina, o *Aspergillus flavus* desarrolla la micotoxina aflatoxina. **Especificación en alimento:** Aflatoxina B1 Máx 10 ppb, Vomitoxina: Máx 1 ppm.

Las medidas o actividades de control de cada etapa identificada como PCC se detallan en la tabla 30.

Tabla 30 Medidas de control

Etapa	Descripción del peligro	Medida de control
Acondicionamiento	Supervivencia de <i>Salmonella</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación de la temperatura a la que se acondiciona la mezcla 2. Verificación del tiempo de retención de mezcla en acondicionador
Secado	Desarrollo de hongos y consecuente formación de micotoxinas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación de las temperaturas de las zonas del secador 2. Verificación de los tiempos de retención en las camas superior e inferior del secador 3. Verificación del % de humedad y aw del producto
Enfundado y empaquetado	Presencia de metales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación de la sensibilidad del detector según la presentación y receta 2. Verificación de la presión de aire comprimido para el brazo neumático de rechazo

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Las medidas de control que se detallan en la tabla 8 corresponden a prácticas o actividades de monitoreo del control productivo de referencias de la tecnología de fabricación de alimentos balanceados AFIA (American Feed Industry Association), técnicos fabricantes y verificadores de equipos.

3.8 Límites críticos

La tabla 31 muestra los límites críticos definidos para cada PCC.

Tabla 31 Límites críticos

PCC	Medida de control	Límites críticos
1	1. Verificación de la temperatura a la que se acondiciona la mezcla 2. Verificación del tiempo de retención de mezcla en acondicionador	Temperatura: Mín. 90 °C Tiempo retención: Mín. 40 s
2	1. Verificación de las temperaturas de las zonas del secador 2. Verificación de los tiempos de retención en las camas superior e inferior del secador 3. Verificación del % de humedad y aw del producto	Zona1: 140 ± 5°C Zona2: 60 ± 5°C Tiempo Superior: 12 min Tiempo Inferior: 17 min Humedad Max 9% AW máx. 0,600
3	1. Verificación de la sensibilidad del detector según la presentación y receta 2. Verificación de la presión de aire comprimido para el brazo neumático de rechazo	Sensibilidad acorde a la presentación (Kg) del producto Presión de aire: Mín. 60 PSI

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

A continuación, se detallan las validaciones para cada PCC:

PCC1

- Histórico de resultados de análisis de PT en los últimos 10 años.
- Análisis de *Salmonella* en mezcla acondicionada, superficie y superficies de equipos post acondicionamiento.
- AFIA Salmonella Control Guidelines, 2010.

PCC2

- Histórico de análisis de humedad y aw en producto terminado en los últimos 5 años bajo los parámetros dispuestos.
- Pruebas de estabilidad microbiológica durante tiempo el de vida útil del producto con humedad < 10% y aw < 0,600.
- Feed Manufacturing Technology, AFIA.

PCC3

- Pruebas de rechazo con patrones contaminantes certificados de material ferroso, no ferroso y acero inoxidable introducidos en los empaques.
- Validación de rechazo de tamaño de objetos según CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving hard or Sharp Foreign Objects. (FDA , 2005)
- Manual reducción de la contaminación de metales - elaboración de un programa eficaz (METTLER TOLEDO, 2008)

Los límites críticos definidos en el PCC 2 de la etapa de secado se muestran como referencia al producto de mayor volumen de fabricación, hay que considerar que parámetros de tiempo y temperatura varían debido las distintas formas y tamaños de las croquetas que necesitan distintos perfiles de secado.

Los límites críticos definidos en el PCC 3 que corresponde a la detección de metales entre el producto en la etapa de enfundado variarán acorde a la presentación del producto ya que se disponen formatos de que van desde 1 libra hasta 30 kg.

3.9 Sistema de monitoreo

En la tabla 32 se describen las actividades de monitoreo para los límites críticos de cada PCC.

Tabla 32 Actividades de monitoreo

PCC	Límites críticos	Monitoreo (¿Qué y dónde?)	Método (¿Cómo?)	Frecuencia (¿Que tanto?)	Responsable (¿Quién?)
1	Tiempo retención: Mín. 40 s Temperatura: Mín. 90 °C	Tiempo marcado en panel de control de extrusor Temperatura marcado en panel de control de extrusor	Visual	Cada 20 min (2 x batch) Cada 20 min (2 x batch)	Operador extrusor Operador extrusor
2	Zona1: 140± 5°C Zona2: 60±5°C Tiempo Sup: 12 min Tiempo Inf: 17 min Humedad Máx 9% Aw máx. 0,600	Parámetros marcados en panel de control del secador Análisis de humedad y Aw del producto a la salida del secador	Visual Método Balanza halógeno y equipo determinador de Aw	Cada 30 min Humedad: cada 30 min Aw: Cada Batch	Operador extrusor Inspector Calidad
3	Sensibilidad acorde a la presentación (Kg) del producto Presión de aire: Mín. 60 PSI	Sensibilidad registrada en el panel equipo detector Presión en manómetro al costado del brazo neumático del detector	Visual	Cada hora Cada hora	Operador de Equipo Operador de equipo

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

3.10 Medidas correctivas

En caso de desviaciones se establecieron las acciones o actividades de corrección y el manejo del producto potencialmente no inocuo como se muestra en la tabla 33.

Tabla 33 Medidas correctivas

PCC	Límites críticos	Corrección en caso de desvío	Manejo del producto potencialmente no inocuo
1	Tiempo retención: Mín. 40 s Temperatura: Mín. 90 °C	1. Detener proceso 2. Ajustar parámetros en extrusor 3. Solicitar a técnico de mantenimiento la verificación de los parámetros de equipo que inciden sobre los límites críticos.	1. Detener el producto. 2. Muestreo y análisis microbiológico
2	Zona1: 140 ± 5°C Zona2: 60 ± 5°C Tiempo Superior: 12 min Tiempo Inferior: 17 min Humedad Máx 9% AW máx. 0,600	1. Detener proceso 2. Ajustar parámetros en secador 3. Solicitar a técnico de mantenimiento la verificación de los parámetros de equipo que inciden sobre los límites críticos.	1. Detener el producto. 2. Muestreo riguroso para análisis de humedad y AW
3	Sensibilidad acorde a la presentación (Kg) del producto Presión de aire (Mín. 60 PSI)	1. Detener proceso 2. Ajustar parámetros en detector 3. Solicitar a técnico de mantenimiento la verificación de los parámetros de equipo que inciden sobre los límites críticos. 4. Validar la detección y rechazo a través de los 3 patrones.	1. Toda la producción entre el momento que se determinó el desvío y el último monitoreo que confirmó el cumplimiento de los parámetros debe ser detenido 2. Realizar re proceso pasando todas las unidades por el detector 3. Unidades rechazadas dar de baja

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Todo producto detenido ante un desvío de un límite crítico de un PCC es considerado potencialmente no inocuo y entrará en régimen de cuarentena para evaluación. Todo evento de desvío debe ser registrado y llevado a cabo un análisis de causa mediante la aplicación de herramientas que permitan garantizar y abordar plenamente el problema hasta llegar a la raíz para generar acciones correctivas.

3.11 Procedimientos de verificación

Las actividades de verificación para confirmar que el plan HACCP funciona con eficacia se detallan con frecuencias y responsables en la tabla 34.

Tabla 34 Actividades de verificación

PCC	Actividades de verificación	Frecuencia	Responsable
1	Análisis de <i>Salmonella</i> en PT Calibración de termocupla del acondicionador Revisión de registros del monitoreo asociados a los PCC	Mensual Semanal	Laboratorista Inspector de calidad
2	Análisis de mohos y hongos en producto almacenado Análisis de humedad de producto almacenado. Calibración de termocupla del secador Verificación de calibración de balanzas halógenas, estufas y determinador de aw Revisión de registros del monitoreo asociados a los PCC	Mensual Semanal	Laboratorista Inspector de calidad
3	Verificación a través de pruebas de detección con patrón contaminante; ferroso, no ferroso y acero inoxidable certificados Revisión de registros del monitoreo asociados a los PCC	Diario Semanal	Inspector de calidad

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Las actividades de verificación complementarias se detallan en la tabla 35.

Tabla 35 Actividades de verificación complementarias

	Actividades de verificación	Frecuencia	Responsable
Monitoreo de ambiente y superficies vivas e inertes	Análisis microbiológico	Trimestral	Laboratorista
Plan HACCP	Auditoría interna	Anual	Equipo HACCP

Fuente: Elaborado por el autor, 2021

Todos los equipos que requieren de calibración deberán entrar a un plan de frecuencias de calibración por personas calificadas. Los equipos poseerán un código con una rotulación que permita identificar su última fecha de calibración, la próxima y el nombre del metrólogo responsable.

Los equipos utilizados para actividades de calibración deben encontrarse certificados por un organismo acreditado a fin de asegurar que los resultados de las lecturas sean fiables.

Las personas responsables de las auditorías al plan HACCP deben encontrarse capacitadas y formadas con criterios de auditoría.

3.12 Registros

Los registros vigentes utilizados en la operación se adecuaron para resaltar los controles de los PCC y los límites críticos en cada uno de ellos.

1. Registro de monitoreo y control de proceso extruido
2. Registro de monitoreo y control de envasado de productos
3. Informe de Calibración de equipos e instrumentos
4. Informe de Validación de equipos de medición
5. Registro Microbiológico de productos
6. Registro de productos no conformes

Los formatos de registro del proceso incluyen:

- ✓ Nombre del registro
- ✓ Código del registro
- ✓ Fecha
- ✓ Producto
- ✓ Línea
- ✓ Lote
- ✓ Frecuencia de monitoreo con registro de tiempos
- ✓ Parámetros de monitoreo que incluyen límites críticos
- ✓ Firma del responsable del monitoreo del PCC
- ✓ Firma del responsable de la revisión o verificación de los datos del registro

Los registros de todos los procesos para la verificación del plan HACCP se almacenarán por un tiempo mínimo de dos meses adicionales al tiempo de vida útil del producto.

La información técnica y científica utilizada para la elaboración del estudio se archivó en carpetas de forma física y digital.

CAPÍTULO 4

4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

1. El resultado de la evaluación inicial a la operación de fabricación mediante la realización de la auditoría interna demostró que la empresa cuenta con la solidez en los programas de prerrequisitos y la cultura de buenas prácticas de manufactura como elementos base y clave para el desarrollo de cualquier plan HACCP en las líneas de fabricación de alimentos.
2. El desarrollo del plan HACCP para la línea de alimento extruido seco para perros se desarrolló con el equipo HACCP establecido por los diferentes profesionales de la empresa, lo cual permitió identificar 2 tipos de peligros; uno físico en la etapa de enfundado y empaquetado, y otros dos peligros biológicos en las etapas de acondicionamiento y de secado.
3. El primer peligro biológico identificado corresponde a la supervivencia de *Salmonella* en el producto terminado por un inadecuado proceso térmico en la etapa de acondicionamiento. En este PCC2 se establecieron actividades de monitoreo a los parámetros de tiempo (s) y temperatura (°C) en la etapa de acondicionamiento para lograr la letalidad del microorganismo. Este tipo de peligro además de afectar a la salud de la mascota puede transferirse y contaminar a la persona debido al tipo de manipulación que puede recibir el producto en los hogares.
4. El segundo peligro de tipo biológico identificado corresponde al desarrollo de mohos en el producto durante el almacenamiento debido a una aw y porcentaje de humedad en valores desfavorables obtenidos en el secado que favorecen la proliferación microbiana. En este PCC2 se establecieron actividades de monitoreo a las temperaturas de las zonas de secado (°C), tiempos de retención en las camas superior e inferior (min) y verificaciones mediante análisis de humedad (%) y aw del producto antes del enfundado.
5. El peligro físico corresponde a objetos metálicos que pueden llegar al producto terminado durante la etapa de envasado. Para ello se estableció como PCC3 la fase de envasado y empaquetado a través del detector de metales con el monitoreo de los parámetros de la sensibilidad y presión de aire del brazo neumático de rechazo del equipo por la presentación del producto (Kg) que garanticen la correcta operación y la verificación del equipo mediante la validación del rechazo con patrones de material ferroso, no ferroso y acero inoxidable.
6. El plan HACCP para la línea de extrusión de alimentos secos para perros fue una herramienta para el sistema de Inocuidad diseñada con los lineamientos del Codex alimentarius e ISO 22000 que aportará a filosofía de la empresa “Existir para alimentar bien” y aportará a consolidar la marca en el mercado

4.2 Recomendaciones

1. Una vez presentados y revisados los resultados, solicitar la aprobación del plan HACCP a la alta dirección de la planta que permita generar el compromiso y apoyo en recursos o inversiones que se requieran para mantener o reforzar los estándares de inocuidad de los productos en la línea de producción en estudio.
2. Realizar planes de capacitación a los responsables de las actividades de monitoreo y verificación del plan HACCP, mismos que deben establecer la frecuencia y constar de evaluaciones para medir la efectividad.
3. Una vez implementado el plan HACCP definir un plan de auditorías que permitan medir el desempeño y determinar oportunidades de mejora.
4. Desarrollar indicadores medibles que permitan ver tendencias de los resultados obtenidos de las actividades de monitoreo y verificación del plan HACCP.

BIBLIOGRAFÍA

- AAFCO. (2009). Compendio Brasileiro de alimentación animal .
- ABINPET. (Noviembre de 2019). Referencia de Calidad y seguridad de alimentos. Manual Pet Food Brasil. Brasil.
- Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonanitario. (2020). Guía de verificación para la auditoria de certificación de buenas prácticas de manufactura para establecimientos fabricantes de alimentos, pre mezclas, sales minerales y aditivos de uso veterinario. Ecuador.
- AGROCALIDAD. (2017). Instructivo para las auditorias de certificación de BPM y BPA de productos veterinarios. Ecuador.
- AGROCALIDAD. (2020). Manual para el registro de empresas y productos de uso veterinario. Ecuador.
- Aquino, S., & Correa, B. (2011). Aflatoxins in Pet Foods: A Risk to Special Consumers. Brasil.
- Barrow, P., & Methner, U. (2013). *Salmonella in Domestic Animals*. New York, USA: CAB.
- Codex Alimentarius. (2015). Código de prácticas para el almacenamiento y transporte de aceites y grasas comestibles a granel CAC/RCP 36-1987.
- Codex Alimentarius. (2020). PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.
- Comisión Europea. (14 de 01 de 2011). REGLAMENTO (UE) No 10/2011 DE LA COMISIÓN sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.
- Diaz, D. (2008). *The micotoxin blue book*. Nottingham, United Kingdom : Nottingham University Press.
- Donald A. Corlett, J. (1998). *HACCP user Manual*. Maryland: ASPEN.
- European Commission. (25 de 02 de 2011). COMMISSION REGULATION (EU) No 142/2011 Normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano. Bruselas, Bélgica.
- European Commission. (16 de 06 de 2011). Commission Regulation (EU) No 574/2011 amending Annex I to Directive 2002/32/EC. Bruselas, Bélgica .
- European Commission. (6 de 12 de 2013). Commission Regulation (EU) No 1275/2013 amending Annex I to Directive 2002/32/EC niveles máximos de arsénico, cadmio, plomo, nitritos, esencia volátil de mostaza e impurezas botánicas perjudiciales. Bruselas, Belgica.
- European Commission. (2015). Commission Regulation (EU) No 2015/186 amending Annex I to Directive 2002/32/EC. Bruselas , Bélgica.

- European Commission. (2019). Commission Regulation (EU) No 2019/1869 amending Annex I to Directive 2002/32/EC. Bruselas, Bélgica .
- FDA . (2005). CPG Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving. EEUU.
- FDA. (2013). Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-based Preventive.
- FDA. (2018). Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals - Guidance for Industry. USA.
- FDA. (2018). Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals. Guidance for Industry. EEUU.
- FDA. (2020). CFR - Code of Federal Regulations Title 21 PART 507- CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR FOOD FOR ANIMALS. USA.
- FDA. (2020). Title 21 PART 573-FOOD ADDITIVES PERMITTED IN FEED AND DRINKING WATER OF ANIMALS. USA.
- FEDIAF. (2017). Guías Nutricionales para alimentos completos y complementarios para perros y gatos. Bruselas , Bélgica.
- FEDIAF. (2018, Febrero). Guide to good practice for the manufacture of safe pet food.
- GMP+ BA International. (28 de Octubre de 2020). Specific Feed Safety Limits. Netherlands.
- Hawkings, M. (2021). Micotoxinas en la comida para mascotas. Obtenido de <https://www.alltech.com/es-mx/blog/las-micotoxinas-en-el-alimento-para-mascotas-los-riesgos-para-los-perros>
- Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN. (2013). CEREALES Y LEGUMINOSAS. MAÍZ EN GRANO. REQUISITOS. Ecuador.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN. (2020). 1108: Agua para consumo Humano, Requisitos. Ecuador .
- Instituto Nacional de Normalización de Chile. (2011). SiNCh2861 Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación . Chile.
- ISO19011. (2018). Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.*
- ISO22000. (2018). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria
- METTLER TOLEDO. (2008). Reducción de la contaminación de metales - Elaboración de un programa eficaz. USA .
- Mettler Toledo. (2010). HACCP en la industria de alimentos para Mascotas . Reino Unido .

Palika, L. (2008). *The ultimate pet food Guide*. USA.

PFI. (s.f.). *Pet Food Institute*. Obtenido de www.petfoodinstitute.org

Roder, J. (2002). *Manual de Toxicología veterinaria*. España : Multimedica.

Rosenblatt, D. (4 de Junio de 2012). *Petfoofindustry.com*. Obtenido de
Petfoofindustry.com: <https://www.petfoodindustry.com/articles/2985-petfood-safety-key-decisions-for-your-haccp-program>

Schofield, K. (2005). *Feed Manufacturing Technology*. Arlington: American Feed Industry association.

Witaszak, N. W. (2020). Contamination of pet food. *Toxins: Mycotoxins occurence in feed and their influence on animal health*.

ANEXOS

ANEXO A

GUÍA DE VERIFICACIÓN AGROCALIDAD

No	Afirmaciones	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO
DOCUMENTOS HABILITANTES			
1	Documentos reglamentarios	Verificar que cuente con el permiso de uso de suelo, permiso de medio ambiente, permiso de bomberos, o la LUAE cuando corresponda, contrato de arrendamiento de la fábrica o bodega cuando corresponda.	INF
2	Registro en el Sistema Guía de Agrocalidad	Verificar que se encuentre correctamente registrada en el sistema Guía, y que se haya declarado la información completa de áreas y sitios.	IMP
3	Responsable Técnico	Certificado del Responsable Técnico Verificar que el Título del profesional sea acorde a las normativas vigentes (Médico Veterinario, Químico, Bioquímico, Ingeniero Zootecnista y afines). Verificar contrato de trabajo.	IMP
FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LA PLANTA DE AUTOCONSUMO			
1	Cuenta con un organigrama General actualizado de la empresa	Verificar que el organigrama se encuentre actualizado y cuente con las fechas y firmas de elaboración y aprobación	INF.
2	Superficie total de la empresa	Verificar la superficie total ocupada por la empresa, cantidad de edificios que la componen y la superficie que ocupa cada uno de ellos.	INF
3	Número de operarios que laboran en la empresa	Verificar el número de operarios en total de la empresa y revisar los que estén directamente relacionados con el proceso de producción Verificar listas de personal acorde al organigrama y registros diarios	INF
4	Lista de productos con registro AGROCALIDAD cuando corresponda	Verificar y revisar con el inventario los productos que están siendo o no comercializados.	IMP
5	Presta servicios de elaboración por contrato (maquila)	Verificar contratos en caso de prestar servicios de fabricación, y/o de envase- empaque a terceros. Y revisar el control de calidad que se realiza a estos productos para su aprobación.	INF
6	Capacidad de producción de la empresa	Verificar órdenes de producción y formas de presentación de acuerdo a los registros de los productos en caso de poseer y determinar que la empresa cuente con la capacidad para la producción que se encuentra realizando.	INF
7	¿Otro laboratorio le presta servicios como laboratorio externo de control de calidad? Cual(es)?	Verificar contratos y/o convenios con los laboratorios involucrados en donde se describa el producto, el análisis requerido y la frecuencia	N
8	¿Importa o Exporta materias primas y/o producto terminado?	Verificar permisos de importación o exportación	INF
9	¿Hay documentos escritos para la divulgación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?	Verificar cronogramas de capacitaciones, registros de asistencia a las mismas y POES que certifiquen el cumplimiento de las mismas. Verificar POES o el plan de implementación	IMP

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

9	¿La calidad e intensidad de la iluminación son adecuadas?	Verificar la calidad e intensidad de la iluminación ya sea natural o eléctrica. Revisar protectores de focos en caso de ruptura.	NEC
10	¿La ventilación adecuada?	Verificar sistemas de ventilación	IMP
11	¿Es necesaria una cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar si alguna de las materias primas o productos terminados requieren de cadena de frío de acuerdo a los certificados de registro	NEC
12	¿Se controla y registra la temperatura de la cámara frigorífica o cadena de frío?	Verificar en caso de que la empresa posea cámara frigorífica los registros de temperatura diarios de acuerdo al POE	IMP
13	¿Cuál es la temperatura al momento de la inspección?	Verificar y anotar la temperatura y humedad en el momento de la inspección	INF
14	¿Se controlan y calibran balanzas?	Verificar POE de calibración y mantenimiento de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE	IMP
15	¿Se registran las calibraciones?	Verificar POE de calibración de balanzas y registros de acuerdo a la frecuencia del POE, revisar el informe y las novedades encontradas, además en cada balanza debe estar el etiquetado de su última revisión y la fecha de la próxima visita	IMP
16	¿La disposición del almacenamiento es correcta y racional, con el objetivo de preservar la integridad e identidad de los materiales?	Verificar el área de almacenamiento que esté acorde con la capacidad de producción, revisar pallets en buen estado, materiales ordenados e identificados en áreas específicas.	NEC
17	¿Hay, dentro del depósito, sectores separados, bajo llave y con acceso restringido para sustancias narcóticas, psicotrópicas o controladas, en el caso en que se almacenen productos de estas características?	Verificar el almacenamiento correcto con acceso restringido (bajo llave)	NEC
HIGIENE DE LA PLANTA			
1	Existe un Procedimiento general de limpieza	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya codificación, objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, y registros; debe contar con fechas y firmas de elaboración aprobación. El procedimiento debe estar identificado por áreas y equipos.	IMP
2	Cuenta con las fichas técnicas de las sustancias que usa en la limpieza, las mismas se encuentran registradas ante los organismos competentes.	Verificar documentos y fichas técnicas de los productos utilizados en la limpieza de áreas y equipos.	IMP
3	Cuenta con un procedimiento operativo para el control de plagas y roedores	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, registros; fichas técnicas de los productos, mapa de trampas y lámparas anti insectos; contrato con la empresa que realiza el servicio cuando corresponda, tipo de control de plagas que realizan, tipo de productos que utilizan para las partes interiores y exteriores, como se garantiza que el producto no constituye una fuente de contaminación.	IMP

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

1	¿El piso es de material adecuado que evite la acumulación de polvo? Está en buen estado de higiene y conservación?	Verificar que el piso no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC
2	¿Las paredes están bien conservadas?	Verificar que las paredes no posean agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC
3	¿Los techos están en buenas condiciones de conservación e higiene (sin grietas, pinturas descascaradas, goteras)?	Verificar que el techo no posea agujeros sea de material de fácil limpieza y que se encuentre en buenas condiciones	NEC
4	¿Los desagües y cañerías están en buen estado?	Verificar los desagües y cañerías	NEC
EQUIPOS Y UTENSILIOS			
1	Todos los equipos y utensilios son adecuados para los fines propuestos, están limpios y/o desinfectados Se encuentran en buen estado de funcionamiento y conservación.	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP
2	Existen medidas para evitar la contaminación a través de los equipos y utensilios	Verificar POE de limpieza de materiales, revisar que estén identificados y ubicados de manera ordenada y estén siendo utilizados para el fin propuesto, además que se encuentren en buenas condiciones de limpieza y conservación	IMP
PROCESO DE PRODUCCIÓN			
1	Todos los ingredientes y medicamentos están autorizados por la Autoridad Nacional Competente.	Verificar certificados de autorización de los Organismos Competentes	IMP
2	Los ingredientes son almacenados en áreas específicas de acuerdo a su origen y en las condiciones de conservación adecuadas.	Verificar POE de almacenamiento. las Área señalizada y rotulada en donde conste el origen y la fecha de recepción; y que las estructuras se encuentren en buenas condiciones para el almacenamiento	NEC
3	Existen Pues que establecen las medidas adecuadas para evitar la contaminación cruzada	Verificar que el POE revisar sistema o programa de control utilizado	IMP
4	Existe una secuencia ordenada en el proceso de formulación del producto para evitar la contaminación cruzada.	Verificar que las áreas desde la recepción de las materias primas tengan un flujo ordenado de tal manera que se evite la contaminación cruzada	NEC
5	El material de embalaje es almacenado en áreas específicas en buenas condiciones higiénicas, y es aprobado por el control de calidad antes de usarlo.	Verificar que el área se encuentre separada y en buenas condiciones y los registros de aprobación por control de calidad	NEC
6	El material de empaque es de primer uso.	Verificar los registros de aprobación por control de calidad y el certificado del proveedor de que el material está en buenas condiciones para embalaje	NEC
7	Los productos terminados se almacenan correctamente etiquetados, en condiciones de	Verificar registros de humedad y temperatura	IMP

	temperatura y humedad recomendadas.		
8	Los vehículos de transporte están limpios y efectúan las operaciones de carga y descarga en lugares apropiados.	Verificar los vehículos de transporte	NEC
9	Los productos de limpieza, desinfección y lubricación están aprobados por los organismos competentes, y almacenados en áreas específicas	Verificar POE de limpieza y las fichas técnicas de los productos	NEC
SERVICIOS GENERALES			
1	Todas las tuberías deberán estar correctamente identificadas, gas, agua, vapor	Verificar señalética	INF
SISTEMA E INSTALACIÓN DE AGUA			
1	¿Cuál es la procedencia del agua utilizada en la empresa? () Red pública () Agua Potable () ¿Otros? ¿Cuáles?	Verificar si se trata el agua en caso de no ser potable, contar con el procedimiento para este proceso	NEC
2	La empresa cuenta con cisternas, repositorios u otro medio de almacenamiento de agua	Verificar el material, la capacidad y el consumo medio, el tratamiento de cloración del agua y el POE de limpieza antes de almacenarla	NEC
3	¿Se toman muestras de agua en diversos puntos de la fábrica, para efectuar recuento bacteriano? ¿Hay registros?	Verificar POE de análisis microbiológico del agua que se utiliza en la empresa en caso de peletizar alimentos, revisar registros de análisis anteriores archivados y que estén de acuerdo a la frecuencia indicada en el POE	NEC
4	Las cañerías utilizadas para transporte de agua potable, cuando son visibles ¿están externamente en buen estado de conservación y limpieza? ¿De qué material son?	Verificar que las cañerías estén identificadas y de material que garantice buen estado de conservación y limpieza	NEC INF
5	La provisión de agua potable ¿se hace a presión positiva continua, en un sistema libre de deshechos?	Verificar cisterna, repositorio u otro medio de almacenamiento de agua	NEC
FÓRMULA PATRÓN			
1	Existe una fórmula patrón de cada producto que se fabrica de acuerdo al registro autorizado Este requisito no aplica para fórmulas dinámicas	Verificar que la formula patrón de cada producto se encuentre aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	NEC
2	¿Esa fórmula fue preparada, revisada, aprobada y firmada por el profesional responsable?	Verificar que la formula patrón de cada producto está aprobadas por el responsable técnico, con las fechas de elaboración y modificación de la misma cuando aplique.	IMP
3	Hay procedimientos escritos sobre la forma de proceder, en casos que sea necesario modificar la fórmula patrón	Verificar que esto aplica cuando se cambia de maquinaria, se cambia de ambiente de producción, presentación, o se cambia de un ingrediente por otro. Al no ser un producto registrado ante Agrocalidad (fórmulas dinámicas) podrán modificar la formula sin notificación alguna a la Autoridad competente solo deben registrar las fechas de las modificaciones y las observaciones de que se ha modificado.	NEC
4	¿Se ajusta esta fórmula a la capacidad de los equipos?	Verificar equipos y capacidad de acuerdo a la producción diaria	NEC

5	La fórmula patrón, ¿contiene al menos?	Denominación del producto, forma de presentación, Fórmula unitaria o porcentual, Fórmula industrial: nombre, código, cantidad y unidades de cada ingrediente	IMP
6	Hay instrucciones detalladas de todas y cada una de las etapas de fabricación, sector donde debe efectuarse y equipos a ser utilizados	Pueden presentar un manual de fabricación o un procedimiento operativo	NEC
ORDEN DE PRODUCCIÓN (BATCH RECORD)			
1	¿Existe una orden de producción para cada serie a fabricar?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP
2	¿La fórmula cuantitativa está de acuerdo a la fórmula patrón?	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP
3	La orden contiene: nombre del producto, fecha de emisión, número de serie o lote, , cantidad a fabricar, nombre del operador responsable, lista de las materias primas involucradas	Verificar ordenes de producción por serie o lote de acuerdo a la fórmula patrón	IMP
ÁREA DE PRODUCCIÓN			
1	Se planifica la producción con el fin de evitar la contaminación cruzada entre diferentes tipos de alimentos?	La producción debe planificarse con el fin de evitar la contaminación cruzada entre los diferentes tipos de alimentos.	IMP
2	¿Las áreas productivas están limpias?	Verificar POE de limpieza y registros diarios los cuales se deben mantener en un lugar visible	NEC
3	La eliminación de aguas servidas otros residuos, dentro y fuera del edificio y de las inmediaciones, ¿se hace de forma segura y sanitaria?	Verificar desagües, recipientes de desechos, cañerías y demás, tomando en cuenta la resistencia del material y los niveles sanitarios	NEC
4	¿Está prohibido el acceso de personas con ropa inadecuada a las áreas de producción?	Verificar POE de ingreso de terceras personas	NEC
5	¿La circulación interna es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP
6	¿La distribución de las áreas es adecuada?	Verificar señalética y flujo de producción	IMP
7	¿Los equipamientos y materiales son identificados correctamente?	Verificar POE de limpieza e identificación y mantenimiento de materiales	NEC
8	¿Las instalaciones eléctricas están en buenas condiciones?	Verificar que las instalaciones eléctricas estén identificadas y correctamente ubicadas de tal manera que no represente un peligro	NEC
9	En el área, ¿no se encuentran materiales ajenos al proceso de fabricación?	Verificar que en el área solo se encuentren equipos y materiales que son estrictamente necesarios para la producción	NEC
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA			
1	Se realiza examen visual en la recepción de las materias primas para verificar si sufrieron daño durante el transporte.	Verificar que cuente con alguna guía de verificación	IMP
2	Existe un procedimiento para la evaluación selección y aprobación de proveedores?	Debe haber documentación que demuestre que se ha realizado una evaluación de riesgos a todos los proveedores donde se incluirá los incumplimientos y acciones correctivas	IMP
3	¿Los documentos usados para la recepción son adecuados?	Verificar que cuente con alguna guía de verificación detallada	NEC
4	¿Se verifica que la materia prima es adquirida de proveedores aprobados?	Verificar análisis de materia prima	NEC

5	Existe un procedimiento para la aceptación de los ingredientes entrantes	Debe haber evidencia de un procedimiento escrito para la aceptación de materias primas entrantes	IMP
6	¿La identificación (rótulo o etiqueta) es completa y está debidamente adherida? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima	NEC
7	¿Cada serie de materia prima recibe un número de registro en el momento de su recepción? ¿Y se emplea este número de la manera correcta para la trazabilidad? A excepción de los productos a granel	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	NEC
8	Una vez aprobada una materia prima ¿es identificada como tal y transferida al sector correspondiente? Dividir materias primas a granel y ensacadas.	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP
9	¿Las materias primas rechazadas son debidamente identificadas y aisladas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código	IMP
10	¿La disposición del almacenamiento es buena y racional, con el objeto de preservar la identidad e integridad de las materias primas?	Verificar rotulado de materia prima con número de lote, serie o código y área de almacenamiento	NEC
ORDEN DE BATCH RECORD			
1	¿Contiene el nombre del producto, fecha de emisión, número de serie del producto terminado?	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC
2	¿Contiene la lista del material de envase y empaque involucrado y los números de códigos	Verificar ordenes de producción correctamente aprobadas con detalles del producto como nombre, lote, forma de presentación, etc.	NEC
PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FABRICACIÓN			
1	¿Hay requisitos de almacenamiento para los productos a granel	Verificar POE de almacenamiento de producto y materia prima	IMP
2	¿Hay instrucciones claras y detalladas de qué etapa de elaboración requiere de la intervención de Control de Calidad para el control del proceso con la indicación del responsable y la fecha?	Verificar un documento que asegure que se lleva a cabo el control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE	IMP
3	Después de la finalización del proceso de elaboración ¿toda la documentación sobre la serie producida (registro de la producción, resultados de los controles del proceso y del producto terminado) es archivada?	Verificar POE de control de calidad y sus intervenciones en las diferentes etapas de producción del producto. Revisar registros de acuerdo al POE y su tiempo de archivo	NEC
4	Se dispone de registros minuciosos de todos los lotes de productos que contengan medicamentos veterinarios, remezcla para alimentos veterinarios aditivos y remezclas aditivas?	Verificar etiquetados de productos y señalética que contenga al menos número de lote nombre del producto, fabricante y proveedor, cantidad utilizada, nombre del responsable, etc.	IMP
PROTEINA ANIMAL			
1	El fabricante de alimentos para animales se mantiene informado de las leyes del país de producción y de los requisitos del país de destino, relativo al contenido de proteína animal en los alimentos compuestos.	Verificar POE de producción y capacitaciones al personal con respecto al uso de proteína animal.	IMP

2	La pesquería y planta productora de harina y aceite de pescado ¿cumplen con las normas y leyes correspondientes del país de producción y país de destino cuando se adquiere la harina y el aceite de pescado? ¿El pescado procesado no proviene de pesquerías ilegales, que no estén reguladas o reportadas?	Verificar contratos de compra de este tipo de materia prima, órdenes de producción y POE de selección de proveedores.	IMP
ÁREA DE PESADO Y MEDIDA DE MICROINGREDIENTES			
1	El área está limpia de agentes extraños al proceso	Verificar que no se encuentre utensilios, objetos o materias primas que no correspondan a esta área.	NEC
2	En caso de almacenar materia prima en a granel existe un procedimiento para verificar que se inspeccione y limpie el silo, el contenedor o el almacén plano cuando ha habido un cambio en el tipo de materia prima?	Verificar procedimiento	IMP
3	Se encuentra libre de condensación humedad o restos de materias primas los silos?	Verificar que los silos se encuentren en buenas condiciones, limpios y libres de residuos.	NEC
4	Los materiales usados para pesado y medidas (recipientes, espátulas, fundas, etc.) están limpios y guardado en un lugar adecuado	Verificar que los materiales sean de fácil limpieza, y que después de su uso sean limpiados y guardados en gavetas o estantes que les proteja del polvo.	NEC
5	Se usan equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscara, etc.) durante las pesadas y/o medidas.	Lo ideal es que esta área cuente con un sistema de extracción de polvos, pero por lo menos deben darle al operario el equipamiento básico de protección sobre todo una máscara de doble filtro.	NEC
6	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada y/o medida, se limpian antes de ser abiertos?	Verificar recipientes limpios y etiquetados	NEC
7	Se utilizan los aditivos y las remezclas de acuerdo a los requisitos legales	Verificar ordenes de producción y POE de micro ingredientes	IMP
8	Después del pesado y/o medida, ¿esos recipientes se cierran bien?	Verificar recipientes seguros, limpios y rotulados	NEC
9	La etiqueta de la mezcla de los micro ingredientes contiene:		IMP
10	¿Nombre del producto a que se destina mezcla? ¿Número de serie del producto? Cantidad que fue pesada y/o medida? ¿Peso bruto? ¿El control de pesada o medida, se encuentra firmado por el responsable?		IMP
11	El área tiene:		
12	¿Ventilación adecuada?	Verificar sistema de ventilación	INF
13	¿Iluminación adecuada?	Verificar iluminación eléctrica o natural suficiente para las labores del área	INF
14	¿Controles temperatura?	Verificar POE de temperatura y humedad y sus respectivos registros de acuerdo al área	IMP
15	¿Los materiales ya pesados y/o medidos para cada serie de producto quedan correctamente separados de otros materiales?	Verificar almacenamiento micro ingredientes pesados	NEC
16	Los contenedores están limpios e identificados?	Verificar contenedores limpios etiquetados	NEC

17	¿Hay recipientes de basura o desechos? ¿Están bien tapados? ¿Se vacían y limpian con frecuencia?	Verificar que el área cuente con recipientes de basura adecuados e identificados y que sean vaciados con frecuencia	NEC
18	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante el pesado y/o medida?	Verificar POE de contaminación cruzada por áreas	NEC
RECEPCION Y ALMACENAJE DE MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE			
1	¿Se realiza examen visual en la recepción del material de empaque para verificar si sufrieron daño durante el transporte?	Verificar el material de empaque y los controles que se les realiza en el momento de su recepción de acuerdo a un POE	INF
2	¿Existe un sistema adecuado para control de stock? ¿Cuál? ¿Es funcional?	Verificar inventario y sistema FIFO	NEC
3	¿Existe un área o sector exclusivo, cerrado, para almacenar etiquetas o rótulos?	Verificar área de almacenamiento de envase empaque que sea adecuada, de acceso restringido y se encuentre en buenas condiciones	IMP
RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO			
1	Existe un área exclusiva para productos terminados.	Verificar el área de almacenamiento y despacho	NEC
2	Los almacenes están dispuestos de una forma que permita la clara separación e identificación de los ingredientes del alimento, los materiales de envasado y los productos terminados?	Verificar señalética que separe o divida el almacenamiento de los diferentes productos.	IMP
3	Los almacenes brindan adecuada seguridad y permiten el acceso a sus muros interiores para facilitar la limpieza y el control de plagas	Verificar que el almacenamiento permita fácil limpieza y control de plagas y que sean lugares seguros, revisar POE de almacenamiento	IMP
4	¿Existe un área o sistema de cuarentena para producto terminado, perfectamente identificada como tal, de manera de evitar confusión el despacho de producto sin aprobación final?	Verificar el área o sistema de cuarenta de producto terminado, identificado y utilizado para tal fin	IMP
5	¿Está adecuadamente ventilado?	Verificar sistema de ventilación	NEC
6	¿Se mantiene un sistema de registro de entrada y de stock de producto terminado?	Verificar inventario y sistema FIFO	IMP
7	El sistema de registro y control de los despachos de producto terminado ¿observa la correspondiente relación secuencial de series, fecha de entrada, de salida y fecha de vencimiento?	Verificar inventario y el sistema que se utiliza para el despacho del producto en donde conste los detalles como nombre, serio o lote, fecha de elaboración, etc.	IMP
8	El almacenamiento del producto terminado ¿Se realiza con el debido orden y seguridad, evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipulación?	Verificar inventario y el sistema que se utiliza para la identificación del producto en donde conste los detalles como nombre, serio o lote, fecha de elaboración, etc.	NEC
9	El producto terminado almacenado ¿Se encuentra aislado del piso y separado de las paredes, para facilitar la limpieza e higiene, y consecuentemente favorecer su conservación	Verificar que los productos estén sobre pallets, el mismo que deben estar en buenas condiciones, los productos no deben estar apilados en forma excesiva y deben estar separados a 15 cm de la pared.	NEC

10	¿Los productos vencidos son eliminados y el proceso es registrado?	Verificar área de productos vencidos y POE para el destino de estos productos	IMP
11	¿Cuál es la política de la empresa con relación a los productos con plazos de validez próximos al vencimiento?	Verificar el POE para el destino de estos productos	INF
CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO			
1	¿La empresa cuenta con un Departamento de Control de Calidad? Interno o externo?	Deben realizar el análisis del producto terminado de 2 lotes x año. para lo cual deben presentar el cronograma y contrato con el laboratorio que realizará estos controles cuando cuente con un laboratorio externo	IMP
2	¿La empresa cuenta con instalaciones y equipos propios destinados a garantizar las características de calidad de los productos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	IMP
3	¿Cuenta con un área específica para el Control de la Calidad?	Verificar si el área destinada para los laboratorios en caso de tener uno propio este ubicado en un espacio independiente	NEC
4	¿Cuál es la formación profesional del responsable por control de calidad? Cuantos son los operarios?	Verificar contrato del profesional	INF
5	¿Se realizan ensayos efectuados por laboratorios contratados? Qué tipo de ensayos?	Verificar si la empresa cuenta con laboratorio propios o caso contrario los contratos o convenios con laboratorios externos en donde se detalle el tipo de análisis que se realiza y su frecuencia	NEC
6	¿Las instalaciones y equipos de Control de Calidad son adecuadas al volumen de trabajo?	Verificar si el área de control de calidad y los equipos que posee son suficientes para los controles que se realiza	NEC
7	¿Cuáles son los equipos instalados en control de calidad?	Verificar que los equipos que posee estén acorde a los análisis que se declaren documento de control de calidad. Revisar registros de análisis	INF
8	¿El personal de control de calidad es responsable por la aprobación o reprobación de materias primas, productos semi- terminados, productos terminados?	Verificar el procedimiento los respectivos anexos y registros	IMP
9	¿Hay procedimientos escritos con la descripción detallada de muestreo, análisis y aprobación o reprobación de materias primas y productos terminados y materiales de embalaje? Se siguen estos procedimientos?	Verificar el procedimiento anexos y registros	IMP
10	¿Control de Calidad mantiene registros de los análisis efectuados?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP
11	Los mismos son guardados durante el tiempo de validez de la partida / serie?	Verificar el procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP

12	¿Hay procedimientos escritos para el muestreo de las materias primas, productos semi- terminados y productos terminados, que aseguren que las muestras obtenidas sean Representativas de la totalidad de la serie o partida?	Verificar que el POE cuente con el formato que incluya objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros; todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboro y quien aprobó los mismos. Los registros deben tomar todas las áreas de producción, el baño. Puede estar incluido en este procedimiento la limpieza de la maquinaria y mantenimiento caso contrario deberá estar en un procedimiento por separado	IMP
13	¿Se mantienen adecuadamente Contra muestras de cada serie de producto terminado? Durante qué tiempo	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC
14	¿Hay operario(s) de Control de la Calidad responsable(s) por la inspección de los procesos de elaboración?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	NEC
15	Ante la detección de desvíos ¿se implementan acciones correctivas?	Verificar procedimiento de control de calidad en donde se detalle las acciones correctivas a los desvíos con sus respectivos anexos y registros	NEC
16	¿Control de Calidad verifica que el producto elaborado cumple con las especificaciones establecidas antes de ser liberado? Qué tipo de controles se realizan para liberar el producto.	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP
17	¿Se realizan controles microbiológicos?	Verificar procedimiento de control de calidad con sus respectivos anexos y registros	IMP
18	¿Las áreas para ensayos microbiológicos se encuentran separadas de las áreas de ensayo fisicoquímicos?	Verificar POE de control de calidad y revisar los registros, equipos y área adecuada en caso que la empresa posea laboratorio propio.	IMP
ESTABILIDAD			
1	¿Existe un programa escrito de estudio de estabilidad de los productos con registros AGROCALIDAD: periodicidad de análisis	Verificar programa	IMP
CALIBRACIÓN			
1	En caso de calibraciones y/o verificaciones internas el laboratorio cuenta con patrones	Verificar patrones válidos y registros	IMP
2	Se exhiben los certificados correspondiente?	Verificar patrones válidos y registros	NEC
AUDITORIAS DE CALIDAD/AUTOINSPECCIÓN			
1	Se realizan auto inspecciones o auditorias de la calidad?	Verificar que documento	INF
RECLAMOS, QUEJAS, DEVOLUCIONES			
1	Existen instrucciones escritas para quejas y reclamos? Existen registros?		IMP
2	Los productos devueltos se analizan y verifican los motivos de devolución, son reprocesados, destruidos o descartados, y los procedimientos están registrados.	Debe haber un procedimiento documentado para controlar el almacenamiento la identificación y el reprocesado del material utilizado. El material reprocesado debe poder identificarse en todo momento y se debe documentar el historial del reproceso.	IMP
3	Los productos devueltos del mercado ¿están claramente	Verificar POE	IMP

	segregados del resto e identificados?		
4	¿Se informa al Departamento de Control de Calidad sobre la recepción de estas devoluciones?	Verificar POE	IMP
5	¿Se mantienen registros de los análisis, resultados y decisiones adoptadas como consecuencia de las devoluciones?	Verificar POE	IMP
6	Después del análisis, ¿se procede a la destrucción o la redistribución, según los resultados obtenidos?	Verificar POE	NEC
RETIRO DE PRODUCTOS			
1	¿La empresa establece y mantiene procedimientos para el retiro de productos del mercado?	Verificar POE	IMP
2	¿Existe una persona responsable independiente del Departamento de Ventas, designada para la coordinación y ejecución de los procedimientos de retiro? se mantienen registros?	Verificar POE registros y responsables de su desarrollo	NEC
3	Los registros de distribución de los productos ¿están disponibles para una rápida acción de retiro del mercado?	Verificar sistema de despacho de productos que posea el detalle de los compradores y zona de distribución	IMP
4	¿Hay informes de conclusión sobre todo proceso realizado con producto retirado del mercado al Autoridad Competente, y su destino?	Verificar registros	IMP
MANTENIMIENTO			
1	Los talleres de mantenimiento están situados en áreas separadas de la áreas productivas?	Verificar área adecuada y separada	IMP
2	Existe POE de mantenimiento de equipos y se registra su cumplimiento?	Verificar POE	IMP
3	Los equipos en reparación son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas de producción	Verificar área y equipos rotulados	IMP

ANEXO B
FORMATO DE CORRECCIÓN Y ACCIÓN CORRECTIVA

Formulario Corrección - Acción Correctiva AC1234-2021			
Fecha del reporte:		Fecha de la desviación:	
Elaborado por:			
Descripción del desvío:			
Corrección y acción inmediata			
Situación del producto afectado			
Producto:	Lote:	Cantidad:	Línea:
Análisis de causas			
Acciones correctivas			
Fecha de implementación de las acciones			
Fecha de la verificación de las actividades			
Firma del responsable de implementación		Firma del responsable de la verificación	