



AGRICULTURA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

Entrada en vigor
01/11/2019

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

Directorio

Dr. Victor Manuel Villalobos Arámbula.
Secretario de Agricultura y Desarrollo Rural.

Dr. Francisco Javier Trujillo Arriaga.
Director en Jefe
Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad d Calidad
Agroalimentaria.

MVZ. Juan Gay Gutierrez.
Director General de Salud Animal.

MVZ. M en C. Ofelia Flores Hernández.
Directora de Servicios Y Certificación Pecuaria.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

Índice

Glosario

1. Sistema de Calidad

2. Documentación de Soporte

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

3. Calificación de Personal

- 3.1 Capacitación del Personal

4. Instalaciones y Servicios

- 4.1 Establecimientos
- 4.2 Vías de Acceso
- 4.3 Pisos
- 4.4 Paredes
- 4.5 Techos
- 4.6 Ventanas
- 4.7 Puertas
- 4.8 Ventilación
- 4.9 Iluminación
- 4.10 Tuberías
- 4.11 Servicio de Agua
- 4.12 Sanitarios, Vestidores y Regaderas
- 4.13 Comedor
- 5. Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva

5.1 Generalidades

- 5.2 Higiene del Personal
- 5.3 Limpieza de Instalaciones, Equipos y Materiales.
- 5.4 Limpieza de Transportes.
- 5.5 Sanitización

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

5.6 Manejo de Basura y Desechos

5.7 Control de Fauna nociva

6. Control de Procesos y Fabricación

6.1 Materias Primas y Otros Insumos

6.2 Almacenamiento de Materias Primas

6.3 Control de Calidad

6.4 Producción

6.4.1 Instalaciones

6.4.2 Protocolos de Elaboración

6.4.3 Pesado y Vaciado

6.4.4 Transformación

6.4.5 Acondicionamiento

6.4.6 Etiquetado

6.4.7 Almacenamiento de Producto Terminado

6.4.8 Control de Calidad de Producto Terminado

6.4.9 Cuarentena

6.5 Equipo

6.6 Instrumentos de Medición

6.7 Mantenimiento

6.8 Productos Fuera de Especificaciones

6.9 Destrucción

6.10 Transporte

7. Trazabilidad

7.1 Generalidades

7.2 Documentos y Registros

7.3 Materias Primas y Otros Insumos

7.4 Proceso

7.5 Retiro de Productos

8. Alimentos Medicados y con Aditivos

9. Premezclas

10. Referencias

11. Anexo

Guía de verificación para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la industria de alimentos para consumo animal.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

Glosario

Sin menoscabo de lo que establece la Ley Federal de Sanidad Animal, su Reglamento y otras regulaciones complementarias, para efectos de este documento se entiende por:

Alimento para animales: todo material simple o compuesto, producto o subproducto de origen vegetal o animal que contenga elementos nutritivos, en estado natural, a granel o envasado; sometido a un proceso mecánico o fisicoquímico, destinado a la alimentación animal por vía oral el cual debe estar diseñado para cubrir requerimientos nutricionales de cada especie, edad, estado productivo y tipo de uso a que se destina el animal.

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

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

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

Conformidad: cumplir con las especificaciones de calidad, seguridad e inocuidad, descritos en la legislación y en los criterios o compendios de referencia.

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

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

Especificaciones técnicas: conjunto de características que le confieren a un producto la capacidad de satisfacer las necesidades para las que fueron creadas.

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

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

Establecimiento (empresa): instalación sujeta a regulación zoosanitaria en la cual, tras una serie de procesos, se almacenen, manipulan y transforman, materiales o insumos y materias primas con la finalidad de obtener un producto alimenticio terminado.

Etiqueta: conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas, impresas o grabadas para la identificación del producto contenido en envases y embalajes.

Fauna nociva (plaga): plantas, microorganismos, hongos y plagas, capaces de contaminar directa o indirectamente los productos destinados para la alimentación animal y causar daños a instalaciones, equipo o productos.

Fecha de caducidad: fecha asignada a un producto que designa el término del periodo de consumo.

Higienización (saneamiento): limpieza y remoción de residuos, suciedades u otros materiales portadores de agentes contaminantes para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos destinados al consumo animal.

Ingrediente (materia prima): cualquier sustancia o mezcla de sustancias que participan en la formulación del producto alimenticio. Pueden ser de origen vegetal, animal, mineral o sintético.

Inocuo: aquello que no hace daño o no afecta negativamente la salud.

Inerte: todo material que no reacciona y que permanece inactivo al combinarse con otro.

Limpieza: eliminación de polvo, suciedad, grasas, tierra, restos de alimentos u otros materiales indeseables.

Lote: es una cantidad específica de cualquier materia prima o producto alimenticio que haya sido elaborado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, identificada de origen mediante un código para su trazabilidad.

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

Material de empaque: todos los recipientes destinados a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, su función principal es la de conservar la integridad física, química y sanitaria del producto. Tales como latas, garrafas, cajas, sacos o material para envolver o cubrir, tales como papel laminado, película, plástico, encerado, telas, entre otros.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

Microorganismos: parásitos, levaduras, hongos, bacterias y virus generalmente de tamaño microscópico.

Material sanitario: material que no contamina o cede microorganismos o sustancias tóxicas a los productos que entran en contacto con él y de fácil limpieza y desinfección.

Microingredientes: vitaminas, minerales, medicamentos y otros insumos que generalmente se requieren en los alimentos en cantidades pequeñas como aditivos de estos.

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

Número de lote: cualquier código o combinación de letras, números o símbolos, que sirven para la identificación de un lote y amparado por todos los documentos (registros) referentes a su manufactura y control.

Personal de Aseguramiento de Calidad: profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas, biológicas u otras áreas afines, que demuestra experiencia en desarrollar actividades en el área de aseguramiento de calidad con el objetivo de brindar confianza sobre un producto o servicio.

Personal de Control de Calidad: profesionista titulado en el área de las ciencias veterinarias, químicas, biológicas u otras áreas afines que demuestra experiencia en desarrollar y aplicar técnicas analíticas de acuerdo con las especificaciones de los productos en el área de control de calidad.

Plaguicida: cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas o biológicas utilizadas para prevenir, destruir, repeler o mitigar fauna nociva.

Premezcla: composición uniforme de microingredientes, elaborada para ser integrada a otros ingredientes de mayor inclusión en una ración de alimento.

Producto a granel: producto que no se ha subdividido ni rotulado en los empaques de presentación comercial y que se pesa, mide o cuenta en presencia del consumidor para su distribución o comercialización.

Producto Alimenticio medicado: aquel alimento que incluye dentro de su formulación uno o varios ingredientes farmacéuticos.

Sanitización: acto o efecto de eliminar o reducir los microorganismos nocivos, por medio de agentes químicos o de métodos físicos aplicados a edificios, instalaciones,

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

maquinaria y herramientas, de modo que se impida la contaminación del producto elaborado

Secretaría: Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER).

SENASICA: Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

Sistema de calidad: método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminadas a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios se ajusten a las especificaciones.

Sistema primeras entradas - primeras salidas (PEPS): serie de operaciones que permiten garantizar la rotación de los productos de acuerdo **con la** fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.

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

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

1. Sistema de Calidad (SC)

1.1. La definición y cumplimiento del SC en el establecimiento es responsabilidad de la alta dirección o administración superior del establecimiento, determinando y proporcionando recursos apropiados, humanos, financieros, instalaciones y equipos adecuados, entre los principales elementos, para mejorar continuamente la efectividad y requiere de la participación y compromiso del personal de diferentes áreas y a todos los niveles, así como de sus proveedores.

1.2. La manufactura o fabricación de productos se debe llevar a cabo siguiendo un SC, soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación diseñado, planificado, implantado, mantenido, supervisado y sometido a mejora continua, que permita que los productos puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados, con los atributos de calidad e inocuidad apropiados.

1.3. Las responsabilidades del personal en el SC se deben documentar, especificándolas claramente, para todos los puestos y en todos los niveles del establecimiento.

1.4. Se deben tomar medidas necesarias y oportunas para que la fabricación, suministro, utilización de materias primas, materiales de acondicionamiento, y la selección y seguimiento de los proveedores sean correctos, y que se verifique y documente que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada.

1.5. Deben existir procedimientos técnicos de calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas o por maquila.

1.6. Deben existir medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados, así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso.

1.7. Se debe establecer y mantener un estado de control de la ejecución del proceso y la calidad de los productos mediante medidas de monitoreo y los resultados de dichas medidas se deben tener en cuenta para la liberación de cada lote, para la detección e investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones correctivas y preventivas que permitan eliminar la recurrencia.

1.8. Deben establecerse procedimientos para la detección e investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debiendo aplicarse un análisis de la causa raíz. Este análisis se debe determinar con base en los principios de gestión de riesgos. En los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda determinarse, debe considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar éstas, debiendo, en todos los casos, identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

preventivas adecuadas en respuesta a las averiguaciones realizadas. La efectividad de estas acciones debe monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.

1.9. Ningún producto debe distribuirse, comercializarse o suministrarse sin que previamente una persona calificada haya aprobado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos para su liberación y cualquier regulación oficial y propia del establecimiento, relativa a la producción, control y liberación de productos alimenticios para consumo por animales.

1.10. Se deben adoptar medidas que garanticen que los productos se almacenan, distribuyen y comercializan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia o caducidad.

1.11. Deben existir procedimientos de auto inspecciones y/o de auditorías de calidad para evaluar regularmente la eficacia y la aplicación del SC.

1.12. El SC debe englobar los conceptos básicos de buenas prácticas de manufactura, control y aseguramiento de calidad, los cuáles deben estar interrelacionados: bajo este esquema, el SC implementado en una planta elaboradora de alimentos, debe garantizar la calidad y la inocuidad de sus productos.

1.13. Toda empresa debe disponer de áreas para el control de calidad, independientes del área de producción; los responsables de control de calidad deben reportar directamente a la administración superior del establecimiento y trabajar en estrecha coordinación.

1.14. El control de calidad se debe caracterizar por la realización de procesos regulatorios a través de los cuales se pueda medir la calidad real, compararla con las regulaciones oficiales y procedimientos internos o especificaciones, mediante acciones de inspecciones y análisis o ensayos, para comprobar si una determinada materia prima, un producto semielaborado o un producto terminado, cumple con las especificaciones previamente establecidas.

1.15 El aseguramiento de calidad, debe reflejar un sistema organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados armónicamente; incluir todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que proporcionen confianza en que los lotes producidos cumplen determinados requisitos oficiales e internos de calidad, y que los factores que afectan la calidad de los productos se evalúan y se controlan al realizar periódicamente revisiones y auditorías internas de calidad.

2. Documentación de Soporte

2.1. Soporte Documental

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

2.1.1. Cada establecimiento debe diseñar, implementar y mantener un sistema de documentación apropiado a su estructura organizacional y al tipo de productos que elaboren. El sistema documental puede ser impreso o en medio electrónico.

2.1.2. Las Buenas Prácticas de Manufactura deben ser organizadas bajo el esquema de un SC.

2.1.3. La administración u organización de las actividades, así como la evidencia de su realización, deben quedar plasmados en un soporte documental, el cual debe permitir, realizar los procesos de manera estandarizada y mantener la rastreabilidad de todos los datos inherentes a la fabricación de cada lote producido.

2.1.4. El soporte documental debe ser planeado, organizado y controlado por un responsable del SC de la empresa e incluir tanto los documentos del SC como los inherentes a los procesos de operación.

2.2 Elementos de la Documentación

2.2.1. La documentación del SC debe ser presentada con un formato uniforme.

2.2.2. La documentación debe estar escrita en idioma español. Cuando los documentos estén en dos idiomas o más, siempre deben incluir la versión en español; deben redactarse de manera clara, utilizando un lenguaje sencillo que permita fácil comprensión, indicando el tipo y objetivo del documento.

2.2.3. Los documentos deben ostentar visiblemente los nombres, firmas y cargos de las personas que intervinieron en su elaboración, revisión y autorización.

2.2.4. Se debe contar con un sistema definido de control de cambios para gestionar y registrar cualquier modificación o cancelación de un documento o proceso.

2.2.5. Los documentos deben contar con una fecha de vigencia, misma que estará señalada en el documento, al término de la cual debe realizarse una revisión completa y emitirse una nueva versión, o si no ha tenido cambios debe ratificarse, en ese caso debe establecerse una nueva vigencia.

2.2.6. Los registros pueden ser requisitados a mano o por medios electrónicos y deben ser llenados en el momento que se ejecuta la acción, ya que son la evidencia de que la actividad fue realizada acorde a los lineamientos establecidos.

2.2.7. En el caso de que los registros sean llenados a mano, se debe utilizar tinta indeleble y no lápiz para evitar que se pierda la información por borrado.

2.2.8. En el caso de mantener los registros en medio electrónico, es decir, cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para capturar, procesar, registrar,

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

informar, almacenar o recuperar los datos, debe asegurarse documentalmente la integridad y la confidencialidad de la entrada (acceso), registro, almacenamiento, transmisión y procesamiento de estos.

2.2.9. Para acceder o modificar los datos contenidos en medios electrónicos, debe autorizarse al personal por escrito, debiendo existir registro de las modificaciones o eliminaciones. El acceso debe ser restringido por códigos u otros medios y el resultado del acceso y modificación de la información deberá ser corroborado en forma independiente.

2.2.10. La documentación mantenida electrónicamente debe estar protegida por copias en medios magnéticos, microfilmes, impresión en papel u otros elementos confiables. Es importante que durante el periodo de archivo los datos estén disponibles.

2.3. Elementos del Soporte Documental

Los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes documentos:

2.3.1. Manual de Calidad: debe ser un documento maestro en el cual la organización especifique la política de calidad y los objetivos que apuntan al cumplimiento de dicha política, así como también, detalle el SC y describa las interrelaciones y las responsabilidades del personal autorizado para efectuar, gestionar o verificar el trabajo relacionado con la calidad de los productos incluidos en el Sistema.

2.3.2. Procedimientos de operación: deben describir de forma clara los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuencialmente establecidas en cada uno de los procesos, que deben dar como resultado final un producto. Estos documentos incluyen la asignación de responsabilidades y la descripción de las actividades que se realizan en forma correcta, con una secuencia lógica y que su aplicación sea sistemática, es decir, que toda persona, que lo aplique en el desempeño de sus actividades, lo haga siempre de la misma manera.

2.3.3. Instructivos: deben describir cómo se realiza cada tarea, de manera simple y secuencial; se circunscribirán a indicar o clarificar la forma de operar, utilizar o realizar alguna operación u actividad.

2.3.4. Registros: deben ser hojas de vaciado de datos, donde se registrará la información inherente al desarrollo de cada operación o actividad; los registros deben evidenciar la realización de cada una de las actividades y la aplicación práctica de los correspondientes lineamientos de un procedimiento o instructivo de operación.

2.4. Difusión y Control del Soporte Documental:

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

2.4.1. Se deben establecer acciones para difundir los procedimientos entre las áreas involucradas y a todos los niveles, tanto en áreas administrativas como operativas, conservando evidencias.

2.4.2. El responsable de SC mantendrá el control del soporte documental que implica su distribución, actualización, cambios de documentación, resguardo, integridad o eliminación de forma ordenada y debidamente registrada.

2.4.3. En general la documentación relativa a las BPM Buenas Prácticas de Manufactura debe conservarse por lo menos 5 años.

2.4.4. Para los expedientes de producción, de cada lote fabricado la documentación se conservará por 5 años o un año posterior a su caducidad, utilizando el periodo que sea más largo.

2.4.5. Los expedientes con la información del registro o autorización oficial de los productos deben conservarse mientras la autorización o registro sigue vigente. Puede considerarse aceptable la eliminación de cierta documentación cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos, por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de estabilidad o validación de algún proceso. Se debe documentar una justificación para ello y tenerse en cuenta los requisitos de conservación de la documentación de lote; por ejemplo, en el caso de datos de procesos de validación, los datos primarios acompañantes deben conservarse por un periodo al menos tan extenso como el de los registros de todos los lotes cuya liberación se apoya en ese ejercicio de validación.

2.4.6. Cualquier periodo de resguardo distinto al tiempo mencionado debe fundamentarse con base en las disposiciones oficiales aplicables.

2.5. Documentación de los Procesos de Operación:

Los elementos mínimos de soporte documental de los procesos en las áreas de producción se indican a continuación, su contenido debe ser tomado como una base y no en forma limitativa, es decir, cada empresa de acuerdo con sus procesos y operaciones elaborará todos los procedimientos, instructivos y registros necesarios para su organización, control, evaluación y mejora.

2.5.1. Materias Primas y Material de Envasado.

2.5.1.1. Las materias primas y el material de envasado deben tener especificaciones que indiquen los criterios para su aceptación o rechazo al momento de su recepción.

2.5.1.2. Cada materia prima o material de envasado que ingrese a la planta debe contar con un documento o certificado de calidad u homologado, que garantice el cumplimiento de criterios y especificaciones para determinar la calidad del

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

producto. Así mismo debe existir un registro en una carpeta o bitácora, con la siguiente información:

- a) Nombre del producto o clave.
- b) Fecha.
- c) Proveedor u origen.
- d) Cantidad.
- e) Lote y marca (si procede).
- f) Resultado de la evaluación.
- g) Fecha de caducidad.
- h) Información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación, así como su firma.
- i) Cuando se identifiquen con clave, ésta debe permitir la rastreabilidad del producto.

2.5.2. Almacenamiento y Distribución.

2.5.2.1. Para el manejo y control adecuados de los almacenes de insumos, materias primas, material de empaque y producto terminado, se debe contar con procedimientos que describan las actividades que se realizan en ellos, así como los registros correspondientes a entradas y salidas, inventarios, requisitos de compra, clasificación de insumos o productos para su conservación y almacenamiento, condiciones ambientales, entre los principales.

2.5.2.2. También deben tenerse procedimientos de operación para el control y manejo de los transportes y distribución de los productos terminados.

2.5.3. Proceso

2.5.3.1. Deben existir en cada etapa del proceso de fabricación, procedimientos de las operaciones relacionadas con los procesos de manufactura de los productos, tales como órdenes de fabricación, procesos de manufactura, procesos de envasado, proceso de almacenamiento de producto terminado, distribución, sistema de lotificación, entre los principales, todos ellos con sus respectivos registros.

2.5.4. Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos y Materias Primas y Productos Caducados.

2.5.4.1. Se deben tener procedimientos y especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado.

2.5.4.2. En cuanto al control de calidad, debe existir un documento para el registro los resultados de los análisis y los criterios de aceptación o rechazo para cada lote de producción.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

2.5.4.3. Se deben tener registros para la adecuada rastreabilidad de los lotes de producción.

2.5.4.4. Deben existir procedimientos y registros que eviten el uso de insumos, materiales o materias primas que hayan caducado, así como criterios documentados para su control, almacenamiento y disposición final.

2.5.4.5. Queda prohibida la distribución, comercialización o suministro de productos alimenticios caducados, debiendo contar con procedimientos para su resguardo, control y disposición final.

2.5.4.6. Los establecimientos deben contar con políticas que garanticen el monitoreo, control, recolección y disposición final de productos caducos, que incluyan todos los puntos de la cadena desde la distribución hasta la comercialización y suministro, estableciendo los rangos de responsabilidad en cada tramo.

2.5.5. Equipos e Instrumentos

2.5.5.1. Deben existir procedimientos y registros para el manejo, mantenimiento y calibración o verificación, según corresponda, de los equipos e instrumentos necesarios para el proceso de manufactura.

2.5.6. Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización

2.5.6.1. Se debe contar con un Programa Maestro de Limpieza y Sanitización que incluya como mínimo:

- a) Personal
- b) Instalaciones
- c) Equipos
- d) Materiales
- e) Transportes
- f) Manejo de Basura

2.5.6.2. Se debe tener un procedimiento para el manejo y control de los materiales utilizados para la limpieza y la sanitización, debe incluir un esquema de rotación de sustancias sanitizantes y desinfectantes que evite el fenómeno de resistencia microbiana.

2.5.7. Control de Fauna nociva

2.5.7.1. Se debe tener un Procedimiento para controlar la fauna nociva, que considere:

2.5.7.1.1. Programa de control de fauna nociva, avalado por un expediente que contenga el programa calendarizado y los reportes de servicio.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

2.5.7.1.2. Cuando se utilicen proveedores externos deberá contarse con criterios de selección y contratación de proveedores de servicio, mismos que deben estar autorizados por la autoridad oficial competente.

2.5.7.1.3 En caso de que el procedimiento lo ejecute el personal de la empresa debe documentarse adecuadamente su aptitud.

2.5.8. Personal

2.5.8.1. Se debe tener un procedimiento de operación para el personal, que considere:

2.5.8.1.1. Criterios de selección de personal de nuevo ingreso.

2.5.8.1.2. Criterios de capacitación de personal de nuevo ingreso.

2.5.8.1.3. Programa de capacitación del personal en general.

2.5.8.1.4. Evaluación y seguimiento de la capacitación realizada.

3. Calificación del Personal

3.1. Capacitación del Personal.

3.1.1. Se debe contar con programas de capacitación para el personal operativo en todas las áreas de la planta de producción, relacionadas con la responsabilidad de la actividad que desempeñe; las capacitaciones deben ser registradas, evaluadas y tener seguimiento y criterios de evaluación en cuanto a la eficacia de su realización.

3.1.2. El área encargada de la administración de la capacitación debe mantener archivos del personal evidenciando su capacitación.

3.1.3. La capacitación debe incluir como mínimo los siguientes tópicos:

3.1.3.1. Higiene personal.

3.1.3.2. Reglas de seguridad e higiene y limpieza.

3.1.3.3. Requisitos de conducta (comportamiento) de acuerdo con los principios, actividades, procesos que desempeñen y valores de la empresa.

3.1.3.4. Capacitación en el desempeño de la(s) actividad(es) bajo su responsabilidad.

3.1.3.5. Procedimientos del SC relacionados con su actividad.

3.1.3.6. Buenas Prácticas de Manufactura.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

4. Instalaciones y Servicios

4.1. Establecimientos

4.1.1. Para evitar comprometer la inocuidad de los alimentos elaborados, las zonas donde se localicen los establecimientos deben cumplir con los siguientes requisitos de ubicación:

4.1.1.1. Terreno con ubicación y localización que evite inundaciones, infestaciones de fauna nociva y niveles indeseables de contaminantes que pongan en riesgo la calidad e inocuidad del producto.

4.1.1.2. No debe haber animales domésticos, ni de cualquier otra especie.

4.1.1.3. El área exterior se debe mantener en buen estado, sin vegetación o maleza, la cual debe ser removida con periodicidad.

4.1.2. Los edificios e instalaciones deben ser diseñados, construidos y mantenidos, en función y cumpliendo con los requisitos inherentes necesarios para las operaciones de manufactura en forma adecuada.

4.1.3. Las instalaciones deben contar con sistema de desalojo pluvial que evite inundaciones y estar libre de residuos, desechos y fauna nociva.

4.1.4. Los establecimientos deben ser de construcciones sólidas y diseñadas para adecuada limpieza, desinfección y mantenimiento. Así mismo deben contar con paredes, techos, entradas con barreras físicas y área perimetral que evite la entrada de fauna nociva y contaminantes.

4.1.5. Las áreas deben estar bien delimitadas para cada proceso, como áreas de materia prima, proceso, producto terminado, materiales de limpieza entre las principales, asegurando que esta distribución evita la contaminación y no ponga en riesgo la calidad e inocuidad de los productos.

4.1.6. Debe disponerse de espacios para la distribución de los equipos, las maniobras de flujo de materiales y personal, el libre acceso a la operación, la limpieza, desinfección, mantenimiento, control de fauna nociva y la inspección.

4.1.7. Para evitar contaminación cruzada, se debe contar con un diagrama de flujos y movimientos en donde se cuide la circulación del personal y visitantes, así como de materias primas e insumos, productos en proceso y productos terminados.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

4.1.8. La ubicación del área de desechos debe permitir su retiro de las instalaciones sin poner en riesgo la inocuidad de materias primas y producto terminado.

4.2. Vías de Acceso.

4.2.1. Deben tener dimensiones que permitan la adecuada circulación de vehículos y personas, estar pavimentadas y ser de fácil limpieza y desinfección; deben quedar proyectadas de manera que eviten la generación de polvo y contar con un declive para el escurrimiento del agua hacia coladeras o rejilla para facilitar el drenado, evitando encharcamientos e inundaciones en las instalaciones.

4.3. Pisos

4.3.1. Deben ser contruidos o recubiertos con materiales que puedan limpiarse de manera eficiente, que sean resistentes a la carga que van a soportar y que no representen un riesgo al proceso.

4.3.2. Deben ser de superficie antiderrapante, no porosos e impermeables, sin grietas ni bordes y de fácil limpieza.

4.3.3. Deben tener un declive para desalojar los líquidos hacia el drenaje y evitar encharcamientos.

4.3.4. El drenaje debe estar protegido con rejillas fabricadas con materiales lisos y resistentes, además de contar con trampas para sólidos y olores. Dichas rejillas y trampas deben ser desmontables para su adecuada limpieza y desinfección y mantenerse en buen estado.

4.3.5. Los ductos de desagüe deben ser de materiales lisos, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.

4.4. Paredes

4.4.1. Deben tener superficies no porosas, impermeables, sin bordes que dificulten la limpieza.

4.4.2. Las uniones entre las esquinas y las uniones de piso-pared, pared-techo y pared-pared deben facilitar la limpieza y desinfección, evitando la acumulación de polvo y basura.

4.4.3. Deben ser de colores claros con la finalidad de facilitar la inspección de su limpieza.

4.5. Techos

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

4.5.1. Los techos exteriores deben contar con sistemas que evite el estancamiento de agua.

4.5.2. La superficie interna de los techos debe ser de materiales no porosos, de color claro, impermeable, libre de grietas y aberturas o perforaciones y ser de fácil limpieza.

4.5.3. En caso de existir tragaluces, deben estar libres de grietas y fisuras, evitando la entrada de agua, polvo o basura al interior del establecimiento.

4.6. Ventanas

4.6.1. Los marcos de las ventanas deben ser de materiales no porosos, lisos, sin bordes e impermeables.

4.6.2. Las ventanas del área de manufactura no deben abrir, su función principal es dejar pasar la luz para efectos de iluminación.

4.6.3. En áreas diferentes a la de manufactura, en caso de que las ventanas puedan abrirse deberán contar con un sistema de protección y mallas mosquiteras en buen estado para impedir el ingreso de agua, polvo, plagas, fauna nociva y demás contaminantes.

4.7. Puertas

4.7.1. Deben ser de superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas y estar bien ajustadas a su marco; en el área de producción es deseable que cierren automáticamente, con un mecanismo que corte el paso del aire.

4.7.2. Las puertas exteriores del establecimiento deben poseer protecciones en buen estado que eviten la entrada de polvo, lluvia, insectos y roedores, como guardapolvos o cortinas por ejemplo las de tipo hawaiana, además las puertas deben abrir hacia el exterior o ser corredizas y estar señaladas.

4.7.3. Las puertas que dan al exterior deben estar regularmente cerradas o protegidas cuando no están siendo usadas, sus dimensiones deben permitir la operación de acceso y salida de vehículos de transporte de materias primas y productos terminado.

4.7.4. En el interior de la planta, tanto las puertas como sus marcos, deben ser de material anticorrosivo o mantenerse libres de corrosión, resistente a golpes y de fácil limpieza.

4.8. Ventilación

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

4.8.1. Las áreas de producción y almacenamiento deben contar con ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, condensación de vapor, polvo y la concentración el aire contaminado.

4.8.2. En caso de contar con equipo de ventilación o de extracción de aire, no debe representar un riesgo de contaminación para el proceso. La selección del sistema de ventilación estará en función del número de personas que laboren en el área, las condiciones ambientales locales, tipo de producto y tipo de proceso, garantizando que las características del producto no se vean afectadas.

4.9. Iluminación

4.9.1. El establecimiento debe contar con iluminación natural o artificial de acuerdo con las necesidades del proceso. Como referencia la norma correspondiente a las condiciones de iluminación en los centros de trabajo emitida por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS): NOM-025-STPS en su versión vigente o su correspondiente.

4.9.2. Las fuentes de luz artificial suspendidas o empotradas sobre cualquiera de las áreas de producción deben ser de material que impida su astillamiento y estar protegidas para evitar la contaminación de materias primas, producto o equipo en caso de ruptura.

4.9.3. El cableado y los elementos de las instalaciones eléctricas del techo deben estar colocados de modo que se evite la acumulación de polvo o proliferación de insectos.

4.9.4. La iluminación no debe alterar la percepción de la coloración de las materias primas o producto terminado.

4.10. Tuberías

4.10.1. Las tuberías deben ser identificadas por colores de acuerdo con el fluido que transporten; deben existir señalizaciones en diversas áreas de la planta alusivas al código de colores. Como referencia consultar la norma correspondiente a: Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tubería, emitida por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS): NOM-026-STPS, en su versión vigente o su correspondiente.

4.10.2. Las tuberías deben identificar la dirección del flujo, naturaleza y riesgo. Las tuberías que están expuestas sobre tanques y áreas de proceso deben estar debidamente soportadas y no representar un riesgo para la inocuidad de los productos.

4.11. Servicio de Agua

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

En la mayoría de los establecimientos destinados exclusivamente para la elaboración de los productos para la alimentación animal, el agua no tiene una participación directa en el proceso, sin embargo, en el caso donde el agua entre en contacto con el producto, ésta debe ser potable y cumplir con lo siguiente:

4.11.1. Llevar un control frecuente de la potabilidad del agua. Es necesario un monitoreo de la calidad microbiológica y fisicoquímica del agua de proceso; la frecuencia de evaluación dependerá del tipo de proceso y los criterios del departamento de control de calidad basados en el historial de los resultados analíticos obtenidos. Como referencia, consultar la NOM-127-SSA1 en su versión vigente o su correspondiente.

4.11.2. El vapor utilizado en la limpieza y sanitización de superficies y equipos que están en contacto directo con el producto debe estar libre de tóxicos.

4.11.3. El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con la elaboración de los productos, debe transportarse por tuberías independientes identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonada de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

4.12. Sanitarios, Vestidores y Regaderas

4.12.1 Los servicios de sanitarios, vestidores y regaderas, no deben tener comunicación directa con el área de producción.

4.12.2. Cuando trabaje personal de ambos sexos, se destinarán áreas de baños y vestidores separadas para cada uno y deben estar bien ventiladas e iluminadas.

4.12.3. Las áreas de servicio sanitario deben contar por lo menos con lo siguiente:

4.12.3.1 Rótulos o ilustraciones en donde se promueva la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos antes y después del uso de los sanitarios;

4.12.3.2 Agua potable, retrete y para el baño de hombres mingitorio;

4.12.3.3 Lavabo para el lavado de manos que podrá ser de accionamiento manual o automático y contar permanentemente con agua fría y/o caliente y jabón: para el secado de manos se pueden tener toallas desechables o un secador de aire de accionamiento automático.

4.12.3.4 En el área externa, debe haber depósitos para la basura y mantener limpios los depósitos.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

4.12.3.5. En el área de los retretes, debe haber papel higiénico suficiente y en el caso de los destinados para uso por mujeres, debe haber un depósito para las toallas femeninas usadas, de preferencia con tapadera oscilante o accionada por pedal.

4.12.3.6. Las regaderas para el aseo personal deben contar con agua caliente y fría.

4.12.3.7. En el caso de vestidores, éstos deben contar con casilleros suficientes con base en la cantidad de las personas y deben tener supervisiones continuas para verificar que se mantengan ordenados y no se utilicen para el resguardo de alimentos perecederos; los artículos de uso personal como ropa, calzado, cepillos, etc., deben permanecer en los armarios y no pasar a las áreas de producción.

4.12.3.8. La puerta de salida de los sanitarios no debe tener manijas y debe cerrar automáticamente o contar con un mecanismo que corte el paso del aire.

4.12.3.9. Los drenajes de estas áreas serán independientes de las áreas de producción. Las instalaciones deben estar provistas de tubería debidamente equipada con los sifones para llevar las aguas residuales a los tubos de desagüe.

4.13. Comedor

4.13.1 En caso de contar con comedor, debe existir un área en donde el personal que labore en el establecimiento pueda consumir alimentos, en el horario estipulado para ello.

4.13.2. El área debe estar completamente separada del área de producción y debe ser lo suficientemente amplia para facilitar el movimiento del personal que la utiliza.

4.13.3. Las instalaciones deben mantenerse limpias y en buen estado.

4.13.4. Los depósitos de basura deben tener tapa con mecanismo que evite el contacto directo con las manos y ser de un material que permita su fácil limpieza.

5. Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva

5.1 Generalidades

Deben existir procedimientos escritos de higiene y sanitización que incluyan cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se elabora.

5.2. Higiene del Personal

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

La empresa debe establecer:

5.2.1. Exámenes médicos de admisión, periódicos y especiales a los trabajadores que estén expuestos a las sustancias o agentes físicos o químicos peligrosos, según los criterios establecidos por la autoridad oficial competente.

5.2.2. Controles de enfermedades, lesiones y alergias específicas, cuando por la naturaleza de los productos aplique.

5.2.3. Programa de vacunación, cuando por la naturaleza de las actividades aplique.

5.2.4 El personal que padezca o se sospeche tenga alguna enfermedad que pudiese ser un posible foco de contaminación de los productos, no podrá trabajar en el área de manejo o elaboración de estos hasta que el médico lo indique por escrito.

5.2.5 En caso de cortadas o heridas, éstas deben enjuagarse con agua potable, desinfectarse y cubrirse apropiadamente con un material sanitario: antes de reingresar al área de fabricación, las heridas en dedos o manos deben cubrirse con algún material impermeable (dedillo o guante plástico).

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

5.2.6.1 Presentarse bañados diariamente.

5.2.6.2 El cabello debe mantenerse limpio, recogido y sujetado, si se usa largo.

5.2.6.3 Los bigotes deben ser cortos y mantenerse limpios.

5.2.6.4 Las patillas deben mantenerse limpias y recortadas.

5.2.6.5 Mantener las uñas cortas, limpias, libres de esmalte o restos del mismo. No utilizar uñas y pestañas postizas.

5.2.6.6 No permitir el uso de maquillaje o cualquier otro tipo de cosmético.

5.2.6.7 El personal que use gafas o lentes de contacto deben estar instruidos para que estén atentos en no dejar caer estos objetos en los productos.

5.2.6.8 Lavarse las manos correctamente antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia; después de ir al baño y en cualquier momento durante la jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas. Se debe contar con un instructivo para el correcto lavado y sanitización de las manos.

5.2.6.9. Evitar estornudar y/o toser sobre el producto.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

5.2.6.10. En el área de manufactura:

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

5.2.7. Ropa de trabajo y equipo de protección.

5.2.7.1. La empresa debe contar con procedimientos e instructivos para garantice que las prendas y equipo cumplen sus funciones de proteger al personal y evitar la contaminación de los insumos y productos

5.2.7.2. El personal debe usar ropa y calzado limpio, íntegro y apropiado al tipo de trabajo que desarrolla. Los empleados al comienzo de las operaciones deben cambiarse la ropa de calle por uniformes o vestimentas limpias, incluido el calzado. El calzado debe mantenerse limpio y en buenas condiciones.

5.2.7.3. Cuando por la naturaleza de las operaciones los uniformes se ensucien rápidamente se permitirá el uso de delantales sobre los mismos.

5.2.7.4. Si fuesen usados tapones para los oídos, éstos deben estar atados por un cordón por detrás del cuello.

5.2.7.5. Para el uso adecuado del equipo de protección personal, consultar la norma: NOM-017-STPS en su versión vigente y que corresponde a: Equipo de protección personal – Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

5.2.8. Reglas de higiene para los visitantes.

Se consideran visitantes todas las personas que no pertenecen a las áreas o sectores donde se manejan los ingredientes o productos. La empresa debe contar con un procedimiento de conducta, vestuario y equipo para los visitantes. Así como el registro donde se declare la procedencia, fecha, hora de entrada y de salida, firma, asunto, área o persona a la que visita y el motivo de la visita.

5.3. Limpieza de Instalaciones, Equipos y Materiales

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

La higiene y la sanidad son el conjunto de operaciones que consisten en separar y eliminar polvo, residuos y microorganismos de los equipos, herramientas, instalaciones, utensilios y cualquier otra superficie para prevenir cualquier fuente de contaminación en los productos.

5.3.1. Las actividades de limpieza y sanitización deben realizarse conforme al plan maestro de limpieza, el cuál debe contener como mínimo:

5.3.1.1. La frecuencia de ejecución (calendario).

5.3.1.2. Los métodos y los materiales utilizados y autorizados.

5.3.1.3. Los responsables de ejecución y supervisión.

5.3.2. Los procedimientos de limpieza y sanitización deben estar por escrito. El monitoreo de los programas debe estar debidamente documentado.

5.3.3. La limpieza puede efectuarse, usando combinada o separadamente métodos físicos (mecánicos) y químicos. El calor es un factor adicional importante en el uso de ambos métodos; por lo cual, es necesario seleccionar las temperaturas requeridas de acuerdo con los detergentes que se usen y las superficies que se limpien.

5.3.4. Se debe disponer de un área debidamente señalizada y exclusiva para almacenar los detergentes y desinfectantes, así como el material y equipo debidamente identificado necesario para la limpieza y desinfección. El área se mantendrá cerrada y los materiales sólo se podrán utilizar por personal capacitado.

5.3.5. Todo personal que ejecute los procedimientos de limpieza y sanitización debe estar capacitado y de preferencia debe ser independiente del área de producción. Debe existir un supervisor, quién debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos para salud.

5.3.6. Los materiales de limpieza preferentemente deben conservar su etiqueta original; ser identificados ya sea por códigos de colores o con algún rotulo que permita distinguir el área o lugar en el que son utilizados, con el propósito de evitar contaminaciones cruzadas entre las áreas.

5.3.7. Los equipos y las herramientas, así como todas las demás instalaciones de la planta y los desagües deben mantenerse en un buen estado de conservación y funcionamiento. En la medida de lo posible, los recintos deben estar secos, sin vapor, polvo o acumulación de agua.

5.3.8. Debe existir un área para el lavado de equipo, materiales y utensilios utilizados en la elaboración de los productos. Las tinas de lavado deben tener un tamaño que

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

permita el fácil lavado del equipo, materiales y utensilios; deben permitir una buena circulación del agua y limpiarse fácilmente.

5.3.9. Los detergentes y los desinfectantes no deben transmitir sabor u olor a los productos. Los residuos de estos que permanezcan en las superficies susceptibles de entrar en contacto con los productos alimenticios deben eliminarse por medio de un lavado minucioso.

5.3.10. El establecimiento debe contar con los recipientes necesarios, adecuados y perfectamente identificados, para depositar los desechos y/o materiales no comestibles, evitando cualquier posibilidad de contaminación.

5.3.11. No deben almacenarse juntos los productos de limpieza alcalinos con los ácidos.

5.3.12. Los productos ácidos no deben mezclarse con soluciones de hipoclorito, ya que se producirá cloro gas.

5.3.13. Se debe tener especial cuidado con el uso de materiales abrasivos para que no se modifiquen las características de las superficies que entran en contacto con las materias primas y los productos terminados y para evitar que fragmentos de cepillos, raspadores y otros materiales de limpieza los contaminen.

5.3.14. No deben usarse esponjas de metal, tejidos de acero u otros materiales abrasivos que pudiesen soltar partículas.

5.3.15. Todas las partes de los equipos desarmados, herramientas o equipos portátiles que entren en contacto directo con el producto, deben colocarse en áreas o anaqueles específicos y no deben dejarse sobre el piso.

5.3.16. Un equipo limpio nunca debe ser arrastrado por el piso para evitar que se contamine o se dañe.

5.3.17. Todos los utensilios de limpieza deben mantenerse en estaciones de limpieza, sin que entren en contacto con el suelo. Los implementos que presenten cerdas flojas o desgastadas deben descartarse y sustituirse inmediatamente.

5.3.18. Inmediatamente después de terminar la jornada de trabajo o cuantas veces sea necesario debe limpiarse rigurosamente el suelo, las estructuras de apoyo y las paredes de las áreas de manejo de los productos.

5.4. Limpieza de Transportes

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

5.4.1. Las zonas para lavado y desinfección de vehículos de transporte deben reunir condiciones de diseño y construcción de tal forma que eviten encharcamientos, y acumulación de materia orgánica.

5.4.2 El espacio destinado debe estar bien delimitado y ser con suficiente para realizar la operación adecuadamente.

5.4.3 El piso donde se lleve a cabo el proceso debe ser impermeable, homogéneo y libre de fisuras; con pendiente hacia el drenaje para evitar encharcamiento y con características que permitan su fácil limpieza. Para evitar el desgaste por el uso y erosión por agua, debe implementarse un plan de mantenimiento.

5.4.4. El flujo del proceso debe ser lineal, evitando retroceso en el proceso; en caso de que el establecimiento tenga una sola entrada, este dispondrá de un dispositivo de agua a presión con desinfectante para que actúe sobre las ruedas y por debajo del vehículo.

5.4.5. Las áreas de proceso deben señalizarse por medio de rótulos o figuras alusivas a las indicaciones.

5.4.6. Cuando aplique, debe contar con trampas de grasa y/o materia sólida en las coladeras del área

5.4.7. Para los vehículos de transporte, el establecimiento debe contar con un procedimiento de limpieza y desinfección para evitar contaminaciones cruzadas del producto transportado; las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección no deben ser nocivas para la salud.

5.5. Sanitización

5.5.1. Se debe seleccionar el sanitizante más adecuado para el tipo de proceso, instalación, producto y proceso de fabricación, acompañado de un programa de rotación de sanitizantes y monitorear su efectividad microbiológica.

5.5.2. Para la sanitización de los vehículos:

5.5.2.1 Se contará con un área donde se realizarán las operaciones de ~~desinfección~~ sanitización, y tener un dispositivo para la correcta dosificación de este.

5.5.2.2. La sanitización se llevará a cabo mediante el rociado de las partes externas e internas (puertas, paredes laterales, rampas, plataformas, pisos, llantas, carrocería), asegurándose que todas las partes queden completamente saneadas.

5.5.2.3. Al finalizar, el vehículo deberá ser retirado para dejarlo escurrir y secar, en un espacio destinado especialmente para tal fin.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

5.6. Manejo de Basura y Desechos

5.6.1. Las áreas donde se guardan temporalmente los desperdicios deben ser exclusivas, aisladas y deben estar debidamente identificadas.

5.6.2. El área central de colección de basura debe tener construcción sanitaria que facilite la limpieza evitando acumulación de residuos y malos olores.

5.6.3. Los recipientes de basura en la planta deben estar convenientemente ubicados tapados e identificados. Es necesario especificar naturaleza y estado físico de los desechos (se puede utilizar código de colores para la identificación).

5.6.4. Se debe hacer la separación de los desechos orgánicos de los inorgánicos, de acuerdo con la normatividad o reglamentación municipal o estatal correspondiente.

5.6.5. Los residuos generados durante la producción o elaboración deben retirarse de las áreas de operación cada vez que sea necesario o por lo menos una vez al día.

5.6.6. La basura debe ser removida de la planta por lo menos una vez al día y no debe permitirse la acumulación de residuos.

5.6.7. La basura se recolecta en recipientes adecuados para ser transportados a los puntos de retiro (fuera de los edificios) y ser eliminados en forma segura.

5.7. Control de fauna nociva

5.7.1. Debe existir un programa de control de fauna nociva que contemple todas las áreas y operaciones que se llevan a cabo en el establecimiento.

5.7.2. El programa debe incluir el certificado de fumigación periódica, especificando también todas las medidas implementadas por el establecimiento para ayudar a eliminar o a mantener lo más alejadas posible todo tipo de fauna nociva.

5.7.3. Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales, por lo que no se permitirá la presencia de mascotas.

5.7.4. Se deben utilizar, según corresponda, las siguientes protecciones en las instalaciones para evitar la entrada de fauna nociva:

- a) Cortinas de aire
- b) Antecámaras
- c) Mallas
- d) Tejidos metálicos
- e) Trampas

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

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

5.7.6. Debe aplicarse un programa eficaz, continuo y documentado del control de fauna nociva. Los establecimientos y las áreas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

5.7.7. En caso de que una plaga invada la planta, deben adoptarse las medidas de erradicación o control pertinentes. Las medidas autorizadas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos y/o biológicos solamente podrán aplicarse bajo la supervisión directa de los técnicos certificados, que conozcan los riesgos que estos agentes puedan acarrear.

5.7.8. Cuando el establecimiento se encuentre en operación y exista producto en las áreas de proceso está prohibido el uso de plaguicidas, estos deben emplearse solamente si no fuese posible aplicar con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicarlos se debe tener cuidado de proteger a los productos, los equipos y las herramientas.

5.7.9. Servicios de Fumigación y otros controles de fauna nociva:

5.7.9.1. El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva debe contar con la Licencia Sanitaria correspondiente para este servicio otorgada, por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), debiendo controlar que el proveedor del servicio utilice agentes plaguicidas del tipo y en la dosis de aplicación autorizados por la normatividad vigente, así como de los materiales autorizados para el control de otros tipos fauna nociva.

5.7.9.2. El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva deberá proporcionar, como evidencia de su servicio, un informe completo de la actividad realizada.

5.7.9.3. La misma compañía de control de fauna nociva, se encarga del control de roedores en almacenes y bodegas, colocando trampas que son revisadas periódicamente para detectar cuando se tienen problemas. En estos casos se debe de contar con un croquis o plano de la distribución de los cebos y trampas, así como indicar y registrar la frecuencia de su revisión o sustitución.

5.7.9.4. En caso de uso de lámparas para control de insectos con bandeja colectora, se debe especificar el correcto uso de las mismas ya que no deben colocarse encima

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

de los lugares de trabajo, o áreas por donde pasa producto, sino únicamente como control y filtro para estas áreas. Se debe especificar la limpieza que se realiza en la bandeja colectora, para eliminar los insectos acumulados indicando frecuencia y forma de desmonte de la charola dependiendo del tipo y modelo con que se cuente.

5.7.9.5. Una vez implementado el programa de control de fauna nociva, se deben realizar verificaciones periódicas de su buen seguimiento y efectividad. Es importante especificar la frecuencia de las inspecciones en almacenes, bodegas y áreas generales, que se deben hacer para buscar la presencia o signos de cualquier plaga. Esto puede realizarse por personal capacitado, quienes buscarán signos de heces, insectos muertos o cualquier signo de anidación.

5.7.9.6. Los puntos anteriores, pueden ser revisados por el mismo personal de la empresa (auto inspección) utilizando un formato de verificación, diseñado de acuerdo con los procedimientos establecidos por la propia empresa.

6. Control De Proceso y Fabricación

Todas las operaciones que constituyen la fabricación de productos alimenticios para consumo animal, como: recepción, elaboración, acondicionamiento, envasado, almacenamiento, cuarentena, distribución y transporte deben ser realizadas siguiendo los requerimientos de esta sección.

6.1 . Materias Primas y Otros Insumos

6.1.1. La empresa debe contar con las especificaciones de cada una de las materias primas e insumos que recibe en la planta.

6.1.2. La empresa debe contar con procedimientos que incluya criterios y especificaciones para seleccionar proveedores.

6.1.3. Deben existir bitácoras de inventarios de todos los insumos utilizados en la fabricación de los productos y un adecuado control de sus descargas (uso).

6.1.4. Las materias primas y otros insumos no deben de estar caducadas, deben tener un lote o número de identificación y mantener su rastreabilidad hasta la cadena de distribución del producto con ellos elaborado o utilizado.

6.1.5. Se debe contar con un Procedimiento que describa la información mínima necesaria para la recepción de ingredientes y otras materias primas destinados a la fabricación del alimento balanceado de acuerdo con su tipo: producto a granel o producto envasado.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

6.1.6. Antes de ingresar una materia prima o insumo al área de producción, este debe ser aprobado por personal de Control de Calidad, quien verificará que cumpla con los requisitos de calidad e inocuidad especificados.

6.1.7. Cuando se utilicen materiales para envasar producto terminado, es necesario que sean nuevos, se encuentre en buen estado y no representen riesgo alguno de contaminación para el producto que van a contener. Por ningún motivo deben reutilizarse envases.

6.1.8. En el caso de granos y sus derivados, cada lote recibido debe contar con un análisis de aflatoxinas, cuyo valor debe estar dentro de los estándares nacionales e internacionales.

6.1.9. En el caso de materias primas de origen animal, deben ser de proveedores autorizados ante la Secretaría, cuando proceda.

6.1.10. En caso de adquirir materias primas farmacéuticas o antimicrobianas destinados para la elaboración de alimentos medicados, deben ser también de empresas proveedoras autorizados ante la Secretaría y en caso de productos farmacéuticos deben contar con registro o autorización oficial.

6.2. Almacenamiento de Materias Primas

6.2.1. Los ingredientes y otras materias primas que son utilizados en la fabricación de alimentos para animales requerirán, de acuerdo con su tipo, de diversas formas de almacenamiento: silos, áreas de descarga directa o almacenes; en cada uno de ellos será necesario aplicar las medidas necesarias para mantenerse secos, ventilados, limpios y libres de fauna nociva.

6.2.2. Una adecuada organización de los sitios de almacenamiento permitirá el uso de las materias primas es bajo el sistema de primeras entradas - primeras salidas (PEPS) a fin de evitar que se tengan materias sin rotación, y eliminar posibles focos de contaminación.

6.2.3. En general, las áreas de almacén deben cumplir:

6.2.3.1. Orden y limpieza.

6.2.3.2. Ventilación, iluminación, temperatura y humedad adecuadas.

6.2.3.3. Pisos firmes, nivelados, llanos y de resistencia mecánica.

6.2.3.4. Delimitación de las zonas de almacenamiento, mediante barreras físicas efectivas.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

6.2.3.5. Todo el material envasado debe ser colocado sobre tarimas o en anaqueles.

6.2.3.6. Señalización correspondiente al equipo de protección personal, en su caso, velocidad máxima de circulación de los montacargas, rutas de evacuación y salidas de emergencia y los sistemas de alarma, contra incendio y de emergencia.

6.2.3.7. Para las medidas de seguridad en el área de almacenes consultar la Norma: NOM-006-STPS en su versión vigente que corresponde al: manejo y almacenamiento de materiales-condiciones de seguridad y salud en el trabajo.

6.2.4. Las materias primas en cuarentena, debidamente identificadas, se deben almacenar en áreas físicas separadas de las materias primas a utilizar, hasta obtener la aprobación de control de calidad.

6.2.5. Las sustancias tóxicas, inflamables, explosivas y corrosivas deben almacenarse de adecuado al tipo de sustancias y debe mantenerse una adecuada ventilación. Para la identificación los lineamientos están consultables en la NOM-018-STPS en su versión vigente: Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

6.2.6. Las materias primas deben almacenarse de acuerdo con las especificaciones de los proveedores y con estricto apego a la reglamentación oficial al respecto.

6.2.7. Dependiendo de las características propias de las materias primas, deben almacenarse en un entorno de temperatura y humedad controladas, así como estar alejadas de la luz solar directa, conforme a las especificaciones de almacenamiento descritas en su ficha técnica. También deben rotarse para minimizar la formación de grumos y la degradación.

6.2.8. El área de almacenamiento de materias primas rechazadas debe ser exclusiva (delimitada) para ese fin, para evitar confusiones.

6.3. Control de Calidad

6.3.1. El Control de Calidad es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura relacionada con los procedimientos de muestreo, análisis, verificación de especificaciones, aceptación o rechazo de materias primas, productos en proceso o productos terminados para su liberación.

6.3.2. Las materias primas y los productos terminados deberán contar con especificaciones de calidad y cuando sea necesario de inocuidad, actualizadas.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

6.3.3. El laboratorio interno de control de calidad debe aplicar Buenas Prácticas de Laboratorio en la realización de sus ensayos, así como, control de calidad analítico tal y como lo indica la NMX-EC-17025-IMNC en su versión vigente.

6.3.4. La materia prima y otros insumos deberán ser analizados y aprobados por el área de Control de Calidad ya sea en un laboratorio interno de control de calidad Autorizado o Aprobado por el SENASICA/SAGARPA, o bien por contrato con un laboratorio externo, siempre y cuando éste cuente con la Autorización o Aprobación por parte del SENASICA/SAGARPA como “laboratorio de control de calidad”.

6.3.5. Se debe contar con un procedimiento para el control de materiales extraños indeseables: vidrio, materiales quebradizos, así como de metales, maderas y cualquier material extraño susceptible de contaminar el producto desde la recepción de materias primas hasta el envasado, almacenamiento o embarque.

6.4. Producción.

6.4.1. Instalaciones

6.4.1.1 Las instalaciones deben tener suficiente espacio para la realización de las operaciones, las cuales, deben ser planeadas para que, sigan un flujo lineal desde el almacén de materias primas hasta el almacén de producto terminado y su transporte:

6.4.1.1.1. Suficiente iluminación y ventilación.

6.4.1.1.2 Pisos firmes, nivelados, llanos y de resistencia mecánica.

6.4.1.1.3 Mantenimiento continuo.

6.4.1.1.4 Señalización de seguridad.

6.4.1.2. Se debe contar con un plan maestro de limpieza en el área de producción y los procedimientos de limpieza y Saneamiento correspondientes.

6.4.1.3. En la misma área de producción no deben llevarse a cabo **simultánea** o consecutivamente la elaboración de productos distintos, a menos de que se demuestre que no existe riesgo de mezcla o contaminación cruzada de insumos de riesgo, por ejemplo, harinas de origen rumiante y no rumiante; productos farmacéuticos antagónicos o sinérgicos.

6.4.1.4. Proceso de fabricación: se deben seguir los procedimientos descritos en los protocolos de elaboración; en caso de requerirse alguna modificación en el proceso, ésta debe ser aprobada por escrito por el jefe de producción, con la participación del área de control de calidad cuando fuera necesario.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

6.4.1.5. Cuando en la misma empresa se elaboren productos que contengan harinas de origen rumiante y no rumiante, deberán fabricarse preferentemente en líneas de producción separada, en caso de que solo haya una línea de producción, primero se elaboraran aquellos productos que no contengan harinas de origen rumiante. Así mismo, posterior a elaborar los productos que contengan harinas de rumiantes debe procederse a limpieza de la línea mediante un procedimiento validado que garantice, que los restos de harina no provocaran contaminación cruzada a aquellos productos que no deban contener este tipo de harina

6.4.1.6. El área de producción estará limpia y libre de materiales extraños al proceso.

6.4.1.7. Se deben separar y eliminar del lugar las materias primas que evidentemente no sean aptas, a fin de evitar mal uso, contaminación o adulteración.

6.4.1.8. Todos los insumos deben estar identificados en cuanto al contenido.

6.4.1.9. Todos los productos en proceso, que se encuentren en tambores y cuñetes o cualquier recipiente, deben estar tapados y debidamente identificados.

6.4.1.10. Los equipos de mezclado deben estar limpios (antes y después de su uso). No deben adicionarse los ingredientes a los equipos de mezclado si no se procesarán en ese turno.

6.4.2. Protocolos de Elaboración.

6.4.2.1. Para cada producto debe haber un protocolo de elaboración, el cual debe incluir las condiciones y procedimientos a seguir, para producir alimentos que presenten las características deseadas consistentemente.

6.4.2.2. Los aspectos mínimos que cubrirán los protocolos son:

6.4.2.2.1. Diagrama de flujo de las operaciones de fabricación.

6.4.2.2.2. Relación de Materias primas.

6.4.2.2.3. Cantidad de ingredientes (fórmula) y orden de adición.

6.4.2.2.4. El equipo que se emplea para su proceso.

6.4.2.2.5. Tiempos de proceso.

6.4.2.2.6. Temperaturas.

6.4.2.2.7. Presiones.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

6.4.2.2.8. Toma de muestras para control de calidad, incluyendo la etapa de la producción en la que se obtienen las muestras.

6.4.3. Pesado y Vaciado.

6.4.3.1. La formulación no debe sufrir modificaciones en esta etapa del proceso.

6.4.3.2. Se debe contar con procedimientos escritos para efectuar la calibración o verificación, según corresponda, de forma periódica de las básculas y aparatos de medición.

6.4.3.3. Después del pesaje o medida, los materiales deben ser identificados inmediatamente a fin de evitar confusiones.

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

6.4.4. Transformación.

6.4.4.1. Son los procesos que se ejecutan en el orden establecido en el protocolo de elaboración; producen la transformación o unificación de las materias primas para obtener un producto terminado.

6.4.4.2. En caso de tener que elaborar suplementos lácteos y que estos sean pigmentados, se deberán usar colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.

6.4.4.3. Queda prohibido el uso de harinas de carne y hueso de origen rumiante o cualquier mezcla que la contenga en la elaboración de alimentos balanceados para rumiantes.

6.4.4.4. Cuando se utilicen harinas de carne y hueso de origen rumiante o cualquier mezcla que la contenga en la elaboración de alimentos balanceados para rumiantes los fabricantes deberán cumplir con la regulación específica que les aplique por parte de la Secretaría.

6.4.5. Acondicionamiento.

6.4.5.1. En el caso de alimentos terminados que se van a comercializar envasados, deben almacenarse previamente en tolvas o recipientes tapados y adecuados para su conservación, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.

6.4.5.2. El envasado debe hacerse bajo condiciones que no permitan la contaminación del producto.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

6.4.5.3. El material de envasado no debe ser utilizado para contener un material diferente al que fue designado.

6.4.5.4. El material de envasado que estará en contacto directo con alimento debe estar limpio e íntegro.

6.4.5.5. Una vez envasado el producto terminado, el envase este debe ser cerrado y no permitir la salida del material contenido.

6.4.5.6. Para el caso de premezclas, la selección o diseño del material de empaque debe adaptarse de acuerdo con las condiciones climáticas locales, ser resistente, proporcionando una barrera contra, humedad y luz directa, conforme a las fichas técnicas de estos.

6.4.6. Etiquetado.

6.4.6.1 Cuando el alimento elaborado sea envasado para su venta y distribución, éste deberá tener toda la información correspondiente al etiquetado de productos alimenticios para consumo animal, acorde con la legislación correspondiente emitida por la Secretaría.

6.4.6.2 En productos cuya autorización o registro fue expedido en presentaciones de envase o empaque cerrado, deberá incluir la leyenda "Autorizado para su comercialización en empaque cerrado" en la etiqueta o en las facturas del producto o bien en algún documento que la empresa emita para clientes y distribuidores haciendo la recomendación de comercializar en empaque cerrado, de manera continua.

6.4.6.3 Para el cumplimiento, durante el proceso de evaluación inicial (certificación por primera vez), el establecimiento tiene la opción de cumplir previo a la expedición del certificado o presentar un programa de trabajo que no rebase los primeros 18 meses contados a partir de la fecha en que le sea otorgada la certificación, el programa debe incluir todos los productos y sus presentaciones.

6.4.6.4. En caso de que durante algún proceso de verificación se detecte incumplimiento de la indicación "autorizado para su comercialización en empaque cerrado" en la cadena de distribución y comercialización, la certificación en buenas prácticas de manufactura de la empresa implicada, no será motivo de revocación o cancelación de la certificación del fabricante, únicamente se hará de su conocimiento para los efectos a que considere convenientes.

6.4.7. Almacenamiento de Producto Terminado.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

6.4.7.1. El almacén de producto terminado debe estar planeado y construido de manera que:

6.4.7.1.1. Permita proteger de la contaminación el producto terminado.

6.4.7.1.2. Proporcione condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro del producto.

6.4.7.1.3. Permita el acomodo y estibado adecuados de los productos terminados.

6.4.7.1.4. Seguir el sistema PEPS de primeras entradas y primeras salidas.

6.4.7.1.5. Contar con un sistema adecuado de orden, identificación y estibado que facilite la inspección, el muestreo y el control del producto terminado.

6.4.7.1.6. Se debe mantener un sistema de registro del inventario por lote de producto terminado, debiendo realizarse inventarios físicos periódicos.

6.4.8. Control de Calidad de Producto Terminado.

6.4.8.1 El producto terminado deberá ser evaluado por el área de Control de Calidad en su laboratorio interno, si está Autorizado o Aprobado por el SENASICA/SAGARPA o por uno externo que cuente con dicha Autorización/ Aprobación.

6.4.9. Cuarentena.

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

6.4.9.1. Los productos terminados permanecerán en cuarentena, identificados, hasta obtener la aprobación de control de calidad para su distribución. El establecimiento debe contar con un procedimiento interno en donde se especifique la metodología a seguir para aprobar el producto y el personal autorizado para ello.

6.4.9.2. Una vez obtenida la aprobación del área de control de calidad, ésta emitirá un documento autorizando la liberación del producto.

6.5. Equipo.

6.5.1. Todos los equipos y herramientas utilizados en la fabricación de los alimentos balanceados para animales deben ser los adecuados para el proceso, estar en buen estado, ser fabricados con materiales inertes, es decir, no transmitan sustancias tóxicas o contaminantes químicos; que sean resistentes a la corrosión.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

6.5.2. Las máquinas y el equipo en general deben estar diseñados para facilitar tanto su limpieza como sus operaciones de mantenimiento.

6.5.3. Al lubricar los equipos se debe evitar la contaminación de los productos que se procesan. Se debe utilizar lubricante grado alimenticio en equipos o engranajes en los que, en caso de derrame, se tenga potencial contacto con el producto y materias primas.

6.5.4. Se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos que se utilicen en la fabricación de los alimentos.

6.5.5. En el programa de mantenimiento se debe incluir el mantenimiento del sistema de ventilación artificial.

6.5.6. Es necesario mantener actualizados y a la mano, los registros que evidencien la realización de estos mantenimientos.

6.5.7. Cuando un equipo esté fuera de uso por mantenimiento o cambio y se mantenga un tiempo en el área de producción, éste debe ser identificado y el responsable de Aseguramiento de la Calidad estar al pendiente de su renovación de operación.

6.5.8. Después del mantenimiento o reparación del equipo se debe inspeccionar con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo y verificar su funcionamiento. El equipo debe estar limpio y desinfectado previo a su uso en el área de producción.

6.6. Instrumentos de Medición.

6.6.1. Los instrumentos de medición (por ejemplo: básculas) y control de los procesos (por ejemplo, medidores de presión, medidores de temperatura) deben estar calibrados y contar con un programa de calibración que se realice al menos una vez al año o cuando se hayan sometido a alguna reparación.

6.7. Mantenimiento.

6.7.1. El mantenimiento de las instalaciones es necesario para lograr obtener productos de calidad. Deben evitarse el deterioro de las instalaciones y de los equipos para la fabricación, ya que puede ocasionar accidentes, contaminaciones físicas, químicas y/o microbiológicas que afecten la calidad y la inocuidad de los productos terminados.

6.7.2. Los equipos de todas las áreas que se consideren críticos para la operación deben ser sometidos a un programa de mantenimiento periódico.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

6.7.3. El mantenimiento puede ser realizado por el departamento de mantenimiento interno de la empresa o bien por servicios especializados externos y debe mantenerse un registro de las operaciones realizadas que por lo menos indique: fecha, hora, área, persona (interna) o empresa que realizó el servicio, motivo, breve descripción de la actividad realizada y la firma de supervisión o autorización.

6.8. Productos Fuera de Especificaciones.

6.8.1. Cuando un producto no es liberado por el área de control de calidad por incumplimiento de especificaciones, se debe identificar como “producto no conforme” y no será apto para su distribución y/o consumo hasta que sea reprocesado y liberado.

6.8.2. El área técnica correspondiente en colaboración con el área de control de calidad llevará a cabo los procedimientos para la detección de la no conformidad y para la resolución de esta.

6.8.3. Reproceso: en caso de ser aprobado y factible el reproceso del producto para corregir la desviación, se puede realizar y siempre debe haber la evidencia registrada de la actividad.

6.9. Destrucción.

6.9.1. En caso de identificar que alguna materia prima o un producto terminado represente un riesgo zoonosario y no pueda ser reprocesado, se procederá a su destrucción de acuerdo con los lineamientos oficiales; si no los hay, se realizará de acuerdo con el procedimiento de destrucción, propio de la empresa.

6.10. Transporte.

6.10.1. Se podrá transportar el alimento para animales en camiones, carros o remolques tolva, u otro tipo de transporte.

6.10.2. Los transportes deben estar limpios y desinfectados. También deben ser inspeccionados para verificar que no contienen fauna nociva viva o muerta, en cuyo caso deben ser fumigados y mantenidos en cuarentena antes de cargarse.

6.10.3. Los vehículos deben inspeccionarse con respecto a sus cargas anteriores y verificar que no representen un riesgo de contaminación para la nueva carga. También debe verificarse que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

6.10.4. Es necesario verificar que el conductor del transporte cuente con toda la documentación para la entrega de producto de acuerdo con el formato elaborado por el área de control de calidad o el de aseguramiento de calidad.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

7. TRAZABILIDAD.

7.1. La trazabilidad de productos debe tener la capacidad de identificar la procedencia de los productos (una etapa anterior) y el destino ~~del mismo~~ **de** este (una etapa posterior) en cualquier fase de la cadena agroalimentaria (de la producción a la distribución).

7.2. Documentos y Registros.

7.2.1. La rastreabilidad de todos los lotes de producción debe ser debidamente documentada mediante registros. El(los) formato(s) queda(n) bajo responsabilidad del fabricante.

7.3. Materias Primas y otros Insumos.

7.3.1. Los insumos y las materias primas que serán utilizados en la producción y en el empaque de los alimentos para el consumo animal deben recibirse y almacenarse proporcionando el registro del número del lote indicado por el proveedor de manera que se pueda identificar en todo momento mientras se encuentran dentro de la planta.

7.3.2. En caso de que algún proveedor no identifique con un número de lote a sus productos, se puede crear un número único e inequívoco de identificación internamente para este fin; ya que, a través de este será posible, en cualquier momento, identificar y acceder a la nota fiscal de origen, así como a sus datos relevantes.

7.3.3. Se deberá contar con un registro de proveedores establecidos por la empresa que permita monitorear las recepciones de los materiales e insumos.

7.4. Proceso.

7.4.1. Todo movimiento de producto terminado, materia prima y/o insumo dentro y/o fuera de la planta debe registrarse con: nombre y/o código que aplique, producto terminado, materia prima y/o insumo, cantidad, número de lote, punto de origen y destino de este.

7.4.2. En el caso de existir reproceso, y este ser considerado como insumo, deberá seguir la misma práctica definida en el párrafo anterior.

7.4.3. Toda la producción debe ser capaz de rastrearse usando el número del lote de producción.

7.5. Retiro de Productos.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

7.5.1 Se debe contar con procedimientos escritos para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un riesgo zoonosológico. El plan debe contener el nombre y teléfono del responsable y contactos, número telefónico para dar información al consumidor o cliente.

7.5.2. Los productos retirados deben mantenerse bajo supervisión y resguardo en un área específica e identificada del establecimiento hasta que se determinen las acciones pertinentes.

7.5.3. Se debe contar con registros de cada retiro que se realice. Los registros contarán por lo menos con la siguiente información:

7.5.3.1. Fecha en que se detectó el incidente o problema.

7.5.3.2. Causa del retiro.

7.5.3.3. Producto involucrado (*Nombre y descripción*).

7.5.3.4. Lote del producto involucrado.

7.5.3.5. El lugar en donde fue distribuido en primer nivel.

7.5.3.6. Cantidad del producto recuperado.

7.5.3.7. Destino del producto recuperado (*temporal y final*).

7.5.3.8. Medidas correctivas y preventivas.

8. Alimentos Medicados y con Aditivos

8.1. Los fármacos o aditivos para uso o consumo animal que se incluyan durante el proceso de manufactura en los alimentos balanceados o terminados, deben contar con registro o autorización otorgado por la Secretaría, su inclusión debe hacerse de conformidad con la información que dio origen al registro o autorización y que debe estar contenida en la etiqueta aprobada oficialmente.

8.2. Cuando con fines de comercialización, se pretendan incluir en los alimentos combinaciones de productos farmacéuticos y/o aditivos, que hayan sido autorizadas o registradas de manera individual por la Secretaría, estas deben de estar aprobadas oficialmente previo a su incorporación.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

8.3. Las materias primas a base de fármacos y aditivos deberán recibirse, manipularse y almacenarse de tal manera que conserven su integridad y evitando su empleo indebido o contaminación nociva.

8.4. Los implementos, herramientas, equipos, vehículos y todo aquello que intervenga en el proceso de manufactura, almacenamiento, distribución o comercialización deberá contar con procedimientos que eviten la contaminación cruzada a otras materias primas o productos

8.5. Con el fin de evitar la contaminación cruzada, el establecimiento debe implantar y emplear secuencias de manufactura de los productos que elabore, que demuestren ser adecuadas y validadas

8.6. El establecimiento debe documentar y ejecutar un programa de controles de laboratorio que permitan demostrar la eficiencia del de procedimiento de prevención de la contaminación cruzada, la homogeneidad de la mezcla y la cuantificación de ingredientes activos de los productos farmacéuticos y/o aditivos empleados.

8.7. Los productos alimenticios medicados o con aditivos, se deben almacenar separados, en sitios identificados, con acceso restringido y de acuerdo con las recomendaciones especificado por el fabricante, según de describa en la etiqueta.

8.8. La manipulación e inclusión de fármacos o aditivos debe ejecutarse por operadores calificados para tal proceso, bajo la supervisión de un médico veterinario, ofreciéndoles instrucciones claras sobre la dosificación y asegurando que se entienda cabalmente el cálculo correcto de la dosificación.

8.9. Los productos que contengan fármacos o aditivos deben ser transportados en envases o recipiente cerrados a fin de garantizar su calidad y su inviolabilidad.

9. Premezclas

Este capítulo enfatiza algunas condiciones que deben cumplirse para la manufactura de premezclas, sin menoscabo de otras indicaciones aplicables en el presente manual.

9.1. Las premezclas utilizadas para la elaboración de alimentos para uso o consumo animal que se incluyan durante el proceso de manufactura en los alimentos balanceados o terminados, su inclusión debe hacerse de conformidad con la información que contenida en la etiqueta.

9.2. Las materias primas aprobadas pueden considerarse para la formulación si estas difieren en su tamaño de partícula y cuando no cumplen con las especificaciones predeterminadas en términos de potencia o pureza, deben rechazarse.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

9.3. El procedimiento para procesamiento de las materias primas, cuando aplique, debe incluir cuando menos:

9.3.1. El tamizado, para favorecer la eliminación de materiales extraños y separar los ingredientes gruesos; operación que puede llevarse a cabo en equipos como tamices vibratorios o mecánicos, los cuales deben estar integrados al programa de limpieza antes y después del proceso, para evitar la contaminación de otras materias primas.

9.3.2. La molienda, que tiene como finalidad reducir el tamaño de partícula, por lo que el molino debe inspeccionarse periódicamente para detectar el desgaste de las cuchillas.

9.4. La materia prima que resulte del tamizado y molienda debe ser envasada, pesada e identificada, garantizando su trazabilidad y debe almacenarse conforme a su naturaleza (especificaciones).

9.5. Para su formulación de las premezclas, se debe contar con personal calificado que posea conocimiento y experiencia con respecto a micro ingredientes y tecnología para el manejo de polvos.

9.6. La incorporación de nuevos ingredientes a la premezcla debe estar previamente aprobada por el área competente.

9.7. La fabricación de una premezcla debe considerar cuando menos la siguiente información, misma que podrá encontrarse en la orden de producción, protocolo de elaboración u otro documento o sistema electrónico que la empresa tenga establecido:

9.7.1. Nombre de la premezcla

9.7.2. Código de premezcla (cuando aplique)

9.7.3. Fecha de producción

9.7.4. Lote de premezcla

9.7.5. Tamaño del lote

9.7.6. Lista de ingredientes para mezclar

9.7.7. Números de lote de los ingredientes a mezclar

9.7.8. Instrucciones para el tiempo de mezclado y el orden a seguir en la inclusión de la mezcla de ingredientes.

9.7.9. Cantidad ingredientes (peso o volumen) a ser incluidos.

9.7.10. Identificación (nombre o código de inventario) del equipo mezclador

9.7.11. Instrucciones sobre embalaje de la premezcla.

9.7.12 Información que permita identificar a las personas que realizaron la actividad de mezclado, de revisión o supervisión y de aprobación, así como su firma o rubrica.



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

ANEXO GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS PARA CONSUMO ANIMAL					
NOMBRE DE LA EMPRESA:		EVALUACIÓN REALIZADA POR:			
FECHA DE REALIZACIÓN:					
NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
1. SISTEMA DE CALIDAD (SC)					
1.1	La definición y cumplimiento del SC en el establecimiento es responsabilidad de la alta dirección.				
	Existe evidencia de que la alta dirección está comprometida en proporcionar los recursos humanos y materiales necesarios para la implementación y mejora continua del SC.				
	La alta dirección tiene asignada a una persona con la autoridad para:				
	- asegurar que se establecen, implementan, evalúan y mejoran las actividades inherentes al SC,				
	- informar a la alta dirección sobre el desempeño del SC y cualquier necesidad de mejora,				
	- asegurar que se promueva en todos los niveles de la organización el compromiso de participar en la aplicación de los lineamientos del SC implementados y en su mejora continua.				
1.2	La política de la calidad ha sido elaborada por la alta dirección y ésta:				
	- define el propósito de la empresa y a qué mercado está dirigido,				
	- es apropiada al propósito y contexto de la empresa,				
	- describe los objetivos de calidad y el compromiso de calidad del producto final para la satisfacción de los clientes,				
	- incluye el compromiso de la alta dirección y de todo el personal que participa en la empresa en el logro de los objetivos de calidad y de la mejora continua de su eficacia.				
	La política de calidad es comunicada y comprendida por todo el personal de la empresa.				
	Se cuenta con un soporte documental del SC para estandarizar la realización de los procesos.				
	Hay evidencia de la revisión de su aplicación, evaluación de su eficacia y de su mejora continua.				
1.3	Se tienen definidas las responsabilidades del personal en todos los niveles de la organización.				
1.4	Hay un Procedimiento para la selección y evaluación de los proveedores que garantice que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada.				
1.5	Hay un Procedimiento para la gestión de las actividades subcontratadas o por maquila.				
1.6	Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados, así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso.				
1.7	Hay evidencia de que se controla la ejecución de los procesos y la calidad de los productos mediante medidas de monitoreo.				
	Los resultados de dichas medidas se toman en cuenta para la liberación de cada lote, para la detección e investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones correctivas y preventivas que permitan eliminar su recurrencia.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
1.8	Existen Procedimientos para la detección e investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas.				
	Se realiza un análisis de las causas raíz con base a los principios de la Gestión de Riesgos.				
	Una vez identificadas las causas raíz de las desviaciones ¿se adoptan las acciones correctivas y/o preventivas adecuadas en respuesta a las averiguaciones realizadas?				
	Se da seguimiento continuo a las acciones implementadas, se evalúa su eficacia y la oportunidad de mejora.				
1.9	Todos los lotes de producción son distribuidos, comercializados o suministrados una vez que su liberación es autorizada por una persona calificada.				
	Los criterios para la liberación delos lotes de fabricación se realiza en base a los controles y requisitos de calidad de la propia empresa y en total cumplimiento con las regulaciones oficiales.				
1.10	La empresa adopta medidas para garantizar que los productos se almacenan, distribuyen y comercializan de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia o caducidad.				
1.11	Existen procedimientos de autoinspecciones y/o de auditorías de calidad para evalúa regularmente la eficacia y la aplicación del SC.				
1.12	El SC implementado engloba los conceptos básicos de Buenas Prácticas de Manufactura, control y aseguramiento de calidad, para garantizar la calidad y la inocuidad de los productos.				
1.13	Se cuenta con áreas separadas y especialmente designadas para las actividades de control de calidad.				
	Los responsables de control de calidad y de aseguramiento de la calidad reportan directamente a la administración superior del establecimiento y trabajan en estrecha coordinación.				
1.14	Se realizan actividades de control de calidad: inspecciones y análisis o ensayos, para comprobar si una determinada materia prima, un producto semielaborado o un producto terminado, cumple con las especificaciones previamente establecidas.				
	Los resultados son comparados con regulaciones oficiales y procedimientos internos o especificaciones.				
1.15	El aseguramiento de calidad de la empresa refleja un sistema organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados armónicamente.				
	Las actividades de aseguramiento de la calidad incluyen todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que proporcionan la confianza adecuada de que los productos cumplen determinados requisitos oficiales e internos y de calidad				
	El sistema para el aseguramiento de la calidad considera una permanente evaluación de los factores que afectan a la calidad de los productos.				
	Se realizan, en forma periódica, auditorías internas del SC implementado, con el propósito de evaluar su eficacia y determinar oportunidades de mejora.				
2. DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE					
2.1	Soporte documental				
2.1.1.	El establecimiento cuenta con un sistema de documentación en medio impreso o electrónico apropiado a su estructura organizacional y al tipo de productos que elabora.				
2.1.2.	Las Buenas Prácticas de Manufactura están organizadas bajo el esquema de un SC.				
2.1.3.	La administración u organización de las actividades, así como la evidencia de su realización, están plasmados en un soporte documental.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En cado de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
	El soporte documental permite realizar los procesos de manera estandarizada y mantener la rastreabilidad de todos los datos inherentes a la fabricación de cada lote producido				
2.1.4.	El soporte documental ha sido planeado, organizado y controlado por un responsable del SC de la empresa.				
	El soporte documental incluye tanto los documentos del SC como los inherentes a los procesos de operación.				
2.2	Elementos de la Documentación				
2.2.1.	La documentación del SC es presentada con un formato uniforme.				
2.2.2.	La documentación está escrita en idioma español.				
	Cuando los documentos están en dos idiomas o más, se incluye también la versión en español.				
	Los documentos están redactados de manera clara, utilizando un lenguaje sencillo que permite su fácil comprensión.				
	En todos los documentos se indica el tipo y su objetivo.				
2.2.3.	Los documentos ostentan visiblemente los nombres, firmas y cargos de las personas que intervinieron en su elaboración, revisión y autorización.				
2.2.4.	Se cuenta con un sistema definido de control de cambios para gestionar y registrar cualquier modificación o cancelación de un documento o proceso.				
2.2.5.	Los documentos cuentan con un espacio para registrar su fecha de vigencia.				
	Los documentos cuentan con un espacio para indicar, en caso necesario, la ampliación de su vigencia.				
2.2.6.	Los registros se realizan a mano o se capturan en medios electrónicos.				
	Los registros son llenados al momento de ejecutar la acción para demostrarr que ésta fue realizada acorde a los lineamientos establecidos.				
2.2.7.	Se utiliza tinta indeleble en el caso los registros que se llenan a mano.				
2.2.8.	Cuando los registros se realizan en medios electrónicos, se asegura documentalmente la integridad y la confidencialidad de la entrada (acceso), registro, almacenamiento, transmisión y procesamiento de estos.				
2.2.9.	El acceso o modificación de los datos contenidos en medios electrónicos, solo puede ser realizado por personal autorizado.				
	Se demuestra que el acceso o modificación de los datos contenidos en medios electrónicos está restringido mediante códigos u otros medios.				
2.2.10.	Se protege la documentación mantenida electrónicamente mediante copias en medios magnéticos, microfilmes, impresión en papel u otros elementos confiables.				
	Se verifica y se cumple la disposición de los registros durante el tiempo que permanecen en archivo.				
2.3.	Elementos del Soporte Documental				
2.3.1.	La empresa cuenta con un Manual de Calidad en el que se especifica:				
	- La política de calidad,				
	- los objetivos en relación con la política de calidad.				
	En dicho Manual se detalla el SC y se describen las interrelaciones y las responsabilidades del personal autorizado para efectuar, gestionar o verificar el trabajo relacionado con la calidad de los productos incluidos en el Sistema.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
2.3.2.	Procedimientos de operación: describen de forma clara los pasos para iniciar, desarrollar y concluir una serie de actividades secuencialmente establecidas en cada uno de los procesos, que dan como resultado final un producto.				
	Estos documentos incluyen la asignación de responsabilidades y la descripción de las actividades que se realizan en forma correcta, con una secuencia lógica y de aplicación sistemática.				
2.3.3.	Los Instructivos describen cómo se realiza cada tarea, de manera simple y secuencial.				
	Los Instructivos se circunscriben a indicar o clarificar la forma de operar, utilizar o realizar alguna operación u actividad.				
2.3.4.	Los Registros son hojas de vaciado de datos, donde se registra la información inherente al desarrollo de cada operación o actividad.				
	Los registros evidencian la realización de cada una de las actividades y la aplicación práctica de los correspondientes lineamientos de un procedimiento o instructivo de operación.				
2.4.	Difusión y Control del Soporte Documental				
2.4.1.	Se establecen acciones para difundir los procedimientos entre las áreas involucradas y a todos los niveles, tanto en áreas administrativas como operativas, conservando evidencias.				
2.4.2.	El responsable del SC mantiene el control del soporte documental en cuanto a: su distribución, actualización, cambios de documentación, resguardo, integridad o eliminación.				
	El control del soporte documental se realiza de forma ordenada y debidamente registrada.				
2.4.3.	La documentación relativa a las BPM se conserva por lo menos 5 años.				
2.4.4.	La documentación de los expedientes de producción, de cada lote fabricado, se conservara por 5 años o un año posterior a su caducidad, utilizando el periodo que sea más largo.				
2.4.5.	Los expedientes con la información del registro o autorización oficial de los productos, se conserva mientras la autorización o registro sigue vigente.				
	Se permite la eliminación de cierta documentación cuando los datos se hayan reemplazado por un nuevo paquete completo de datos, por ejemplo, datos primarios para respaldar un informe de estabilidad o validación de algún proceso. En estos casos, se tiene documentada una justificación y se tienen en cuenta los requisitos de conservación de la documentación de lote; en el caso de datos de procesos de validación, los datos primarios acompañantes se conservan por un periodo, al menos tan extenso como el de los registros de todos los lotes, cuya liberación se apoya en ese ejercicio de validación.				
2.4.6.	Cualquier periodo de resguardo distinto al tiempo mencionado, se fundamenta con base en las disposiciones oficiales aplicables.				
2.5.	Documentación de los Procesos de Operación				
2.5.1.	Materias Primas y Material de Envasado				
2.5.1.1.	Las materias primas y el material de envasado tienen especificaciones que indican los criterios para su aceptación o rechazo al momento de su recepción.				
2.5.1.2.	Cada materia prima o material de envasado que ingresa a la planta, cuenta con un documento o certificado de calidad u homologado, que garantiza el cumplimiento de criterios y especificaciones para determinar su calidad.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
	Existe un registro de cada materia prima o material de envasado en una carpeta o bitácora, con al menos la siguiente información:				
	a) Nombre del producto o clave.				
	b) Fecha.				
	c) Proveedor u origen.				
	d) Cantidad.				
	e) Lote y marca (si procede).				
	f) Resultado de la evaluación.				
	g) Fecha de caducidad.				
	h) Información que permita identificar a la persona que realizó la evaluación, así como su firma.				
	i) Cuando se identifiquen con clave, ésta debe permitir la rastreabilidad del producto.				
2.5.2.	Almacenamiento y Distribución				
2.5.2.1.	Para el manejo y control adecuados de los almacenes de insumos, materias primas, material de empaque y producto terminado, se cuentan con procedimientos que describen las actividades que se realizan en ellos, así como los registros correspondientes a entradas y salidas, inventarios, requisitos de compra, clasificación de insumos o productos para su conservación y almacenamiento, condiciones ambientales, entre los principales.				
2.5.2.2.	Se tienen procedimientos de operación para el control y manejo de los transportes y distribución de los productos terminados.				
2.5.3.	Proceso				
2.5.3.1.	Para cada etapa del proceso de fabricación, existen procedimientos de las operaciones relacionadas con los procesos de manufactura de los productos, tales como órdenes de fabricación, procesos de manufactura, procesos de envasado, proceso de almacenamiento de producto terminado, distribución, sistema de lotificación, entre los principales y todos ellos con sus respectivos registros.				
2.5.4.	Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos y Materias Primas y Productos Caducados				
2.5.4.1.	Se tienen procedimientos y especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado.				
2.5.4.2.	Control de calidad: existe un documento para el registro los resultados de los análisis y los criterios de aceptación o rechazo para cada lote de producción.				
2.5.4.3.	Se tienen registros que permiten la adecuada rastreabilidad de los lotes de producción.				
2.5.4.4.	Existen procedimientos y registros para evitar el uso de insumos, materiales o materias primas que hayan caducado, así como criterios documentados para su control, almacenamiento y disposición final.				
2.5.4.5.	Se cuenta con procedimientos para el resguardo, control y disposición final de productos alimenticios caducados y se evita su distribución, comercialización o suministro.				
2.5.4.6.	Se tienen establecidas políticas que garantizan el monitoreo, control, recolección y disposición final de productos caducos, y que incluyen todos los puntos de la cadena desde la distribución hasta la comercialización y suministro, estableciendo los rangos de responsabilidad en cada tramo.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En cado de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
2.5.5.	Equipos e Instrumentos				
2.5.5.1.	Existen procedimientos y registros para el manejo, mantenimiento y calibración o verificación, según corresponda, de los equipos e instrumentos necesarios para el proceso de manufactura.				
2.5.6.	Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización				
2.5.6.1.	Se cuenta con un Programa Maestro de Limpieza y Sanitización que incluye como mínimo:				
	a) Personal				
	b) Instalaciones				
	c) Equipos				
	d) Materiales				
	e) Transportes				
	f) Manejo de Basura				
2.5.6.2.	Se tiene un procedimiento para el manejo y control de los materiales utilizados para la limpieza y la sanitizacion, que incluye un esquema de rotación de sustancias sanitizantes y desinfectantes para evitar el fenómeno de resistencia microbiana.				
	Se tiene un procedimiento para el manejo y control de los materiales utilizados para la limpieza y la sanitización.				
2.5.6.3.	Realizar regularmente un monitoreo ambiental para verificar la eficacia del proceso de sanitización; en caso de que en algún momento se encuentre resistencia microbiana al producto sanitizante, éste debe ser sustituido por la alternativa que demuestre mayor eficacia.				
2.5.7.	Control de Fauna nociva				
2.5.7.1.	Se tiene un Procedimiento para controlar la fauna nociva.				
	El Procedimiento para controlar la fauna nociva considera al menos:				
2.5.7.1.1.	Un programa de control de fauna nociva, avalado por un expediente que contiene el programa calendarizado y los reportes de servicio.				
2.5.7.1.2.	Criterios de selección y contratación de proveedores de servicio, mismos que deben estar autorizados por la autoridad oficial competente.				
2.5.7.1.3.	Si el procedimiento lo ejecuta personal de la empresa, debe documentarse adecuadamente su aptitud para hacerlo.				
2.5.8.	Personal				
2.5.8.1.	Se tiene un Procedimiento de operación para el personal, que considera:				
2.5.8.1.1.	Criterios de selección de personal de nuevo ingreso.				
2.5.8.1.2.	Criterios de capacitación de personal de nuevo ingreso.				
2.5.8.1.3.	Programa de capacitación del personal en general.				
2.5.8.1.4.	Evaluación y seguimiento de la capacitación realizada.				
3. CALIFICACIÓN DEL PERSONAL					
3.1.	Capacitación del Personal				
3.1.1.	Se cuenta con programas de capacitación para el personal operativo en todas las áreas de la planta de producción, relacionadas con la responsabilidad de la actividad que desempeña.				
3.1.2.	El área encargada de la administración de la capacitación mantiene archivos del personal, evidenciando su capacitación.				
3.1.3.	La capacitación incluye como mínimo los siguientes tópicos:				
3.1.3.1.	Higiene personal.				
3.1.3.2.	Reglas de seguridad e higiene y limpieza.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
3.1.3.3.	Requisitos de conducta (comportamiento) de acuerdo a los principios, actividades, procesos que desempeñen y valores de la empresa.				
3.1.3.4.	Capacitación en el desempeño de la(s) actividad(es) bajo su responsabilidad.				
3.1.3.5.	Procedimientos del SC relacionados con su actividad.				
3.1.3.6.	Buenas Prácticas de Manufactura.				
4. INSTALACIONES Y SERVICIOS					
4.1.	Establecimientos				
4.1.1.	Para evitar comprometer la inocuidad de los alimentos elaborados, las zonas donde se localiza el establecimiento cumple con los siguientes requisitos de ubicación:				
4.1.1.1.	Terreno con ubicación y localización que evita inundaciones, infestaciones de fauna nociva y niveles indeseables de contaminantes que pongan en riesgo la calidad e inocuidad del producto.				
4.1.1.2.	No existe la presencia en las instalaciones de animales domésticos, ni de cualquier otra especie.				
4.1.1.3.	El área exterior se mantiene en buen estado, sin vegetación o maleza.				
4.1.2.	Los edificios e instalaciones, están diseñados, construidos y mantenidos, en función y cumpliendo con los requisitos inherentes necesarios para las operaciones de manufactura en forma adecuada.				
4.1.3.	Las instalaciones cuentan con un sistema de desalojo pluvial que evita inundaciones y esta libre de residuos, desechos y de fauna nociva.				
4.1.4.	Se cuenta con paredes, techos, entradas con barreras físicas y área perimetral que evitan la entrada de fauna nociva y contaminantes.				
4.1.5.	Las áreas están bien delimitadas para cada proceso, como áreas de materia prima, proceso, producto terminado, materiales de limpieza entre las principales.				
	La distribución evita la contaminación y no pone en riesgo la calidad e inocuidad de los productos.				
4.1.6.	Se cuenta con espacio y distribución adecuados para:				
	- la ubicación de los equipos,				
	- las maniobras de flujo de materiales y de personal,				
	- el libre acceso a la operación, la limpieza, la desinfección, y el mantenimiento en las áreas.				
	- el control de la fauna nociva y al inspección.				
4.1.7.	Se cuenta con el diagrama de flujos (impreso o electrónico) y movimientos donde se cuida la circulación del personal y visitantes, de materias primas e insumos, de productos en proceso o de productos terminados.				
4.1.8.	La ubicación del área de desechos permite su retiro de las instalaciones sin poner en riesgo la inocuidad de materias primas y producto terminado.				
4.2.	Vías de Acceso				
4.2.1.	Las vías de acceso permiten la adecuada circulación de los vehículos y las personas.				
	Las vías de acceso están pavimentadas, son de fácil limpieza y desinfección; evitan la acumulación de polvo y cuentan con un declive para el escurrimiento del agua hacia coladeras o rejillas.				
4.3.	Pisos				
4.3.1.	El piso resiste las condiciones de trabajo habituales y su estado actual no representa un riesgo al proceso.				
	Los pisos están construidos o recubiertos con materiales que pueden limpiarse de manera eficiente, son resistentes a la carga que soportan y no representan un riesgo al proceso.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
4.3.2.	Los pisos son de superficie lisa, antiderrapantes, no porosos e impermeables, sin ranuras ni bordes y de fácil limpieza.				
4.3.3.	Los pisos tienen la inclinación suficiente para drenar los líquidos.				
4.3.4.	El drenaje está tapado con rejillas fabricadas con materiales lisos y resistentes, y cuenta con trampas para sólidos y olores. Revisar que las rejillas y trampas son desmontable, de fácil limpieza y desinfección.				
4.3.5.	Los ductos de desagüe son de material liso, impermeable y de fácil limpieza y desinfección.				
4.4	Paredes				
4.4.1.	Las paredes son lisas, impermeables, sin ángulos ni bordes que dificulten la limpieza.				
4.4.2.	Las uniones entre las esquinas y las uniones de piso pared, pared-techo y pared-pared facilitan la limpieza y desinfección, evitando la acumulación de polvo y basura.				
4.4.3.	Las paredes son de colores claros para facilitar la inspección de su limpieza.				
4.5	Techos				
4.5.1.	Los techos y las estructuras fijas están diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación.				
4.5.2.	La superficie interna de los techos es de material no poroso de color claro, impermeable, no presenta grietas ni aberturas y es de fácil limpieza.				
4.5.3.	Los tragaluces están libres de grietas que permitan la entrada de agua, polvo o basura al interior del establecimiento.				
4.6	Ventanas				
4.6.1.	Los marcos de las ventanas son de materiales de superficies lisas, impermeables, sin bordes y lavables.				
4.6.2.	Las ventanas del área de manufactura no se abren y su función principal es dejar pasar la luz para efectos de iluminación.				
4.6.3.	Las ventanas que dan al exterior, a respiraderos y a ventiladores, están protegidos con malla, mosquitero u otra protección para impedir el ingreso de agua, polvo y/o animales y demás contaminantes.				
	Las ventanas que abren en las oficinas, comedor, vestidores, u otras áreas diferentes a la de producción, cuentan con malla mosquitera resistente a la corrosión y son desmontables para efectos de limpieza.				
4.7	Puertas				
4.7.1.	Las puertas son de superficies lisas, de fácil limpieza, sin grietas o roturas y están bien ajustadas a su marco; cierran automáticamente, o bien, cuentan con un mecanismo que corta el paso del aire.				
4.7.2.	Las puertas exteriores del establecimiento poseen protecciones en buen estado que evitan la entrada de polvo, lluvia, insectos y roedores, como guardapolvos o corinas (jemplo tipo hawaianas), además, abren hacia el exterior o son corredizas y están señaladas.				
4.7.3.	Las puertas que dan al exterior están cerradas o protegidas cuando no están siendo usadas.				
	Verificar que sus dimensiones permitan la operación de acceso y salida de vehículos de transporte de materias primas y productos terminado.				
4.7.4.	Las puertas y sus marcos en el interior de la planta son de material anticorrosivo o se mantienen libres de corrosión.				
	Las puertas y sus marcos resisten los golpes y poseen una superficie de fácil limpieza.				
4.8	Ventilación				
4.8.1.	La ventilación de las diferentes áreas de producción permite la remoción de vapor y calor excesivo, polvo, olores y condensación.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
4.8.2.	Los sistemas de ventilación dentro de la planta aseguran que el aire no fluye de áreas contaminadas a áreas limpias.				
	El equipo de ventilación o de extracción de aire, no representa un riesgo de contaminación para el proceso.				
	El sistema de ventilación es acorde a las necesidades del proceso que se está llevando a cabo.				
4.9.	Iluminación				
4.9.1.	El establecimiento cuenta con suficiente iluminación natural o artificial de acuerdo a las necesidades del proceso. Como referencia consultar la NOM-025-STPS en su versión vigente.				
4.9.2.	Las fuentes de luz artificial suspendidas o empotradas están protegidas y aseguran la no contaminación de materiales, producto o equipo en caso de ruptura.				
4.9.3.	La instalación del cableado y los elementos de las instalaciones eléctricas del techo evitan la acumulación de polvo o proliferación de insectos.				
4.9.4.	La iluminación no altera la percepción de la coloración de materias primas, que conlleve un riesgo para la inocuidad del producto. Ejemplo: que la iluminación no permita identificar algún tipo de contaminación o alteración de las materias primas o el producto terminado.				
4.10.	Tuberías				
4.10.1.	Las tuberías estén identificadas por colores de acuerdo con el fluido que transporte. Como referencia consultar la NOM-026-STPS en su versión vigente.				
4.10.2.	Las tuberías señalan o identifican la dirección del flujo, naturaleza y riesgo, que las tuberías sobre tanque y áreas de proceso expuestas están debidamente soportadas y no representan un riesgo para la inocuidad de los productos.				
4.11.	Servicios de agua				
4.11.1.	El agua que se usa para el proceso y que está en contacto con el producto es potable.				
	Se lleva un control (documentado en papel o electrónico) frecuente de la potabilidad del agua. Como referencia consultar la NOM-127-SSA1 en su versión vigente.				
4.11.2.	Hay evidencia de que el vapor utilizado en la limpieza y sanitización de equipos que están en contacto directo con el producto, están libres de sustancias tóxicas.				
4.11.3.	El agua no potable que se utiliza para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con la elaboración de los productos, se transporta por tuberías independientes identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.				
4.12	Sanitarios, vestidores y regaderas				
4.12.1.	El área de sanitarios, vestidores y regaderas no tienen comunicación directa con el área de producción.				
	Se cuenta con separaciones físicas completas dentro de la instalación de sanitarios, vestidores y regaderas.				
4.12.2.	Se cuenta con áreas de baños y vestidores separadas para personal de cada sexo, las cuales, se encuentran bien ventiladas e iluminadas.				
4.12.3.	Las áreas de servicio sanitario cuentan, por lo menos, con:				
4.12.3.1.	Rótulos o ilustraciones en donde se promueve la higiene personal, haciendo hincapié en el lavado de manos antes y después del uso de los sanitarios.				
4.12.3.2.	Agua potable				
	Retrete y, para el baño de hombres: migitorio				
4.12.3.3.	Lavabo para el lavado de las manos de accionamiento manual o automático.				
	Agua fría y/o caliente y jabón.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN
					(En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
	Se cuenta con toallas desechables o secador de aire, para el secado de manos.				
4.12.3.4.	En el área externa, hay depósitos para la basura y éstos se mantienen limpios.				
4.12.3.5.	En el área de los retretes, hay papel higiénico suficiente.				
	En el área de los retretes, destinados para uso por mujeres, hay un depósito para las toallas femeninas usadas, con tapadera oscilante o accionada por pedal.				
4.12.3.6.	Las regaderas para el aseo personal, cuentan con agua caliente y fría.				
4.12.3.7.	Hay áreas separadas de vestidores para hombres y mujeres y suficientes casilleros para el personal.				
	Los vestidores están separados del área de baños y existe espacio y mobiliario para que el personal los utilice sin congestionamientos.				
	Hay registros que evidencian la realización de revisiones periódicas para verificar que se mantengan los casilleros ordenados y no se utilicen para el resguardo de alimentos perecederos.				
	Se supervisa que los artículos personales como ropa, calzado, entre otros, permanecen en los armarios y no son introducidos a las áreas de producción.				
4.12.3.8.	La puerta de salida de los sanitarios, no tiene manijas y cierra automáticamente o cuenta con un mecanismo que corte el paso del aire.				
4.12.3.9.	Verificar que los drenajes de estas áreas sean independientes de las áreas de producción.				
	Las tuberías cuentan con sifones para llevar las aguas residuales a los tubos de desagüe.				
4.13	Comedor				
4.13.1.	Existe un área en donde el personal que labora en el establecimiento puede consumir alimentos dentro del horario estipulado.				
4.13.2.	El área se encuentra completamente separada del área de producción.				
	El área es lo suficientemente amplia para facilitar el movimiento del personal que la utiliza.				
4.13.3.	Las instalaciones se mantienen limpias y en buen estado.				
4.13.4.	Los depósitos de basura tienen tapa con mecanismo que evita el contacto directo con las manos y son de un material que permite su fácil limpieza.				
5. LIMPIEZA, HIGIENE Y CONTROL DE FAUNA NOCIVA					
5.1.	Generalidades				
	Existen procedimientos escritos de higiene y sanitización para eliminar cualquier posible fuente de contaminación de los productos elaborados.				
5.2.	Higiene del personal				
5.2.1.	La empresa tiene establecidos:				
	Exámenes médicos de admisión, periódicos y especiales a los trabajadores que estén expuestos a las sustancias o agentes físicos o químicos peligrosos, según los criterios establecidos por la autoridad oficial competente.				
5.2.2.	Controles de enfermedades, lesiones y alergias específicas, cuando por la naturaleza de los productos aplique.				
5.2.3.	Programa de vacunación, cuando por la naturaleza de las actividades aplique.				
5.2.4.	Que cuando el personal padezca o se sospeche que tenga alguna enfermedad que pudiese ser un posible foco de contaminación de los productos, no puede trabajar en el área de manejo o elaboración de estos hasta que el médico lo indique por escrito.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
5.2.5.	Que en el caso de cortadas o heridas, éstas se enjuagan con agua potable, se desinfectan y se cubren apropiadamente con un material sanitario y que antes de reingresar al área de fabricación, las heridas en dedos o manos, se cubren con algún material impermeable (dedillo o guante plástico).				
5.2.6.	Las indicaciones para el personal que entra en contacto con el producto son:				
5.2.6.1.	Presentarse bañados diariamente.				
5.2.6.2.	Mantener el cabello limpio, recogido y sujetado, si se usa largo.				
5.2.6.3.	Mantener los bigotes cortos y limpios.				
5.2.6.4.	Mantener las patillas limpias y recortadas.				
5.2.6.5.	Mantener las uñas cortas, limpias, libres de esmalte o restos del mismo. No utilizar uñas y pestañas postizas.				
5.2.6.6.	No se permite el uso de maquillaje o cualquier otro tipo de cosmético.				
5.2.6.7.	El personal que usa gafas o lentes de contacto esta instruido para que estén atentos en no dejar caer estos objetos en los productos.				
5.2.6.8.	Lavar las manos correctamente antes de iniciar el trabajo, después de cada ausencia de este, después de ir al baño y en cualquier momento durante la jornada cuando puedan estar sucias o contaminadas. Se debe contar con un instructivo para el correcto lavado y sanitización de las manos.				
5.2.6.9.	Evitar estornudar y/o toser sobre el producto.				
5.2.6.10.	En el área de manufactura:				
	a) Está prohibida la entrada de alimentos, golosinas y bebidas en los lugares de operaciones,				
	b) No se permite el uso de objetos como aretes, anillos, pulseras, relojes, collares u otros que puedan contaminar el producto;				
	c) En caso de plumas, lapiceros, termómetros, lentes, y otros utensilios de trabajo, se deben asegurar de tal manera que no representan un riesgo de contaminación al producto.				
	d) Está prohibido escupir y fumar.				
	e) Mascar, comer o beber sólo puede hacerse en áreas establecidas y señalizadas para dichas actividades.				
5.2.7.	Ropa de trabajo y equipo de protección.				
5.2.7.1.	La empresa cuenta con procedimientos e instructivos que garantizan que las prendas y equipo cumplan sus funciones de proteger al personal y evitar la contaminación de los insumos y productos.				
5.2.7.2.	El personal usa ropa y calzado limpio, íntegro y apropiado al tipo de trabajo que desarrolla. Los empleados al comienzo de las operaciones se cambian la ropa de calle por uniformes o vestimentas limpias, incluido el calzado. El calzado se mantiene limpio y en buenas condiciones.				
5.2.7.3.	Cuando por la naturaleza de las operaciones los uniformes se ensucian rápidamente se pueden utilizar delantales sobre los mismos.				
5.2.7.4.	Si se usan tapones para los oídos, éstos deben estar atados por un cordón por detrás del cuello.				
5.2.7.5.	Para el uso adecuado del equipo de protección personal, consultar la norma: NOM-017-STPS en su versión vigente y que corresponde a: Equipo de protección personal - Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.				
5.2.8.	Reglas de higiene para los visitantes.				
	La empresa cuenta con un procedimiento de conducta, vestuario y equipo para los visitantes.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
	Existe un registro donde se declara para el visitante: su procedencia; fecha y hora de entrada y de salida; firma; asunto; área o persona a la que visita y el motivo de la visita.				
5.3.	Limpieza de Instalaciones, Equipos y Materiales				
5.3.1.	Las actividades de limpieza y sanitización se realizan conforme al plan maestro de limpieza, el cual contiene como mínimo:				
5.3.1.1.	La frecuencia de ejecución (calendario).				
5.3.1.2.	Los métodos y los materiales utilizados y autorizados.				
5.3.1.3.	Los responsables de ejecución y supervisión				
5.3.2.	Los procedimientos de limpieza y sanitización están por escrito y se encuentran debidamente documentados.				
5.3.3.	En el procedimiento se describen las características de los detergentes y desinfectantes que se utilizan y su modo de aplicación.				
5.3.4.	Se cuenta con un área debidamente señalizada y exclusiva para almacenar los detergentes y desinfectantes, así como el material y el equipo debidamente identificado, necesario para la limpieza y desinfección.				
	El área se mantiene cerrada y los materiales sólo son utilizados por personal capacitado.				
5.3.5.	Hay evidencia de que el personal que ejecuta los procedimientos de limpieza y sanitización está capacitado. Debe existir un supervisor.				
5.3.6.	Los materiales de limpieza preferentemente conservan su etiqueta original o, en su defecto, están rotulados con una etiqueta clara y visible para su correcta identificación. O bien están identificados ya sea por códigos de colores o con alguna etiqueta que permita distinguir el área o lugar en el que son utilizados.				
5.3.7.	Los equipos y las herramientas, así como todas las demás instalaciones de la planta y los desagües se mantienen en un buen estado de conservación y funcionamiento.				
	En la medida de lo posible, los recintos se mantienen secos, sin vapor, polvo o acumulación de agua.				
5.3.8.	Existe un área para el lavado de equipo, materiales y utensilios utilizados en la elaboración de los productos.				
	Las tinas de lavado tienen suficiente tamaño para permitir el lavado del equipo, los materiales y los utensilios, además, permiten una buena circulación del agua y se limpian con facilidad.				
5.3.9.	Los detergentes y los sanitizantes utilizados no transmiten sabores u olores y se cuenta con las instrucciones necesarias para ser eliminados por completo antes de volver a estar en contacto con los productos.				
5.3.10.	El establecimiento cuenta con los recipientes necesarios, adecuados y perfectamente identificados, para depositar los desechos y/o materiales no comestibles, y así se evita cualquier posibilidad de contaminación.				
5.3.11.	No se almacenan juntos los productos de limpieza alcalinos con los ácidos.				
5.3.12.	Los productos ácidos no se mezclan con soluciones de hipoclorito, ya que se producirá cloro gas.				
5.3.13.	Se evita el uso de materiales abrasivos para que no se modifiquen las características de las superficies que entran en contacto con las materias primas y los productos terminados, y para evitar que fragmentos de cepillos, raspadores y otros materiales de limpieza los contaminen.				
5.3.14.	No deben usarse esponjas de metal, tejidos de acero u otros materiales abrasivos que pudiesen soltar partículas.				
5.3.15.	El procedimiento para el manejo, mantenimiento y reparación de los equipos indica que: las herramientas o equipos portátiles utilizados que entren en contacto directo con el producto, deben colocarse en áreas o anaqueles específicos y no deben dejarse directamente sobre el piso.				

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
5.3.16.	El procedimiento para el manejo, mantenimiento y reparación de los equipos indica que: un equipo limpio nunca debe ser arrastrado por el piso para evitar que se contamine o se dañe.				
5.3.17.	El procedimiento para el manejo de los utensilios de limpieza, indica que se mantienen en estaciones separadas, sin que entren en contacto con el suelo y que aquellos implementos que presenten cerdas flojas o desgastadas, se deben descartar y sustituir inmediatamente.				
5.3.18.	Al terminar la jornada de trabajo, el suelo, las estructuras de apoyo y las paredes de las áreas de manejo de los productos se limpian rigurosamente,				
5.4.	Limpieza de Transportes				
5.4.1.	Las zonas para lavado y desinfección de vehículos de transporte cumplen con condiciones de diseño y construcción de tal forma que evitan encharcamientos, y acumulación de materia orgánica.				
5.4.2.	El espacio destinado está bien delimitado, con dimensiones suficientes para brindar el servicio y operar evitando contaminación cruzada y aglomeraciones entre vehículos.				
5.4.3.	El piso donde se lleva a cabo el proceso es impermeable, homogéneo y libre de fisuras, con pendiente hacia el drenaje para evitar encharcamiento y con características que permiten su fácil limpieza. Existe un plan de mantenimiento para evitar el desgaste por el uso y erosión por agua.				
5.4.4.	El flujo del proceso es lineal, evitando retroceso en el proceso; en caso de que el establecimiento tenga una sola entrada, existe un dispositivo de agua a presión con desinfectante para que actúe sobre las ruedas y por debajo del vehículo.				
5.4.5.	Las áreas de proceso de limpieza de transportes están señalizadas por medio de rótulos o figuras alusivas a las indicaciones.				
5.4.6.	Cuando aplique, existen trampas de grasa y/o materia sólida en las coladeras del área.				
5.4.7.	Para la limpieza de los vehículos de transporte, el establecimiento cuenta con un procedimiento de limpieza y desinfección para evitar contaminaciones cruzadas del producto transportado.				
5.5.	Sanitización				
5.5.1.	Se cuenta con el sanitizante más adecuado para el tipo de proceso, instalación, producto y proceso de fabricación, y el monitoreo de su efectividad con cultivos microbiológicos.				
5.5.2.	Para la sanitización de vehículos:				
5.5.2.1.	Se cuenta con un área donde se realizan las operaciones de sanitización y se tiene un dispositivo para la correcta dosificación.				
5.5.2.2.	La sanitización se lleva a cabo mediante el rociado de las partes externas e internas (puertas, paredes laterales, rampas, plataformas, pisos, llantas, carrocería), asegurándose que todas las partes queden completamente saneadas.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
5.5.2.3.	Al finalizar, el vehículo es retirado para dejarlo escurrir y secar, en un espacio destinado especialmente para tal fin.				
5.6.	Manejo de Basura y Desechos				
5.6.1.	Las áreas donde se guardan temporalmente los desperdicios son exclusivas, aisladas y están debidamente identificadas.				
5.6.2.	El área central de colección de basura tiene construcción sanitaria que facilita la limpieza evitando acumulación de residuos y malos olores.				
5.6.3.	Los recipientes de basura en la planta están convenientemente ubicados tapados e identificados. Es necesario especificar naturaleza y estado físico de los desechos (se puede utilizar código de colores para la identificación).				
5.6.4.	Se hace la separación de los desechos orgánicos de los inorgánicos, de acuerdo a la normatividad o reglamentación municipal o estatal correspondiente.				
5.6.5.	Los residuos generados durante la producción o elaboración se retiran de las áreas de operación cada vez que es necesario o por lo menos una vez al día.				
5.6.7.	La basura es removida de la planta por lo menos una vez al día y no se permite la acumulación de residuos.				
5.6.8.	La basura se recolecta en recipientes adecuados para ser transportados a los puntos de retiro (fuera de los edificios) y ser eliminados en forma segura.				
5.7.	Control de fauna nociva				
5.7.1.	Existe un programa de control de fauna nociva que contempla todas las áreas y operaciones que se llevan a cabo en el establecimiento.				
5.7.2.	El programa incluye el certificado de fumigación periódica, especificando también todas las medidas implementadas por el establecimiento para ayudar a eliminar o a mantener lo más alejadas posible todo tipo de fauna nociva				
5.7.3.	Todas las áreas de la planta se mantienen libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales, por lo que no se permite la presencia de mascotas.				
5.7.4.	Se utilizan en las instalaciones, según corresponda, las siguientes protecciones para evitar la entrada de fauna nociva: f) Cortinas de aire. g) Antecámaras. h) Mallas. i) Tejidos metálicos. j) Trampas.				
5.7.5.	Se evitan los factores que propician la proliferación de las plagas, tales como los residuos de alimentos, agua estancada, materiales amontonados en rincones y en el suelo, armarios y equipos contra las paredes, la acumulación de polvo, la suciedad y las grietas en los pisos, en los techos y en las paredes, matorrales, hierbas no podadas, chatarra amontonada, desorden de material fuera de uso, tapas de las alcantarillas, coladeras y accesos abiertos y poco cuidado en el área de basura.				
5.7.6.	Se aplica un programa eficaz, continuo y documentado del control de plagas. Los establecimientos y las áreas circundantes se inspeccionan periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.				
5.7.7.	En caso de que una plaga invada la planta, se adoptan las medidas de erradicación o control pertinentes. Las medidas autorizadas que comprenden el tratamiento con agentes químicos, físicos y/o biológicos solamente pueden aplicarse bajo la supervisión directa de los técnicos certificados, que conocen los riesgos que estos agentes puedan acarrear.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
5.7.8.	Cuando el establecimiento se encuentra en operación y existe producto en las áreas de proceso está prohibido el uso de plaguicidas, estos se emplean solamente si no es posible aplicar con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicarlos se debe tener cuidado de proteger a los productos, los equipos y las herramientas.				
5.7.9.	Servicios de fumigación y otros controles de fauna nociva				
5.7.9.1.	El proveedor del servicio de fumigación o control de plagas, cuenta con la Licencia Sanitaria correspondiente para este servicio, otorgada por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), y utiliza agentes plaguicidas del tipo y en la dosis de aplicación autorizados por la normatividad vigente, así como también solo utiliza los materiales autorizados para el control de otros tipos plagas.				
5.7.9.2.	El proveedor del servicio de fumigación o control de plagas, proporciona, como evidencia de su servicio, un informe completo de la actividad realizada.				
5.7.9.3.	La misma compañía de control de plagas, se encarga del control de roedores en almacenes y bodegas, colocando trampas que son revisadas periódicamente para detectar cuando se tienen problemas. En estos casos se debe de contar con un croquis o plano de la distribución de los cebos y trampas, así como indicar y registrar la frecuencia de su revisión o sustitución.				
5.7.9.4.	En caso del uso de lámparas para control de insectos con bandeja colectora, se especifica el correcto uso de las mismas, ya que no deben colocarse encima de los lugares de trabajo, o áreas por donde pasa producto, sino únicamente como control y filtro para estas áreas. Se especifica la limpieza que se realiza en la bandeja colectora, para eliminar los insectos acumulados indicando frecuencia y forma de desmonte de la charola dependiendo del tipo y modelo con que se cuenta.				
5.7.9.5.	Una vez implementado el programa de control de plagas, se realizan verificaciones periódicas de su buen seguimiento y efectividad. Es importante especificar la frecuencia de las inspecciones en almacenes, bodegas y áreas generales, que se hacen para buscar la presencia o signos de cualquier plaga. Esto se realiza por personal capacitado, quienes buscan signos de heces, insectos muertos o cualquier signo de anidación.				
5.7.9.6.	Los puntos anteriores, son también revisados por el mismo personal de la empresa (auto inspección) utilizando un formato de verificación, diseñado de acuerdo con los procedimientos establecidos por la propia empresa.				
6. CONTROL DE PROCESO Y FABRICACIÓN					
6.1.	Materias Primas y Otros Insumos				
6.1.1.	La empresa cuenta con las especificaciones de cada una de las materias primas e insumos que se reciben en la planta.				
6.1.2.	La empresa cuenta con procedimientos que incluyen criterios y especificaciones para seleccionar proveedores.				
6.1.3.	Existen bitácoras de inventarios de todos los insumos utilizados en la fabricación de los productos y también hay un adecuado control de sus descargas (uso).				
6.1.4.	Las materias primas y otros insumos no están caducadas, tienen un lote o número de identificación y mantienen su rastreabilidad hasta la cadena de distribución del producto con ellos elaborado o utilizado.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6.1.5.	Existe un Procedimiento que describe la información mínima necesaria para la recepción de ingredientes y otras materias primas destinados a la fabricación del alimento balanceado de acuerdo con su tipo: producto a granel o producto envasado.				
6.1.6.	Antes de ingresar una materia prima o insumo al área de producción, ésta es aprobada por personal de Control de Calidad, quien verifica que cumpla con los requisitos de calidad e inocuidad especificados.				
6.1.7.	Cuando se utilizan materiales para envasar producto terminado, éstos deben ser nuevos, se encuentran en buen estado y no representan riesgo alguno de contaminación para el producto que contienen. Por ningún motivo se reutilizan envases				
6.1.8.	En el caso de granos y sus derivados, cada lote recibido cuenta con un análisis de aflatoxinas, cuyo valor está dentro de los estándares nacionales e internacionales.				
6.1.9.	En el caso de materias primas de origen animal, cuando procede son de proveedores autorizados ante la Secretaría.				
6.1.10.	En caso de adquirir materias primas farmacéuticas o antimicrobianas destinadas para la elaboración de alimentos medicados, son también de empresas proveedoras autorizadas ante la Secretaría y en caso de productos farmacéuticos cuentan con registro o autorización oficial.				
6.2.	Almacenamiento de Materias Primas				
6.2.1.	Los ingredientes y otras materias primas que son utilizados en la fabricación de alimentos para animales requieren, de acuerdo con su tipo, de diversas formas de almacenamiento: silos, áreas de descarga directa o almacenes; en cada uno de ellos es necesario aplicar las medidas necesarias para que se mantengan secos, ventilados, limpios y libres de plagas.				
6.2.2.	Una adecuada organización de los sitios de almacenamiento permite el uso de las materias primas bajo el sistema de primeras entradas - primeras salidas (PEPS), lo que evita que se tengan materias sin rotación, y se eliminan posibles focos de contaminación.				
6.2.3.	En general, las áreas de almacén cumplen con:				
6.2.3.1.	Orden y limpieza				
6.2.3.2.	Ventilación, iluminación, temperatura y humedad adecuadas.				
6.2.3.3.	Pisos firmes, nivelados, llanos y de resistencia mecánica.				
6.2.3.4.	Las zonas de almacenamiento, están delimitadas mediante barreras físicas efectivas.				
6.2.3.5.	Todo el material envasado está colocado sobre tarimas o en anaqueles.				
6.2.3.6.	Existe señalización correspondiente al equipo de protección personal, en su caso, velocidad máxima de circulación de los montacargas, rutas de evacuación y salidas de emergencia y los sistemas de alarma, contra incendio y de emergencia.				
6.2.3.7.	Para las medidas de seguridad en el área de almacenes consultar la Norma: NOM-006-STPS en su versión vigente que corresponde al: manejo y almacenamiento de materiales-condiciones de seguridad y salud en el trabajo.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6.2.4.	Las materias primas en cuarentena, debidamente identificadas, se almacenan en áreas físicas separadas de las materias primas a utilizar, hasta obtener la aprobación de control de calidad.				
6.2.5.	Las sustancias tóxicas, inflamables, explosivas y corrosivas se almacenan de adecuado al tipo de sustancias y se mantiene una adecuada ventilación. Para la identificación los lineamientos se pueden consultar en la NOM-018-STPS en su versión vigente: Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo				
6.2.6.	Las materias primas se almacenan de acuerdo con las especificaciones de los proveedores y con estricto apego a la reglamentación oficial al respecto.				
5.2.7.	Dependiendo de las características propias de las materias primas, son almacenadas en un entorno de temperatura y humedad controladas, así mismo están alejadas de la luz solar directa, conforme a las especificaciones de almacenamiento descritas en su ficha técnica. También se rotan para minimizar la formación de grumos y la degradación				
5.2.8.	El área de almacenamiento de materias primas rechazadas es exclusiva (delimitada) para ese fin, evitando confusiones.				
6.3.	Control de Calidad				
6.3.1.	El Control de Calidad es la parte de las Buenas Prácticas de Manufactura relacionada con los procedimientos de muestreo, análisis, verificación de especificaciones, aceptación o rechazo de materias primas, productos en proceso o productos terminados para su liberación.				
6.3.2.	Las materias primas y los productos terminados cuentan con especificaciones de calidad actualizadas y cuando es necesario de inocuidad.				
6.3.3.	El laboratorio interno de control de calidad aplica Buenas Prácticas de Laboratorio en la realización de sus ensayos, así como, control de calidad analítico tal y como lo indica la NMX-EC-17025-IMNC en su versión vigente.				
6.3.4.	La materia prima y otros insumos son analizados y aprobados por el área de Control de Calidad ya sea en un laboratorio interno de control de calidad Autorizado o Aprobado por el SENASICA/SAGARPA, o bien por contrato con un laboratorio externo, siempre y cuando éste cuente con la Autorización o Aprobación por parte del SENASICA/SAGARPA como "laboratorio de control de calidad".				
6.3.5.	Se cuenta con un procedimiento para el control de materiales extraños indeseables: vidrio, materiales quebradizos, así como de metales, maderas y cualquier material extraño susceptible de contaminar el producto desde la recepción de materias primas hasta el envasado, almacenamiento o embarque.				
6.4.	Producción				
6.4.1.	Instalaciones				
6.4.1.1.	Las instalaciones tienen suficiente espacio para la realización de las operaciones, las cuales son planeadas para que, sigan un flujo lineal desde el almacén de materias primas hasta el almacén de producto terminado y su transporte y cuentan con:				
6.4.1.1.1.	Suficiente iluminación y ventilación.				
6.4.1.1.2.	Pisos firmes, nivelados, llanos y de resistencia mecánica.				
6.4.1.1.3.	Mantenimiento continuo.				
6.4.1.1.4.	Señalización de seguridad.				
6.4.1.2.	Se cuenta con un plan maestro de limpieza en el área de producción y los procedimientos de limpieza y Saneamiento correspondientes.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6.4.1.3.	Verificar que en la misma área de producción no deben llevarse a cabo simultáneamente, o consecutivamente, la elaboración de productos distintos, a menos de que se demuestre que no existe riesgo de mezcla o contaminación cruzada de insumos de riesgo, por ejemplo: harinas de origen rumiante y no rumiante; productos farmacéuticos antagonistas o sinérgicos.				
6.4.1.4.	Proceso de fabricación: se siguen los procedimientos descritos en los protocolos de elaboración; cuando se requiere alguna modificación en el proceso, ésta es aprobada por escrito por el jefe de producción, con la participación del área de control de calidad cuando sea necesario.				
6.4.1.5.	En el caso de que en la misma empresa se elaboren productos que contienen harinas de origen rumiante y no rumiante, se debe verificar que la fabricación se realice en líneas de producción separadas; si solo hay una línea de producción, primero deben elaborarse aquellos productos que no contienen harinas de origen rumiante. Y proceder a la limpieza de la línea mediante un procedimiento validado que garantice que los restos de harinas de origen rumiante, no provocan contaminación cruzada en aquellos productos que no deben contener este tipo de harinas.				
6.4.1.6.	Verificar que el área de producción está limpia y libre de materiales extraños al proceso.				
6.4.1.7.	En la línea de producción no debe haber materias primas ajenas al producto que se está elaborando, para evitar un mal uso, contaminación o adulteración.				
6.4.1.8.	Todos los insumos están identificados en cuanto al contenido.				
6.4.1.9.	Todos los productos en proceso, que se encuentran en tambores y cuñetes o cualquier recipiente, están tapados y debidamente identificados.				
6.4.1.10.	Los equipos de mezclado están limpios (antes y después de su uso). No se adicionan los ingredientes a los equipos de mezclado si no se procesan en ese turno.				
6.4.2.	Protocolos de Elaboración				
6.4.2.1.	Para cada producto existe un protocolo de elaboración, el cual incluye las condiciones y procedimientos a seguir, para producir alimentos que presentan las características deseadas consistentemente.				
6.4.2.2.	Los aspectos mínimos que cubren los protocolos son:				
6.4.2.2.1.	Diagrama de flujo de las operaciones de fabricación.				
6.4.2.2.2.	Relación de Materias primas.				
6.4.2.2.3.	Cantidad de ingredientes (fórmula) y orden de adición				
6.4.2.2.4.	El equipo que se emplea para su proceso.				
6.4.2.2.5.	Tiempos de proceso.				
6.4.2.2.6.	Temperaturas.				
6.4.2.2.7.	Presiones				
6.4.2.2.8.	Toma de muestras para control de calidad, incluyendo la etapa de la producción en la que se obtienen las muestras.				
6.4.3.	Pesado y Vaciado				
6.4.3.1.	La formulación no sufre modificaciones en esta etapa del proceso.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6.4.3.2.	Existen procedimientos escritos para efectuar la calibración o verificación, según corresponda, de forma periódica de las básculas y aparatos de medición.				
6.4.3.3.	Después del pesaje o medida, los materiales son identificados inmediatamente a fin de evitar confusiones.				
6.4.3.4.	El vaciado se realiza respetando las indicaciones y orden del protocolo de elaboración.				
6.4.4.	Transformación				
6.4.4.1.	Son los procesos que se ejecutan en el orden establecido en el protocolo de elaboración; producen la transformación o unificación de las materias primas para obtener un producto terminado				
6.4.4.2.	En caso elaborar suplementos lácteos y estos son pigmentados, verificar que se utilicen colorantes no tóxicos aprobados en el país de origen para su comercialización.				
6.4.4.3.	No se utilizan harinas de carne y hueso de origen rumiante o cualquier mezcla que la contenga en la elaboración de alimentos balanceados para ruminantes.				
6.4.4.4.	Cuando se utilizan harinas de carne y hueso de origen rumiante o cualquier mezcla que la contenga en la elaboración de alimentos balanceados para ruminantes el fabricante cumple con la regulación específica que le aplique por parte de la Secretaría.				
6.4.5.	Acondicionamiento				
6.4.5.1.	En el caso de alimentos terminados que se comercializan envasados, se almacenan previamente en tolvas o recipientes tapados y adecuados para su conservación, en áreas definidas y bajo condiciones apropiadas.				
6.4.5.2.	El envasado se realiza bajo condiciones que evitan la contaminación del producto.				
6.4.5.3.	El material de envasado no se utiliza para contener un material diferente al que fue designado.				
6.4.5.4.	6.4.5.4. El material de envasado que está en contacto directo con alimento se encuentra limpio e íntegro.				
6.4.5.5.	Una vez que se envasa el producto terminado, el envase debe quedar cerrado y no permitir la salida del material contenido.				
6.4.5.6.	Para el caso de premezclas, la selección o diseño del material de empaque es ha adaptado de acuerdo con las condiciones climáticas locales, es resistente, proporcionando una barrera contra, humedad y luz directa, conforme a las fichas técnicas de estos.				
6.4.6.	Etiquetado				
6.4.6.1.	Cuando el alimento elaborado es envasado para su venta y distribución, éste tiene toda la información correspondiente al etiquetado de productos alimenticios para consumo animal, acorde con la legislación correspondiente emitida por la Secretaría.				
6.4.6.2.	Verificar que en productos cuya autorización o registro fue expedido en presentaciones de envase o empaque cerrado, la etiqueta incluya la leyenda "autorizado para su comercialización en empaque cerrado" o en las facturas del producto o bien en algún documento que la empresa emita para clientes y distribuidores haciendo la recomendación de comercializar en empaque cerrado, de manera continua.				
6.4.6.3.	Para el cumplimiento, durante el proceso de evaluación inicial (certificación por primera vez), el establecimiento tiene la opción de cumplir previo a la expedición del certificado o presentar un programa de trabajo que no rebase los primeros 18 meses contados a partir de la fecha en que le sea otorgada la certificación, el programa debe incluir todos los productos y sus presentaciones.				
6.4.6.4.	En caso de que durante algún proceso de verificación se detecte incumplimiento de la indicación "autorizado para su comercialización en empaque cerrado" en la cadena de distribución y comercialización, la certificación en buenas prácticas de manufactura de la empresa implicada, no será motivo de revocación o cancelación de la certificación del fabricante, únicamente se hará de su conocimiento para los efectos a que considere convenientes.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6.4.7.	Almacenamiento de Producto Terminado				
6.4.7.1.	El almacén de producto terminado está planeado y construido de manera que:				
6.4.7.1.1.	Proteja de la contaminación al producto terminado.				
6.4.7.1.2.	Proporcione condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro del producto.				
6.4.7.1.3.	Permita el acomodo y estibado adecuados de los productos terminados.				
6.4.7.1.4.	Permita seguir el sistema PEPS: primeras entradas y primeras salidas.				
6.4.7.1.5.	El almacén de producto terminado, cuenta con un sistema adecuado de orden, identificación y estibado que facilita la inspección, el muestreo y el control del producto terminado.				
6.4.7.1.6.	Se mantiene un sistema de registro del inventario por lote de producto terminado y se realizan inventarios físicos periódicos.				
6.4.8.	Control de Calidad de Producto Terminado				
6.4.8.1	El producto terminado es evaluado por el área de Control de Calidad en su laboratorio interno, si está Autorizado o Aprobado por el SENASICA/SAGARPA o por uno externo que cuente con dicha Autorización/ Aprobación.				
6.4.9.	Cuarentena				
6.4.9.1.	Los productos terminados permanecen en cuarentena, identificados, hasta obtener la aprobación de control de calidad para su distribución. El establecimiento cuenta con un procedimiento interno en donde se especifica la metodología a seguir para aprobar el producto y el personal autorizado para ello.				
6.4.9.2.	Una vez que se obtiene la aprobación del área de control de calidad, ésta emite un documento autorizando la liberación del producto.				
6.5.	Equipo				
6.5.1.	Todos los equipos y herramientas utilizados en la fabricación de los alimentos balanceados para animales son los adecuados para el proceso, están en buen estado, son fabricados con materiales inertes, es decir, no transmiten sustancias tóxicas o contaminantes químicos; y son resistentes a la corrosión				
6.5.2.	Las máquinas y el equipo en general, están diseñados para facilitar tanto su limpieza como sus operaciones de mantenimiento.				
6.5.3.	Al lubricar los equipos se busca evitar la contaminación de los productos que se procesan. Se utiliza lubricante grado alimenticio en equipos o engranajes en los que en caso de derrame, se tenga potencial contacto con el producto y materias primas.				
6.5.4.	Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de todos los equipos que se utilizan en la fabricación de los alimentos.				
6.5.5.	En el programa de mantenimiento se incluye el mantenimiento del sistema de ventilación artificial.				
6.5.6.	Se mantienen actualizados y a la mano, los registros que evidencian la realización de estos mantenimientos.				
6.5.7.	Cuando un equipo está fuera de uso por mantenimiento o cambio y se mantiene un tiempo en el área de producción, éste está identificado y el responsable de Aseguramiento de la Calidad está al pendiente de su renovación de operación.				
6.5.8.	Después del mantenimiento o reparación del equipo se inspecciona con el fin de eliminar residuos de los materiales empleados para dicho objetivo y se verifica su funcionamiento. El equipo está limpio y desinfectado previo a su uso en el área de producción.				
6.6.	Instrumentos de Medición				
6.6.1.	Los instrumentos de medición (por ejemplo: básculas) y control de los procesos (por ejemplo, medidores de presión, medidores de temperatura) se encuentran calibrados y cuentan con un programa de calibración que se realiza al menos una vez al año o cuando se someten a alguna reparación.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
6.7.	Mantenimiento				
6.7.1.	El mantenimiento de las instalaciones es necesario para lograr obtener productos de calidad. Deben evitarse el deterioro de las instalaciones y de los equipos para la fabricación, ya que puede ocasionar accidentes, contaminaciones físicas, químicas y/o microbiológicas que afecten la calidad y la inocuidad de los productos terminados.				
6.7.2.	Los equipos de todas las áreas que se consideren críticos para la operación deben ser sometidos a un programa de mantenimiento periódico.				
6.7.3.	El mantenimiento es realizado por el departamento de mantenimiento interno de la empresa o bien por servicios especializados externos y se mantiene un registro de las operaciones realizadas que por lo menos indica: fecha, hora, área, persona (interna) o empresa que realiza el servicio, motivo, breve descripción de la actividad realizada y la firma de supervisión o autorización.				
6.8.	Productos Fuera de Especificaciones				
6.8.1.	Cuando un producto no es liberado por el área de control de calidad por incumplimiento de especificaciones, se identifica como "producto no conforme" y no es apto para su distribución y/o consumo hasta que sea re procesado y liberado.				
6.8.2.	Las áreas técnicas correspondientes en colaboración con el área de control de calidad llevan a cabo los procedimientos para la detección de la no conformidad y para la resolución de esta.				
6.8.3.	Reproceso: en caso de ser aprobado y factible el reproceso del producto para corregir la desviación, se realiza y siempre existe la evidencia registrada de la actividad.				
6.9.	Destrucción				
6.9.1.	En caso de identificar que alguna materia prima o un producto terminado represente un riesgo zoonosanitario y no pueda ser reprocesado, se procederá a su destrucción de acuerdo con los lineamientos oficiales; si no los hay, se realizará de acuerdo con el procedimiento de destrucción, propio de la empresa.				
6.10.	Transporte				
6.10.1.	Se puede transportar el alimento para animales en camiones, carros o remolques tolva, u otro tipo de transporte.				
6.10.2.	Los transportes están limpios y desinfectados. También son inspeccionados para verificar que no contienen plagas vivas o muertas, en cuyo caso deben ser fumigados y mantenidos en cuarentena antes de cargarse.				
6.10.3.	Los vehículos se inspeccionan con respecto a sus cargas anteriores y se verifica que no representan un riesgo de contaminación para la nueva carga. También se verifica que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.				
6.10.4.	Se verifica que el conductor del transporte cuente con toda la documentación para la entrega de producto de acuerdo con el formato elaborado por el área de control de calidad o el de aseguramiento de calidad.				
7.0	Trazabilidad				
7.1.	La empresa demuestra que tiene la capacidad de identificar la procedencia de los productos (una etapa anterior) y el destino de este (una etapa posterior) en cualquier fase de la cadena agroalimentaria (de la producción a la distribución).				
7.2.	Documentos y registros				
7.2.1.	Se tiene debidamente documentada, mediante registros, la rastreabilidad de todos los lotes de producción.				
	Estos registros se encuentran bajo la responsabilidad del fabricante.				
7.3.	Materias Primas y otros Insumos				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
7.3.1.	Los insumos y las materias primas que son utilizados en la producción y en el empaque de los alimentos para el consumo animal se reciben y almacenan proporcionando el registro del número del lote indicado por el proveedor de manera que se pueda identificar en todo momento mientras se encuentran dentro de la planta.				
7.3.2.	En caso de que algún proveedor no identifique con un número de lote a sus productos, se crea un número único e inequívoco de identificación internamente para este fin; ya que, a través de este será posible, en cualquier momento, identificar y acceder a la nota fiscal de origen así como a sus datos relevantes.				
7.3.3.	Se cuenta con un registro de proveedores establecidos por la empresa que permita monitorear las recepciones de los materiales e insumos.				
7.4.	Proceso				
7.4.1.	Todo movimiento de producto terminado, materia prima y/o insumo dentro y/o fuera de la planta se registra con: nombre y/o código que aplique, producto terminado, materia prima y/o insumo, cantidad, número de lote, punto de origen y destino de este.				
7.4.2.	En el caso de existir reproceso, y este ser considerado como insumo, se sigue la misma práctica definida en el párrafo anterior.				
7.4.3.	Toda la producción es capaz de rastrearse usando el número del lote de producción.				
7.5.	Retiro de Productos				
7.5.1.	Se cuenta con procedimientos escritos para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un riesgo zoonosanitario. El plan contiene el nombre y teléfono del responsable y contactos, número telefónico para dar información al consumidor o cliente.				
7.5.2.	Los productos retirados se mantienen bajo supervisión y resguardo en un área específica e identificada del establecimiento hasta que se determinen las acciones pertinentes.				
7.5.3.	Se cuenta con registros de cada retiro que se realice. Los registros cuentan por lo menos con la siguiente información:				
7.5.3.1.	Fecha en que se detectó el incidente o problema.				
7.5.3.2.	Causa del retiro.				
7.5.3.3.	Producto involucrado (<i>Nombre y descripción</i>).				
7.5.3.4.	Lote del producto involucrado.				
7.5.3.5.	El lugar en donde fue distribuido en primer nivel.				
7.5.3.6.	Cantidad del producto recuperado.				
7.5.3.7.	Destino del producto recuperado (<i>temporal y final</i>).				
7.5.3.8.	Medidas correctivas y preventivas.				
8.0	Alimentos medicados				
8.1.	Los fármacos o aditivos para uso o consumo animal que se incluyen durante el proceso de manufactura en los alimentos balanceados o terminados, cuentan con registro o autorización otorgado por la Secretaría.				
	La inclusión de los fármacos o aditivos se hace de conformidad con la información que dio origen al registro o autorización y que debe estar contenida en la etiqueta aprobada oficialmente.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
8.2.	Quando con fines de comercialización, se incluyan en los alimentos combinaciones de productos farmacéuticos y/o aditivos, que hayan sido autorizadas o registradas de manera individual por la Secretaría, estas deben de estar aprobadas oficialmente previo a su incorporación.				
8.3.	Las materias primas a base de fármacos y aditivos se reciben, manipulan y almacenan de tal manera que conserven su integridad y se debe evitar su empleo indebido o contaminación nociva.				
8.4.	Los implementos, herramientas, equipos, vehículos y todo aquello que intervenga en el proceso de manufactura, almacenamiento, distribución o comercialización cuenta con procedimientos que eviten la contaminación cruzada a otras materias primas o productos.				
8.5.	Con el fin de evitar la contaminación cruzada, el establecimiento implanta y emplea secuencias de manufactura de los productos que elabora, que demuestran ser adecuadas y validadas.				
8.6.	El establecimiento documenta y ejecuta un programa de controles de laboratorio que permiten demostrar la eficiencia del procedimiento de prevención de la contaminación cruzada, la homogeneidad de la mezcla y la cuantificación de ingredientes activos de los productos farmacéuticos y/o aditivos empleados.				
8.7.	Los productos alimenticios medicados o con aditivos se almacenan en forma separada, en sitios identificados, con acceso restringido y de acuerdo con las recomendaciones especificadas por el fabricante, según se describe en la etiqueta.				
8.8.	La manipulación e inclusión de fármacos o aditivos se ejecuta por operadores calificados para tal proceso, bajo la supervisión de un médico veterinario, ofreciéndoles instrucciones claras sobre la dosificación y asegurando que se entienda cabalmente el cálculo correcto de la dosificación.				
8.9.	Los productos que contienen fármacos o aditivos, son transportados en envases o recipiente cerrados a fin de garantizar su calidad y su inviolabilidad.				
9.	PREMEZCLAS				
9.1.	Las premezclas utilizadas para la elaboración de alimentos para uso o consumo animal que se incluyan durante el proceso de manufactura en los alimentos balanceados o terminados, su inclusión debe hacerse de conformidad con la información que contenida en la etiqueta.				
9.2.	Las materias primas aprobadas pueden considerarse para la formulación si estas difieren en su tamaño de partícula y cuando no cumplen con las especificaciones predeterminadas en términos de potencia o pureza, deben rechazarse				
9.3.	El procedimiento para procesamiento de las materias primas, cuando aplique, debe incluir cuando menos:				
9.3.1.	El tamizado, para favorece la eliminación de materiales extraños y separar los ingredientes gruesos; operación que puede llevarse a cabo en equipos como tamices vibratorios o mecánicos, los cuales deben estar integrados al programa de limpieza antes y después del proceso, para evitar la contaminación de otras materias primas.				
9.3.2.	La molienda, que tiene como finalidad reducir el tamaño de partícula, por lo que el molino debe inspeccionarse periódicamente para detectar el desgaste de las cuchillas.				
9.4.	La materia prima que resulte del tamizado y molienda debe ser envasada, pesada e identificada, garantizando su trazabilidad y debe almacenarse conforme a su naturaleza (especificaciones).				
9.5.	Para su formulación de las premezclas, se debe contar con personal calificado que posea conocimiento y experiencia con respecto a micro ingredientes y tecnología para el manejo de polvos.				
9.6.	La incorporación de nuevos ingredientes a la premezcla debe estar previamente aprobada por el área competente.				



Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR				OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
		CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	
9.7.	La fabricación de una premezcla debe considerar cuando menos la siguiente información, misma que podrá encontrarse en la orden de producción, protocolo de elaboración u otro documento o sistema electrónico que la empresa tenga establecido:				
9.7.1.	Nombre de la premezcla				
9.7.2.	Código de premezcla (cuando aplique)				
9.7.3.	Fecha de producción				
9.7.4.	Lote de premezcla				
9.7.5.	Tamaño del lote				
9.7.6.	Lista de ingredientes para mezclar				
9.7.7.	Números de lote de los ingredientes a mezclar				
9.7.8.	Instrucciones para el tiempo de mezclado y el orden a seguir en la inclusión de la mezcla de ingredientes.				
9.7.9.	Cantidad ingredientes (peso o volumen) a ser incluidos.				
9.7.10.	Identificación (nombre o código de inventario) del equipo mezclador				
9.7.11.	Instrucciones sobre embalaje de la premezcla.				
9.7.12.	Información que permita identificar a las personas que realizaron la actividad de mezclado, de revisión o supervisión y de aprobación, así como su firma o rubrica.				