



UNIVERSIDAD DEL AZUAY

FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA DE LA PRODUCCIÓN

**PROPUESTA DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS COSMÉTICOS
VETERINARIOS, BAJO NORMATIVA DE “AGROCALIDAD”**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE
INGENIERA DE LA PRODUCCIÓN Y OPERACIONES

AUTORA: MARÍA FERNANDA DOMÍNGUEZ SARI

DIRECTOR: ING. IVÁN RODRIGO CORONEL

CUENCA, ECUADOR

2020

Dedicatoria

El presente Trabajo de Graduación está dedicado principalmente a mis padres, al Sr. Juan Domínguez y la Sra. Carmen Sari, por darme el apoyo incondicional durante toda mi carrera y permitirme cumplir mis sueños; también a todos mis hermanos y hermanas por ser mi inspiración y guía.

Agradecimientos

Le agradezco principalmente a Dios por permitirme terminar esta meta planteada hace 5 años; al Ingeniero Iván Coronel por su apoyo y acompañamiento durante el desarrollo de este trabajo y sobre todo por su entrega al bienestar de sus estudiantes; a todos los docentes que me han transmitido sus conocimientos y valores durante toda la carrera; a todos mis familiares, compañeros y amigos por el apoyo y finalmente a la empresa Productos Betoven por permitirme el acceso a sus instalaciones e información, en especial a la Ing. Deysi Ariopajas por su total apoyo y disposición.

Índice de Contenidos

Dedicatoria	II
Agradecimientos	III
Índice de Contenidos	IV
Índice de Ilustraciones y Cuadros	IX
Resumen	XI
Abstract	XII
Introducción	1
CAPITULO I.....	3
EL PROBLEMA Y LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO	3
1.1 Planteamiento	3
1.2 Justificación.....	4
1.3 Situación actual de los establecimientos de productos veterinarios en Ecuador.....	5
CAPITULO II.....	8
MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE	8
2.1 Cosméticos veterinarios	8
2.2.1 Concepto	8
2.1.2 Historia.....	8
2.1.3 Clasificación	9
2.2 Buenas Prácticas de Manufactura.....	10
2.2.1 Definición.....	10
2.2.2 Historia	10
2.2.3 Importancia.....	11
2.2.4 Certificación BPM en Ecuador	12
2.3 Estado del arte	15
2.4 AGROCALIDAD	17
2.4.1 Visión.....	17
2.4.2 Misión	17
2.4.3 Funciones	18
2.4.4 Programas/Servicios.....	18
CAPITULO III.....	20
ESTRUCTURA DEL MANUAL DE BPM	20
3.1 Establecimiento base de cosméticos de uso veterinario para el estudio.....	20
3.2 Manual de BPM para establecimientos cosméticos veterinarios, bajo normativa de AGROCALIDAD.....	20

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS COSMÉTICOS VETERINARIOS, BAJO NORMATIVA DE “AGROCALIDAD”	21
1. Documentos Habilitantes	21
2. Funcionamiento General.....	21
3. Personal del Establecimiento.....	24
Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)	24
3.1 Selección de Personal	24
POE de selección del personal.....	25
Preguntas para la evaluación de conocimientos básicos sobre buenas prácticas de manufactura.....	26
Recomendaciones para la inducción al personal	27
3.2 Capacitación al Personal	27
POE de capacitación del personal	27
Cronograma de capacitaciones al personal	28
Registro de capacitación al personal	29
4. Higiene y Seguridad del Personal.....	30
4.1 Higiene del Personal.....	30
POE de higiene del personal	30
Registro de dotación y reposición de uniformes al personal	31
4.2 Seguridad del Personal.....	32
Señaléticas	32
POE de seguridad del personal	33
Registro de entrega de equipo de protección personal	35
Registro de sanción a trabajadores	36
5. Higiene de la Planta.....	36
5.1 Limpieza General.....	36
POE de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios.....	37
Plan de limpieza y desinfección	39
Check list de limpieza y desinfección.....	41
Listado de productos para limpieza y desinfección	41
Registro de dosificación de productos de limpieza.....	42
5.2 Control de Plagas	43
POE de control de plagas	43
Registro de inspección para el control de plagas.....	44
6. Planta Física.....	45
6.1 Mantenimiento de Infraestructura.....	45
POE de mantenimiento preventivo de la infraestructura	45

Cronograma de mantenimiento preventivo de infraestructura	46
Registro de mantenimiento preventivo de infraestructura	48
7. Baños y Vestuarios	48
8. Bodegas (condición interna: piso, paredes y techo)	49
9. Condiciones Generales.....	49
9.1 Control de Temperatura y Humedad.....	49
POE de control de temperatura y humedad.....	49
Registro de control de temperatura y humedad	51
9.2 Calibración de equipos del laboratorio	52
POE de calibración de equipos.....	52
Registro de mantenimiento de equipos.....	54
Registro de calibración externa de equipos	54
Registro de calibración interna.....	55
Cronograma de calibración externa de equipos	56
Registro de liberación de equipo y utensilios	56
9.3 Contaminación Cruzada	57
POE de prevención de contaminación cruzada	58
Registro de análisis externo.....	59
Cronograma de análisis externo	60
10. Recepción, almacenamiento de materia prima y material de envase empaqué	61
10.1 Calificación de Proveedores	61
POE de calificación de proveedores	61
Registro para calificación de proveedores	62
Orden de compra.....	63
Kardex de materia prima.....	64
10.2 Recepción de materia prima y material de empaqué	65
POE de recepción de materia prima, insumos y material de empaqué	65
Registro de recepción de materia prima	66
Codificación de proveedores	67
Codificación de materia prima.....	67
11. Recepción, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado.....	68
11.1 Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado.....	68
POE de almacenamiento y despacho de producto terminado.....	68
Registro de almacenamiento de producto terminado	70
Registro de despacho de producto terminado.....	70
11.2 Trazabilidad del producto.....	71
Poe de trazabilidad del producto.....	71

Registro de batch de producción	73
12. Devoluciones	73
12.1 Producto Devuelto	73
POE de manejo de devoluciones de productos no conformes	74
Registro de devolución de productos no conformes.....	75
Política de devoluciones	75
13. Retiro de Productos	76
POE de retiro de productos del mercado	76
Orden retiro de producto del mercado	78
Informe de retiro de productos a AGROCALIDAD	79
14. Sistema e Instalación de Agua.....	79
POE de limpieza y mantenimiento de cisternas	80
Cronograma de mantenimiento de cisterna	81
15. Producción.....	82
Fórmula patrón	82
Fórmula industrial	82
16. Procedimiento General de Fabricación	83
POE de elaboración de producto	83
17. Área de Pesado y Medida.....	85
POE de fraccionamiento de materia prima	85
18. Áreas Productivas: Condiciones Generales	86
18.1 Visita de terceras personas.....	87
POE de ingreso de terceras personas	87
Registro de aprobación de visitas	88
Registro de visitas de terceras personas	89
18.2 Manejo de Desechos Sólidos.....	90
POE de manejo de desechos sólidos	90
19. Área de Envasado	91
POE de limpieza y desinfección de envases.....	92
Registro de limpieza y desinfección de envases	93
Registro de envasado y liberación de producto terminado.....	94
Orden de pedido de producto terminado.....	94
Orden de producción y envasado	95
20. Rotulado o Etiquetado	96
POE de etiquetado y rotulado de producto terminado.....	96
21. Control de Calidad	97
POE de control de calidad	97

Registro de control de calidad del proceso de elaboración de un producto.....	99
22. Auditorías Internas.....	99
POE de auditorías internas.....	99
Check list para auditorías internas.....	101
CAPITULO 4.....	103
Conclusiones y Recomendaciones	103
Conclusiones	103
Recomendaciones	104
Bibliografía.....	105

Índice de Ilustraciones y Cuadros

Tabla 1. Clasificación de empresas de productos veterinarios.....	6
Tabla 2. Empresas cosméticas veterinarias por provincia.....	6
Tabla 3. Clasificación de cosméticos según norma INEN 2867	10
Tabla 4. Principales POE para productos cosméticos.....	14
Tabla 5. Tipos de empresas con su respectivo profesional.....	23
Tabla 6. Figuras geométricas, colores de seguridad y colores de contraste para señales de seguridad.....	33
Fig. 1 Áreas que abarcan las BPM	12
Fig. 2. Programas de AGROCALIDAD.....	19
Fig. 3. Organigrama de la Empresa	22
Cuadro 1. POE de selección del personal	25
Cuadro 2. POE de Capacitación del personal.....	27
Cuadro 3. Cronograma de capacitaciones al personal.....	29
Cuadro 4. Registro de capacitación al personal.....	29
Cuadro 5. POE de higiene del personal.....	30
Cuadro 6. Registro de dotación y reposición de uniformes al personal.....	32
Cuadro 7. POE de seguridad del personal.....	33
Cuadro 8. Registro de entrega de equipo de protección personal.....	35
Cuadro 9. Registro de sanción a trabajadores	36
Cuadro 10. POE de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios	37
Cuadro 11. Plan de limpieza y desinfección.....	40
Cuadro 12. Check list de limpieza y desinfección	41
Cuadro 13. Listado de productos para limpieza y desinfección.....	42
Cuadro 14. Registro de dosificación de productos de limpieza	42
Cuadro 15. POE de control de plagas.....	43
Cuadro 16. Registro de inspección para el control de plagas	44
Cuadro 17. POE de mantenimiento preventivo de la infraestructura.....	45
Cuadro 18. Cronograma de mantenimiento preventivo de infraestructura	47
Cuadro 19. Registro de mantenimiento preventivo de infraestructura	48
Cuadro 20. Número de elementos necesarios para el aseo personal	48
Cuadro 21. POE de control de temperatura y humedad.....	50
Cuadro 22. Registro de control de temperatura y humedad.....	51
Cuadro 23. POE de calibración de equipos	52
Cuadro 24. Registro de mantenimiento de equipos	54
Cuadro 25. Registro de calificación externa de equipos.....	55
Cuadro 26. Registro de calibración interna	55
Cuadro 27. Cronograma de calibración externa de equipos	56
Cuadro 28. Registro de liberación de equipos y utensilios	57
Cuadro 29. POE de prevención de contaminación cruzada	58
Cuadro 30. Registro de análisis externo	60
Cuadro 31. Cronograma de análisis externo.....	60
Cuadro 32. POE de calificación de proveedores.....	61
Cuadro 33. Registro para calificación de proveedores	63
Cuadro 34. Orden de compra	64

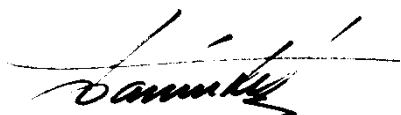
Cuadro 35. Kardex de materia prima	64
Cuadro 36. POE de recepción de materia prima, insumos y material de empaque.....	65
Cuadro 37. Registro de recepción de materia prima	67
Cuadro 38. Codificación de proveedores	67
Cuadro 39. Codificación de materia prima	68
Cuadro 40. POE de almacenamiento y despacho de producto terminado	69
Cuadro 41. Registro de almacenamiento de producto terminado.....	70
Cuadro 42. Registro de despacho de producto terminado	71
Cuadro 43. POE de trazabilidad del producto	71
Cuadro 44. Registro de batch de producción	73
Cuadro 45. POE de manejo de devoluciones de productos no conformes.....	74
Cuadro 46. Registro de devolución de productos no conformes	75
Cuadro 47. POE de retiro de productos del mercado.....	76
Cuadro 48. Registro de retiro de producto del mercado.....	78
Cuadro 49. Orden retiro de producto del mercado	78
Cuadro 50. Informe de retiro de productos a AGROCALIDAD	79
Cuadro 51. POE de limpieza y mantenimiento de cisternas.....	80
Cuadro 52. Cronograma de mantenimiento de cisterna	81
Cuadro 53. Fórmula patrón.....	82
Cuadro 54. Fórmula industrial.....	83
Cuadro 55. POE de elaboración de producto.....	83
Cuadro 56. POE de fraccionamiento de materia prima	85
Cuadro 57. POE de ingreso de terceras personas.....	87
Cuadro 58. Registro de aprobación de visitas.....	89
Cuadro 59. Registro de visitas de terceras personas	89
Cuadro 60. POE de manejo de desechos sólidos	90
Cuadro 61. POE de limpieza y desinfección de envases	92
Cuadro 62. Registro de limpieza y desinfección de envases	94
Cuadro 63. Registro de envasado y liberación de producto terminado	94
Cuadro 64. Orden de pedido de producto terminado	95
Cuadro 65. Orden de producción y envasado.....	95
Cuadro 66. POE de etiquetado y rotulado de producto terminado	96
Cuadro 67. POE de control de calidad.....	97
Cuadro 68. Registro de control de calidad del proceso de elaboración de un producto	99
Cuadro 69. POE de auditorías internas	100
Cuadro 70. Check list para auditorías internas	101

**PROPUESTA DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PARA ESTABLECIMIENTOS COSMÉTICOS VETERINARIOS, BAJO
NORMATIVA DE “AGROCALIDAD”**

Resumen

La preocupación por el aspecto físico y estético de mascotas ha aumentado en los últimos años. En el Ecuador la cantidad de empresas que se dedican a la elaboración de productos para mascotas es mínima porque deben cumplir normas emitidas por organismos oficiales, como la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que exige el cuidado de las instalaciones de la empresa y la documentación pertinente. El presente trabajo de titulación propone un manual de Buenas Prácticas de Manufactura dirigido a empresas de productos cosméticos para mascotas, basado en la normativa de AGROCALIDAD y la experiencia del laboratorio “Productos Betoven”.

Palabras Clave: áreas, cosméticos, mascotas, procedimientos, registros.



Ing. Iván Rodrigo Coronel Coronel, PhD
Director de tesis



Ing. Iván Rodrigo Coronel Coronel, PhD
Coordinador de Escuela



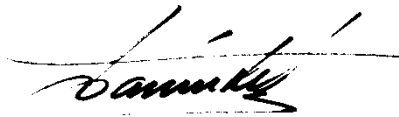
Fernanda Domínguez
Autora

**PROPOSAL FOR A MANUAL OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR
VETERINARY COSMETIC ESTABLISHMENTS, UNDER THE “AGROCALIDAD”
REGULATIONS**

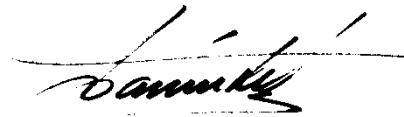
Abstract

The concern for the physical and aesthetic appearance of pets has increased in recent years. In Ecuador, the number of companies dedicated to the production of pet products is minimal because they must comply with standards issued by official entities such as the Good Manufacturing Practices certification that requires the care of the company's facilities and relevant documentation. The present degree work proposes a manual of Good Manufacturing Practices aimed at companies of cosmetic products for pets, based on the “AGROCALIDAD” regulations and the experience of the “Productos Betoven” laboratory.

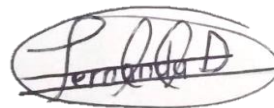
Keywords: areas, cosmetics, pets, procedures, record.



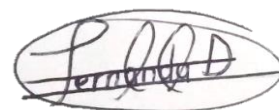
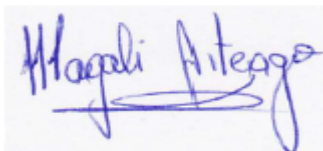
Ing. Iván Rodrigo Coronel Coronel, PhD
Thesis Director



Ing. Iván Rodrigo Coronel Coronel, PhD
Production School Coordinator



María Fernanda Domínguez Sari
Author



María Fernanda Domínguez Sari
Translated by

Introducción

El desarrollo de productos cosméticos de uso humano implicaba experimentar primero en animales, por ello se decidió defender los derechos de los mismos y crear leyes que los amparen y protejan; además, la mayoría de personas que poseen mascotas (caninos y felinos), buscan el bienestar de las mismas, preocupándose tanto de su aspecto físico como estético. Todo esto ha generado un nicho de mercado dedicado a la fabricación y comercialización de productos de uso veterinario tales como cosméticos para mascotas.

La cantidad de empresas en el Ecuador que se dedican a la elaboración de productos destinados para mascotas es mínima y lo que sí existe en gran cantidad son las empresas importadoras de este tipo de productos. Muchos emprendedores han aprovechado el crecimiento de la demanda en este sector y han creado microempresas, compañías limitadas entre otras.

Hoy en día, es fundamental que las empresas conozcan cómo adaptarse a los cambios que surgen alrededor del mundo debido a la globalización. Entre esos cambios se encuentran los sistemas de gestión que vienen acompañados de normas emitidas por organismos certificadores que se encargan de definir y controlar el cumplimiento de las normas. Cada país emplea sus propios métodos para regular a las empresas, pero respecto a los fabricantes de alimentos y fármacos, coinciden en obtener un alto grado de calidad y el nulo riesgo a la salud.

AGROCALIDAD es el organismo ecuatoriano que se encarga de regular y controlar el cumplimiento de normas para la comercialización, fabricación, importación y formulación de productos veterinarios. El cumplimiento de todos los requisitos permite a la empresa funcionar legalmente y además le asegura al cliente un producto que no afecten la salud de sus mascotas. Uno de los requisitos que exige AGROCALIDAD es la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que es un conjunto de normas que abarcan el cuidado de las instalaciones de la empresa y la documentación pertinente dependiendo de la actividad de la misma.

El presente trabajo de titulación pretende crear una propuesta de manual de Buenas Prácticas de Manufactura dirigido a empresas de productos cosméticos para mascotas que deseen registrarse en AGROCALIDAD y puedan continuar con los siguientes requisitos para funcionar correctamente. El manual se basará en los

puntos imprescindibles de la guía de verificación para la auditoría de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y en la experiencia del laboratorio “Productos Betoven Cía.Ltda.” ubicada en Cuenca.

CAPITULO I

EL PROBLEMA Y LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS COSMÉTICOS DE USO VETERINARIO

El contenido de este capítulo está dividido en cuatro partes, y explica los siguientes aspectos: la problemática que planea resolver, la justificación, la importancia de acuerdo a la motivación para su realización y por último un análisis de la situación actual en el Ecuador de los establecimientos de productos veterinarios y su impacto en la sociedad.

1.1 Planteamiento

En el Ecuador, en los últimos años, se han implementado leyes para la protección animal, en especial para las mascotas, lo que demuestra una constante preocupación por el bienestar de las mismas. Además, se ha incrementado la variedad de productos que se emplean tanto para su salud como para el tratamiento de su aspecto físico. Esta clase de productos en su mayoría son importados de otros países, lo que ha motivado a algunas personas a desarrollarlos, creando pequeñas empresas dedicadas a esta actividad.

Según Tamba en su artículo publicado en Diario El Telégrafo en 2019: “La tendencia de satisfacer esas necesidades y obtener ingresos por ello es creciente, al punto que entre diciembre de 2018 y mayo de 2019 la cantidad de empresas registradas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD) aumentó de 278 a 307”. Al mismo tiempo que se incrementa la demanda de los productos veterinarios aumenta el número de personas emprendedoras en dicha área, las mismas que deben cumplir varios requisitos para registrar su empresa y funcionar correctamente. Entre estos requisitos se encuentra la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para asegurar la reducción de riesgos para la salud y aumentar la calidad de los productos elaborados y ofertados. Además, la certificación BPM, responde a la creciente exigencia del mercado y de los clientes por adquirir productos seguros y óptimos para el uso de sus mascotas.

AGROCALIDAD, la autoridad certificadora de BPM, cuenta con una página oficial en internet donde publica documentos como manuales que contienen los requisitos para registrar una empresa. Respecto a la certificación BPM, AGROCALIDAD dispone del “Instructivo para las auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura

y Almacenamiento de productos veterinarios”. Dentro del instructivo se especifican guías de verificación para la auditoría de certificación de BPM para cada uno de los productos veterinarios, siendo responsabilidad del técnico de cada empresa cumplir con los requisitos imprescindibles de la guía de verificación.

1.2 Justificación

La propuesta de elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura se efectuó con el propósito de obtener una certificación de las mismas, basada en las normativas de la Decisión 483 de la CAN y la Resolución 0066 de AGROCALIDAD, organismos responsables de regular el control sanitario y legalizar las empresas que fabriquen o comercialicen productos destinados a animales domésticos, respectivamente.

Según AGROCALIDAD: “Las personas naturales o jurídicas que deseen registrarse como: establecimiento fabricante, elaborador por contrato, formulador, importador, exportador, comercializador de productos veterinarios, deberán cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura”. Entre las ventajas de la aplicación de un manual de BPM para establecimientos de productos cosméticos para mascotas, se encuentran: aumento de ventas al mejorar la calidad de los productos, mayor confianza de los clientes y reducción de riesgos para la salud de las mascotas. En el mercado actual no se encuentra una variedad de productos destinados a mascotas, siendo un sector descuidado y de poco interés para la población ecuatoriana.

Además, la certificación BPM es esencial para la entrada en mercados internacionales, pues es un requisito fundamental si se desea exportar productos veterinarios, debido a que esta práctica se ha llevado a cabo desde hace mucho tiempo en otros países. En especial en los países que conforman la CAN: Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú, este conjunto de normas se considera la primera etapa en la aplicación de normas de gestión de calidad.

“La implementación de un sistema de calidad implica acciones encaminadas a reducir o minimizar los riesgos que puedan darse por la contaminación física, química y biológica durante el proceso de manufactura”. (De León, 2009)

Las industrias farmacéuticas, cosméticas y de alimentos, para cumplir con las necesidades globales y cambiantes del mercado, se han visto obligadas a implementar una serie de normas y requisitos como las BPM, las cuales buscan satisfacer las expectativas de los clientes ofreciendo productos que no afecten a la salud y que favorezcan el crecimiento y la competitividad de las empresas.

Las BPM se enfocan en la gestión técnica de un establecimiento veterinario, y representan el conjunto de normas que cada laboratorio debe poner en práctica día a día, para asegurar la calidad de los productos que fabrique, tomando para ello las medidas necesarias que garanticen que los mismos cumplan con las descripciones para los cuales fueron hechos.

Hoy en día, la forma de investigación más común es a través de internet, ya sea en libros digitales, páginas oficiales o trabajos de investigación. Por lo tanto, un manual de BPM que contenga formatos de procedimientos, instrucciones, recomendaciones basadas en experiencias reales y explicaciones sencillas, es una guía clave para cualquier persona que desee iniciar un emprendimiento en el área de cosméticos veterinarios; pues, a pesar de que en algunos casos se sesgue el pensamiento, en otros sirve como base de iniciación o modelo a seguir.

1.3 Situación actual de los establecimientos de productos veterinarios en Ecuador

En el Ecuador, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (AGROCALIDAD) es la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, y establece e implementa mecanismos e instrumentos necesarios para el registro de productos de uso veterinario; por lo tanto, es el organismo encargado de mantener las bases de datos de las empresas de productos veterinarios registradas y las habilitadas para funcionar.

De acuerdo a la última actualización de la base de empresas de productos veterinarios, hasta abril del 2020 se encuentran registradas 382 empresas de productos destinados a mascotas, a nivel nacional. Dentro de la misma base, más del 50 % de las empresas, se dedican a la importación de productos de los países autorizados, entre estos están principalmente: Colombia, Perú, España, Estados Unidos y Argentina. En la Tabla 1 se especifica la clasificación de productos a los que se dedican las diferentes empresas.

Tabla 1. Clasificación de empresas de productos veterinarios

TIPOS
Aditivos
Alimentos Completos
Alimentos Medicados
Antisépticos, Sanitizantes, Desinfectantes
Productos Biológicos
Cosméticos de uso veterinario
Productos Dinámicos
Kits de Diagnóstico
Snacks para mascotas
Sales Minerales y Pre mezclas
Productos Farmacológicos

Fuente: AGROCALIDAD

A través de un análisis de las bases de datos, hasta abril del 2020 existen alrededor de 46 empresas cosméticas veterinarias registradas, lo que significa que no necesariamente se encuentran funcionando con normalidad, pues algunos requisitos como la certificación de BPM o el Registro Sanitario de productos pueden estar “en trámite”, sin embargo, constan en las bases de datos. Respecto a las cifras, estas reflejan que la competencia a nivel nacional es muy baja y permite la entrada de nuevos emprendedores al mercado. Además, dentro de las provincias más grandes, como Guayas y Azuay, se evidencia un número bajo de empresas. En la Tabla 2 se observa con detalle la cantidad de empresas en cada provincia.

Tabla 2. Empresas cosméticas veterinarias por provincia

PROVINCIAS	No. Empresas
PICHINCHA	23
GUAYAS	7
TUNGURAHUA	6
PICHINCHA/GUAYAS	4
AZUAY	2
MANABÍ	2
PICHINCHA / COTOPAXI	1
AZUAY / GUAYAS	1
Total general	46

Fuente: AGROCALIDAD

Respecto a la bibliografía revisada, existe gran cantidad de manuales y tesis de graduación sobre BPM aplicadas a empresas alimenticias o cosmetológicas de

consumo y uso humano respectivamente, pero para productos veterinarios es escasa, lo que significa que los productos, si bien una parte se importan de otros países, los que se desarrollan en el país se han despreocupado por comercializarlo en mercados internacionales. Además, respecto a productos cosméticos para mascotas, no existe ninguna guía, aparte de las expedidas por AGROCALIDAD, que facilite la implementación de BPM.

Uno de los principales factores que influye en el éxito de obtener una certificación BPM, es el apoyo total de la gerencia o dirección, pues son los principales responsables de autorizar y tomar la decisión final en el caso de que se necesite una remodelación total y adquisición de recursos nuevos, razón por la cual muchas veces el técnico encargado de la implementación se enfrenta a un reto que tiene que sobrellevar de acuerdo a sus habilidades y experiencia. Además, es necesaria la conformación de un equipo de trabajo responsable y capaz de cumplir con la elaboración y control de registros y demás documentos que se requieren.

Según la Resolución 121 de AGROCALIDAD: “Las personas naturales o jurídicas que presten servicios de atención médico-veterinaria o posean centros de manejo de perros y gatos con o sin fines de lucro, deberán contar con el correspondiente Registro y Permiso Sanitario de funcionamiento.” Esto corresponde al siguiente paso que se debe seguir luego de obtener una certificación de BPM.

Los productos para mascotas continúan siendo una mina de oro para emprender, debido a la baja competencia existente en el país y la creciente preocupación de las personas por este tema. La implementación de BPM no es solamente un requisito obligatorio para funcionar, es mucho más que eso, principalmente es una forma de que las empresas comiencen a registrar datos importantes, es decir, mantengan una documentación de todos sus procesos, que más tarde les servirán para realizar mejoras. Por otro lado, aseguran que el espacio donde se desarrolla el producto se mantenga en condiciones adecuadas y salubres, permitiendo ofrecer un producto de calidad que satisfaga las necesidades actuales de los clientes.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE

El presente capítulo describe la historia de los cosméticos de uso veterinario, los detalles respecto a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el control de productos cosméticos veterinarios en otros países y las normas que cumplen para registrar los mismos; por último, explica el organismo encargado de registrar empresas y productos veterinarios en el Ecuador, y todas aquellas decisiones y resoluciones que se exigen para el registro.

2.1 Cosméticos veterinarios

2.2.1 Concepto

La palabra cosmética procede del griego *kosmetés*, traducido como “que pone en orden o que adorna”. En términos generales se aplica a todos los productos, preparaciones y elementos, de uso externo, utilizados para asear, acondicionar y embellecer el pelo.

“Lógicamente la cosmética nace y se desarrolla como consecuencia directa de cubrir las necesidades de los profesionales de la estética canina y, en consecuencia, su desarrollo va íntimamente ligada a ella”. (Soler, 2011)

Se considera cosmético de uso veterinario a todo producto destinado al embellecimiento del animal que dentro de su composición no contenga principio activo con actividad farmacológica. (DRIP, 2016)

2.1.2 Historia

“Desde el momento en que el hombre domesticó a los animales, su relación para con ellos, dejó de ser algo más que la simple subsistencia alimenticia. Una firme alianza, muchas veces defensiva-ofensiva, debió contemplar un cuidado mutuo. En garantía de este vínculo, el hombre aportó a través de su raciocinio el dominio de un arte y ciencia, ni más ni menos que la veterinaria, la capacidad de curar las enfermedades de su socio”. (Pérez, 2009)

“Varios factores han favorecido el incremento del número de animales de compañía en las grandes ciudades, como la demanda de mascotas para llenar espacios afectivos en los entornos familiares, el aumento en la capacidad económica de las clases sociales, permitiéndoles asumir gastos anteriormente no contemplados en su presupuesto, y el fenómeno de desplazamiento de poblaciones campesinas desde

las áreas rurales, trayendo consigo la cultura de la posesión de animales”. (Gómez, Atehortua, & Orozco, 2007)

Los animales que más han cobrado relevancia como mascotas a lo largo de la historia son los caninos y felinos, especialmente los primeros, pues en Europa aparecieron los primeros perros de compañía en casas reales, adquiriendo la condición de perros “reales” y sometidos a cuidados especiales de personal asignado por la realeza. Además, en aquella época se puso de moda el peinarlos, perfumarlos e incluso vestirlos. Se cree que los perfumes fueron los primeros cosméticos en ser utilizados para mascotas; después de los perfumes, surgió el primer tratamiento de cosmética canina, conocido como el tratamiento antiparasitario que se realizaba sumergiendo a los perros en una mezcla de agua con azufre. (Soler, 2011)

“La industria cosmética es uno de los mercados donde la experimentación animal continúa siendo utilizada, amparada en la legislación de algunos países. Sin embargo, se han generado nuevas restricciones internacionales al uso de sujetos de prueba, respondiendo a la tendencia creciente en el uso de productos “libres de crueldad”. (Bustos & Valenzuela, 2017) De acuerdo a este artículo, no se ha logrado erradicar en su totalidad el testeo de productos cosméticos de uso humano en animales e irónicamente esta polémica ha facilitado el desarrollo de cosméticos destinados exclusivamente al uso de animales.

2.1.3 Clasificación

En el Ecuador, de acuerdo al Instructivo de AGROCALIDAD, para el registro de cosméticos de uso veterinario aprobado en el 2016: “Los productos cosméticos de uso veterinario utilizarán las categorías del INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos) para su clasificación. Asimismo, la clasificación se basará en la NORMA INEN 2867”.

Tabla 3. Clasificación de cosméticos según norma INEN 2867

Cosméticos capilares	Productos de perfumería	Productos para el aseo e higiene corporal
Tinturas Champús Acondicionadores Brillantinas Fijadores Rinses o enjuagues Champú y acondicionador en uno solo	Aguas de colonia o perfume Colonia Loción Perfume Extractos Crema Aceite	Jabones (en barra o líquidos) Baños espumosos Geles
Cosméticos para las uñas y cascós	Cosméticos para higiene bucal y dental	
Esmaltes Endurecedores Cremas	Cremas dentales y aromatizantes bucales (sin flúor ni antisépticos)	

Fuente: AGROCALIDAD

Elaborado por: La autora

2.2 Buenas Prácticas de Manufactura

2.2.1 Definición

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud: “Las Buenas Prácticas de Manufactura son un sistema para asegurar que los productos son consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad, a fin de eliminar los riesgos involucrados en la producción de medicinas y alimentos”.

“Son las normas, procesos y procedimientos de carácter técnico que aseguran la calidad de los productos veterinarios”. (CAN, 2000)

2.2.2 Historia

En 2015, según Villacís: “el nacimiento de las BPM se atribuye a la aparición del libro "La Jungla" de Upton Sinclair en 1906, en donde se describía con detalle las condiciones de trabajo reinantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, que eran deplorables, lo que trajo como efecto la reducción del 50 % en el consumo de carne. Desde entonces aparece la preocupación por las condiciones en las que se desarrollan los productos de consumo humano, en este caso de alimentos”.

En una publicación de Díaz de 2009, las Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practice), nacieron como respuesta a sucesos fatales ocasionados por falta de inocuidad, pureza y eficacia en alimentos y medicamentos, por ello en 1906

se creó la Ley Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA Act) en EE.UU. y en 1938 se agregaron los cosméticos, entonces cambió a Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act).

“En 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, se creó la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta llegar a las regulaciones actualmente vigentes en Estados Unidos para Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos y medicamentos para consumo humano”. (Díaz, 2009)

“En 1967, la Asamblea de la OMS solicitó establecer las normas de BPM para garantizar la idoneidad de medicamentos y desde 1969 se recomendó la aplicación de estas normas en los estados miembros de la OMS. En 1971, la OMS estableció las normas de BPM. En los próximos años se realizaron algunas enmiendas a dichas normas que alcanzaron una forma definitiva en 1988. Tras las últimas correcciones hechas por la comisión de la Comunidad Europea fueron publicadas 24 y serían de obligado cumplimiento en 1992 en la Europa comunitaria. Desde entonces, cada país empezó a elaborar su propia normativa y a hacer diferentes interpretaciones al realizar inspecciones a los laboratorios fabricantes”. (Benítez , 1996)

2.2.3 Importancia

La implementación de BPM garantiza la efectividad de la higiene y seguridad del personal porque exige la utilización de Equipo de Protección Personal (EPP) como: guantes, mascarillas, calzado o botas antideslizantes, gorras, entre otros. Además, se prohíbe el uso de joyas, accesorios y celulares dentro del área de fabricación y producción.

De acuerdo a Salgado y Castro en su publicación de 2007, la implementación de BPM es importante porque asegura:

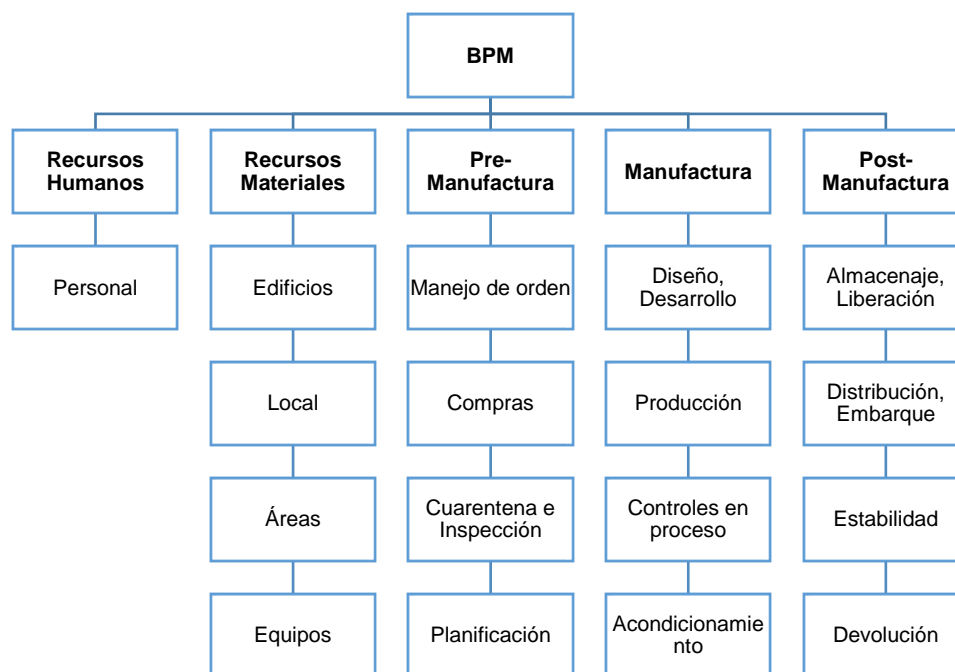
- Higiene en los procesos de elaboración, envasado, almacenamiento, expendio, transporte y distribución.
- Una adecuada disposición y correcto manejo de los residuos sólidos.
- Alto nivel de capacitación al personal, en todos y cada uno de los temas que componen las BPM, se pueden realizar talleres, charlas e incentivos por desempeño o rendimiento.
- La escasa o nula presencia de enfermedades, debido a que las fuentes de contaminación se controlan y se aplican normas higiénicas. En cada uno de

los procesos hay una adecuada limpieza y desinfección, minimizando la presencia de vectores.

- Mayor satisfacción de los clientes y del empresario.

Las principales áreas que abarcan las BPM de acuerdo a Benítez, son las siguientes:

Fig. 1 Áreas que abarcan las BPM



Fuente: Benítez 1996

2.2.4 Certificación BPM en Ecuador

En el Ecuador el organismo que otorga la certificación BPM es AGROCALIDAD, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, es la encargada del control y regulación para la protección y el mejoramiento de la sanidad animal, sanidad vegetal e inocuidad alimentaria.

2.2.4.1 Normativa Requerida para la Auditoría

De acuerdo al Anexo 1 incluido en la Resolución 0126 establecida por AGROCALIDAD, el servicio de auditorías para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de empresas de productos veterinarios, deberá cumplirse bajo las exigencias de la legislación vigente:

- a) Decisión 483 de la Comunidad Andina (CAN).

- b) Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.
- c) Resolución 003 de 27 de enero del 2017: “Manual técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario”.
- d) Resolución 066 de 19 de mayo del 2017: “Instructivo para las auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y almacenamiento de productos veterinarios”.
- e) Resolución 018 publicada en el registro oficial N° 700 del 26 de enero del 2016: “Instructivo para el control post registro de productos de uso veterinario”.

2.2.4.2 Requisitos para solicitar la Auditoría

El artículo 11 de la Decisión 483 de la CAN, Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios, publicada en el Registro Oficial N° 257, con fecha 01 de febrero del 2003, establece que: “Todas las personas naturales o jurídicas, fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, exportadores, distribuidores y/o comercializadores de productos veterinarios deberán cumplir con BPM y BPA de acuerdo al Instructivo para las auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios”. Los requisitos se encuentran en la página web de AGROCALIDAD dentro de la Resolución 266: “Manual de procedimientos para el registro de operadores de AGROCALIDAD”, y son los siguientes:

- 1) El usuario después de haber realizado el registro como operador en el sistema GUIA DE AGROCALIDAD, de acuerdo a lo indicado en la Resolución 266, deberá realizar el pago generado de acuerdo al tarifario vigente.
 - 2) El usuario debe presentar la solicitud de auditoría en la Dirección Distrital de Articulación Territorial o Servicio de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD, de acuerdo al lugar donde está ubicado el establecimiento para tal efecto, se presentará lo siguiente:
 - a) Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, el mismo que forma parte de la Resolución 066: “Instructivo para las auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento de productos veterinarios”.
 - b) Pago de la tasa de acuerdo al tarifario vigente de AGROCALIDAD.
 - c) Los requisitos establecidos en la Decisión 483 de la CAN y Resolución 003: “Manual técnico para el registro de empresas y productos de uso veterinario”.
- Además, los usuarios pueden acceder a la “Guía de verificación para la auditoría de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos fabricantes

de cosméticos de uso veterinario”, que se encuentra como anexo de la Resolución 066. Dentro de las mismas se incluyen los Procedimientos Operativos Estándar (POE) que los fabricantes deben manejar y presentar al momento de la auditoría. En la Tabla 4. se muestra los principales POE para productos cosméticos:

Tabla 4. Principales POE para productos cosméticos

No.	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR BÁSICOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE COSMÉTICOS
1	POE de evaluación y calificación de proveedores (Materia Prima y Envases)
2	POE de procesos de producción de cada producto
3	POE de selección de personal
4	POE de higiene y salud del personal
5	POE de seguridad del personal
6	POE de limpieza
7	POE de uso de uniformes y accesorios de seguridad
8	POE del programa de capacitación del personal
9	POE de prevención de contaminación cruzada
10	POE de mantenimiento y calibración de equipos
11	POE de trazabilidad de los productos
12	POE de devoluciones
13	POE de retiro de producto del mercado
14	POE de recepción y almacenamiento de materia prima y producto terminado
15	POE de control de temperatura y humedad
16	POE de ingreso de terceras personas
17	POE de control de potabilidad del agua, limpieza y desinfección de depósitos
18	POE de control de calidad
19	POE de auditorías internas

Fuente: AGROCALIDAD

Elaborado por: La autora

2.2.4.3 Organismos acreditados para la Certificación BPM en empresas veterinarias

DISPOSICIÓN GENERAL: para las labores de capacitación, inspección y certificación de las normas sanitarias y de inocuidad, AGROCALIDAD utilizará los servicios de personas naturales o jurídicas debidamente acreditadas por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana y establecerá un sistema de auditoría permanente para garantizar la idoneidad, transparencia e independencia de las labores de inspección y certificación.

Actualmente existen 3 organismos autorizados por AGROCALIDAD, los mismos que cuentan con sus respectivos auditores especializados y realizan las visitas a los establecimientos solicitantes, y son:

1) VERIFICADORA DE CALIDAD CALIVERIF CIA. LTDA

2) KIWA BCS OKO GARANTIE CIA. LTDA

3) INSPECTSERV S.A.

El proceso de auditoría por parte de los organismos de certificación, organismos de inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, consiste en verificar el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 066 de 2017, el cual aprueba el "Instructivo para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o almacenamiento de productos veterinarios".

2.2.4.4 Vigencia de la Certificación BPM

“El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos veterinarios será expedida por el organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, tendrá una vigencia de 3 años, además realizarán auditorías de vigilancia con una frecuencia no mayor a 12 meses”. (DRIP, 2016)

2.3 Estado del arte

El artículo 5° de la Decisión 483 de la Comunidad Andina: “Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios”, establece que “El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable del cumplimiento de la presente Decisión”. Por lo tanto, para cada uno de los países integrantes de la CAN, las autoridades sanitarias andinas son las siguientes: Bolivia – SENASAG (Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria), Colombia - ICA (Instituto Colombiano Agropecuario), Ecuador – AGROCALIDAD (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario), Perú – SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria).

En Colombia, la norma nacional que incorpora las BPM es la Resolución ICA No.1056 emitida en 1996, que en su artículo 7° establece que: “los laboratorios o plantas dedicados a la producción de insumos pecuarios deben ajustarse a las Buenas Prácticas de Manufactura o a las normas técnicas de fabricación”. Y la certificación

BPM tiene una vigencia de 2 años. Respecto a los cosméticos de uso veterinario, el ICA elaboró en 2020 la Resolución No.00000054, donde se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de estos productos, porque se evidenció una demanda cada vez mayor hacia el uso de cosméticos de uso veterinario, lo que generó un interés sobre el registro de estos productos por parte de las empresas productoras, productoras por contrato e importadoras.

En Bolivia para el registro sanitario de empresas elaboradoras, comercializadoras y fraccionadoras de productos veterinarios, SENASAG exige como requisito un resumen del protocolo de Buenas Prácticas de Manufactura, pero solo se distinguen 3 tipos de productos: farmacológicos, biológicos y alimentos balanceados. Si bien existe un crecimiento en la demanda de productos para el cuidado y aseo de mascotas, este es menor a comparación de los alimentos, es por eso que se los incluye dentro de los productos farmacológicos. (CVM, 2020)

En Perú, SENASA establece una serie de requisitos para registrar una empresa de acuerdo al tipo, pero al igual que Bolivia no trata como un tipo diferente a los productos cosméticos, porque se considera más importante el control en los alimentos balanceados. Por otro lado, las empresas minoristas están aumentando su participación en el mercado de productos para mascotas porque ofrecen conveniencia, pues los consumidores pueden adquirirlos mientras realizan sus compras habituales en los supermercados. Uno de los retail más grandes es Cencosud Perú y es el único productor privado de productos para mascotas en Perú. (Euromonitor, 2020)

En México, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), es el organismo encargado de establecer los criterios de Buenas Prácticas de Manufactura y otorga esta certificación. En 2018 se entregó la primera certificación a una empresa de productos biológicos de uso veterinario. Además, en el país disponen de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos químicos, farmacéuticos y biológicos veterinarios. (Magos, 2018)

En Estados Unidos existe el Centro de Medicina Veterinaria (CVM, siglas en inglés) de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, siglas en inglés) que protege la salud de animales y personas mediante la regulación de los productos que se utilizan en animales. El CVM se asegura que los medicamentos para animales sean seguros, eficaces, fabricados adecuadamente, apropiadamente etiquetados y envasados. Sin embargo, más que preocuparse por el bienestar de los animales,

busca que el consumo o lo que puedan obtener de los mismos no perjudique a la salud humana. (CVM, 2020)

En la mayoría de países, si bien se ha prestado atención a la fabricación de productos de uso veterinario. La normativa establecida más exigente se aplica tan solo al sector pecuario (relacionado con la producción del ganado), en especial los referentes al área farmacológica y de alimentos, dejando en segundo plano al grupo de animales de compañía y mascotas, a pesar del continuo crecimiento de la demanda de productos para este sector.

2.4 AGROCALIDAD

Mediante Decreto Ejecutivo No. 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483 de la Comunidad Andina: “Normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios”.

Mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO (AGROCALIDAD), como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca.

2.4.1 Visión

“Al 2021 la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD) será reconocida nacional e internacionalmente por su alto grado de eficiencia en su gestión y entrega de servicios ágiles, transparentes y oportunos que garanticen la calidad e inocuidad de los productos primarios del país, contribuyendo al incremento sostenido de la productividad y competitividad del sector agropecuario”. (DRIP, 2016)

2.4.2 Misión

“La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD) es la encargada de la regulación y control de la sanidad del sector agropecuario y la

inocuidad de los alimentos en la producción primaria, impulsando la productividad y competitividad para el desarrollo del sector y mejorar la calidad de vida de los productores agropecuarios mediante la implementación de planes, programas y proyectos de sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de la producción agropecuaria del país”. (DRIP, 2016)

2.4.3 Funciones

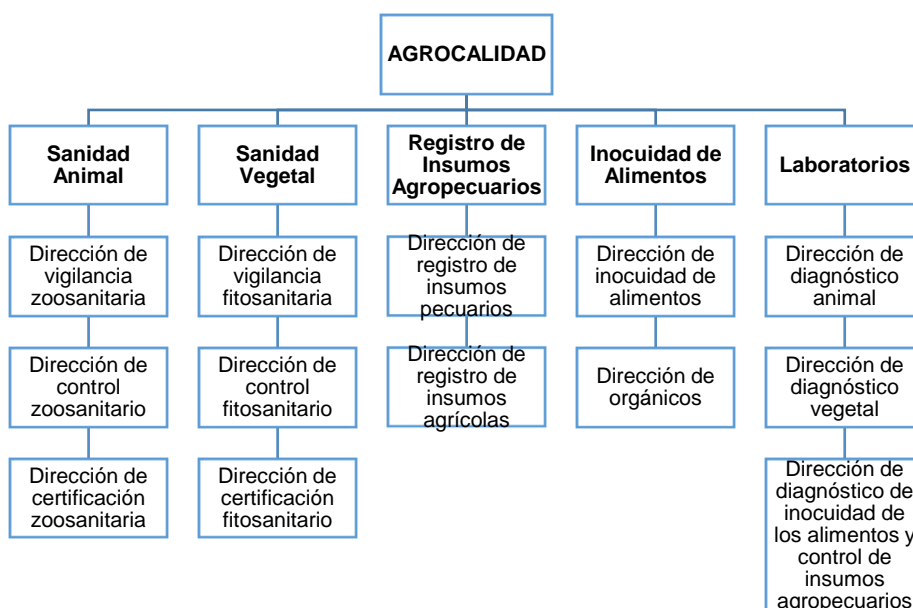
Las siguientes funciones se encuentran en la página web de AGROCALIDAD:

1. Promover en las diversas cadenas de producción agropecuaria procesos productivos sustentados en sistemas integrados de gestión de la calidad a fin de mejorar la producción, productividad y garantizar la seguridad y soberanía alimentaria.
2. Desarrollar instrumentos técnicos de apoyo a los procesos productivos agropecuarios orientados a la satisfacción de los requerimientos nacionales y al desarrollo de la competitividad internacional.
3. Apoyar la provisión de productos agropecuarios de calidad para el mercado interno y externo.
4. Diseñar, implementar y promover la norma “Buenas Prácticas Agropecuarias”, que comprende el conjunto de prácticas y procedimientos productivos que se orientan a garantizar, la calidad, inocuidad, protección del ambiente y la salud de los trabajadores agropecuarios, integrando en la misma los diversos requerimientos de la normativa internacional.
5. Establecer sistemas de seguimiento y evaluación en las diversas cadenas de producción agropecuaria a fin de promover su incorporación al cumplimiento de la norma “Buenas Prácticas Agropecuarias”.
6. Desarrollar los procedimientos y requisitos para la acreditación por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriana de las personas naturales o jurídicas responsables de los procesos de capacitación, inspección y certificación de la norma “Buenas Prácticas Agropecuarias”.
7. Capacitar a los habitantes del Ecuador en los temas relativos a la norma “Buenas Prácticas Agropecuarias”.
8. Promover la participación efectiva y responsable de los habitantes del Ecuador en la producción y consumo de alimentos.

2.4.4 Programas/Servicios

En la Figura 2. se puede observar los diferentes programas y servicios que abarca y maneja AGROCALIDAD. Toda la información acerca del registro de empresas y productos se encuentran en la página web oficial de la agencia. Respecto a los requisitos y normas que se necesitan para registrar productos cosméticos para mascotas, estos se incluyen dentro del programa de Registro de Insumos Agropecuarios en la Dirección de registro de insumos pecuarios.

Fig. 2. Programas de AGROCALIDAD



Fuente: AGROCALIDAD

Elaborado por: La autora

Desde la antigüedad, algunos animales tenían un trato diferente por parte de la realeza, pues recibían tratamientos para mejorar su aspecto, y aquellos productos usados, hoy en día se conocen como cosméticos. En la actualidad existen normativas y medidas para su fabricación, como las BPM; la certificación BPM asegura que los productos veterinarios fabricados sean seguros para su utilización, pues disminuyen los riesgos de contaminación durante la producción y manipulación de los mismos. Además, los países que forman parte de la Comunidad Andina establecieron una normativa común para intercambiar fácilmente sus productos entre ellos, y se ajustan a las normativas básicas de exportación que exigen otros países, como EEUU y los de la Unión Europea. Dentro del Ecuador, AGROCALIDAD, es el organismo responsable de establecer los instructivos y manuales para el registro de productos de uso veterinario.

CAPITULO III

ESTRUCTURA DEL MANUAL DE BPM

El siguiente capítulo contiene, en primer lugar, detalles respecto al establecimiento que se tomó como referencia para el desarrollo del presente trabajo de titulación, seguido del manual que está estructurado de acuerdo a la Guía de verificación para la auditoría de certificación de buenas prácticas de manufactura para establecimientos fabricantes de cosméticos de uso veterinario.

3.1 Establecimiento base de cosméticos de uso veterinario para el estudio

Para el desarrollo de este trabajo el manual se elaboró en base a la situación de una empresa ubicada en Cuenca llamada Productos Betoven Cía.Ltda.

Productos Betoven inició en 2009 como compañía limitada, se dedica a la fabricación y comercialización de artículos para mascotas, tales como: casas, camas, collares, arneses, pecheras, bozales, vestuario, juguetes, accesorios de belleza y decoración. Además, la empresa ha implementado un laboratorio de elaboración de cosméticos de uso veterinario, el mismo que se encuentra en proceso de certificación de BPM, para garantizar la calidad de sus productos y cumplir con la normativa vigente. Tales productos son los siguientes:

- Champú
- Acondicionador
- Perfume
- Jabón en barra
- Neutralizador de olores
- Baño en seco

3.2 Manual de BPM para establecimientos cosméticos veterinarios, bajo normativa de AGROCALIDAD

El manual de BPM está compuesto de procedimientos, registros y recomendaciones imprescindibles y necesarias al momento de presentarse para la certificación BPM. Según Gil (2014), el propósito principal del Manual de BPM es promover la adecuada descripción del sistema de calidad, entre sus otros propósitos están:

- Obtener la certificación BPM
- Definir la política de calidad de la organización

- Documentar el sistema de calidad
- Definir las responsabilidades del personal
- Demostrar el compromiso gerencial

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS COSMÉTICOS VETERINARIOS, BAJO NORMATIVA DE “AGROCALIDAD”

1. Documentos Habilitantes

De acuerdo al tipo de empresa se exigen los documentos pertinentes, para el caso de establecimientos fabricantes y formuladores se requiere:

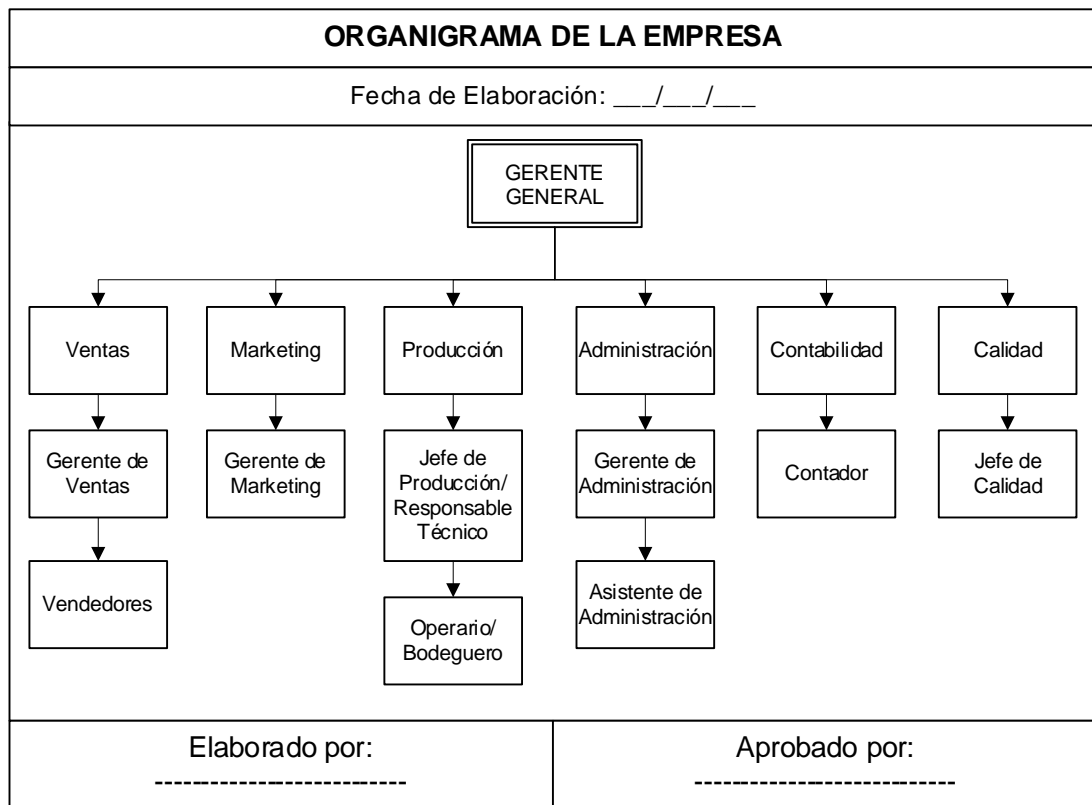
- Permiso de uso de suelo emitido por el municipio
- Permiso de bomberos
- Contrato de arrendamiento del establecimiento cuando no es propio y la factura del pago que realiza la empresa
- Título, contrato y factura de inscripción del responsable técnico

2. Funcionamiento General

- Organigrama

De acuerdo a Ospina (2010): “El gráfico que representa la estructura formal de una agrupación recibe la denominación de organigrama, en el cual se visualizan las líneas de autoridad, de responsabilidad, los diferentes cargos, las unidades departamentales, las relaciones de comunicación, tanto horizontales como verticales, además, si es una estructura plana o una estructura alta”. Un ejemplo común se muestra en la Fig. 3:

Fig. 3. Organigrama de la Empresa



Fuente: Productos Betoven

Elaborado por: La autora

- **Funciones Generales**

A continuación, se detallan las funciones solamente de los miembros del equipo de aplicación y control de las Buenas Prácticas de Manufactura:

Gerencia General: responsable de la gestión y el buen funcionamiento del establecimiento, es el principal gestor de la implementación del sistema, revisa mensualmente el sistema basado en BPM, con los demás miembros del equipo y toma las decisiones generales con respecto a la implementación de lo coordinado en las reuniones.

Jefe de Producción: responsable de las actividades diarias del área, gestiona, dirige y planifica las actividades de fabricación que se realizarán para los productos, se encarga de hacer cumplir los programas de producción, de acuerdo a los procedimientos establecidos y revisa el plan BPM y su aplicación en el proceso productivo.

Jefe de Calidad: responsable de que cada área trabaje de la mejor manera para evitar reprocesos y reducir los defectos, es el encargado de inspeccionar cada proceso, llevando registros y tomando muestras para analizar la calidad de los productos, así como realizar mejoras. Tiene la responsabilidad de aprobar o rechazar proveedores, materia prima e incluso productos elaborados y debe apoyar el cumplimiento de las normas y exigencias de las BPM.

Operario: aquella persona que se involucra directamente en el proceso productivo, utiliza la maquinaria y las herramientas específicas y necesarias para transformar la materia prima en producto terminado, recibe órdenes y especificaciones de producción, verifica que el proceso de calidad en la producción sea el adecuado, realiza la limpieza de las áreas, equipos y utensilios de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Responsable Técnico: responsable de hacer cumplir todos los procedimientos y garantizar que los productos cumplan con los estándares de calidad, se encarga de aplicar, revisar, actualizar y evaluar la eficacia las normas técnicas de calidad, proponiendo mejoras de los procesos y productos cuando sea necesario. Es responsable de los registros del Sistema de BPM y de cualquier cambio o documento relacionado al plan, organiza auditorías internas cada cierto tiempo, entrena al personal que tiene a su cargo con normas de calidad, completa y archiva formularios de control de calidad.

AGROCALIDAD establece dos tipos de productos veterinarios, Tipo A y Tipo B, los que corresponden a productos cosméticos son los primeros y para ello se necesita un técnico responsable cuya profesión se detalla en la siguiente Tabla 5.

Tabla 5. Tipos de empresas con su respectivo profesional

TIPO DE PRODUCTO VETERINARIO	PROFESIONALES ESPECIALIZADOS
TIPO A: farmacológicos, alimentos medicados, cosméticos, desinfectantes, antisépticos y sanitizantes de uso pecuario, biológicos y kits de diagnóstico	Médico Veterinario, Químico Farmacéutico, Bioquímico Farmacéutico, Bioquímico, Biotecnólogo, Ingeniero Químico, Licenciado en Bioanálisis.
TIPO B: alimentos completos, aditivos, suplementos, complementos alimenticios y demás utilizados en la alimentación de animales	Médico Veterinario, Ing. Zootecnista, Ing. Agropecuario, Ing. Agroindustrial, Químicos en alimentos, Bioquímico, Biotecnólogos.

Fuente: AGROCALIDAD

3. Personal del Establecimiento

Según la norma ISO 22716: Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Cosméticos, en el numeral 3 que corresponde al personal, antes de la implementación de cualquier procedimiento es notorio que el recurso humano involucrado reciba la formación adecuada, de manera que tenga la capacidad de producir, controlar y almacenar productos que cumplan con las especificaciones de calidad definidas. (Banquez, 2019)

Dentro de la Guía de verificación para la auditoría de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), emitida por AGROCALIDAD, son imprescindibles los Procedimientos Operativos Estándar en los establecimientos fabricantes de cosméticos veterinarios.

Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)

“La realización de procedimientos operativos estandarizados es requerida por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y por normas internacionales como, por ejemplo, las normas ISO. Su aplicación contribuye a garantizar el mantenimiento de los niveles de calidad y servicio y tiene como propósito, además de suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura”. (ANMAT, 2012)

Según la guía de verificación de AGROCALIDAD, el POE debe contar con el formato que incluya: objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, procedimiento, registros; todo POE debe contar con fechas y firmas de quien elaboró y aprobó el documento y el historial de cambios. A continuación, el formato de cada POE se basó en el Anexo 5 de la Resolución 066 de AGROCALIDAD: Instructivo para las auditorías de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y almacenamiento de productos veterinarios.

3.1 Selección de Personal

“Hoy en día, para las organizaciones es importante y fundamental el reclutamiento y el proceso de selección de personal, por ello, cuentan con el área de Recursos Humanos, que es la que maneja este proceso y emplea herramientas sencillas y fáciles de aplicar, así como personal idóneo, adecuado y experimentado en el tema,

con el fin de seleccionar al candidato más calificado y capacitado que cumpla con las expectativas y condiciones del perfil de la oferta laboral”. (Camargo, 2014)

POE de selección del personal

Este procedimiento empieza con la publicación de la oferta laboral y finaliza con la inducción del nuevo personal, la empresa puede realizar evaluaciones sobre temas específicos de acuerdo al cargo que solicitan. Un ejemplo de este POE se puede observar en el Cuadro 1.

Cuadro 1. POE de selección del personal

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POESP01
LOGO DE LA EMPRESA	POE DE SELECCIÓN DE PERSONAL	REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Definir el procedimiento para seleccionar al personal adecuado y más capacitado para cada una de las vacantes que se presenten en la empresa, e integrarlos a sus tareas específicas.		
2. ALCANCE:		
Aplica para todos los procesos de selección de personal que se lleven a cabo en la empresa.		
3. FRECUENCIA:		
Cada vez que se requiera nuevo personal en la empresa.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe de Recursos Humanos, Gerente General.		
5. DEFINICIONES:		
Perfil de Cargo: condiciones específicas que debe cumplir una persona para ocupar un cargo, en cuanto a educación, formación, experiencia y habilidades.		
Inducción del personal: conjunto de actividades que se realizan con objeto de guiar, orientar e integrar a los empleados en el ambiente y puesto de trabajo.		
6. DESARROLLO:		
Procedimiento para Selección de Personal:		
1.La empresa publicará por medios de comunicación y redes sociales que requiere personal.		
2.Seleccionará al personal calificado, según el perfil y los requisitos definidos para cada puesto vacante.		
3.El responsable realizará las entrevistas, donde evaluará las destrezas para el cargo requerido.		
4.Se notificará a la persona seleccionada para el cargo.		
5.Se le solicitará un examen pre-ocupacional a la persona seleccionada.		
6.Se realizará un recorrido e inducción a la persona seleccionada, sobre el flujo del personal, zonas restringidas e indicaciones básicas de cómo laborar bajo las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.		
7.Se realizará una evaluación acerca de conocimientos básicos de BPM.		
8.Si la persona seleccionada no tiene conocimientos acerca de BPM la empresa lo		

capacitará.

Del examen médico pre ocupacional:

La frecuencia dependerá de la empresa, pero se requiere realizar un examen antes de iniciar las actividades.

7. REGISTROS:

Evaluación de conocimientos básicos sobre Buenas Prácticas de Manufactura.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todo el personal de la empresa.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

Fuente: Productos Betoven

Elaborado por: La autora

Preguntas para la evaluación de conocimientos básicos sobre buenas prácticas de manufactura

1. ¿Qué conoce sobre las BPM?
2. ¿Conoce qué criterios se califican para certificar BPM?
3. ¿Conoce qué es un POE y cuál es su función principal?
4. ¿Por qué se debe alternar los sanitizantes cada 3 meses?
5. ¿Cuál es la principal medida de prevención, al utilizar cualquier producto químico?
6. ¿Cuáles son los equipos de protección adecuados para manipular productos químicos?
7. ¿Es consciente de la importancia del uso de EPP?
8. ¿En qué ocasiones y con qué frecuencia debe lavarse las manos?
9. Indique 2 actividades de un buen comportamiento BPM y 2 actividades de un comportamiento inadecuado
10. Explique la clasificación por colores de los desechos producidos en el laboratorio.
11. ¿Con qué frecuencia deben eliminarse los desechos sólidos del área de producción?
12. ¿Cómo sería un correcto manejo de desecho sólidos dentro del área de producción? Enumere tres actividades

Recomendaciones para la inducción al personal

- Después de dar la bienvenida, recorrer la empresa señalando todas las zonas de flujo de personal y áreas de trabajo.
- Transmitir una breve información sobre la empresa como: historia, integrantes, objetivos, metas, políticas.
- Indicar aspectos como: horarios, sueldos, normas de bioseguridad y BPM, uso de vestimenta, uso de Equipos de Protección Personal (EPP's) e higiene personal.
- Presentar al nuevo personal a: supervisor o jefe directo, compañeros de trabajo y subordinados (en caso de existir).
- Comunicar al empleado su puesto de trabajo, los objetivos de su puesto, las labores a cargo y los POES que estén a su cargo.

3.2 Capacitación al Personal

“Dentro de las estrategias organizacionales se toma en consideración los programas de capacitación que debe tener el área de recursos humanos para mantener un capital intelectual acorde a las necesidades y retos que impone el cliente interno y externo a las empresas”. (Jamaica, 2015)

POE de capacitación del personal

Este procedimiento lleva las instrucciones que se deben seguir para mantener al personal actualizado, se deben especificar los temas planificados y los que solicite el personal. A continuación, se detalla un ejemplo en el Cuadro 2.

Cuadro 2. POE de Capacitación del personal

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	POE DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Determinar el procedimiento para capacitar al personal de la empresa, asegurando que reciba la formación necesaria sobre la labor asignada, y así instruirlo en sus responsabilidades.		
2. ALCANCE:		
Aplica para todo el personal de la empresa.		
3. FRECUENCIA:		
De acuerdo al cronograma anual establecido por la empresa.		
4. RESPONSABILIDADES:		

Jefe de Recursos Humanos o Responsable Técnico de la Capacitación, acompañado del Jefe del Área.

5. DEFINICIONES:

Capacitación: proceso mediante el cual se ofrece una completa formación necesaria para que cada uno de los trabajadores de la empresa realice su trabajo contando con los elementos claves para su buen desempeño.

6. DESARROLLO:

La empresa debe contar con un cronograma de capacitaciones, en el cual consten fechas, temas y duración de las mismas. Es importante que:
-La empresa capacite trimestralmente al operario y las veces que fuera necesario.
-Utilice materiales como: videos, diapositivas, etc.
-Realice evaluaciones escritas en especial si la capacitación se refiere a BPM.
-Capacite de inmediato cada vez que un nuevo operario ingrese a la empresa.
-En caso de presentarse falencias en el desarrollo de actividades, considerar la capacitación de todo el equipo de trabajo.

Procedimiento para Capacitación del personal:

- 1.La persona responsable se encargará de planificar la capacitación de acuerdo al cronograma de capacitaciones y preparará todos los materiales necesarios.
- 2.Luego realizará la evaluación de conocimientos solamente a las personas nuevas en la empresa.
- 3.Efectuará la capacitación y procederá a llenar el registro de capacitación.
- 4.Finalmente se evaluarán los resultados.

7. REGISTROS:

Cronograma de Capacitaciones al Personal.
Registro de Capacitaciones.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todo el personal de la empresa.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Cronograma de capacitaciones al personal

Este cronograma permite planificar y controlar las capacitaciones que se impartirán al personal durante cada año, los temas, los responsables de la capacitación, las firmas de constancia, el inicio y el fin de las mismas, así como las observaciones que permitirán la retroalimentación para futuras mejoras. Ver Cuadro 3.

Cuadro 3. Cronograma de capacitaciones al personal

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA						CÓDIGO: CCP01
	CRONOGRAMA DE CAPACITACIONES AL PERSONAL						REVISIÓN: 01
Año: _____							
Mes	Día	Tema	Responsable	Inicio	Fin	Firma	Observaciones
Enero							
Febrero							
Marzo							
Abril							
...							
Septiembre							
Octubre							
Noviembre							
Diciembre							
Elaborado por: Jefe de Recursos Humanos / Jefe del Área						Aprobado por: Gerente General	

Fuente: Productos Betoven

Elaborado por: La autora

Registro de capacitación al personal

El presente registro permite controlar la asistencia del personal que recibe las diferentes capacitaciones, también se especificará el tema, la duración, el responsable de la capacitación (facilitador), el lugar (dentro o fuera de las instalaciones de la empresa) y las respectivas observaciones. Ver Cuadro 4.

Cuadro 4. Registro de capacitación al personal

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA						CÓDIGO: RCP01
	REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL						REVISIÓN: 01
Fecha	Nombre	Lugar	Tema	Duración	Facilitador	Firma	Observaciones
Elaborado por: Jefe de Recursos Humanos / Jefe del Área				Aprobado por: Gerente General			

Fuente: Productos Betoven

Elaborado por: La autora

4. Higiene y Seguridad del Personal

En este punto se elaboran procedimientos que tengan relación con aspectos críticos en un establecimiento como lo son: la higiene, salud, sanitización y seguridad de las instalaciones y del personal.

4.1 Higiene del Personal

La higiene dentro de una empresa es importante porque se evita que el personal desarrolle enfermedades o sufra accidentes en su área de trabajo, asimismo se evita la contaminación de los productos

POE de higiene del personal

En este procedimiento se describe cómo el personal debe ingresar a las diferentes áreas, su forma de comportarse dentro del laboratorio, el uniforme que debe usar y las instrucciones de uso de vestimenta en los vestidores y áreas. Ver Cuadro 5.

Cuadro 5. POE de higiene del personal

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	POE DE HIGIENE DEL PERSONAL	REVISIÓN:
		01

1. OBJETIVO:
Establecer las prácticas de higiene que debe cumplir el personal para asegurar la inocuidad dentro del proceso productivo.
2. ALCANCE:
Aplica para todo el personal, así como para las personas que por algún motivo visiten las áreas de producción.
3. FRECUENCIA:
Cada día.
4. RESPONSABILIDADES:
Jefes de cada Área
5. DEFINICIONES:
Higiene del personal: medidas para asegurar que quienes tienen contacto directo e indirecto con el producto, no tengan probabilidad de contaminarlo.
6. DESARROLLO:
Es deber del personal cumplir con las indicaciones plasmadas en las señaléticas sobre comportamiento, higiene y prohibiciones, también las normas sobre la utilización correcta del uniforme, el lavado de manos, etc. El Jefe de cada área es el encargado de verificar el cumplimiento, además llevará el registro de la dotación, reposición y uso correcto de uniformes. Dentro de las normas, las más comunes son: Higiene del personal: Ducha diaria.

No ingresar con objetos personales (celular, gafas, joyas, etc.) al área de producción.
Colocar la ropa y demás objetos personales en los casilleros correspondientes.
Colocarse el uniforme correctamente y limpio.

Lavado y desinfectado de manos.

Lavado de manos:

Al ingresar al área de producción.

Antes y después de ir al baño, toser, estornudar o limpiarse la nariz.

Antes y después de comer, beber o fumar.

Cada vez que se cambie de actividad.

Cada 30 min al permanecer en la misma actividad.

Del comportamiento del personal:

Prohibido el uso de maquillaje y perfumes.

Las uñas deben estar limpias y cortas aproximadamente 3mm o que no superen la punta del dedo, y no se permite el uso de ningún tipo de esmalte de uñas.

El cabello de los operarios debe estar corto y en el caso de las mujeres recogido.

No toser ni estornudar encima de los productos.

Cumplir con las indicaciones de las señaléticas colocadas en cada área.

Procedimiento de dotación de uniformes al personal:

1.El responsable se encargará de solicitar el uniforme necesario para el personal.

Para la reposición, el empleado se acercará donde su jefe inmediato para la solicitud.

2.Al momento de entregar el uniforme a cada empleado se llenará el registro de dotación de uniforme.

3.Luego se capacitará a los empleados sobre el uso correcto del uniforme.

4.El Jefe del área se encargará de controlar visualmente el correcto uso del uniforme.

7. REGISTROS:

Registro de Dotación, reposición y uso correcto de uniformes.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todas las áreas de producción.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

Fuente: Productos Betoven

Elaborado por: La autora

Registro de dotación y reposición de uniformes al personal

Este registro nos permite mantener una constancia y control del uniforme que se proporciona al personal, la cantidad, el tipo de prenda, el motivo (puede ser nuevo o reposición) y con la firma de la persona que lo recibe se garantiza su entrega, por último, siempre existirá un espacio para las observaciones. Ver Cuadro 6.

Cuadro 6. Registro de dotación y reposición de uniformes al personal

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA							CÓDIGO: RDRU01	
	REGISTRO DE DOTACIÓN Y REPOSICIÓN DE UNIFORMES AL PERSONAL							REVISIÓN: 01	
Fecha	Nombre	Cargo	Motivo de la entrega		Prenda	Cant.	Entregado por:	Firma Recibido	Observaciones
			Nuevo	Repos.					
Elaborado por: Jefe del Área					Aprobado por: Gerente General				

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

4.2 Seguridad del Personal

La seguridad es importante por ello, el personal debe estar al tanto de las consecuencias en caso de no cumplir con lo indicado en las señaléticas colocadas en el laboratorio, para evitar accidentes que afecten su salud, así como el desarrollo de enfermedades profesionales.

Señaléticas

Es imprescindible que se encuentren colocadas dentro del laboratorio, donde tanto operarios como visitantes puedan verlas y respetarlas. De acuerdo a la normativa establecida por el Ministerio de Relaciones Laborales en 2013, el diseño de la señalización se especifica en la Tabla 6:

Tabla 6. Figuras geométricas, colores de seguridad y colores de contraste para señales de seguridad

TIPO	SIGNIFICADO	CARACTERÍSTICAS	EJEMPLO DE USO
Prohibición	Prohíbe un comportamiento que puede comportar un peligro	Forma Redonda Pictograma negro sobre fondo blanco, bordes y banda rojos	No Fumar Prohibido comer Sólo personal autorizado
Obligación	Señal que obliga a un comportamiento determinado	Forma Redonda Pictograma blanco sobre fondo azul	Baños y Vestidores Productos de limpieza Uso obligatorio de uniforme Uso obligatorio de EPP
Precaución	Advierte de un riesgo o peligro	Forma Triangular Pictograma negro sobre fondo amarillo	Precaución: Piso resbaloso Precaución: Riesgo eléctrico
Condición segura	Indicación relativa a salidas de socorro o primeros auxilios	Forma cuadrada Pictograma blanco sobre fondo verde	Primeros auxilios Salida de emergencia
Equipo contra incendios	Indican la ubicación en que se encuentran los dispositivos contra incendios	Forma Cuadrada Pictograma blanco sobre fondo rojo	Extintor de incendios
Información complementaria	Proporciona información distinta a las anteriormente indicadas	Forma Rectangular Pictograma negro sobre fondo blanco	Envases Etiquetas Bodegas Producción

Fuente: Ministerio de Relaciones Laborales
Elaborado por: La autora

POE de seguridad del personal

Este procedimiento contiene todo lo relacionado al Equipo de Protección Personal (EPP) que se entrega al personal, su uso adecuado y cuidado, así como el plan de emergencia en caso de que el personal sufra un accidente. Ver Cuadro 7.

Cuadro 7. POE de seguridad del personal

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POESP01
EMPRESA	POE DE SEGURIDAD DEL PERSONAL	REVISIÓN:
		01

1. OBJETIVO:
Establecer las normas básicas para la entrega, uso, mantenimiento y reposición de los elementos de protección personal (EPP), necesarios para la realización de determinadas tareas en condiciones de seguridad.
2. ALCANCE:
Todo el personal, incluidas empresas contratistas y visitas que ingresen a las áreas de producción.
3. FRECUENCIA:
Cada día.
4. RESPONSABILIDADES:
Gerente General, Jefe del Área.
5. DEFINICIONES:

Seguridad industrial: conjunto de actividades destinadas a la identificación y control de las causas de los accidentes de trabajo.

Equipo de Protección Personal (EPP): equipos específicos destinados a ser utilizados adecuadamente por el trabajador para que le protejan de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o salud en el trabajo.

Riesgo Laboral: probabilidad de que la exposición a un factor ambiental peligroso en el trabajo cause enfermedad o lesión.

Accidente de Trabajo: todo suceso repentino que sobrevenga por causa o con ocasión del trabajo, y que produzca en el trabajador una lesión orgánica, una perturbación funcional, una invalidez o la muerte.

Enfermedad Profesional: enfermedad contraída como resultado de la exposición a factores de riesgo inherentes a la actividad laboral.

6. DESARROLLO:

Equipo de Protección Personal (EPP):

-El Jefe del área define el EPP necesario a utilizar, las áreas o riesgos a cubrir, ante la incorporación de un nuevo procedimiento o área de trabajo y puede solicitar asesoría en caso de que sea necesario. También es el responsable de detectar y dar solución oportuna a situaciones de riesgos e informar a Gerencia cuando necesite el uso de algún elemento de protección no considerado dentro de los existentes.

Entrega y reposición del Equipo de Protección Personal (EPP):

-Los EPP necesarios serán entregados por la empresa, de forma gratuita al personal.
 -La reposición será cuando el equipo esté en malas condiciones y se haya deteriorado por el uso o exista pérdida justificada de éste, el trabajador que tenga que sustituir o reponer alguno de los equipos de protección ya sea por deterioro o cambio de actividad, le comunicará a su jefe inmediato, el mismo que autorizará la entrega.
 -El Jefe del área mantendrá constancia escrita de la entrega mediante el registro de entrega de EPP y realizará un control periódico del estado de los mismos.

Uso correcto y mantenimiento del Equipo de Protección Personal (EPP):

-El operario a cargo de un equipo de protección personal deberá usarlo en forma permanente y responsable, mientras se encuentre expuesto al riesgo.
 -Si se detecta que el operario, después de recibir el EPP no está haciendo uso de éste, se le aplicará una amonestación verbal y escrita en primera instancia, la cual quedará registrada en el registro de amonestaciones, si el incumplimiento es reiterativo es obligación del jefe del área aplicar las sanciones pertinentes.
 -El jefe del área es el responsable de que se ejecute el mantenimiento periódico y se gestione la reposición oportuna de los EPP o partes de estos que estén deterioradas.

Plan de Asistencia Médica y de atención en caso de enfermedad brusca o accidente

-Es un criterio informativo, es decir, el riesgo potencial en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador, es menor.
 -En caso de que la persona sufra alguna enfermedad grave o accidente, será reportada al jefe del área, el mismo que se encargará de gestionar el traslado y atención inmediata.

-Si el problema de salud se debe a una intoxicación, se trasladará de inmediato a la persona al centro de salud más cercano junto con la etiqueta o envase del producto que provocó la intoxicación.

Medidas adoptadas en caso de enfermedad

Es un criterio necesario, es decir, el riesgo es grave en relación a la calidad y seguridad del producto y del trabajador. Algunas de las medidas principales que la persona enferma debe mantener son:

-No permanecer en la zona de producción, se lo destinará a una zona menos crítica.
 -Utilizar mascarilla, para evitar que contagie al resto del personal.
 -Deberá extremar las medidas de limpieza y sanitización.
 -En caso que la persona no está en condiciones de trabajar, deberá comunicar al jefe del área para que le autorice el retirarse de sus labores o cambiar sus actividades.

7. REGISTROS:												
Registro de entrega de EPP's al personal. Registro de sanción por mal uso de EPP.												
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:												
Todo el personal.												
9. REVISIÓN:												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de entrega de equipo de protección personal

El presente registro permite controlar y garantizar la entrega de los equipos de protección personal, se detalla el nombre de la persona que lo recibe, así como la que lo entrega, el tipo, la cantidad, el motivo, la firma de recibido y en observaciones se puede detallar el estado del equipo al momento de su entrega. Ver Cuadro 8.

Cuadro 8. Registro de entrega de equipo de protección personal

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA							CÓDIGO:	
	REGISTRO DE ENTREGA DE EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL							REVISIÓN:	
Fecha	Nombre	Cargo	Motivo de Entrega		Tipo de EPP	Cant.	Entregado por:	Firma Recibido	Observaciones
			Nuevo	Repos.					
Elaborado por: Responsable Técnico					Aprobado por: Jefe del área / Gerente General				

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de sanción a trabajadores

En este registro se llenan los datos de aquellos trabajadores que no cumplan con las normas establecidas por la empresa, las causas y sus respectivas sanciones, de esta manera se mantiene la disciplina de los trabajadores y se evitan posibles accidentes o pérdidas dentro de la empresa. Ver Cuadro 9.

Cuadro 9. Registro de sanción a trabajadores

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA					CÓDIGO: RST001
	REGISTRO DE SANCIÓN A TRABAJADORES					REVISIÓN: 01
Fecha	Nombre	Cargo	Causa	Sanción	Firma	Observaciones
Elaborado por: Responsable Técnico				Aprobado por: Jefe del Área / Gerente General		

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

5. Higiene de la Planta

Contiene procedimientos escritos de higiene que abarcan las instalaciones, los equipos y los aparatos, los materiales de producción y recipientes, los productos de limpieza y desinfección, y cualquier aspecto que se considere como contaminación para el producto que se elabora.

5.1 Limpieza General

Mantener la limpieza dentro de la planta asegura que la calidad del producto no se vea afectada, además que aumenta el rendimiento y vida útil de los equipos y herramientas empleadas. El personal también se ve beneficiado al permanecer dentro de una infraestructura que cumple con las rutinas de limpieza y desinfección para evitar la acumulación de bacterias o ingreso de plagas que pongan en riesgo su salud.

POE de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios

Este procedimiento explica qué materiales se necesita para la limpieza, la frecuencia y las instrucciones que deben seguirse tanto para la limpieza como para la desinfección. Además, tiene que establecerse un plan de limpieza y los responsables de registrarlo. Ver Cuadro 10.

Cuadro 10. POE de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POELD01
	POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS	REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Definir los procedimientos para la limpieza y desinfección de instalaciones, mobiliario, equipos y utensilios de todas las áreas de la empresa, y establecer los controles de verificación que aseguren que las condiciones de los mismos son propicias para prevenir la contaminación de los productos.		
2. ALCANCE:		
Aplica para instalaciones, mobiliario, equipos y utensilios de todas las áreas de la empresa.		
3. FRECUENCIA:		
De acuerdo al plan de limpieza y desinfección, dependerá del área, utensilio o equipo.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe del Área, Operarios.		
5. DEFINICIONES:		
Desinfección: reducción de los gérmenes que infectan o que pueden provocar una infección en un cuerpo o un lugar, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados.		
Saneamiento: acciones destinadas a mantener o restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, equipos y procesos de elaboración, con el fin de prevenir enfermedades transmitidas por alimentos.		
Verificación: confirmación, mediante examen visual y/o estudio de pruebas objetivas, de si la limpieza y saneamiento se hicieron correctamente.		
6. DESARROLLO:		
El Jefe del área es el encargado de entregar los materiales de limpieza a los Operarios, pero antes entregará una lista de los materiales requeridos a Gerencia General.		
Materiales de Limpieza y Desinfección Generales:		
-Escobas, escurridor, cepillos, espátulas, esponjas, paños de microfibra, detergentes, desinfectantes.		
Normas de Seguridad:		
-La limpieza empieza cuando la producción esté completamente detenida y se haya cortado la alimentación eléctrica.		
-Cubrir motores, tableros de control, enchufes e instrumentos para proteger tanto al operario como a los equipos.		
-Usar la vestimenta y equipos de protección necesarios para evitar el contacto de los productos con piel, mucosa y ojos.		

-Establecer las dosis necesarias de cada producto a utilizarse.

Frecuencia:

-Está determinada en el plan de limpieza y desinfección de la empresa.
-Se realiza luego de finalizadas las tareas de producción o cuando el jefe del área lo considere necesario.

Procedimiento General de Limpieza:

-Preparar los implementos necesarios para la limpieza establecidos para cada área.
-Preparar la solución necesaria de cada producto a utilizar de acuerdo a las dosis establecidas.
-Retirar primero los equipos, luego lo que esté en el piso como los residuos grandes, restos de materia prima, material de envasado, etc.
-Clasificar los residuos y colocarlos en su respectivo basurero.
-Desconectar los equipos, desarmar algunos si es necesario para lavar y desinfectar las partes individualmente.
-Humedecer con suficiente agua la superficie a limpiar.
-Esparcir la solución preparada sobre la superficie a limpiar con una escoba, cepillo o esponja limpios.
-Dejar actuar la solución de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta (normalmente 3 a 5 minutos).
-Enjuagar con suficiente agua asegurándose de que toda la solución se elimine.
-Verificar que haya sido eliminada toda la suciedad de la superficie que se limpió. Caso contrario repetir la operación hasta que quede completamente limpio.

Procedimiento General de Desinfección:

-Verificar que la superficie está limpia, si no es así se repite el procedimiento de limpieza.
-Preparar la solución de desinfectante de acuerdo a lo establecido.
-Aplicar la solución desinfectante, y dejar actuar de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
-Ecurrir o enjuagar con agua según las recomendaciones del fabricante.
-Verificar que no quede agua sin escurrir.
-Secar al aire o con una toalla de papel descartable.

Secuencia de Lavado y Desinfección:

En cada área se sigue esta secuencia, cuando corresponda:

- 1.Techos
- 2.Paredes, puertas y ventanas
- 3.Equipos, mesas, maquinarias, utensilios
- 4.Pisos, desagües

-Es responsabilidad del Jefe del Área verificar que la limpieza es óptima por parte de los operarios.
-Se debe realizar una limpieza pre-operacional y post-operacional, de acuerdo al plan de limpieza y desinfección establecido.
-Los procedimientos pre-operacionales: prácticas de limpieza y desinfección antes de comenzar con las operaciones de producción, con el objetivo de tener áreas, equipos y utensilios limpios.
-Los procedimientos post-operacionales: prácticas de limpieza que se realizan después de finalizadas las operaciones de producción.

Plan de Limpieza:

La empresa establecerá un plan de limpieza de acuerdo a las áreas, equipos y utensilios que posea, establecerá la frecuencia, los materiales de limpieza a utilizar, las cantidades y la forma de limpiarlos y desinfectarlos.
Además el procedimiento no será el mismo para todas las áreas, se deberá tener especial cuidado en las áreas donde se fabrique el producto, por lo general las áreas son:

- Producción
 - Bodegas
 - Oficinas
 - Externas
 - Baños y Vestuario
- Los equipos y utensilios más comunes a los cuáles se les debe incluir en el plan son:
- Techos y luminarias
 - Puertas y ventanas
 - Piso, desagüe y rejilla
 - Basureros
 - Mesas, estantes, lavabos y repisas
 - Equipos (balanzas, hornos, etc.)
 - Utensilios (ollas, recipientes, etc.)
 - Materiales de oficina
 - Equipos de computación
 - Casilleros
 - Inodoros
 - Lavamanos
 - Dispensadores

7. REGISTROS:

- Plan de limpieza y desinfección.
- Check List de limpieza.
- Listado de productos de limpieza y desinfección.
- Registro de dosificación de productos de limpieza.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todo el personal.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

Plan de limpieza y desinfección

El siguiente plan detalla para cada una de las áreas y equipos qué tratamiento necesitan (limpieza, desinfección), los productos que se utilizarán, la frecuencia (diaria, mensual, semanal, trimestral), si es pre operación (antes de iniciar las actividades de producción de la empresa) o post operación (una vez finalizadas las actividades de producción de la empresa) y finalmente las observaciones para la mejora continua. Ver Cuadro 11.

Cuadro 11. Plan de limpieza y desinfección

LOGO DE LA EMPRESA		NOMBRE DE LA EMPRESA					CÓDIGO: PLD01	
		PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					REVISIÓN: 01	
<p style="text-align: center;"> Tratamiento: LM=Limpieza DS=Desinfección Producto: DT=Detergente SA=Sanitizantes Frecuencia: D=diaria S=semanal M=mensual T=trimestral </p>								
Área	Estructural/ Equipos/ Utensilios	Tratamiento	Producto	Frecuencia	Pre Operación	Post Operación	Observaciones	
PRODUCCIÓN	INST.	Techo y Luminaria						
		Piso, Desagüe y Rejilla						
		Pared, puerta y ventana						
	MOBIL.	Mesa						
		Lavabo						
		Repisa						
		Estante						
	EQUIP	Basureros						
		Balanzas						
	UTNS.	Horno						
		Olla						
		Envases						
BODEGAS	INST.	Techo y Luminaria						
		Pared, puerta y ventana						
		Piso						
	MOBIL.	Estante						
		Bandejas						
		Piso						
OFICINA	INST.	Techo y Luminaria						
		Pared, puerta y ventana						
		Piso						
	MOB.	Escritorio						
	Computadora							
BAÑO Y VESTIDOR	INST.	Techo y Luminaria						
		Pared, puerta y ventana						
		Piso y pared						
	MOBIL.	Inodoro y lavabo						
		Ducha						
		Dispensador						
	Casillero							
ÁREAS EXTERNAS	INST.	Techo y Luminaria						
		Pared, puerta y ventana						
		Piso						
Elaborado por: Responsable Técnico				Aprobado por: Gerente General				

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Check list de limpieza y desinfección

También llamado lista de verificación, permite controlar diariamente la limpieza en cada área, tan solo se marca con una (X) en el cuadro correspondiente después de haber completado la limpieza de dicha área, puede ser de: utensilios, equipos y herramientas, mobiliario e instalaciones. Ver Cuadro 12.

Cuadro 12. Check list de limpieza y desinfección

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA											CÓDIGO: CLLD01
	CHECK LIST DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN											REVISIÓN: 01
Año: _____						Mes: _____						
U=Utensilios E=Equipos M=Mobiliario I=Instalaciones												
Día	Producción				Bodegas		Baño y Vestidor		Oficina		Externas	Observaciones
	U	E	M	I	M	I	M	I	M	I	I	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
...												
19												
20												
21												
Elaborado por: Responsable Técnico							Aprobado por: Gerente General					

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Listado de productos para limpieza y desinfección

Este listado es importante porque contiene todas las características de los productos que se utilizarán para realizar la limpieza, desde el nombre comercial, proveedor, preparación, concentración, tipo, tiempo de acción y modo de enjuague. Permite tener a detalle los productos que se utilizan para su posterior adquisición. Ver Cuadro 13.

Cuadro 13. Listado de productos para limpieza y desinfección

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA								CÓDIGO: LPLD01
	LISTADO DE PRODUCTOS PARA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN								REVISIÓN: 01
Uso	Nombre Comercial	Proveedor	Tipo	Princ. Activo	Concentr.	Prepar.	Tiempo Acción	Modo Enjuague	Observaciones
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PLANTA									
MANOS									
Realizado por: Responsable Técnico					Aprobado por: Gerente General				

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

Registro de dosificación de productos de limpieza

Este registro permite mantener un control de las cantidades necesarias que se utilizarán para la limpieza, pues un exceso de las cantidades puede afectar la salud del personal encargado, al estar en constante contacto constante con este tipo de productos. Además, al tener un estándar de las cantidades se evitan desperdicios. Ver Cuadro 14.

Cuadro 14. Registro de dosificación de productos de limpieza

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA			CÓDIGO: RDPL01
	REGISTRO DE DOSIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA			REVISIÓN: 01
Fecha	Producto	Tipo	Cantidad	Observaciones
Realizado por: Responsable Técnico			Aprobado por: Gerente General	

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

5.2 Control de Plagas

El control de plagas evita que roedores, mosquitos, entre otros, puedan ingresar al laboratorio, por lo tanto, su objetivo principal es impedir que la calidad de los productos elaborados se vea afectada, así como la salud de los trabajadores.

POE de control de plagas

Generalmente para el control de plagas se contratan empresas dedicadas a esta actividad, por ello en este procedimiento se indican los requisitos que debe cumplir dicha empresa y los controles que deben llevar cuando realicen sus visitas a la empresa. Ver Cuadro 15.

Cuadro 15. POE de control de plagas

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
LOGO DE LA EMPRESA	POE DE CONTROL DE PLAGAS	REVISIÓN:
		01

1. OBJETIVO:
Elaborar el procedimiento para eliminar cualquier tipo de plaga que ingrese a la empresa y que dañe o represente un peligro para la calidad del producto.
2. ALCANCE:
Aplica para todas las áreas internas y externas de la empresa.
3. FRECUENCIA:
De acuerdo al cronograma de la propia empresa o la empresa contratada.
4. RESPONSABILIDADES:
Jefe del Área.
5. DEFINICIONES:
Plagas: aquellos animales que invaden los espacios en los que se desarrollan las actividades humanas. Su presencia resulta molesta y desagradable y constituyen uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades, entre las que se destacan las enfermedades transmitidas por alimentos.
6. DESARROLLO:
El Jefe del Área será el encargado de contratar, constatar y registrar las visitas del técnico de la empresa contratada. La empresa puede tercerizar este servicio, contratando personal especializado encargado de realizar el control de plagas con los productos adecuados tanto para las áreas internas como externas del lugar, además es imprescindible que entregue lo siguiente: -Plano del cerco epidemiológico y cronograma de visitas por mes. -Reporte Técnico cada vez que realice su visita de control y vigilancia. -Informe mensual de inspección con novedades encontradas. El técnico de la empresa contratada, deberá acudir a las visitas con el equipo de protección personal necesario para las mismas y será el encargado de llenar el registro de inspección para el control de plagas que mantiene la empresa.

No utilizar cebos en las áreas de producción o almacenaje, solo trampas mecánicas o pegables.

7. REGISTROS:

Registro de inspección para el control de plagas.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todas las áreas involucradas.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

Fuente: Productos Betoven

Elaborado por: La autora

Registro de inspección para el control de plagas

Este registro permite tener evidencia de las visitas de la empresa contratista, su hora de inicio y fin, la persona que los recibió y sobretodo es importante que el técnico contratista entregue el reporte técnico de su visita. Ver Cuadro 16.

Cuadro 16. Registro de inspección para el control de plagas

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA						CÓDIGO: RICP01
	REGISTRO DE INSPECCIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS						REVISIÓN: 01
Fecha	Técnico Contratista	Hora Inicio	Hora Fin	Recibido por:	Entrega Reporte Técnico	Firma	Observaciones
Elaborado por: Responsable Técnico					Aprobado por: Gerente General		

Fuente: Productos Betoven

Elaborado por: La autora

6. Planta Física

La empresa debe mantener un plano de la distribución de la planta (Layout) actualizado, en donde se especifique la ubicación y medidas de cada área de la empresa. Al momento de definir la distribución de la planta se recomienda considerar los siguientes aspectos (Ingeniería Rural, s.a.):

1. Integración de todos los factores que afecten la distribución
2. Movimiento de materia prima según las distancias mínimas.
3. Circulación del trabajo a través de la planta.
4. Utilización efectiva de todo el espacio.
5. Mínimo esfuerzo y seguridad en los trabajadores.
6. Flexibilidad en la ordenación para facilitar reajustes o ampliaciones.

6.1 Mantenimiento de Infraestructura

Es la actividad relacionada con la conservación de la infraestructura, maquinaria y equipo, que permite un mejor desempeño de operación del bien y reducción del nivel de riesgo de fallos y/o daños humanos y materiales. (Autoridad portuaria de Puerto Bolívar, 2014)

POE de mantenimiento preventivo de la infraestructura

Este procedimiento también puede ser realizado por una empresa contratista, la misma que cumplirá todas las normas de protección y respetará el cronograma establecido por la empresa. Es importante que el mantenimiento preventivo se realice una vez finalizadas las actividades de producción. Ver Cuadro 17.

Cuadro 17. POE de mantenimiento preventivo de la infraestructura

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POEMP01
LOGO DE LA EMPRESA	POE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LA INFRAESTRUCTURA	REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Definir el procedimiento para mantener en buenas condiciones la infraestructura de todo el establecimiento.		
2. ALCANCE:		
Toda la infraestructura del establecimiento.		
3. FRECUENCIA:		
De acuerdo al cronograma de mantenimiento preventivo de la infraestructura definido.		

4. RESPONSABILIDADES:												
Jefe del área, Contratistas.												
5. DEFINICIONES:												
<p>Infraestructura: conjunto de medios técnicos, servicios e instalaciones necesarios para el desarrollo de una actividad o para que un lugar pueda ser utilizado.</p> <p>Mantenimiento preventivo: programación de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, reparaciones, análisis, limpieza, lubricación, calibración, que deben llevarse a cabo en forma periódica en base a un plan establecido y no a una demanda del operario o usuario.</p> <p>Mantenimiento correctivo: conjunto de tareas que se llevan a cabo para corregir un fallo, una vez que éste se ha producido.</p>												
6. DESARROLLO:												
<p>El servicio puede ser tercerizado por empresas contratistas que cumplirán lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Realizar el mantenimiento de infraestructura con el equipo de protección personal adecuado. -El mantenimiento será coordinado con el Jefe del Área para que se realice al finalizar las actividades de producción. -El mantenimiento preventivo se efectuará de acuerdo al cronograma anual establecido, en donde el contratista realizará visitas para verificar el estado de la infraestructura del establecimiento. -Después de la inspección el contratista llenará el registro de mantenimiento de la infraestructura que mantiene la empresa. -De ser necesario se realizarán las adecuaciones correctivas, las mismas que se registrarán para constancia del mantenimiento. 												
7. REGISTROS:												
Cronograma de Mantenimiento Preventivo de la Infraestructura.												
Registro de Mantenimiento de la Infraestructura.												
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:												
Todo el personal.												
9. REVISIÓN:												
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

Cronograma de mantenimiento preventivo de infraestructura

El cronograma tiene que ser anual, en donde se especificarán los distintos sectores u objetos de cada área que necesitan mantenimiento y se marcará el tiempo necesario para cada una. Ver Cuadro 18.

Cuadro 18. Cronograma de mantenimiento preventivo de infraestructura

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA																CÓDIGO: CMP01				
	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INFRAESTRUCTURA																REVISIÓN: 01				
Área	Ene				Feb				...				Nov				Dic				Observaciones
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Producción	Paredes																				
	Cielo Raso																				
	Sist. Eléctri.																				
	Puertas																				
	Ventanas																				
	Pisos																				
Bodegas	Paredes																				
	Cielo Raso																				
	Sist. Eléctri.																				
	Puertas																				
	Ventanas																				
	Ventilación																				
	Pisos																				
Baño y Vestidor	Paredes																				
	Cielo Raso																				
	Sist. Eléctri.																				
	Puertas																				
	Ventanas																				
	Pisos																				
Oficina	Paredes																				
	Cielo Raso																				
	Sist. Eléctri.																				
	Puertas																				
	Ventanas																				
	Pisos																				
Externas	Paredes																				
	Cielo Raso																				
	Sist. Eléctri.																				
	Puertas																				
	Ventanas																				
Pisos																					
Elaborado por: Responsable Técnico												Aprobado por: Gerente General									

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de mantenimiento preventivo de infraestructura

Este registro permite mantener evidencias de las visitas de los técnicos contratistas, las áreas que reciben mantenimiento, el tiempo de trabajo y las acciones correctivas realizadas para evitar problemas futuros. Ver Cuadro 19.

Cuadro 19. Registro de mantenimiento preventivo de infraestructura

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA						CÓDIGO: RMP01
	REGISTRO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INFRAESTRUCTURA						REVISIÓN: 01
Fecha	Contratista	Área	Lugar Específico	Hora Inicio	Hora Fin	Acciones Correctivas	Observaciones
Elaborado por: Responsable Técnico				Aprobado por: Gerente General			

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

7. Baños y Vestuarios

- Es imprescindible que los casilleros del personal sean de un solo cuerpo independiente y tengan divisiones para ropa de trabajo y de calle.
- Es imprescindible que los baños estén separados para hombres y mujeres. De acuerdo al Decreto Ejecutivo No.2393 de las Normativas de Seguridad y Salud en el trabajo, el número de elementos necesarios para el aseo personal, debidamente separados por sexos, se ajustará a lo establecido en el Cuadro 20.

Cuadro 20. Número de elementos necesarios para el aseo personal

Elementos	Relación por número de trabajadores
Excusados	1 por cada 25 varones o fracción
	1 por cada 15 mujeres o fracción
Urinaris	1 por cada 25 varones o fracción
Duchas	1 por cada 30 varones o fracción
	1 por cada 30 mujeres o fracción
Lavabos	1 por cada 10 trabajadores o fracción

Fuente: IESS

- Los baños deberán estar bien equipados con dispensadores para papel higiénico, toallas descartables, jabón y alcohol gel.
- Los basureros dependerán del tipo de residuo que se vaya a colocar y no podrán moverse de un área a otra.
- Respecto a los recipientes de basura, considerar lo siguiente:
 - Que sean de material de fácil limpieza y desinfección
 - Que estén ubicados e identificados por área de producción
 - Que se mantengan tapados todo el tiempo
 - Que contengan bolsas plásticas en su interior para facilitar la remoción de basura y evitar contaminación

8. Bodegas (condición interna: piso, paredes y techo)

Es recomendable tener bodegas distintas para materia prima y producto terminado. El techo y paredes deben ser lisos y de fácil limpieza, además las superficies deben estar libres de rajaduras, huecos, grietas e imperfecciones. Las condiciones internas se controlan en los registros de limpieza y de mantenimiento preventivo.

9. Condiciones Generales

Las condiciones generales de la planta son un factor muy importante porque afectan directamente a la calidad del producto, por ello, se elaboran procedimientos que controlen la temperatura y la humedad; la liberación, calibración y mantenimiento de los equipos.

9.1 Control de Temperatura y Humedad

El control de temperatura y humedad permite que tanto la materia prima como el producto terminado se mantengan en su estado normal y no sufran alteraciones en su forma y composición.

POE de control de temperatura y humedad

El siguiente procedimiento establece los instrumentos a utilizar para la medición de temperatura y humedad, los registros que deben existir, la forma de realizar la medición y cada que tiempo debe realizarse. Ver Cuadro 21.

Cuadro 21. POE de control de temperatura y humedad

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO: POECTH01
	POE DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	REVISIÓN: 01

1. OBJETIVO:
Establecer un procedimiento que permita controlar los cambios de temperatura y humedad, en el área de producción y almacenamiento del establecimiento.
2. ALCANCE:
Área de Producción, Almacenamiento de materia prima y producto terminado.
3. FRECUENCIA:
A diario.
4. RESPONSABILIDADES:
Jefe del Área.
5. DEFINICIONES:
Humedad Relativa: es la medida del contenido de vapor de agua en el aire. Más explícitamente, es la cantidad de vapor de agua presente en el aire expresada como un porcentaje (%HR -o RH en inglés-) de la cantidad necesaria para lograr la saturación a esa temperatura.
Temperatura: cada producto tiene un límite de temperatura (frío o caliente) hasta el cual resiste sin deteriorarse, requisito que debe estar registrado en el empaque del producto.
Termo higrómetro: es un instrumento para medir la temperatura y la humedad relativa. De esta manera se garantiza que existan condiciones de funcionamiento ideales o también que las plantas se encuentren en condiciones ambientales óptimas.
6. DESARROLLO:
Para el registro de temperatura y humedad relativa:
-Se debe disponer de un termo higrómetro (analógico o digital), ubicado en el área de producción, almacenamiento de materia prima y producto terminado.
-Es necesario que el registro se haga al menos 2 veces al día, preferiblemente cuando las condiciones de humedad y temperatura sean las más altas, los datos se deben registrar en el formato de control de temperatura y humedad.
-Los datos obtenidos se deben comparar con los límites permitidos que aparecen a continuación:
Temperatura: Mínimo 15 °C – Máximo 25 °C.
Humedad relativa: Mínimo 40% – Máximo 75 %.
-En caso de que los instrumentos de medida dispuestos para las condiciones ambientales no estén dando datos reales se informará al Jefe del Área.
-Cada calibración del termo higrómetro quedará soportada por un certificado que garantice la calibración del equipo.
-El responsable técnico u operario llevará los registros de temperatura de manera diaria, los formatos de control de temperatura y humedad y los archivará en orden cronológico, en una carpeta que se mantendrá dentro del establecimiento.
Recomendaciones:
-La OMS establece en sus lineamientos que un porcentaje de humedad relativa mayor a 70% puede afectar gravemente la trazabilidad, la incertidumbre de medida y la eficacia de los productos. De igual manera establece que el rango aceptable de temperatura oscila entre 2°C y 25°C alcanzando un máximo de 30°C si las condiciones climáticas lo ameritan.

-Si la humedad relativa está por encima de las especificaciones se puede cambiar de lugar las estanterías o colocar bombillas de menor intensidad.												
7. REGISTROS:												
Registro de Control de Temperatura y Humedad.												
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:												
Todo el personal.												
9. REVISIÓN:												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de control de temperatura y humedad

Este registro especifica las áreas en las que debe llevarse el control, así como el día y la hora, de esta manera se mantiene evidencia escrita sobre los cambios de temperatura y humedad, y en caso de necesitarse se escriben posibles cambios o mejoras en observaciones. Ver Cuadro 22.

Cuadro 22. Registro de control de temperatura y humedad

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA						CÓDIGO: RCTH01	
	REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD						REVISIÓN: 01	
Año: _____				Mes: _____				
Día	Hora	Producción		Producto Terminado		Materia Prima		Observaciones
		T°	%	T°	%	T°	%	
Día 1	1							
	2							
Día 2	1							
	2							
Día 3	1							
	2							
Día 4	1							
	2							
Día ...	1							

	2							
Día 31	1							
	2							
Elaborado por: Responsable Técnico					Aprobado por: Gerente General			

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

9.2 Calibración de equipos del laboratorio

Es necesario realizar una comparación de las respuestas de los equipos o sistemas de medida con los valores conocidos de una medida para garantizar: i) que se mide igual que otros laboratorios y ii) que los valores de las medidas se mantienen con el paso del tiempo. A esta comparación se la conoce como calibración. (Riu, Bloqué, Maroto, & Rius, 2001)

POE de calibración de equipos

Este procedimiento describe los equipos de medición y sus respectivos cuidados, la forma de llevar a cabo la calibración interna y lo que se debe hacer en caso de que se contrate una empresa externa para la calibración de ciertos equipos. Ver Cuadro 23.

Cuadro 23. POE de calibración de equipos

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO: POECE01
	POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	REVISIÓN: 01
1. OBJETIVO:		
Definir el procedimiento para mantener calibrados, verificados y en buen estado físico e higiénico los equipos de medición, con el fin de realizar una trazabilidad adecuada y controlar los puntos críticos en los procesos del establecimiento.		
2. ALCANCE:		
Aplica para los equipos de medición involucrados en el control, seguimiento y monitoreo de insumos para la elaboración de los productos.		
3. FRECUENCIA:		
De acuerdo al cronograma de calibración definido por el establecimiento.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe del Área.		
5. DEFINICIONES:		

Equipo de medición: instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares, o combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.
Calibración: consiste en comparar la lectura de un instrumento de medición, con respecto a un patrón con valor o dimensión conocida para mejorar las condiciones de un instrumento de medición.

6. DESARROLLO:

-La calibración de los equipos debe realizarse según las especificaciones y cronograma establecido o cuando las condiciones del equipo así lo indiquen.
 -Se deben conservar los registros de trazabilidad de cada calibración y los protocolos que indiquen el grado de error o incertidumbre, para corregir futuras fallas y mejorar continuamente la calidad de medición.

Cuidados generales para termómetros y básculas:

-No mover la báscula mientras está cargada con la muestra.
 -No situar la báscula sobre una superficie inestable o en lugar donde pueda estar expuesta a golpes, tampoco en lugares donde esté expuesta a cambios bruscos de temperatura o humedad.

-Mantener limpias las superficies de los equipos de medición.

Procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos:

-El mantenimiento preventivo y calibración es efectuado por personal contratado especializado, según el tipo de equipo y el alcance de sus servicios.
 -La verificación del correcto funcionamiento de los equipos es responsabilidad del personal de la empresa, que utiliza regularmente cada equipo.
 -Se debe mantener actualizado constantemente el listado de los equipos para mantenimiento y calibración.

Revisión preventiva cotidiana:

-Se efectúa antes, durante y después del uso de cada equipo, el usuario debe asegurarse de la correcta limpieza externa, funcionamiento y manipulación.
 -Las disposiciones generales sobre mantenimiento cotidiano se establecen de acuerdo a los manuales e instructivos de cada equipo.

Calibración:

-Todos los servicios externos de calibración se contratan con una empresa especializada, preferiblemente de reconocida trayectoria, que cuente con técnicos de competencia demostrable en el mantenimiento de equipos.
 -El cronograma será llenado por el personal de la empresa que maneje constantemente tal equipo.

7. REGISTROS:

- Registro de Mantenimiento de Equipos.
- Registro de Calibración Interna de Equipos.
- Registro de Calibración Externa de Equipos.
- Cronograma de Calibración Externa de Equipos.
- Registro de Liberación de Equipo y Utensilios.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todo el personal.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
--------------------------	-----------------------	----------------------	-------------------

00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1
------------	---------------------	-------------------------------	-----

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de mantenimiento de equipos

Este registro debe contener el nombre del equipo con su respectivo código, la fecha que se realiza el mantenimiento, la fecha de liberación (cuando el equipo esté disponible para su uso), el nombre de la empresa contratista y las observaciones del mantenimiento. Ver Cuadro 24.

Cuadro 24. Registro de mantenimiento de equipos

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA						CÓDIGO: RME01
	REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS						REVISIÓN: 01
Fecha	Equipo	Código	Fecha Mantenim.	Responsable	Empresa Contratista	Fecha Liberación	Observaciones
Elaborado por: Responsable Técnico				Aprobado por: Gerente General			

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de calibración externa de equipos

Este registro contiene nuevamente el nombre del equipo con su código establecido por la empresa, el nombre de la empresa contratada para realizar la calibración y sobretodo es importante solicitar el certificado de calibración que otorga la empresa contratista. Ver Cuadro 25.

Cuadro 25. Registro de calificación externa de equipos

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: RCEE01	
	REGISTRO DE CALIBRACIÓN EXTERNA DE EQUIPOS				REVISIÓN: 01	
Fecha	Nombre del Equipo	Código	Técnico/ Empresa Contratada	Certificado de Calibración		Observaciones
				Cumple	No Cumple	
Elaborado por: Responsable Técnico				Aprobado por: Gerente General		

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de calibración interna

En este registro a más del nombre del equipo y su respectivo código, es importante anotar el nombre del responsable de la calibración y su firma; además se escribirá cualquier sugerencia o anomalía en observaciones. Ver Cuadro 26.

Cuadro 26. Registro de calibración interna

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: RCIE01	
	REGISTRO DE CALIBRACIÓN INTERNA				REVISIÓN: 01	
Fecha	Nombre Equipo	Código	Responsable	Firma	Observaciones	
Elaborado por: Responsable Técnico			Aprobado por: Gerente General			

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Cronograma de calibración externa de equipos

La propia empresa será la encargada de establecer el cronograma de visitas de las empresas contratadas para la calibración, donde constará cada equipo que necesite de sus servicios. Ver Cuadro 27.

Cuadro 27. Cronograma de calibración externa de equipos

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA					CÓDIGO: CCEE01
	CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN EXTERNA DE EQUIPOS					REVISIÓN: 01
Año: _____						
Mes	Equipo 1	Equipo 2	Equipo 3	Equipo 4	Equipo 5	Observaciones
Enero						
Febrero						
Marzo						
Abril						
Mayo						
Junio						
Julio						
Agosto						
Septiembre						
Octubre						
Noviembre						
Diciembre						
Elaborado por: Responsable Técnico			Aprobado por: Gerente General			

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de liberación de equipo y utensilios

El presente registro tiene como objetivo controlar que todos los equipos y utensilios que se emplean en las distintas áreas cumplan con las normas y procedimientos de limpieza antes de utilizarse. Ver Cuadro 28.

Cuadro 28. Registro de liberación de equipos y utensilios

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: RLEU01
	REGISTRO DE LIBERACIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS				REVISIÓN: 01
Fecha:					
Proceso:					
Área	Equipo o Utensilios	Limpieza y Sanitización			Observaciones
		Cumple	No Cumple	N/A	
Producción	Moldes				
	Recipientes				
	Ollas				
	Utensilios				
Cocción	Hornos				
	Bandejas				
Envasado	Envases				
	Recipientes				
Etiquetado	Etiquetas				
Rotulado	Rótulos				
Elaborado por: Responsable Técnico		Aprobado por: Gerente General			

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

9.3 Contaminación Cruzada

“Se habla de contaminación cruzada cuando existe cualquier tipo de contaminante que pueda llegar a afectar la inocuidad de los materiales, productos, ambientes y superficies involucrados en los procesos productivos, ya sea por vía directa o indirecta; por esta razón es necesario establecer requerimientos normativos, los cuales controlen y minimicen al máximo los riesgos a los que pueden estar expuestos los productos por el flujo de material, personas, entre otras”. (Ponce, 2014)

POE de prevención de contaminación cruzada

Este procedimiento debe contener la clasificación de las áreas de acuerdo a lo que la empresa considere, las normas que el personal debe seguir para manipular la materia prima, envases y producto terminado, así como las normas de comportamiento y vestimenta dentro del laboratorio. Ver Cuadro 29.

Cuadro 29. POE de prevención de contaminación cruzada

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POEPCC01
POE DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA		REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Establecer el procedimiento para prevenir la contaminación cruzada dentro del establecimiento, a través de normas e instrucciones a seguir.		
2. ALCANCE:		
Área de Producción y Bodegas de Almacenamiento.		
3. FRECUENCIA:		
Todos los días.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe de Área, Operarios.		
5. DEFINICIONES:		
Contaminación cruzada: introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene o inocuidad del producto.		
6. DESARROLLO:		
Clasificación de áreas de acuerdo a los riesgos de contaminación cruzada:		
-Áreas Claras: las más limpias de la planta, se realizan los procesos de acondicionamiento de materias primas, elaboración de productos y empaque de producto terminado. El personal usa ropa blanca y botas de hule.		
-Áreas Grises: están dentro de la planta, pero están aisladas por paredes de concreto y son complementarias a los procesos de acondicionamiento por ser donde se almacenan: materias primas, envases, embalajes, etiquetas.		
-Áreas Oscuras: son externas a la planta de proceso y comprenden todos los alrededores de la planta, entre ellos se mencionan las oficinas administrativas, los servicios higiénicos, la cabina de seguridad, el estacionamiento de vehículos, etc.		
Tipos de Contaminación:		
-Contaminación Física: ocasionada por objetos en el producto que pueden ser cortantes (vidrio, metales, etc.) o no cortantes (pelo, joyas, etc.).		
¿Cómo controlarla?		
Usando correctamente el uniforme, equipos de protección, cumpliendo las normas de seguridad, protegiendo las puertas y ventanas de la zona de trabajo.		
-Contaminación Química: ocasionada por la presencia en el producto de determinados productos químicos (productos de limpieza, insecticidas, ambientadores, medicamentos, etc.).		
¿Cómo controlarla?		
Usando los productos químicos que cuenten con autorización sanitaria, ubicándolos en		

lugares exclusivos.
-Contaminación Biológica: microorganismos y endoparásitos humanos susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad, ocasionan enfermedades de tipo infeccioso o parasitario.

¿Cómo controlarla?
 Cumpliendo los protocolos de higiene, lavado de manos, usando adecuadamente el equipo de protección personal.

Procedimiento de prevención de Contaminación Cruzada:
 -Se evalúa de manera visual, los riesgos de contaminación de todas las áreas del establecimiento, tomando en cuenta el parámetro: nivel de producción de residuos contaminantes. Se pueden definir 3 niveles de riesgo: alto, medio y bajo.
 -El Jefe del Área es el encargado de verificar que ninguna persona ajena tenga acceso al área de producción; y que el ingreso y salida del personal a la planta se realice por el área definida para este fin. Además, debe asegurarse de que el personal cumpla los protocolos de higiene.

7. REGISTROS:

Registro de Análisis Externo.
 Cronograma de Análisis Externo.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todo el personal.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

*Fuente: Productos Betoven
 Elaborado por: La autora*

Registro de análisis externo

Este registro lo llenará el Jefe de área con la información que le proporcione la empresa contratista sobre el tipo de análisis realizado, en qué áreas y todos los resultados obtenidos se colocarán en observaciones. Ver Cuadro 30.

Cuadro 30. Registro de análisis externo

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: RCEE01
	REGISTRO DE ANÁLISIS EXTERNO				REVISIÓN: 01
Fecha	Tipo de Análisis	Producto/ Área/ Personal	Técnico/ Empresa	Firma	Observaciones
Elaborado por: Responsable Técnico			Aprobado por: Gerente General		

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Cronograma de análisis externo

Este cronograma será elaborado por la propia empresa, los análisis pueden ser: microbiológico (se lo realiza a los productos y también al personal), ficha de estabilidad (se realiza al producto terminado y a las instalaciones) y físicos químicos (se realiza al producto terminado y a las instalaciones). Ver Cuadro 31.

Cuadro 31. Cronograma de análisis externo

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: CAE01									
	CRONOGRAMA DE ANÁLISIS EXTERNO				REVISIÓN: 01									
Tipo Análisis		Mes 1				Mes 2				Mes ...				Observaciones
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Análisis Microbiológico	Producto													
	Área													
	Personal													
Ficha Estabilidad	Producto													
	Área													
Análisis Físicos Químicos	Producto													
	Área													
Elaborado por: Responsable Técnico					Aprobado por: Gerente General									

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

10. Recepción, almacenamiento de materia prima y material de envase empaque

Es importante que cada empresa se asegure de que la materia prima y materiales que les suministran sus proveedores cumplan con los estándares de calidad, así como su servicio de entrega, para ello deberán elaborar procedimientos para calificar a sus proveedores y la materia prima que reciben.

10.1 Calificación de Proveedores

La calificación consiste en evaluar varios aspectos que la empresa considere primordiales, entre los más comunes están: la calidad y estado de la materia prima, la puntualidad de las entregas, la cantidad exacta y el servicio de atención a reclamos.

POE de calificación de proveedores

Este procedimiento describe los aspectos esenciales de calificación y el responsable de llevar los registros para seleccionar a los mejores proveedores y establecer alianzas. Ver Cuadro 32.

Cuadro 32. POE de calificación de proveedores

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
	POE DE CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES	REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Establecer el procedimiento que defina las condiciones que se deben cumplir para la evaluación y calificación de proveedores de materiales o insumos a la empresa.		
2. ALCANCE:		
Materiales y materia prima para el Área de Producción.		
3. FRECUENCIA:		
Cada vez que se requiera calificar un proveedor de materia prima o materiales.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Gerencia General, Jefe del Área.		
5. DEFINICIONES:		
Proveedor: persona natural o jurídica, que dispone de materias primas, insumos, materiales directos e indirectos que provee a la empresa.		
6. DESARROLLO:		

Es requisito indispensable que todos los proveedores de materiales y materia prima sean debidamente calificados.

El Jefe del Área se encargará de realizar la auditoría y llenar el registro de calificación de proveedores. Los proveedores de materiales como papelería y otros no serán calificados, ya que no están dentro de manufactura. Para realizar la evaluación y calificación de proveedores se analizan los siguientes criterios:

Plazos de Entregas: se verifica si el producto o servicio comprado está disponible en el momento acordado, ni antes ni después.

Cumplimiento de especificaciones técnicas estándar: se comprueba si el producto o servicio comprado alcanza el estándar exigido.

Calidad del Servicio: se analiza si la gestión del proveedor ocasiona o no inconvenientes, cómo responde a reclamos o solicitudes, etc.

Confiabilidad: demostración de que lo suministrado es confiable repetitivamente.

7. REGISTROS:

Registro de Calificación de Proveedores.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Gerencia General, Jefe del Área.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

Registro para calificación de proveedores

En este registro se detalla cada aspecto de calificación y se lo llenará de acuerdo a la experiencia mantenida con cada proveedor, de acuerdo al puntaje obtenido se decidirá seguir con las compras o descartar al proveedor. Ver Cuadro 33.

Cuadro 33. Registro para calificación de proveedores

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: RCP01	
	REGISTRO PARA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES				REVISIÓN: 01	
Nombre		RUC:		Ciudad:		
Dirección:		Teléfono:		Correo:		
Fecha de Evaluación:		Evaluación realizada por:		Tipo Producto/ Servicio:		
Persona Contacto:		Puesto:				
Forma de Pago		Plazos de Entrega:	CUMPLE _____	NO CUMPLE _____		
Parámetros	Criterio Calificación	%	Puntuación 1-5	Total %	Observaciones	
Calidad de Productos 70 %	Cumple el estándar exigido de especificaciones técnicas	50		0		
	Disponible en el momento acordado, ni antes ni después	10		0		
	Competitividad en el precio	10		0		
Calidad del servicio 20%	Puntualidad de las entregas	5		0		
	Respuesta a consultas, solicitudes de presupuestos y solución de problemas	5		0		
	Experiencia del personal de venta	5		0		
	Cuenta con personal de soporte técnico	5		0		
Condiciones Comerciales 10%	Posibilidades de pago	5		0		
	Asistencia técnica sobre la pre-venta y post-venta	5		0		
TOTAL:		100%		0		
NIVEL DE CALIFICACIÓN DEL PROVEEDOR EN %						
>=85%	Se aconseja mantener como proveedor.					Calificado
>=70% y <84%	Se aconseja mantener como proveedor, pero deberá presentar un plan de mejora de 3 meses. Se realiza compras.					Calificado Condicionado
>=55% y <69%	Se aconseja mantener en el registro de proveedores, a la espera de su mejora de desempeño en un periodo no mayor a 3 meses. No se realizará compras.					Calificado con Reserva
Elaborado por: Responsable Técnico			Aprobado por: Gerencia General			

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Orden de compra

Este documento permite solicitar al área de compras o a gerencia la aprobación del listado de materia prima o materiales que se necesita para elaborar los productos,

una vez aprobado se procede a realizar la compra y cuando se recibe la misma, se compara ésta orden con la factura emitida por el proveedor. Ver Cuadro 34.

Cuadro 34. Orden de compra

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA		CÓDIGO: OC01
	ORDEN DE COMPRA		REVISIÓN: 01
Fecha:		Proveedor:	
Solicitado por:		Recibido por:	
Cantidad	Producto	Observaciones	
Elaborado por: Responsable Técnico		Aprobado por: Gerente General	

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Kardex de materia prima

Es un documento que permite mantener un registro de manera ordenada de la materia prima existente en la bodega de almacenamiento. Se llenan datos como la cantidad de entrada, salida y lo que queda en almacén, y es importante anotar el destino de la materia prima. Ver Cuadro 35.

Cuadro 35. Kardex de materia prima

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA					CÓDIGO: KMP01	
	KARDEX DE MATERIA PRIMA					REVISIÓN: 01	
Fecha	Descripción	No. Lote	Movimientos			Destino	Observaciones
			Entradas (Kg)	Salidas (Kg)	Saldo (Kg)		
Elaborado por: Responsable Técnico				Aprobado por: Gerente General			

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

10.2 Recepción de materia prima y material de empaque

Al momento de recibir las compras realizadas a los proveedores, es importante establecer normas y procedimientos que permitan comprobar el buen estado de los mismas y enmendar a tiempo posibles errores.

POE de recepción de materia prima, insumos y material de empaque

Este procedimiento debe contener las instrucciones al momento de recibir las compras, los distintos métodos de evaluación como la visual y lo que se debería hacer en caso de rechazar alguna compra. Ver Cuadro 36.

Cuadro 36. POE de recepción de materia prima, insumos y material de empaque

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA POE DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA, INSUMOS Y MATERIAL DE EMPAQUE	CÓDIGO:
		POERM01
		REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Establecer el procedimiento para que el personal encargado se encargue de la adecuada y correcta recepción de materia prima, insumos y materiales de empaque, de acuerdo a los requerimientos de control de calidad establecidos.		
2. ALCANCE:		
Materia prima e insumos destinados al Área de Producción.		
3. FRECUENCIA:		
De acuerdo a lo establecido y programado por la empresa.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe del Área, Bodeguero.		
5. DEFINICIONES:		
Materia Prima: todo bien que es transformado durante un proceso de producción hasta convertirse en un bien de consumo.		
Insumos: son objetos, materiales y recursos usados para producir un producto o servicio final.		
Calidad: conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite caracterizarla y valorarla con respecto a las restantes de su especie.		
6. DESARROLLO:		

-Las entregas de materia prima están programadas, dependiendo del producto y del proveedor.
 -El Jefe del Área está encargado de emitir la orden de compra, proveedor y características que el producto debe tener para ser aceptado.
 -La orden de compra es aprobada por Gerencia.
 -El contador se encargará de realizar la transferencia del monto de compra en el caso de que el pago sea acordado por este método, o será quien entregue el dinero o cheque para la compra directa de materia prima.
 -El personal destinado para la recepción de materia prima cuenta con la copia de la orden de compra y el formato de registro para la recepción.
 -Contando con toda la documentación necesaria, se procede a la recepción y análisis visual del producto que ingresa a la planta.
 -Se llena el registro de recepción y analizando los criterios de aceptación, se determina si el producto es aceptado o no.
 -Si la materia prima cumple con las características deseadas, es aceptada, distribuida y almacenada donde corresponda con su respectivo lote para el registro de trazabilidad.
 -En caso de que el producto no cumpla con los requisitos éste se rechaza y se devuelve al proveedor.

7. REGISTROS:

Kardex de Materia prima.
 Orden de compra.
 Registro de recepción de materia prima.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todo el personal.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

*Fuente: Productos Betoven
 Elaborado por: La autora*

Registro de recepción de materia prima

Este registro tiene como función controlar si la materia prima cumple con las especificaciones establecidas para su recepción como, por ejemplo: si cuenta con su ficha técnica, si se encuentra en buenas condiciones, si cumple la cantidad y si su fecha de caducidad no está próxima a expirar. Ver Cuadro 37.

Cuadro 37. Registro de recepción de materia prima

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA						CÓDIGO: RRM01		
	REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA						REVISIÓN: 01		
Fecha	Producto	Fecha de Caducidad	Cantidad	Ficha Técnica		Análisis Visual		Firma	Observaciones
				Si	No	Acepta	Rechaza		
Elaborado por: Responsable Técnico				Aprobado por: Gerente General					

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Codificación de proveedores

- A cada proveedor se le asignará un código, éste se recomienda que contenga solo dos dígitos numéricos.
- Además, se registrará toda la información de cada proveedor después de haber sido calificado como óptimo. Ver Cuadro 38.

Cuadro 38. Codificación de proveedores

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				
	CODIFICACIÓN DE PROVEEDORES				
Proveedor	Código	Correo	Teléfono	Ciudad	Dirección
Proveedor 1					
Proveedor 2					
Proveedor 3					
Proveedor 4					

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Codificación de materia prima

- Cada producto tendrá un código único que se formará con las iniciales del nombre del mismo o asignándole un número específico diferente al de los demás productos.
- El código del lote se forma a partir de los datos siguientes:

- Código producto (letras o números)

- Código proveedor (números)
- Día de recepción (números)
- Mes de recepción (números)
- Año de recepción (números)

-Además, se pueden asignar diferentes colores para cada código y solamente se pueden emplear 2 dígitos. Ver Cuadro 39.

Cuadro 39. Codificación de materia prima

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA		
	CODIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA		
Producto	Código	Lote Interno	
		PR01020320	
		Color 1	CÓDIGO PRODUCTO
		Color 2	CÓDIGO PROVEEDOR
		Color 3	DÍA DE RECEPCIÓN
		Color 4	MES DE RECEPCIÓN
		Color 5	AÑO DE RECEPCIÓN

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

11. Recepción, Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado

Es imprescindible que la empresa mantenga procedimientos y lleve registros relacionados con el almacenamiento y despacho de producto terminado, porque es importante el estado del producto antes de ser entregado al cliente. Por otro lado, conocer la trazabilidad del producto permitirá a la empresa conocer el destino de los productos en caso de surgir errores y retirarlos.

11.1 Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado

Las condiciones de almacenamiento del producto terminado deben cumplir ciertos estándares para que su calidad no se vea afectada, deben estar ordenados de acuerdo a su fecha de entrega y tener un patrón de rotación.

POE de almacenamiento y despacho de producto terminado

Este procedimiento debe tener normas para colocar los productos en el área de almacenamiento, la forma de rotación y los pasos que se deben seguir al momento de su despacho. Ver Cuadro 40.

Cuadro 40. POE de almacenamiento y despacho de producto terminado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POEAD01
LOGO DE LA EMPRESA	POE DE ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO	REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Establecer el procedimiento para definir los mecanismos de almacenamiento y distribución de producto terminado necesarios.		
2. ALCANCE:		
Almacenamiento y Despacho de Producto Terminado.		
3. FRECUENCIA:		
De acuerdo a lo establecido o programado por la empresa.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe del Área.		
5. DEFINICIONES:		
Almacenar: guardar cosas en un almacén u otro lugar, generalmente de forma ordenada, para poder disponer de ellas cuando se necesite o convenga.		
Despachar: enviar el producto para que sea entregado al cliente.		
6. DESARROLLO:		
Almacenamiento de producto terminado:		
-Antes del inicio de actividades verificar que el pasillo hacia el área de almacenamiento esté libre.		
-Limpiar y verificar que los empaques de los insumos están libres de polvo, agua o grasa antes de entrar a los depósitos.		
-Mantener las puertas cerradas para evitar la entrada de cualquier plaga.		
-Colocar cada producto de acuerdo al lugar asignado en el depósito, el orden de almacenamiento será de acuerdo a lo establecido por la empresa, pero generalmente se ordena según las cantidades existentes y su fecha de vencimiento.		
-Identificar de manera clara y legible, por nombre y fecha de vencimiento.		
-Reubicar los productos cuando es necesario, garantizando la rotación.		
-Registrar todas las entradas y salidas de producto terminado.		
-Mantener los productos organizados de forma que su conteo puede ser realizado de forma rápida y efectiva.		
Despacho de producto terminado:		
-Al momento de despachar se verifica los productos con la orden de producción y envasado.		
-Los envases o empaques deben estar en óptimo estado y con el rotulado correspondiente. Si no existe ninguna anomalía, se efectúa el despacho y se llena el registro de despacho, donde también queda asentado el destino y el transporte del mismo.		
7. REGISTROS:		
Registro de Almacenamiento de Producto Terminado.		
Registro de Despacho de Producto Terminado.		
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:		
Todo el personal.		
9. REVISIÓN:		

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de almacenamiento de producto terminado

Este registro da a conocer las cantidades de producto que se encuentran almacenadas junto con su número de lote, así se lo identifica rápidamente para su despacho. Ver Cuadro 41.

Cuadro 41. Registro de almacenamiento de producto terminado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA			CÓDIGO: RAPT01
	REGISTRO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO			REVISIÓN: 01
Fecha	Unidades	Producto	No.Lote	Observaciones
Elaborado por: Responsable Técnico			Aprobado por: Gerente General	

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de despacho de producto terminado

Este registro se llena con los datos del lugar de destino de los productos que ya fueron aprobados para su despacho, entre ellos el nombre del cliente y ciudad, también información del producto como su cantidad y número de lote. Ver Cuadro 42.

Cuadro 42. Registro de despacho de producto terminado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA					CÓDIGO: RDPT01
	REGISTRO DE DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO					REVISIÓN: 01
Fecha	Unidades	Producto	No.Lote	Cliente	Ciudad	Observaciones
Elaborado por: Responsable Técnico				Aprobado por: Gerente General		

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

11.2 Trazabilidad del producto

La trazabilidad consiste en registrar al producto durante todo su proceso de elaboración, desde la materia prima hasta el producto terminado para conocer la ubicación del producto.

POE de trazabilidad del producto

Este procedimiento detalla los tipos de trazabilidad que existen y quiénes son los responsables de llevar los registros en cada etapa de fabricación del producto para tener un seguimiento de los productos terminados. Ver Cuadro 43.

Cuadro 43. POE de trazabilidad del producto

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA		CÓDIGO: POETP01
	POE DE TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO		REVISIÓN: 01
1. OBJETIVO:			
Elaborar el procedimiento para un sistema de trazabilidad que permita un adecuado seguimiento a todos los productos elaborados.			
2. ALCANCE:			

Área de Producción, Almacenamiento de Materia Prima y Producto Terminado, desde la recepción de materia prima hasta el producto terminado

3. FRECUENCIA:

Cada vez que se vaya a elaborar un producto.

4. RESPONSABILIDADES:

Jefe de Área, Operarios.

5. DEFINICIONES:

Trazabilidad: conjunto de procedimientos pre establecidos y autosuficientes que permiten conocer la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos en cada una de sus etapas a lo largo de la cadena de suministro en un momento dado, a través de herramientas determinadas.

Lote: indica la fecha de fabricación de los productos, así como dónde se hizo y por quién. En caso de algún problema de calidad se utiliza el código de lote para encontrar la causa principal del problema.

6. DESARROLLO:

Documentación de cada lote de producción:

- El Jefe del Área es el encargado de llevar los registros o asignar responsables.
- Identificar la materia prima para cada proceso en el registro de materia prima, agregando características y un código para colocar el número de lote de cada una.
- Identificar el producto en proceso en el registro de batch de producción y en el registro de control de calidad del proceso.
- Identificar el producto terminado en el registro de liberación y envasado de producto terminado.

Trazabilidad:

- Existen dos tipos de trazabilidad:
 - 1) Trazabilidad hacia atrás: permite conocer las materias primas (ingredientes) que forman parte de un producto, envases y otros materiales utilizados, así como identificar a sus proveedores.
 - 2) Trazabilidad hacia delante: permite conocer dónde se ha vendido/distribuido un lote determinado de un producto (identificación del producto, lotes, cantidades, fecha de entrega y destinatario).
- La trazabilidad interna o del proceso: permite hacer un seguimiento de los productos procesados en el establecimiento y conocer sus características; tratamientos recibidos y circunstancias a las que han estado expuestos.
- La implementación de un plan de trazabilidad implica la generación de registros en los cuales se vuelque toda la información necesaria para la identificación y seguimiento (trazabilidad hacia atrás y hacia delante) de los productos elaborados o comercializados.

7. REGISTROS:

- Registro de recepción de materia prima.
- Registro de Batch de producción por producto.
- Registro de Control de Calidad de los procesos.
- Registro de Liberación y Envasado de producto terminado.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todo el personal.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No. Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de batch de producción

En este registro se detalla la materia prima, su número de lote y la cantidad necesaria para elaborar un producto. Existe un batch de producción para cada producto. Ver Cuadro 44.

Cuadro 44. Registro de batch de producción

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA			CÓDIGO: RBP01
	REGISTRO DE BATCH DE PRODUCCIÓN			REVISIÓN: 01
Producto Final:			Lote:	
Fecha:			Cantidad Total:	
	Materia Prima	Lote	Cantidad	Observaciones
Realizado por: Responsable Técnico			Aprobado por: Gerente General	

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

12. Devoluciones

Las devoluciones se presentan cuando no se cumple con las expectativas de los clientes, los mismos que tienen derecho a solicitar la devolución, para ello se establecerá un procedimiento donde se explique en qué casos se aplicará la devolución y qué condiciones deberán cumplir los clientes.

12.1 Producto Devuelto

Sucede por varias razones, entre ellas: productos incorrectos, cantidades incorrectas, productos en mal estado que se derramaron en el trayecto, etc. El cliente

puede solicitar devolución siempre y cuando cumpla las condiciones y políticas establecidas por la empresa.

POE de manejo de devoluciones de productos no conformes

Este procedimiento contiene los pasos a seguir después de que un cliente solicita la devolución, detalla en qué forma se recompensará al cliente en caso de cumplir con las políticas de devolución. Ver Cuadro 45.

Cuadro 45. POE de manejo de devoluciones de productos no conformes

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA POE DE MANEJO DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS NO CONFORMES	CÓDIGO:
		POEMD01
		REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Establecer el procedimiento que debe seguirse en el caso de devolución de productos no conformes por los clientes.		
2. ALCANCE:		
Todos los productos no conformes por los clientes.		
3. FRECUENCIA:		
Cada vez que se notifique una devolución por parte de los clientes.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe del Área, Vendedores.		
5. DEFINICIONES:		
Devolución: aquellos ejemplares devueltos por el cliente posterior a la entrega, que no se comercializaron y se entregaron a consignación o con factura con derecho a devolución.		
Producto no conforme: ejemplares golpeados, opacos, rotos, mojados o sin etiquetas.		
6. DESARROLLO:		
Procedimiento de Devolución de productos no conformes:		
-Recepción de reclamo vía telefónica o por correo por parte del Área de ventas.		
-En caso de que la devolución sea aprobada, el vendedor procederá a retirar el producto no conforme del local del cliente, bajo las condiciones establecidas en la política de devoluciones.		
-Cuando el producto devuelto llega a la empresa, el Jefe del Área recibirá el mismo, procederá a verificar las condiciones del producto y a llenar el registro de devolución.		
-Se analiza y se toma la decisión del destino del mismo.		
-El producto conforme se acondiciona y los que ya no reúnen los lineamientos especificados, es decir, los no conformes, se separan y son dados de baja como merma comercial.		
-Después se emite una nota de crédito o reposición al cliente.		
7. REGISTROS:		
Registro de Devoluciones.		
Política de Devoluciones.		
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:		

Jefe del Área, Vendedores.												
9. REVISIÓN:												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No. Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de devolución de productos no conformes

Este registro debe llevar la descripción del producto entregado, el motivo de la devolución, el vendedor encargado y también la evaluación del producto (si se desecha o se repara). Ver Cuadro 46.

Cuadro 46. Registro de devolución de productos no conformes

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA							CÓDIGO: RDP01	
	REGISTRO DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES							REVISIÓN: 01	
Fecha	Cant.	Producto	Lote	Motivo	Cliente	Vendedor	Destino		Observaciones
							Desechar	Reproceso	
Elaborado por: Responsable Técnico						Aprobado por: Gerente General			

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Política de devoluciones

- Establecer claramente en qué casos los clientes pueden solicitar devolución.

- La empresa establecerá el monto de reembolso, por lo general, no es superior al precio del producto.
- Establecer condiciones de cómo deben ser devueltos los productos una vez que han llegado a manos de los clientes.
- Definir plazos para la devolución.
- Describir el proceso de devolución tanto para vendedores como para clientes.

13. Retiro de Productos

El retiro de productos del mercado sucede por varias razones como, por ejemplo, la falta de mercado o presencia de riesgo para los consumidores, es por ello que debe establecerse un procedimiento de retiro de productos para evaluar estos casos y tomar acciones al respecto.

POE de retiro de productos del mercado

Este procedimiento establece las clases de retiro de producto que se pueden presentar, junto a los pasos a seguir y responsables que deben actuar de inmediato una vez identificada la clase de retiro. Ver Cuadro 47.

Cuadro 47. POE de retiro de productos del mercado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POERP01
POE DE RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO		REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Establecer un procedimiento de retiro eficaz y eficiente de los productos comprometidos desde los proveedores hasta la empresa.		
2. ALCANCE:		
Aplica para todos los productos comercializados por la empresa, y que debido a problemas de calidad, seguridad o eficacia, deben ser retirados del mercado.		
3. FRECUENCIA:		
Cada vez que se deba retirar un producto.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Gerencia, Jefe del Área, Vendedores.		
5. DEFINICIONES:		
Retiro: de un producto, lo realiza la empresa elaboradora del producto, al verificar un incidente que puede causar daño a la población consumidora.		
Retención: detención de un producto, ya sea que se encuentre en el mercado, en un punto del proceso posterior a la fabricación o en la etapa de expedición, cuando haya pruebas de una disminución de la calidad o de un error de etiquetado.		

6. DESARROLLO:**Clases de Retiro de productos:**

-Retiro de Clase I: productos que poseen defectos que representan un riesgo grave para la salud de los consumidores, no se podrán utilizar en ningún lugar, se debe retirar el 100% del producto comercializado.

-Retiro de Clase II: concerniente a un producto que puede ser un potencial peligro para la vida o la salud humana o animal.

-Retiro de Clase III: concerniente a un producto que no representa amenazas para la salud, pero que puede tener serias o extendidas consecuencias en la relación con el cliente o en el prestigio de la empresa ante la opinión pública.

Procedimiento de Retiro de producto:

-El Jefe de Área es la persona a cargo de investigar y determinar la clase de retiro, para ello utilizará los recursos de la empresa.

-Gerencia comunicará al organismo competente del retiro del producto del mercado y el riesgo que representa ese producto para la población o en su defecto que se trata de un retiro voluntario del producto del mercado.

-El Área de Contabilidad es el responsable de la revisión de facturas del producto vendido y verificar que se haya recolectado la mayor cantidad del producto del mercado a base de las facturas.

-El Área de Calidad notificará los resultados obtenidos a producción y bodega, para que no despache más producto del lote con problemas. En caso de que se efectúe el retiro de un producto se destinará un espacio específico temporal dentro de la bodega de producto terminado.

-El Jefe de Calidad verificará el lote del producto comprometido.

7. REGISTROS:

Registro de Retiro de producto del mercado.
Orden de Retiro de Producto del Mercado.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todo el personal.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

10. ANEXOS:

Informe de retiro de productos a la ANC.

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de retiro de producto del mercado

Este registro contiene la información del producto que se va retirar como su número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, el cliente al que fue entregado y la causa del retiro, también las cantidades. Ver Cuadro 48.

Cuadro 48. Registro de retiro de producto del mercado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA									CÓDIGO: RRP01
	REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO									REVISIÓN: 01
Fecha	Producto	Lote	Fecha Elabora.	Fecha Vencim.	Cliente	Causa	Clase	Cant. Vendi.	Cant. Recole.	Observaciones
Elaborado por: Responsable Técnico						Aprobado por: Gerente General				

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Orden retiro de producto del mercado

Las órdenes tienen como función solicitar la autorización requerida y también son un medio de verificación de las cantidades vendidas que se deben recolectar. Ver Cuadro 49.

Cuadro 49. Orden retiro de producto del mercado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA			CÓDIGO: ORP01
	ORDEN RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO			REVISIÓN: 01
Fecha:				
Solicitado por:			Recibido por:	
Producto	Cantidad Vendida	Causa	Observaciones	
Elaborado por: Responsable Técnico			Aprobado por: Gerente General	

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Informe de retiro de productos a AGROCALIDAD

Es importante elaborar el siguiente informe cuando se requiera retirar un producto del mercado, de esta manera se informa a la institución acerca del retiro y sus causas. Ver Cuadro 50.

Cuadro 50. Informe de retiro de productos a AGROCALIDAD

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA
	INFORME DE RETIRO DE PRODUCTOS A AGROCALIDAD

Fecha: _____
Producto: _____
Lote: _____
Fecha de elaboración: _____
Fecha de vencimiento: _____
Cliente: _____
Causas del reclamo: _____
Personal que recibió el reclamo: _____
Resultados obtenidos en el Área de control de calidad: _____
Tipo de retiro realizado: _____
Cantidad vendida: _____
Cantidad recolectada: _____
Firma Jefe de Laboratorio

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

14. Sistema e Instalación de Agua

El agua que se utiliza dentro de la organización para la fabricación de los productos es muy importante, por ello deben existir procedimientos para la limpieza y mantenimiento de esta agua. Puede provenir de una empresa pública o la propia empresa puede tener cisternas para el tratamiento del agua.

POE de limpieza y mantenimiento de cisternas

Este procedimiento describe la importancia del constante mantenimiento de las cisternas de agua, así como los pasos para la correcta limpieza y los respectivos responsables de la misma. Ver Cuadro 51.

Cuadro 51. POE de limpieza y mantenimiento de cisternas

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA POE DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE CISTERNAS	CÓDIGO:
		POELM01
		REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Definir un procedimiento para mantener en óptimas condiciones la calidad del agua, estableciendo métodos para la correcta limpieza de la cisterna que posee la empresa.		
2. ALCANCE:		
Cisterna de agua que abastece al área de producción de la empresa.		
3. FRECUENCIA:		
De acuerdo al cronograma de limpieza y mantenimiento.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe de Producción, Jefe de Calidad, Operarios.		
5. DEFINICIONES:		
Cisterna: depósito subterráneo que se utiliza para recoger y guardar agua de lluvia o procedente de un río o manantial. Su capacidad va desde unos litros a miles de metros cúbicos.		
6. DESARROLLO:		
La calidad de agua almacenada inadecuadamente o en condiciones insalubres puede acarrear efectos seriamente negativos en toda la cadena de producción al alterar las características idóneas del producto final, por ello es necesario la limpieza y desinfección adecuada con un cronograma establecido para su mantenimiento y desinfección que ayude a alargar la vida útil de los depósitos.		
Procedimiento de Limpieza de Cisterna:		
1. Asegurar que la llave esté cerrada para impedir que ingrese el agua.		
2. Extraer con bomba el agua que ha quedado dentro de la cisterna para iniciar la limpieza.		
3. Comenzar con la limpieza cepillando las paredes, esquinas y piso.		
4. Juntar y recoger el material desprendido, también debe eliminarse el agua remanente.		
5. Posteriormente verter agua limpia en las paredes y juntas con fuerza, y eliminar esa agua.		
6. Finalmente llenar el tanque para su utilización.		
Mantenimiento de la Cisterna:		
Cada vez que se realice labores de mantenimiento, el Jefe de Calidad debe coordinar la producción con el tiempo estimado para su ejecución, también es el encargado de limitar las áreas, seleccionar personal contratista capacitado (en caso de ser personal ajeno a la empresa) para prevenir la contaminación del agua a causa de estas actividades.		
Además, será el encargado de llevar el cronograma de mantenimiento.		

7. REGISTROS:												
Cronograma de Mantenimiento de Cisternas.												
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:												
Todo el personal.												
9. REVISIÓN:												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Cronograma de mantenimiento de cisterna

El presente cronograma contiene las fechas para la limpieza y también para el análisis del agua, una vez que se cumpla todos estos aspectos se puede marcar como actividad completada y se puede seguir utilizando el agua para la producción. Ver Cuadro 52.

Cuadro 52. Cronograma de mantenimiento de cisterna

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: CMC01
	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO DE CISTERNA				REVISIÓN: 01
Año: _____					
Mes	Limpieza Integral	Desinfección	Análisis Externo	Actividad Completada	Observaciones
Enero					
Febrero					
Marzo					
...					
Septiembre					
Octubre					
Noviembre					
Diciembre					
Elaborado por: Responsable Técnico			Aprobado por: Gerente General		

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

15. Producción

Las fórmulas van a depender de los productos que fabrique la empresa, los ingredientes que utiliza y las cantidades necesarias de acuerdo a la producción que haya planeado para cierto tiempo.

Fórmula patrón

De acuerdo al instructivo presente en la Resolución 066 de AGROCALIDAD la fórmula patrón contará con los datos que se detalla en el Cuadro 53. Además, se puede establecer un procedimiento de cómo elaborar la fórmula patrón de cada producto.

Cuadro 53. Fórmula patrón

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA		CÓDIGO: FP01
	FÓRMULA PATRÓN		REVISIÓN: 01
Nombre Producto:		Forma Farmacéutica:	
Tamaño de Serie:		Periodo de Eficacia:	
Orden	Ingredientes		Cantidad
Revisado por: Jefe de Producción/Jefe de Calidad		Aprobado por: Jefe de Producción/Jefe de Calidad	

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

Fórmula industrial

Esta fórmula se llenará con los datos de la materia prima que se adquiera, la cantidad, las unidades (puede ser kilogramos, litros, etc.) y los ingredientes que contiene. Ver Cuadro 54.

Cuadro 54. Fórmula industrial

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA		CÓDIGO: FI01
	FÓRMULA INDUSTRIAL		REVISIÓN: 01
Nombre:		Código:	
Cantidad	Unidades	Ingredientes	
Revisado por: Jefe de Producción/Jefe de Calidad		Aprobado por: Jefe de Producción/Jefe de Calidad	

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

16. Procedimiento General de Fabricación

De acuerdo a la Resolución 003 de AGROCALIDAD: “se hará un resumen del modo de fabricación del producto desde la recepción de las materias primas, y todos los pasos secuenciales hasta la obtención del producto terminado, incluyendo el envasado y acondicionamiento, en donde deberá incluir las cantidades o porcentajes en el tamaño máximo permitido para la fabricación de un lote o partida en un ciclo de producción”.

POE de elaboración de producto

Este procedimiento debe realizarse para cada producto que elabore la empresa, debe contar con instrucciones detalladas de todas y de cada una de las etapas de elaboración, el sector donde debe ser efectuada y equipamiento a ser utilizado, así como el tiempo de cuarentena (reposo del producto) para que esté listo para su comercialización. Ver Cuadro 55.

Cuadro 55. POE de elaboración de producto

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO: POEEP01
	POE DE ELABORACIÓN DE PRODUCTO	REVISIÓN: 01
1. OBJETIVO:		

Definir, estandarizar e implementar los procesos para la elaboración de un producto, los mismos que servirán para el aseguramiento de la calidad del producto.												
2. ALCANCE:												
Proceso de Elaboración de un Producto.												
3. FRECUENCIA:												
De acuerdo a las Órdenes de Producción.												
4. RESPONSABILIDADES:												
Jefe del Área, Operarios.												
5. DEFINICIONES:												
Estandarizar: fabricar un producto en serie con arreglo a un estándar determinado.												
Proceso: secuencia de operaciones que transforman entradas en salidas, con valor.												
Aseguramiento de Calidad: conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con las especificaciones técnicas.												
6. DESARROLLO:												
Procedimiento para la elaboración de un producto:												
1. Liberar el equipo y utensilios necesarios para el proceso de elaboración del producto.												
2. Preparar la materia prima y fraccionar de acuerdo a la fórmula patrón de elaboración del producto.												
3. Mezclar todos los ingredientes y colocar en moldes o envases, dependiendo del tipo de producto a elaborar.												
4. Dejar reposar en los moldes o envases el tiempo que sea necesario.												
5. Empacar, etiquetar y rotular para almacenar en bodega de producto terminado.												
Cuarentena: tiempo mínimo para que adquiera las características y requerimientos necesarios al momento de empacar. Se debe especificar el tiempo para cada producto.												
7. REGISTROS:												
Registro de Liberación de equipo y utensilios para el proceso.												
Fórmulas Patrón de Producto.												
Registro de Bach de Producción.												
Registro de Control de Calidad del proceso.												
Registro de Liberación y Envasado de Producto Terminado.												
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:												
Área de Producción, Calidad y Gerencia.												
9. REVISIÓN:												
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No. Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

17. Área de Pesado y Medida

Según la Guía de verificación para la auditoría de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de AGROCALIDAD, esta área debe ser diseñada con un sistema de extracción de polvos o gases, porque tiene la finalidad de fraccionar la materia prima para luego ser incorporada al área de producción, los operarios deben usar uniformes tipo overol de un color diferente al resto de áreas y contar con los accesorios de seguridad (cofia, mascara doble filtro, gafas, guantes, etc.).

POE de fraccionamiento de materia prima

Este procedimiento a más de contener las instrucciones para fraccionar cada materia prima debe detallar desde cómo se ingresa al área, la limpieza y mantenimiento de los equipos de medida como las balanzas. Ver Cuadro 56.

Cuadro 56. POE de fraccionamiento de materia prima

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POEFM01
EMPRESA	POE DE FRACCIONAMIENTO DE MATERIA PRIMA	REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Establecer un procedimiento que defina el sistema de fraccionamiento de materia prima que permita un adecuado seguimiento a todos los productos elaborados.		
2. ALCANCE:		
Todos los procesos de elaboración de productos.		
3. FRECUENCIA:		
De acuerdo a lo planificado por la empresa.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe del Área, Operarios.		
5. DEFINICIONES:		
Fraccionar: dividir un todo en varias partes. Separar cada uno de los compuestos de una mezcla ateniéndose a alguna propiedad física o química.		
Tarar: poner la tara (pesa sin calibrar) en la balanza para equilibrar los platillos o para efectuar determinadas operaciones en el proceso de pesar algo.		
6. DESARROLLO:		

Proceso de fraccionamiento de materia prima:												
1. Antes de iniciar, asegurar que la balanza está encerrada (marque en el número 0).												
2. Colocar el utensilio donde se fraccionará la materia prima en el centro de la balanza.												
3. Tarar la balanza cada vez que se fraccione una materia prima y eliminar cualquier residuo restante.												
4. No colocar dos materias primas diferentes arriba de la balanza.												
5. Identificar las materias primas fraccionadas inmediatamente y separarlas.												
6. Separar los utensilios utilizados de los limpios, así como la materia prima fraccionada y no fraccionada.												
7. Utilizar el equipo según su capacidad.												
8. Mantener las buenas prácticas de higiene.												
9. Documentar en los registros establecidos.												
Procedimiento de Limpieza y Mantenimiento de las Balanzas:												
-Se puede explicar aquí o en el POE de Limpieza de Equipos, donde se determinará cada que tiempo se realizará la limpieza.												
-Es conveniente evitar derrames de cualquier tipo sobre la balanza, pero por lo general traen un manual con indicaciones de su limpieza y mantenimiento.												
-Los Operarios del Área serán los responsables tanto del fraccionamiento de la materia prima como de la limpieza de los equipos.												
1. Preparar los utensilios de limpieza.												
2. Retirar el polvo y la suciedad con un trapo húmedo.												
3. Luego retirar sustancias pegajosas, en caso de utilizarlas.												
4. No desmontar piezas que no son necesarias al momento de limpiar y no mover la balanza de su sitio.												
7. REGISTROS:												
Registro de Batch de Producción.												
Kardex de Materia Prima.												
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:												
Todo el personal.												
9. REVISIÓN:												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No. Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

18. Áreas Productivas: Condiciones Generales

Anteriormente ya se cubrieron los procedimientos para las condiciones de todas las áreas de la empresa, incluidas las de producción, por ello en esta sección se establecen los procedimientos para eliminar los residuos sólidos y para el ingreso de personas a las instalaciones de la empresa.

18.1 Visita de terceras personas

En nuestro medio es normal que personas extrañas a la empresa soliciten el acceso a las instalaciones de la empresa como, por ejemplo, estudiantes. También las personas que realizan mantenimiento o son contratadas por la empresa deben ingresar, para ambos se establecen procedimientos y normas que eviten algún riesgo o accidente.

POE de ingreso de terceras personas

Este procedimiento debe ser divulgado a todo el personal, debe contener las instrucciones de recepción de los visitantes y las normas que se les comunicarán a los mismos, una vez se encuentren dentro de las instalaciones. Ver Cuadro 57.

Cuadro 57. POE de ingreso de terceras personas

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POEITP01
	POE DE INGRESO DE TERCERAS PERSONAS	REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Elaborar un procedimiento que incluya las normas para controlar el ingreso, la recepción y la salida de personas particulares y empresas contratistas, a las instalaciones de la empresa.		
2. ALCANCE:		
Todas las visitas periódicas de personas ajenas a la empresa.		
3. FRECUENCIA:		
Cada vez que la tercera persona solicite el ingreso.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Gerencia, Jefe del Área.		
5. DEFINICIONES:		
Visitante: aquella persona que desee ingresar a las instalaciones para realizar actividades que no requieren el manejo de activos de información como reuniones, entrega de correspondencia, solicitudes de información, entrevistas, entre otras.		
6. DESARROLLO:		
Procedimiento para Visitas Externas:		
-Las visitas serán aprobadas por el Gerente de la empresa, según el Formulario de Autorización para Visitantes Externos establecido para el efecto, con tiempo de anticipación.		
-Una vez aprobada la solicitud de visitas, se notificará al Jefe de Área, el mismo que realizará la entrega de EPP's necesarios y explicará las medidas de seguridad y comportamiento.		
-Finalizada la explicación, los visitantes podrán realizar la visita a las distintas áreas de la empresa dirigidos por quién corresponda.		
-Se restringirá totalmente las visitas en condiciones de mantenimiento rutinario o programado de las áreas de la empresa.		

Reglamento		para		Visitantes:										
1.Toda persona o grupo de personas particulares que requieran ingresar a las instalaciones deberán contar con la autorización correspondiente.														
2.Los visitantes deberán cumplir todas las indicaciones del Jefe del Área.														
3.Los visitantes tendrán permiso para ingresar únicamente al lugar indicado en la autorización de ingreso o sitio donde deberá realizar su gestión.														
4.Por seguridad de los visitantes, el personal de las diferentes áreas podrá restringir el acceso a determinadas áreas de sus instalaciones.														
5.Los visitantes deberán usar los equipos de protección personal dotados por la empresa previamente al inicio de la visita. En caso de no respetar ni cumplir las indicaciones, el personal de la empresa puede suspender la visita y no se responsabilizará de accidentes ocasionados por imprudencia o mal uso de los equipos de seguridad.														
6.No se permite correr ni empujar, dentro y fuera de las instalaciones.														
7.Está prohibido botar basura, ensuciar o maltratar intencionalmente los equipos y las áreas de la empresa.														
8.Queda estrictamente prohibido manipular los equipos de la empresa, tomar fotografías y filmar sin previa autorización.														
9. Los visitantes que ocasionen daños a las instalaciones o equipos deberán cubrir los gastos de recuperación de los mismos.														
10.No se permite fumar, consumir alimentos, bebidas, golosinas y goma de mascar dentro de la empresa.														
11.La empresa no se hace responsable de los objetos olvidados o perdidos dentro de las instalaciones.														
12.Al culminar la visita deberán devolver los EPP´s dotados, al personal encargado, en las mismas condiciones en que fueron entregados.														
7. REGISTROS:														
Registro de aprobación de visitas.														
Registro de visita de terceras personas.														
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:														
Todo el personal.														
9. REVISIÓN:														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio												
1	21/02/2018													
2	29/01/2019													
Fecha de Emisión:		Elaborado por:		Aprobado por:										
00/00/0000		Responsable Técnico		Responsable del procedimiento										
				No.Página:										
				1/1										

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de aprobación de visitas

Este registro se llena con la información de cada visita como: la empresa, el número de visitantes, el motivo, quién les autorizó la visita y a qué hora desean ingresar. Ver Cuadro 58.

Cuadro 58. Registro de aprobación de visitas

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA						CÓDIGO: RAV01
	REGISTRO DE APROBACIÓN DE VISITAS						REVISIÓN: 01
Fecha	Hora	Empresa/ Persona	Número Personas	Motivo	Autorizado por:	Firma	Observaciones
Elaborado por: Representante Técnico				Aprobado por: Gerente General			

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de visitas de terceras personas

En este registro se controla la asistencia de los visitantes, mediante el nombre y número de cédula, e igual se colocan los datos de la empresa, el motivo y las horas de inicio y fin. También es importante registrar si recibieron algún equipo de protección personal que necesita ser devuelto. Ver Cuadro 59.

Cuadro 59. Registro de visitas de terceras personas

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA						CÓDIGO: RVT01
	REGISTRO DE VISITAS DE TERCERAS PERSONAS						REVISIÓN: 01
Empresa:			Motivo:			Inducida y Dirigido por:	
Fecha	Nombre	C.I.	Hora Inicio	Hora Fin	EPP's	Observaciones	
Elaborado por: Representante Técnico				Aprobado por: Gerente General			

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

18.2 Manejo de Desechos Sólidos

Es importante mantener un procedimiento para la eliminación de los desechos sólidos, desde la clasificación de los residuos, el color de las fundas de basura, la forma de desecharlos y los días que se debe sacar para la recolección municipal.

POE de manejo de desechos sólidos

Este procedimiento debe detallar las normas para el desecho de la basura, así como su clasificación, también debe ser divulgado a todo el personal, el mismo que debe respetar y cumplir con toda norma. Ver Cuadro 60.

Cuadro 60. POE de manejo de desechos sólidos

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POEMD01
EMPRESA	POE DE MANEJO DE DESECHOS SÓLIDOS	REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Definir el procedimiento para el control y manejo de los residuos sólidos generados por las actividades directas o indirectas desarrolladas dentro de la empresa.		
2. ALCANCE:		
Manejo de residuos sólidos dentro de la empresa.		
3. FRECUENCIA:		
A diario.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Todo el personal.		
5. DEFINICIONES:		
<p>Manejo de desechos sólidos: actividad técnica operativa de residuos sólidos que involucre manipuleo, acondicionamiento, transporte, transferencia, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento.</p> <p>Desecho: cualquier objeto, material, sustancia o elemento sólido o semisólido, resultante del consumo o uso de un bien tanto en actividades domésticas como en industriales, comerciales, institucionales o de servicios que, por sus características y mediante fundamento técnico, no puede ser aprovechado, reutilizado o reincorporado en un proceso productivo, no tienen valor comercial y requiere tratamiento y/o disposición final adecuada.</p>		
6. DESARROLLO:		
Los desechos sólidos son clasificados y ubicados en los contenedores correspondientes por color, según el siguiente cuadro:		

RESIDUO	COLOR RECIPIENTE	DESCRIPCIÓN
Reciclables	AZUL	Plástico susceptible de aprovechamiento, envases multicapa, PET. Botellas vacías y limpias de plástico de: agua, yogurt, jugos, gaseosa, etc. Fundas plásticas, fundas de leche, limpias. Recipientes de champú o productos de limpieza vacíos y limpios.
No Reciclables, No Peligrosos	NEGRO	Materiales no aprovechables: pañales, toallas sanitarias, servilletas usadas, papel adhesivo, papel higiénico, papel carbón, desechos con aceite, entre otros. Envases plásticos de aceites comestibles, envases con restos de comida. Restos de materia prima no tóxica.
Orgánicos	VERDE	Restos de comida, cáscaras de fruta, verduras, hojas, pasto, entre otros. Susceptible de ser aprovechado.

Normas para el Manejo de Desechos Sólidos:
 -Los contenedores serán vaciados diariamente.
 -Los residuos sólidos del proceso, si están en las mesas de trabajo serán recolectados manualmente y depositados en el basurero correspondiente. Si se encuentran en el piso, se recogerán con una escoba.
 -Al finalizar el turno de trabajo se traslada la basura, al basurero principal, el cual estará ubicado en la parte externa de la planta.
 -Los residuos serán eliminados del basurero principal dos veces por semana y depositados en un lugar estratégico para la recolección municipal.
 -La recolección de basura municipal dependerá de la zona donde se encuentre ubicada la empresa.

7. REGISTROS:

Check List de Limpieza del Laboratorio.

8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Todo el personal.

9. REVISIÓN:

N°	Fecha	Motivo del cambio
1	21/02/2018	
2	29/01/2019	

Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1

Fuente: Productos Betoven
 Elaborado por: La autora

19. Área de Envasado

Una vez que los productos terminaron su proceso de cuarentena luego de su fabricación pasan al área de envasado, donde primero se debe seguir el

procedimiento de limpieza y desinfección de envases para que no afecten a la calidad del producto terminado.

POE de limpieza y desinfección de envases

Este procedimiento determina los materiales y las instrucciones de limpieza y desinfección una vez se reciban los envases de los proveedores para que la fórmula de los productos fabricados no se vea alterada por el estado de los envases. Ver Cuadro 61.

Cuadro 61. POE de limpieza y desinfección de envases

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POELD01
POE DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ENVASES		REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Establecer el procedimiento para la limpieza y desinfección de los envases a utilizar para los productos elaborados en la empresa, de manera que se asegure que las condiciones de los mismos son propicias para prevenir la contaminación de los productos.		
2. ALCANCE:		
Envases de todos los productos.		
3. FRECUENCIA:		
Según la Orden de producción y la Orden de envasado.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe del Área.		
5. DEFINICIONES:		
Limpieza: conjunto de operaciones que permiten la remoción física de la suciedad mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se asienta.		
Desinfección: reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en las instalaciones, maquinarias y utensilios.		
6. DESARROLLO:		

<p>Materiales necesarios para la Limpieza y Desinfección:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Agua potable -Cepillos, estropajos, espátulas -Detergente -Desinfectante <p>Procedimiento para la Limpieza de los Envases:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Preparar los materiales necesarios. -Preparar la solución de detergente a utilizar de acuerdo a las cantidades establecidas por la empresa. -Humedecer los envases y rociarlos con la solución de detergente, restregar hasta que queden completamente limpios interna y externamente. -Dejar actuar el detergente de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta. -Enjuagar con suficiente agua asegurándose de que todo el detergente se elimine. -Verificar que haya sido eliminada toda la suciedad sino repetir la operación hasta que quede completamente limpio. <p>Procedimiento para la Desinfección de los Envases:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Preparar la solución de desinfectante de acuerdo a las cantidades establecidas por la empresa. -Aplicar la solución desinfectante, y dejar actuar según las recomendaciones del fabricante, como mínimo 1 minuto. -Enjuagar con agua según las recomendaciones del fabricante. -Secar al aire o con una toalla de papel descartable. 												
<p>7. REGISTROS:</p> <p>Registro de Limpieza y Desinfección de Envases. Registro de Envasado y Liberación de Producto Terminado. Orden de Pedido de Producto Terminado. Orden de Producción y Envasado.</p>												
<p>8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:</p> <p>Todo el personal.</p>												
<p>9. REVISIÓN:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

Registro de limpieza y desinfección de envases

Este registro garantiza que la materia prima no afecte a la calidad del producto, y contiene los datos del producto como la presentación (litros, mililitros, gramos, kilogramos, etc.) y cantidad. Ver Cuadro 62.

Cuadro 62. Registro de limpieza y desinfección de envases

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA					CÓDIGO: RLDE01
	REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ENVASES					REVISIÓN: 01
Fecha	Producto	Presentación	Cantidad	Limpieza	Desinfección	Observaciones
Elaborado por: Representante Técnico				Aprobado por: Gerente General		

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de envasado y liberación de producto terminado

Este registro es indispensable porque aquí se revisa y aprueba si el producto cumple con varias condiciones de control de calidad, una vez que es aprobado está listo para su entrega. Ver Cuadro 63.

Cuadro 63. Registro de envasado y liberación de producto terminado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA									CÓDIGO: RELPT01	
	REGISTRO DE ENVASADO Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO									REVISIÓN: 01	
Fecha	Producto	Lote	Present.	Cantidad	¿Cumple?				¿Aprobado?		Observaciones
					Peso	Limpieza	Etiqueta	Rótulo	Si	No	
Elaborado por: Representante Técnico					Aprobado por: Gerente General						

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Orden de pedido de producto terminado

Esta orden es emitida por el área de ventas y el área de producción es la encargada de la elaboración de los productos para el respectivo cliente. En ella constan: producto, presentación, cantidades, nombre del cliente y su ciudad. Ver Cuadro 64.

Cuadro 64. Orden de pedido de producto terminado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: OPPT01
	ORDEN DE PEDIDO DE PRODUCTO TERMINADO				REVISIÓN: 01
Fecha: ___ / ___ / ___					
Producto	Presentación	Cantidad	Cliente	Ciudad	Observaciones
Elaborado por: Representante Técnico			Aprobado por: Gerente General		

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

Orden de producción y envasado

Las órdenes permiten a cada área recibir la autorización necesaria, en este caso para solicitar envases y el equipo necesario para realizar el trabajo de producir y envasar cierta cantidad. Ver Cuadro 65.

Cuadro 65. Orden de producción y envasado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: OPE01	
	ORDEN DE PRODUCCIÓN Y ENVASADO				REVISIÓN: 01	
Fecha:			Solicitado por:			
Producto	Especificaciones	PRESENT.				Observaciones
		L	ml	g	gal	
Elaborado por: Representante Técnico			Aprobado por: Gerente General			

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

20. Rotulado o Etiquetado

Las etiquetas y rótulos contienen información importante en caso de ocurrir anomalías en el producto, de ahí la importancia de asegurarse que tanto etiquetas como rótulos cumplan con las normas y descripciones establecidas por AGROCALIDAD y organismos pertinentes.

POE de etiquetado y rotulado de producto terminado

Este procedimiento contiene las instrucciones que se deben seguir para colocar rótulos y etiquetas, también contiene la información que se debe colocar en cada rótulo. Ver Cuadro 66.

Cuadro 66. POE de etiquetado y rotulado de producto terminado

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:
		POEETP01
POE DE ETIQUETADO Y ROTULADO DE PRODUCTO TERMINADO		REVISIÓN:
		01
1. OBJETIVO:		
Definir el procedimiento para etiquetar y rotular los productos elaborados.		
2. ALCANCE:		
Área de etiquetado y rotulado de la empresa.		
3. FRECUENCIA:		
De acuerdo a las órdenes de producción y envasado.		
4. RESPONSABILIDADES:		
Jefe del Área.		
5. DEFINICIONES:		
Etiqueta: sirve para identificar, describir, diferenciar a un producto y por supuesto, también para cumplir con las leyes, normativas o regulaciones establecidas para cada industria o sector.		
Rotulado: inscripción, leyenda, imagen descriptiva o gráfica escrita, impresa, marcada o adherida al envase. Usualmente permite identificar el producto, su procedencia, fecha en que fue elaborado, su fecha de vencimiento, composición o ingredientes, códigos obligatorios impuestos por la autoridad sanitaria, etc.		
6. DESARROLLO:		
Procedimiento de Etiquetado de los productos:		
-Revisar la orden de producción y envasado.		
-Preparar las etiquetas correspondientes a cada presentación para llevarlas al área correspondiente.		
-Una vez envasados los productos verificar que los envases estén limpios y secos.		
-Verificar que la etiqueta es la que corresponde al producto y está en perfecto estado antes de colocarla.		
-Colocar correctamente la etiqueta.		
Procedimiento de Rotulado de los productos:		
-Colocar el rotulo en los productos ya etiquetados.		

-En el rotulo debe constar: 1)Lote del producto 2)Fecha de elaboración 3)Fecha de vencimiento -El Jefe del Área es el encargado de verificar que toda la información sea correcta antes de liberar el producto.												
7. REGISTROS:												
Registro de Envasado y Liberación de Producto Terminado.												
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:												
Todo el personal.												
9. REVISIÓN:												
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

21. Control de Calidad

De acuerdo a la resolución 066 de AGROCALIDAD: esta área consiste en la revisión de los archivos de registro, muestreo, estudios de estabilidad y demás análisis de laboratorio realizados por parte de la empresa y que están detallados en las guías de verificación.

POE de control de calidad

Este procedimiento es imprescindible porque controla que cada etapa del proceso de los productos cumpla con los estándares y normativas de calidad establecidas. También define los requisitos para la aceptación de materia prima y liberación de producto terminado. Ver Cuadro 67.

Cuadro 67. POE de control de calidad

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO: POECC01
	POE DE CONTROL DE CALIDAD	REVISIÓN: 01
1. OBJETIVO:		

Definir el procedimiento que garantice que los productos elaborados cumplan con los estándares y normas de calidad establecidos, al mismo tiempo que satisfagan al cliente y no pongan en riesgo su salud.												
2. ALCANCE:												
Todos los productos elaborados por la empresa.												
3. FRECUENCIA:												
Cada día.												
4. RESPONSABILIDADES:												
Jefe de Calidad.												
5. DEFINICIONES:												
Calidad: conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas.												
Control de Calidad: consiste en la implantación de programas, mecanismos, herramientas y/o técnicas en una empresa para la mejora de la calidad de sus productos, servicios y productividad.												
6. DESARROLLO:												
La calidad se controla en cada uno de los proceso para evitar reprocesos o exceso de productos defectuosos, el encargado es el Jefe de Calidad, el mismo que llevará los registros en las siguientes áreas:												
-Recepción de Materia Prima												
-Producción												
-Envasado												
-Etiquetado												
Requisitos para aceptación de materia prima:												
-Establecer criterios de aceptación y rechazo en aspectos como: apariencia, cantidad, textura, fecha de vencimiento, olor, color, integridad del empaque, higiene del vehículo o transportistas, entre otros.												
Requisitos para Liberación de Producto Terminado:												
-Cada lote de producto debe cumplir con el registro de control de calidad del proceso de elaboración.												
-Las etiquetas deben tener la información correspondiente y ser legibles.												
-Las etiquetas no deben estar arrugadas ni con pliegues.												
-Los rótulos deben contener el número de lote, fecha de elaboración y expiración del producto.												
7. REGISTROS:												
Registro de Recepción de Materia Prima.												
Registro de Envasado y Liberación de Producto Terminado.												
Registro de Control de Calidad del proceso de elaboración del producto.												
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:												
Todo el personal.												
9. REVISIÓN:												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio										
1	21/02/2018											
2	29/01/2019											
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:									
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1									

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

Registro de control de calidad del proceso de elaboración de un producto

Este registro tiene como finalidad controlar especificaciones como: tiempo de mezcla, temperatura, color, aroma, pH (inicial y final), tiempo de reposo, etc., de cada producto y así se asegura que los productos cumplan con las características necesarias para su liberación y entrega al cliente final. Ver Cuadro 68.

Cuadro 68. Registro de control de calidad del proceso de elaboración de un producto

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA											CÓDIGO: RCCP01	
	REGISTRO DE CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO											REVISIÓN: 01	
Fecha	Tipo	Lote	Cant.	T°	Tiempo Mezcla	Color	Aroma	Ausencia Materias Extrañas	PH		Tiempo Reposo	T° Envasado	Observaciones
									I	F			
Elaborado por: Responsable Técnico							Aprobado por: Gerente General						

Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora

22. Auditorías Internas

“Es útil la implementación de un programa de inspecciones y auditorías internas, durante y después de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de verificar el cumplimiento de las actividades, su adaptación, actualización, mejora y eficacia, así mismo, estas son convenientes para detectar nuevas no conformidades”. (Banquez, 2019)

POE de auditorías internas

Este procedimiento se recomienda se lleve a cabo una vez al año para determinar en qué medida se está cumpliendo la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, por ello debe existir instrucciones para su realización, así como responsables. Ver Cuadro 69.

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA	CÓDIGO:									
		POEAI01									
	POE DE AUDITORÍAS INTERNAS	REVISIÓN:									
		01									
1. OBJETIVO:											
Establecer el procedimiento para la planificación, ejecución y seguimiento de las auditorías internas de la empresa, a través de la evaluación del grado de conformidad de los requisitos de las normas establecidas.											
2. ALCANCE:											
Auditorías Internas del sistema de gestión integrado de la empresa.											
3. FRECUENCIA:											
Una vez al año.											
4. RESPONSABILIDADES:											
Jefe del Área, Gerente .											
5. DEFINICIONES:											
Auditoría interna: inspección a cargo del personal de la empresa, que examina los elementos del sistema de gestión de la calidad en su empresa para evaluar en qué medida satisfacen los requisitos del sistema de la calidad.											
6. DESARROLLO:											
Procedimiento para la Auditoría Interna:											
-Se realizará una vez al año según la empresa y se llevará a cabo por parte de la autoridad competente.											
-Se tendrá una reunión de apertura con la gerencia de la empresa, para tratar los temas que se desarrollarán.											
-La auditoría se realiza según la guía de verificación del sistema de gestión de calidad de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo a la normativa.											
-Se realizará una reunión de cierre de la auditoría y se presentará un informe sobre los resultados de la misma, y si es el caso, de las no conformidades encontradas.											
-En caso de existir no conformidades, debe fijarse un plazo para las acciones correctivas de las mismas.											
-Después de transcurrido el tiempo fijado para las acciones correctivas, se procede a la verificación de cumplimiento de las mismas.											
7. REGISTROS:											
Check list para Auditorías Internas.											
8. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:											
Todo el personal.											
9. REVISIÓN:											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Fecha</th> <th>Motivo del cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>21/02/2018</td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>29/01/2019</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			N°	Fecha	Motivo del cambio	1	21/02/2018		2	29/01/2019	
N°	Fecha	Motivo del cambio									
1	21/02/2018										
2	29/01/2019										
Fecha de Emisión:	Elaborado por:	Aprobado por:	No.Página:								
00/00/0000	Responsable Técnico	Responsable del procedimiento	1/1								

Check list para auditorías internas

Esta lista de verificación permite marcar con una (X) cada numeral de la guía de verificación para la auditoría de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y de acuerdo a esto determinar en qué medida se están cumpliendo. Ver Cuadro 70.

Cuadro 70. Check list para auditorías internas

LOGO DE LA EMPRESA	NOMBRE DE LA EMPRESA				CÓDIGO: CAIO1
	CHECK LIST PARA AUDITORÍAS INTERNAS				REVISIÓN: 01
Hora inicio inspección:					Fecha:
Hora cierre inspección:					__/__/__
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO					
Nombre o razón social:				Propietario /Representante Legal:	
UBICACIÓN:					
Provincia:			Coordenadas:		Dirección:
REPRESENTANTE TÉCNICO					
Nombre:			Teléfono convencional:		Correo electrónico:
					Celular:
Nº Registro SENESCYT:			Presente en inspección: SI___ NO___		
TIPO DE COSMÉTICO PARA USO VETERINARIO					
Shampoo No Medicado:			Perfume:		
Neutralizador De Olores:			Otros: _____		
			SI	NO	N/A
					Observaciones
1. Documentos habilitantes					
2. Funcionamiento general					
3. Personal del establecimiento					
4. Higiene y seguridad del personal					
5. Higiene de planta					
6. Planta física					
7. Baños y vestuarios					
8. Bodega (condición interna piso, paredes y techo)					
9. Condiciones generales					
10. Recepción, almacenamiento de materia prima y material de envase, empaque					
11. Recepción, almacenamiento y despacho de producto terminado					
12. Devoluciones					
13. Retiro de productos					
14. Sistema e instalación de agua					
15. Producción					
16. Procedimiento general de fabricación					
17. Área de pesado y medida					
18. Áreas productivas condiciones generales					
19. Área de envasado					
20. Rotulado o etiquetado					
21. Control de calidad					
22. Auditorías internas					

Elaborado por: Representante Técnico	Aprobado por: Gerente General
--	---

*Fuente: Productos Betoven
Elaborado por: La autora*

El presente manual es una guía con todos los ítems imprescindibles en un establecimiento de cosméticos de uso veterinario de acuerdo a la normativa de AGROCALIDAD, lo que significa que son de obligatorio cumplimiento, reúne los POES que deben existir, así como sus respectivos registros y recomendaciones. Es importante que las empresas establezcan sus propios métodos, procedimientos y responsables de acuerdo a sus necesidades y circunstancias porque en muchos casos dependerá del tamaño o disponibilidad de los recursos de la empresa.

CAPITULO 4

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

En la actualidad, los establecimientos dedicados a la venta de productos para mascotas continúan en aumento y tendencia, por ello existen normativas y organismos para regular y controlar la fabricación de los mismos, como las Buenas Prácticas de Manufactura, que son un conjunto de normas que aseguran y mantienen al establecimiento en buenas condiciones para elaborar productos de calidad e inocuos; además, exigen la documentación de los procesos, un aspecto importante para el crecimiento y mejora continua de las empresas.

Desde la antigüedad, las mascotas, como caninos y felinos, han recibido tratamientos para mejorar su aspecto que han ido evolucionando con el paso del tiempo. Hoy en día se conocen como cosméticos y las empresas que los elaboran deben cumplir con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, decisión establecida por la Comunidad Andina para mantener un modelo estandarizado entre los países miembros y ajustarse a las normativas internacionales de exportación, asimismo dentro de cada país miembro debe existir un organismo que regule y controle el cumplimiento de las BPM y en del Ecuador se creó la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD).

El desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos cosméticos veterinarios de acuerdo a la normativa de AGROCALIDAD, reúne los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) imprescindibles, es decir de obligatorio cumplimiento, además contiene los respectivos registros y recomendaciones que variarán según las circunstancias y recursos de cada empresa. Su elaboración se basó en la experiencia de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio de Productos Betoven Cía. Ltda., ubicado en Cuenca.

El presente manual está dirigido a todos los establecimientos cuya actividad es la elaboración de cosméticos veterinarios, como guía para el desarrollo de sus procedimientos y registros, sin embargo, corresponde a cada empresa contar con el responsable técnico capacitado y experto en el tema capaz de sugerir los cambios

necesarios que necesite la empresa para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Recomendaciones

Es importante que la empresa diseñe previamente la distribución interna de cada área antes de iniciar sus actividades para evitar rediseños debido a la implementación de las BPM.

Un aspecto fundamental es el apoyo por parte de gerencia en caso de que se necesite adquirir nuevos recursos con los que la empresa no cuenta, por ejemplo, el material del piso, las paredes o ciertos elementos indispensables dentro de un laboratorio.

La empresa requiere contar con el personal suficiente, donde si bien todos deben conocer sus funciones, no se debe cargar a un solo empleado varias funciones, por ejemplo, la persona asignada para el área de producción no puede ser la misma para el área de calidad.

Los procedimientos operativos estandarizados (POE) tienen que ser elaborados detalladamente y se pueden actualizar para realizar mejoras o asignar nuevos responsables. Además, es importante que sean comunicados a todo el personal involucrado.

Los registros son la principal evidencia de que se están cumpliendo los procedimientos y controles tanto de los productos como de los procesos, los mismos que deben mantenerse en formato físico y virtual.

La guía de verificación para la auditoría de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, como su nombre lo indica, es solo una guía, que no debe seguirse al pie de la letra, puede que en algunos casos la empresa no aplique o no cuente con los recursos necesarios para realizarlo en ese momento. Tan solo los criterios imprescindibles se inspeccionarán de manera estricta y su cumplimiento será obligatorio.

Bibliografía

- ANMAT. (2012). *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*. Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf
- Autoridad portuaria de Puerto Bolívar. (25 de julio de 2014). *Obras públicas*. Obtenido de GESTION DE INFRAESTRUCTURA: <https://www.obraspublicas.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/06/6.Mantenimiento-preventivo-y-correctivo-de-la-infraestructura-portuaria.pdf>
- Banquez, A. (2019). *MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EMPRESA TEJADA TRADING Y CIA S.A.S LINEA COSMÉTICOS*. Obtenido de Monografía para optar al título de Especialista en Gerencia de la Calidad: <https://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7496/1/128596-2019-II-GC.pdf>
- Benítez, E. (1996). *Good manufacturing practices: la gestión técnica en la fabricación de medicamentos : consejos prácticos*. España: Madrid : Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica, 1996.
- Bustos, R., & Valenzuela, F. (2017). Evolución de aspectos bioéticos de la experimentación en. *Revista Chilena de Dermatología*. Obtenido de <https://rcdermonline.org/index.php/rcderm/article/view/136/102>
- Camargo, V. (2014). *UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA*. Obtenido de LA IMPORTANCIA DEL PROCESOS DE SELECCIÓN DE PERSONAL Y VINCULACIÓN EN EMPRESAS: <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/12447/TRABAJO%20DE%20tesis.pdf;jsessionid=5B3CCD7D50CCBED5E9BBC0D020166A48?sequence=1>
- CAN. (2000). *Decisión 483: Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios. Normativa, CAN(Comunidad Andina de Naciones)*. Obtenido de <http://www.agrocalidad.gob.ec/documentos/registros/drip/DECISION-483-CAN-Normas-para-el-registro-control-comercializacion-y-uso-de-Productos-Veterinarios.pdf>
- CVM. (13 de 03 de 2020). *FDA*. Obtenido de U.S. FOOD&DRUG ADMINISTRATION: <https://www.fda.gov/animal-veterinary/resources-you/publicaciones-en-espanol-del-centro-de-medicina-veterinaria-cvm>
- De León, E. (abril de 2009). *MANUAL TÉCNICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EMPRESAS PROCESADORAS DE FRUTAS DE EL SALVADOR*. Obtenido de <http://repiica.iica.int/docs/B2215E/B2215E.PDF>
- Díaz, A. (2009). *SERIE DE AGRONEGOCIOS Cuadernos para la exportación*. Obtenido de Buenas Prácticas de Manufactura Una guía para pequeños y medianos agroempresarios: <http://repiica.iica.int/docs/B0739E/B0739e.pdf>

- DRIP. (2016). *Dirección de Registro de Insumos Pecuarios, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario*. Obtenido de <http://www.agrocalidad.gob.ec/direccion-de-registro-insumos-pecuarios/>
- Euromonitor. (mayo de 2020). *Euromonitor International*. Obtenido de Pet Products in Perú: <https://www.euromonitor.com/pet-products-in-peru/report>
- Gil, J. (2014). *MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA PLANTA DE ELABORACIÓN DE COSMÉTICOS*. Obtenido de <http://dspace.ucacue.edu.ec/bitstream/reducacue/6522/1/Manual%20de%20buenas%20pr%C3%A1cticas%20de%20manufactura%20para%20una%20planta%20de%20elaboraci%C3%B3n%20de%20cosm%C3%A9ticos.pdf>
- Gómez, L., Atehortua, C., & Orozco, S. (2007). La influencia de las mascotas en la vida humana. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 10. Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/rccp/v20n3/v20n3a16.pdf>
- Ingeniería Rural. (s.a.). *Universidad de Castilla La Mancha*. Obtenido de https://previa.uclm.es/area/ing_rural/AsignaturaProyectos/Tema5.pdf
- Jamaica, F. (septiembre de 2015). *Universidad Militar Nueva Granada*. Obtenido de LOS BENEFICIOS DE LA CAPACITACION Y EL DESARROLLO DEL PERSONAL DE LAS PEQUEÑAS EMPRESAS : [https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/7168/Trabajo%20final%20Fabian%20Jamaica%20\(1\).pdf?sequence=1](https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/7168/Trabajo%20final%20Fabian%20Jamaica%20(1).pdf?sequence=1)
- Magos, C. (octubre de 2018). *agromarketing.mx*. Obtenido de <https://www.agromarketing.mx/agropolitica/otorgan-primera-certificacion-de-bpm-a-empresa-de-productos-veterinarios/>
- Ospina, N. (2010). *Administración Fundamentos*. Medellín: Ediciones de la U.
- Padilla, D. (18 de mayo de 2010). *RECOMENDACIONES PARA LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ALIMENTARÍA (BPM) PARA RESTAURANTES Y CAFETERIAS DE LOS HOTELES DE LA CIUDAD DE IBARRA*. Obtenido de UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD: <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/717/2/06%20NUT%20007%20TESIS.pdf>
- Pérez, O. A. (2009). *mascotas foyel*. Obtenido de Historia de la veterinaria en el Río de la Plata: https://www.foyel.com/paginas/2009/11/958/breve_historia_de_la_veterinaria/
- Ponce, L. (2014). *StuDocu Universidad de Antioquía*. Obtenido de Requisitos normativos contaminación cruzada: <https://www.studocu.com/co/document/universidad-de-antioquia/quimica-farmaceutica/resumenes/requisitos-normativos-contaminacion-cruzada/8118839/view>
- Productos Betoven. (2020). *Betoven Pet Fashion*. Obtenido de <https://productosbetoven.com/quienes-somos/>
- Riu, J., Bloqué, R., Maroto, A., & Rius, X. (2001). *Química*. Obtenido de Calibración de equipos de medida: <http://www.quimica.urv.es/quimio/general/calibra.pdf>

- Salgado, M. T., & Castro, K. (enero de 2007). *Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes*. Obtenido de ResearchGate: https://www.researchgate.net/publication/230820216_Importancia_de_las_buenas_practicas_de_manufactura_en_cafeterias_y_restaurantes_The_importance_of_good_manufacturing_practices_in_cafeterias_and_restaurants
- Soler, M. (06 de diciembre de 2011). *Pet's Show Hairdresser*. Obtenido de <https://www.peluqueriamascotas.es/historia-de-la-cosmetica-capilar-canina-2/>
- Tamba, J. (03 de junio de 2019). La industria que gira en torno a las mascotas genera innovación y empleo. *Diario EL TELÉGRAFO*. Obtenido de <https://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/economia/4/industria-mascotas-innovacion-empleo-ecuador>
- Villacís, J. (julio de 2015). *"DISEÑO Y PROPUESTA DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA BASADO EN BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) PARA DESTINY HOTEL DE LA CIUDAD DE BAÑOS"*. Obtenido de <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6011/1/T-UCE-0008-P029.pdf>