

# Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas de Rendimiento o Beneficio

SENASICA nos protege a todos

**SAGARPA**  
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,  
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,  
PESCA Y ALIMENTACIÓN



**SENASICA**  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,  
INOCUIDAD Y CALIDAD  
AGROALIMENTARIA

## **DIRECTORIO**

LIC. JOSÉ EDUARDO CALZADA ROVIROSA.  
SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO  
RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN.

MVZ ENRIQUE SÁNCHEZ CRUZ.  
DIRECTOR EN JEFE  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD INOCUIDAD Y CALIDAD  
AGROALIMENTARIA.

MVZ JOAQUIN BRAULIO DELGADILLO ÁLVAREZ.  
DIRECTOR GENERAL DE SALUD ANIMAL.

MVZ OFELIA FLORES HERNÁNDEZ.  
DIRECTORA DE SERVICIOS Y CERTIFICACION PECUARIA.

MVZ MÓNICA BERENICE GHENNO MARCHAND  
SUBDIRECTORA DE REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS  
Y PRODUCTOS VETERINARIOS

MVZ NORMA CECILIA MIGUEL SALDIVAR  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS  
INDUSTRIALES Y MERCANTILES DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Febrero 2018

## **INDICE:**

### **GLOSARIO**

#### **1. 1. SISTEMA DE CALIDAD (SC)**

#### **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.
  - 2.5.5. Equipos e Instrumentos
  - 2.5.6. Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización.
  - 2.5.7. Control de Plagas (Fauna nociva)

#### **3. CALIFICACION DE PERSONAL**

- 3.1. Selección del Personal
- 3.2. Capacitación del Personal

#### **4. INSTALACIONES Y SERVICIOS**

- 4.1. Diseño
- 4.2. Patios
- 4.3. Pisos
- 4.4. Paredes
- 4.5. Techos
- 4.6. Pasillos
- 4.7. Rampas y Escaleras
- 4.8. Iluminación
- 4.9. Energía Eléctrica
- 4.10. Suministro de Agua
- 4.11. Drenaje
- 4.12. Instalaciones Sanitarias
- 4.13. Comedor

#### **5. LIMPIEZA, HIGIENE Y CONTROL DE FAUNA NOCIVA**

- 5.1. Higiene del Personal
- 5.2. Limpieza de Equipo, Utensilios e Instalaciones.
- 5.3. Programa de Tratamiento de Desechos.
- 5.4. Limpieza de Transportes.
- 5.5. Manejo de Basura y Desechos
- 5.6. Control de Plagas

#### **6. CONTROL DE PROCESOS**

- 6.1. Transporte de Materia Prima Fresca

- 6.2. Recepción de Materias Primas
- 6.3. Proceso de Elaboración
- 6.4. Envasado
- 6.5. Identificación de lotes
- 6.6. Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Envase
- 6.7. Equipo
- 6.8. Instrumentos de Medición
- 6.9. Mantenimiento de Equipo e Instalaciones
- 6.10. Productos Fuera de Especificaciones
- 6.11. Destrucción
- 6.12. 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. ANEXO.

Guía de verificación para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en plantas de rendimiento o beneficio

## GLOSARIO

Sin menoscabo de lo establecido en la legislación aplicable, para efectos de este Manual se entiende por:

**Almacenamiento:** a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

**Área:** al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

**Contaminación:** presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico, que se consideren indeseables para el producto.

**Contaminación física:** presencia de cualquier materia extraña en el producto, siendo los más frecuentes: trozos de vidrio, pedazos de plástico, hule, micas, metal, madera, etc.

**Expediente de fabricación de lote:** al conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo a especificaciones y parámetros.

**Fabricación:** a las operaciones involucradas en la producción de harinas, desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.

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

**Limpieza:** al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

**Materia prima fresca:** todos los tejidos derivados de animales terrestres o acuáticos sacrificados con el propósito de ser transformados en grasas, aceites, o harinas proteicas.

**Muestra:** porción extraída de un todo que conserva la composición del mismo.

**Número o código de lote:** cualquier combinación de letras y/o números y/o símbolos, que sirven para la identificación de un lote.

**Personal de Control de Calidad:** trabajadores capacitados para desarrollar las actividades inherentes al área de calidad.

**Plaga:** fauna nociva que pueda afectar la inocuidad y calidad del producto.

**Rendimiento:** proceso de calentar materias primas frescas para extraer la grasa de los tejidos y separar la grasa de otros tejidos sólidos que son procesados para la obtención de harinas proteicas.

**Rendidor o beneficiador:** persona física o moral que procese subproductos o despojos animales, que no se aprovechan para el consumo humano, pero si para la alimentación animal.

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

**Tejidos de animales:** subproductos, despojos, esquilmos y decomisos derivados de carne, huesos, sangre, grasas, músculo, tendones, vísceras, piel, pezuñas, cuernos, pelo, plumas y cualquier parte de un animal sacrificado.

**Trazabilidad:** procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas; trazabilidad es la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como artículo de consumo.

## **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 de la empresa, 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. El proceso de rendimiento o beneficio para la elaboración de harinas se debe llevar a cabo siguiendo un SC, soportado por una política de calidad y por un sistema de documentación diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por 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 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. 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 de harina, para la investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas que permitan eliminar la recurrencia.

1.7. 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.

1.8. Deben establecerse procedimientos para la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, debiendo aplicarse un análisis de la causa raíz, este análisis se determinara con base en los principios de gestión de riesgos; en los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s). Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas en respuesta a las investigaciones 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 terminado (harina) debe distribuirse, comercializarse o suministrarse sin que previamente una persona calificada y designada para tal fin, haya aprobado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos para su liberación y cualquier regulación 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.

1.11. Deben existir procedimientos de auto inspección 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 están interrelacionados; bajo este esquema, el SC implementado en una planta de rendimiento, debe garantizar la calidad y la inocuidad de los productos elaborados.

1.13. Toda empresa debe disponer de áreas responsables para el control de calidad y de aseguramiento de calidad, independientes del área de producción; que deben reportar directamente a la administración superior de la empresa y trabajar entre sí 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 ensayos para comprobar si una determinada materia prima, un semielaborado o un producto terminado, cumple con las especificaciones establecidas previamente.

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 adecuada en que un producto o servicio cumpla determinados requisitos oficiales y de calidad.

## **2. DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE**

### **2.1. Soporte Documental.**

2.1.1. Cada establecimiento debe establecer, diseñar, implementar y mantener un sistema de documentación apropiado a su estructura organizacional. 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. La administración u organización de las actividades, así como la evidencia de su realización, deben quedar plasmados en un soporte documental.

2.1.3. El soporte documental debe permitir, realizar los procesos de manera estandarizada y mantener la rastreabilidad de todos los datos inherentes a la fabricación de un lote específico.

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



## **2.2. Elementos del Soporte Documental.**

2.2.1. Manual de Gestión de Calidad: debe ser un documento maestro en el cual la organización específica, las políticas 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 SC.

2.2.2. 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 debe 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.

2.2.3. Instructivos: debe describir cómo se realiza una tarea de manera simple y secuencial; se limitarán a indicar o clarificar la forma de operar, utilizar o realizar alguna operación u actividad.

2.2.4. Registros: hojas de vaciado de datos en donde se registrará la información inherente al desarrollo de una operación o actividad; los registros deben evidenciar la realización de una actividad y la aplicación práctica de los lineamientos de un procedimiento o instructivo de operación.

## **2.3. Requisitos de la Documentación.**

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

2.3.2. La documentación debe estar escrita en idioma español. Cuando los documentos estén en otro(s) idioma(s), 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.

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

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

2.3.5. 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 ratificarse si no ha tenido cambios, en cuyo caso debe establecerse una nueva vigencia.

2.3.6. 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.

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

2.3.8. En el caso de mantener los registros en medio electrónico, es decir, cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para capturar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos, debe asegurarse la integridad y la confidencialidad de la entrada o acceso, registro, almacenamiento, transmisión y procesamiento de los mismos.

2.3.9. Solamente el personal autorizado podrá acceder o modificar los datos contenidos en el medio electrónico, debiendo existir registro de las modificaciones o eliminaciones. El acceso debe ser restringido por códigos u otros medios y el resultado de la entrada de la información deberá ser corroborado en forma independiente.

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

## **2.4. Difusión y Control del Soporte Documental.**

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 de su difusión.

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. Toda la documentación relativa a las BPM debe conservarse por lo menos 5 años. En el caso de expedientes de producción, de cada lote fabricado la documentación se conservara por 5 años o un año posterior a su caducidad, en este caso se deben conservar por el periodo que sea más largo.

## **2.5. Documentación de los Procesos de Operación.**

Los elementos mínimos de soporte documental de los procesos en el establecimiento se indican a continuación, su contenido debe ser tomado como una base y no en forma limitativa, es decir, cada empresa de acuerdo a 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 Materia Prima Fresca.**

2.5.1.1.1. Se deben mantener los registros de la recepción de la materia prima fresca relacionados con su recolección, incluyendo por lo menos:

- A. Fecha y hora de descarga del material.
- B. Datos generales del transporte y su conductor.
- C. Sitios de recolección.
- D. Cantidad y tipo de producto recolectado en cada sitio de recolección.

2.5.1.1.2. Las especificaciones de materias primas tales como, ingredientes, aditivos, adyuvantes del proceso, y materiales de envasado, deben ser documentadas y mantenerse actualizadas.

### **2.5.1.2 Materias Primas y Material de Envasado.**

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

2.5.1.2.2. Cada materia prima que ingrese a la planta debe contar con un documento que garantice el cumplimiento de criterios y especificaciones para determinar la calidad del producto. Así mismo debe existir un registro en una carpeta o bitácora, con la siguiente información:

- A. Nombre del producto.
- B. Marca (si procede).
- C. Lugar de origen.
- D. Fabricante o distribuidor
- E. Cantidad recibida.
- F. Fecha de elaboración.
- G. Fecha de caducidad.
- H. Número de Lote.

2.5.1.2.3 Los materiales de envasado deben indicar al menos:

- A. Descripción del material.
- B. Fabricante o distribuidor.
- C. Lugar de origen.

### **2.5.2. Almacenamiento y Distribución.**

2.5.2.1. Para el manejo y control adecuados de los almacenes de 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 y condiciones ambientales.

2.5.2.2. Se deben tener procedimientos para el manejo y control de los transportes, así como, registros de distribución de los productos terminados con el propósito de mantener su rastreabilidad.

### **2.5.3. Proceso.**

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

### **2.5.4. Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos.**

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 (coloquialmente denominado certificado) 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 deben tener registros para la adecuada rastreabilidad de los lotes producidos.

### **2.5.5. Equipos e Instrumentos.**

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 desinfección que incluya como mínimo:

- A. Personal.
- B. Instalaciones.
- C. Equipos e instrumentos.
- 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 desinfección. El procedimiento debe incluir un esquema de rotación de sustancias sanitizantes y desinfectantes que evite la resistencia microbiana.

### **2.5.7. Control de Fauna nociva.**

Se debe tener un procedimiento que considere:

- A. Programa de control de fauna nociva, avalado por un expediente que contenga el programa calendarizado y los reportes de servicio.
- B. 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 competente.
- C. En caso de que el procedimiento lo ejecute el personal de la empresa debe documentarse su calificación o aptitud.

## **3. CALIFICACIÓN DEL PERSONAL.**

### **3.1. Selección del Personal.**

3.1.1. Se debe tener un procedimiento de operación que considere:

- A. Criterios de selección de personal de nuevo ingreso.

- B. Criterios de capacitación de personal de nuevo ingreso.
- C. Programa de capacitación del personal en general.
- D. Evaluación y seguimiento de la capacitación realizada.

### **3.2. Capacitación del Personal.**

3.2.1 .Se debe contar con programas de capacitación para el personal operativo en todas las áreas de la planta, relacionadas con la responsabilidad de la operación o actividad que desempeñe; las capacitaciones deben ser registradas.

3.2.2. El área encargada de la administración de la capacitación debe mantener archivos del personal, evidenciando su capacitación por un tiempo definido.

3.2.3. La capacitación debe incluir:

- A. Higiene personal.
- B. Reglas de seguridad.
- C. Requisitos de conducta (comportamiento) de acuerdo a los principios, actividades y procesos de la empresa.
- D. Capacitación en el desempeño de la o las actividades bajo su responsabilidad.
- E. Procedimientos del SC relacionados con su actividad.
- F. Buenas prácticas de manufactura.

## **4. INSTALACIONES Y SERVICIOS.**

### **4.1. Diseño.**

4.1.1 La planta de producción debe contar con espacios suficientes para la realización de las operaciones desde la recepción del material fresco hasta su transporte como producto terminado.

4.1.2 Los espacios disponibles deben asegurar el flujo de operaciones tanto de producción como de limpieza y desinfección.

### **4.2. Patios.**

4.2.1. Deben tener líneas de seguridad para el tránsito de personas y vehículos.

4.2.2. Deben mantenerse limpios y evitar que haya maleza y botes de basura sin tapa.

4.2.3. El área de los patios donde se ejecuten maniobras debe estar pavimentada.

### **4.3. Pisos.**

Deben de ser de material resistente a la carga que van a soportar, a los cambios de temperatura y a los productos químicos o materiales que se manejan y que puedan poseer propiedades que alteren las características del mismo, ya que no se permiten pisos deteriorados y no deben presentar fisuras o irregularidades en su superficie.

#### **4.4. Paredes.**

4.4.1. Deben tener superficies no porosas e impermeables.

3.4.2. 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

#### **4.5. Techos.**

Deben prever espacio para albergar y proteger los equipos de proceso, no tener grietas o perforaciones que permitan el paso de agua, estar contruidos para facilitar su mantenimiento y para evitar la contaminación de los productos.

#### **4.6. Pasillos.**

3.6.1. Las áreas de los pasillos peatonales deben ser delimitadas e identificadas.

3.6.2. Los pasillos no deben emplearse como sitios de almacenamiento.

#### **4.7. Rampas y Escaleras.**

Deben ser de material antiderrapante y de fácil limpieza con resistencia y tamaño accesible para el personal que transita.

#### **4.8. Iluminación.**

4.8.1. Debe permitir la realización de las labores cotidianas. Las lámparas que se encuentren en las áreas de proceso, deben contar con protecciones para que en caso de rotura no se contamine la materia prima y productos terminados.

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

#### **4.9. Energía Eléctrica.**

Las instalaciones eléctricas deben permitir el buen funcionamiento de los equipos instalados.

#### **4.10. Suministro de Agua.**

4.10.1. La planta debe contar con suministro de agua suficiente para las necesidades de su operación y la calidad debe ser de acuerdo a la normatividad oficial.

4.10.2. En caso de contar con cisterna se debe tener limpieza programada.

4.10.3. El sistema de abastecimiento de agua no potable, por ejemplo, el que se usa en los sistemas contra incendios, en la producción de vapor y para otros fines que no impliquen contacto con el producto terminado, debe estar debidamente identificado, ser independiente de la red de agua potable y no debe haber peligro de reflujos hacia el sistema de agua potable.

#### **4.11. Drenaje.**

Se debe contar con instalaciones adecuadas para el desagüe y la eliminación de desechos. Estas instalaciones deben diseñarse y construirse de manera tal que se evite el riesgo de contaminación de la materia prima y/o del producto terminado o del sistema de abastecimiento de agua potable.

#### **4.12. Instalaciones Sanitarias.**

4.12.1. Deben ser adecuadas y suficientes para todo el personal que labora en el establecimiento, tener retretes y lavabos en buenas condiciones de funcionamiento y limpieza.

4.12.2. Debe haber siempre jabón líquido con despachador, papel sanitario, contar con toallas desechables o secador de aire, y contenedores de basura con tapa. No deben usarse toallas de tela.

#### **4.13. Comedor.**

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

4.13.2. El comedor debe estar completamente separado del área de producción y debe ser lo suficientemente amplio para la cantidad 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.**

Deben existir procedimientos escritos de higiene y sanitización que incluyan cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se elabora, en concordancia con el programa de control de fauna nociva.

#### **5.1. Higiene del Personal**

5.1.1. Los trabajadores deben usar uniforme y calzado adecuado, los cuales deberán estar en buenas condiciones. El uniforme deberá estar limpio al iniciar el turno.

5.1.2. El uniforme y el calzado deben ser de uso exclusivo en la planta.

5.1.3. Se deben establecer políticas para la restricción de la entrada a las áreas de proceso al personal que presente, o se sospeche tenga enfermedades.

5.1.4. En caso de cortadas o heridas, éstas deben enjuagarse con agua potable, desinfectarse y cubrirse apropiadamente con un material sanitario e impermeable (dedillo o guante plástico), antes de reingresar al área de fabricación.

5.1.5. Los trabajadores de las áreas de proceso no deben portar maquillaje, aretes, pulseras, cadenas, adornos en el cabello u otros que pudiesen constituir un riesgo a la inocuidad del producto. En caso de lentes, bolígrafos y otros utensilios de trabajo deberán asegurarse de tal manera que no representen un riesgo de contaminación al producto.

5.1.6. El personal que labora en el área de proceso que tenga el cabello largo, barba o bigote deberá de sujetarlo y cubrirlo.

5.1.7. Los trabajadores no deben consumir ningún tipo de alimentos, ni bebidas, deberán abstenerse de fumar, no deberán consumir goma de mascar en las áreas de proceso. Queda prohibido escupir.

5.1.8. Reglas de higiene para los visitantes.

Se consideran visitantes todas las personas que no pertenecen a las áreas o sectores donde se manejan materias primas 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.

## **5.2. Limpieza de Equipo, Utensilios e Instalaciones.**

### **5.2.1. Equipo.**

5.2.1.1 Los equipos utilizados en las plantas de rendimiento deben limpiarse rutinariamente para mantener la calidad sanitaria de los lotes producidos.

5.2.1.2. Conforme a la operación de las plantas o comercializadoras, el equipo deberá conservarse limpio, antes de iniciar su operación.

5.2.1.3. Los equipos deben tener un programa de mantenimiento continuo para asegurar que siempre se encuentren en buenas condiciones de operación.

### **5.2.2. Utensilios.**

Los utensilios tales como palas, cucharones, cucharas, escobas, etc, deben pertenecer a áreas específicas, mantenerse limpios, en buenas condiciones y debidamente identificados. Por ningún motivo deberán usarse utensilios sucios o que hayan sido empleados en áreas diferentes a las que son destinados.

### **5.2.2. Instalaciones.**

5.2.2.1. Deben establecerse calendarios y horarios de limpieza adecuados para cada área y deben cumplirse por medio de formatos que deben ser llenados y firmados por las personas que realizan dichas actividades con el visto bueno de su supervisor.



5.2.2.2. La limpieza y sanitización de todas las áreas de la planta deben estar descritas en procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección, para cada tipo de equipo o material y para cada área de proceso. En estos procedimientos se debe incluir, en general, la siguiente información:

- A. Qué se debe limpiar y/o sanitizar;
- B. Cómo se debe limpiar y/o sanitizar;
- C. En qué momento se debe limpiar y/o sanitizar;
- D. Con qué se debe limpiar y/o sanitizar;
- E. Quién es responsable de realizar la limpieza o la sanitización;
- F. Las concentraciones de los productos que se deben utilizar en cada equipo, material o área.

### **5.3. Programa de Tratamiento de Desechos.**

5.3.1. Con respecto al almacenamiento temporal de desechos, estos deben colocarse en recipientes claramente identificados y a prueba de filtraciones y, cuando corresponda, deben mantenerse tapados.

5.3.2. Es necesario eliminar los desechos periódicamente, no se deberá permitir su acumulación en áreas de manejo de productos. Las áreas designadas para acumulación de desechos deberán mantenerse limpias y ordenadas hasta que llegue el momento de la recolección externa.

### **5.4. Limpieza de Transportes.**

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, con dimensiones suficientes para brindar el servicio y operar evitando contaminación cruzada y aglomeraciones entre vehículos.

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 de características que permitan su fácil limpieza. Debe implementarse un plan de mantenimiento para evitar el desgaste por el uso y erosión por agua.

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. Los rótulos deben ser de materiales resistentes.

5.4.6. Cuando aplique, debe contar con 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 debe contar con un procedimiento que garantice la contaminación directa o cruzada y el evite deterioro de los productos, así como cualquier efecto nocivo para la inocuidad de los mismos.

## **5.5. Manejo de Basura y Desechos.**

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

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

5.5.3. Los recipientes de basura en la planta deben estar convenientemente ubicados tapados e identificados. Es necesario especificar naturaleza y estado físico de los desechos,

5.5.4. Se debe hacer la separación de los desechos orgánicos de los inorgánicos, de acuerdo a la normatividad o reglamentación municipal, estatal o federal, correspondiente.

5.5.5. 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.

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

5.5.7. 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.

## **5.6. Control de Fauna nociva**

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

5.6.2. 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.

5.6.3. Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales, incluyendo los domésticos.

5.6.4. 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.

5.6.5. Deben evitarse los factores que propicien la proliferación de fauna nociva, tales como residuos de alimentos, agua estancada, materiales amontonados en rincones y en el suelo, armarios y equipos pegados a las paredes, acumulación de polvo, suciedad y 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.

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

5.6.7. En caso de que fauna nociva 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.

5.6.8. 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 adecuadamente a los productos, los equipos y las herramientas.

5.6.9. Servicios de fumigación y otros controles de fauna nociva.

5.6.9.1. El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva, debe contar con la Licencia Sanitaria correspondiente para este servicio otorgada, por la autoridad oficial, 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 plagas.

5.6.9.2. 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.

5.6.9.3. En caso de control de roedores mediante trampas, 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.

5.6.9.4. En caso de uso de lámparas para control de insectos con bandeja colectora, no deben colocarse encima de los lugares de trabajo o áreas por donde pasa producto. Se debe especificar la limpieza que se realizará 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.

5.6.9.5. 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.

5.6.9.6. Los puntos anteriores, pueden ser revisados por el mismo personal de la empresa capacitado para tal fin (auto inspección), utilizando un formato de verificación, diseñado de acuerdo a los procedimientos establecidos por la propia empresa.

## **6. Control de Procesos**

### **6.1. Transporte de Materia Prima Fresca.**

6.1.1. Toda la materia prima fresca debe ser transportada desde su punto de recolección a la planta procesadora lo más rápido posible.

6.1.2. Los remolques o contenedores deben mantener una limpieza adecuada, y debe mantenerse el registro de su realización.

6.1.3. Todos los vehículos utilizados para el transporte de la materia prima fresca deben inspeccionarse de no tener escurrimientos y ser los adecuados para el propósito de su uso.

6.1.4. Los remolques o contenedores utilizados en la movilización de la materia prima, no se deberán emplear para el transporte del producto terminado.

### **6.2. Recepción de Materias Primas.**

6.2.1. Se debe contar con un registro del ingreso de las materias primas, en el que se indique, el tipo de despojo, especie animal, lugar de procedencia, fecha, identificación del vehículo, nombre del chofer y cantidad total de la materia prima recolectada.

6.2.2. Se deben de establecer controles para evitar y constatar que no ingrese ningún despojo no permitido por la autoridad oficial.

6.2.3. Se debe contar con un registro del ingreso de las materias primas frescas que permita mantener su rastreabilidad.

6.2.4. Una vez que se reciba la materia prima fresca, debe ser procesada a la brevedad posible para evitar su deterioro y la atracción o desarrollo de fauna nociva.

6.2.4. Es necesaria la inspección de la materia prima fresca que será ingresada al área de proceso, para verificar que no presente contaminación física o algún despojo no autorizado por la autoridad.

### **6.3 Proceso de Elaboración**

6.3.1 Debe haber un responsable de producción con experiencia y conocimiento calificado.

6.3.2 Para reducir el riesgo de contaminación es necesario contar con procedimientos o protocolos para asegurar que todas las áreas de proceso y equipos se limpian regularmente y cuentan con mantenimiento permanente. Es necesario realizar inspecciones periódicas de su correcta aplicación.

6.3.3 Para cada tipo de harina debe haber un protocolo de fabricación, que incluya todas las operaciones a realizar y sus controles. Los aspectos mínimos que cubrirán los protocolos son:

- A. Diagrama de flujo de las operaciones de fabricación.
- B. Equipo que se emplea para su proceso.
- C. Tiempos de proceso.
- D. Temperaturas.
- E. Presión.
- F. Toma de muestras para control de calidad, incluyendo la etapa de la producción en la que se obtienen las muestras.

#### **6.3.3.1 Parámetros de Tratamiento.**

6.3.3.1.1. Los tratamientos aplicados en las operaciones de Rendimiento, deben ajustarse a las disposiciones oficiales, estar bien definidos para cada parte del proceso; esto se logra especificando los valores mínimos de proceso para los parámetros que contribuyen a la efectividad del tratamiento. Dependiendo del proceso de rendimiento, estos parámetros pueden incluir:

- A. El tamaño de partícula de la materia prima.
- B. La Presión aplicada durante el rendimiento.
- C. La temperatura y duración del proceso térmico o la velocidad del producto en un sistema continuo.

6.3.3.1.2. Se deben mantener los registros para demostrar que los valores mínimos del proceso para cada punto crítico se aplican.

6.3.3.1.3. Se deben utilizar instrumentos de medición calibrados o verificados, según corresponda, para monitorear las condiciones del proceso en forma continua y se deben mantener los registros de calibración o verificación de dichos instrumentos.

### **6.4 Envasado.**

6.4.1. Cuando el producto terminado sea envasado, el material de envase o empaque debe ser el adecuado en cuanto a tipo y resistencia y en ningún caso debe ser re-utilizado.

6.4.2. Siempre se debe identificar el tipo de harina que contiene.

6.4.3. En especial, cuando una planta de rendimiento procese despojos de origen rumiante, los envases y empaques, deben tener la leyenda:

*“Queda prohibido el uso de este producto en la alimentación de rumiantes”*

### **6.5 Identificación de Lotes.**

Los productos terminados deben estar identificados con claves que indiquen los números de lote, mediante un procedimiento claramente definido y documentado, que garantice la trazabilidad de los productos.

### **6.6. Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Envase.**

6.6.1 Cuando se utilicen harinas de otros subproductos animales como fuentes proteicas complementarias, éstas deben descargarse en el área designada y utilizarse a la brevedad.

6.6.2. El material de envasado debe contar también con un espacio para su almacenamiento, el cual debe mantenerse limpio y seco.

6.6.3. El manejo adecuado en almacén de materias primas y materiales de envasado debe utilizar el sistema PEPS (primeras entradas-primeras salidas) u otro que evite el rezago de los materiales.

## **6.7. Equipo.**

6.7.1. Todos los equipos y herramientas utilizados en la fabricación 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 y que sean resistentes a la corrosión.

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

6.7.3. 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.

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

6.7.5. Los registros que evidencien la realización de los mantenimientos, deben mantener actualizados y a la mano.

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

6.7.7. 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 de ser necesario, desinfectado, previo a su uso en el área de producción.

## **6.8. Instrumentos de Medición.**

6.8.1. Los instrumentos de medición (por ejemplo: básculas y termómetros) y control de los procesos (por ejemplo, medidores de presión, medidores de temperatura y humedad) deben estar calibrados o verificados, según corresponda y contar con un programa de calibración o verificación, el cual se debe realizar al menos una vez al año o cuando se hayan sometido a alguna reparación que lo amerite.

6.8.2. Los termómetros deben estar colocados de manera que el sensor se encuentre al interior de los cocedores y las carátulas deben estar visibles; también pueden estar colocados internamente los sensores y las mediciones ser transmitidas por medios electrónicos.

6.8.3. Las básculas que se utilizan además de estar limpias, calibradas o verificadas, según corresponda, deben tener capacidad adecuada al tipo de materiales y rangos de masa, que van a pesarse.

## **6.9. Mantenimiento de Equipo e Instalaciones**

6.9.1. Se deben contar con un programa de mantenimiento periódico.

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

6.9.3. Al realizar mantenimientos y reparaciones en el área de proceso, deben proteger las materias primas, producto en proceso y terminados, para no contaminar con lubricantes, aceites, metales, madera, vidrio u otros.

## **6.10. Productos Fuera de Especificaciones.**

6.10.1. El área técnica correspondiente en colaboración con el área de control de calidad llevarán a cabo los procedimientos para la detección de las no conformidades y en su caso, de ser procedente, las alternativas para la resolución de las mismas.

6.10.2. Cuando un producto no es liberado por el área de control de calidad por incumplimiento de especificaciones, se debe separar y rotular como “Producto no conforme”, y no se debe permitir su uso o distribución.

6.10.3. En caso de ser aprobado y factible el reproceso o reacondicionamiento del producto para corregir la desviación, se puede realizar y siempre haya evidencia registrada de la actividad.

6.10.4. En los casos en que el reproceso o reacondicionamiento de los productos no sea viable, estos pueden ser destinados para otros usos que no impliquen riesgos sanitarios, debiendo contar con criterios documentados para tal fin.

## **6.11. Destrucción.**

En caso que productos, materias primas o materiales que representa un riesgo zoonosario no pueda reprocesarse, se procederá a su destrucción de acuerdo a los lineamientos oficiales, en su caso, o del procedimiento de destrucción de producto no conforme elaborado por la propia empresa.

## **6.12. Transporte.**

6.12.1. Los transportes de insumos y productos deben estar limpios y desinfectados, también deben ser inspeccionados para verificar que no contienen fauna nociva (plagas) viva o muerta, en cuyo caso deben ser fumigados y mantenidos en cuarentena antes de cargarse.

6.12.2. 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.

6.12.3. Es necesario verificar que el conductor del transporte cuente con toda la documentación para la entrega de producto de acuerdo con el formato oficial o de no existir, deberá ser el elaborado por el área de calidad del establecimiento.

## **7. TRAZABILIDAD.**

### **7.1. Generalidades.**

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

### **7.2. Documentos y Registros.**

La rastreabilidad de todos los lotes de producción debe ser debidamente documentada mediante registros. El 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 productos, deben recibirse y almacenarse proporcionando un código único de identificación internamente para este fin; ya que, a través del mismo deberá ser posible, acceder a la nota fiscal de origen así como a sus datos relevantes.

7.3.2. 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 del mismo.

7.4.2. En el caso de existir reproceso o reacondicionamiento, 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.

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

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:

- A. Fecha en que se detectó el incidente o problema.
- B. Causa del retiro.
- C. Producto involucrado (*descripción y clave o número*).
- D. Lote del producto involucrado.
- E. El lugar en donde fue distribuido en primer nivel.
- F. Cantidad del producto recuperado.
- G. Destino del producto recuperado (*temporal y final*).
- H. Medidas correctivas y preventivas.

**ANEXO**  
**GUÍA DE VERIFICACION PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS**  
**DE MANUFACTURA EN PLANTAS DE RENDIMIENTO O BENEFICIO**

<b>NOMBRE DE LA EMPRESA:</b>	<b>EVALUACIÓN REALIZADA POR:</b>
<b>FECHA DE REALIZACIÓN:</b>	

<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTOS A VERIFICAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b> (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
----------------	---------------------------	---------------	------------------	------------------	--

<b>CAPÍTULO 1. SISTEMA DE CALIDAD (SC)</b>					
<b>1.1</b>	La definición y cumplimiento del SC en el establecimiento es responsabilidad de la alta dirección.				
	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.				
<b>1.2</b>	El proceso de rendimiento o beneficio para la elaboración de harinas se debe llevar a cabo siguiendo un SC.				
	Política de calidad y un sistema de documentación diseñado, planificado, implantado, mantenido y sometido a mejora continua, que permita que los productos puedan ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido liberados por los atributos de calidad e inocuidad apropiados.				
<b>1.3</b>	Las responsabilidades del personal en el SC se deben documentar, especificándolas claramente, para todos los puestos y en todos los niveles del establecimiento.				
<b>1.4</b>	Se deben tomar las 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 que cada entrega proviene de la cadena de suministro aprobada.				
<b>1.5</b>	Deben existir procedimientos técnicos de calidad para asegurar la gestión de las actividades subcontratadas o por maquila.				
<b>1.6</b>	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 investigación de las desviaciones, y para llevar a cabo acciones preventivas que permitan eliminar la recurrencia.				
<b>1.7</b>	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.				
<b>1.8</b>	Deben establecerse procedimientos para la investigación de desviaciones, sospecha de defectos de productos u otro tipo de problemas, debiendo aplicarse un análisis de la causa raíz, este análisis se determinara con base en los principios de gestión de riesgos; en los casos en los que la(s) causa(s) raíz no pueda(n) determinarse, debe considerarse la(s) causa(s) más probable(s), y abordar ésta(s).				
	Deben identificarse y adoptarse acciones correctivas y/o preventivas adecuadas en respuesta a las investigaciones realizadas, la efectividad de estas acciones deben monitorearse y evaluarse, en línea con los principios de gestión de riesgos de la calidad.				

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
1.9	Ningún producto terminado debe distribuirse, comercializarse o suministrarse sin que previamente una persona calificada y designada para tal fin, haya aprobado que cada lote de fabricación se ha producido y controlado según los requisitos establecidos para su liberación y cualquier regulación 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.				
1.11	Deben existir procedimientos de autoinspección 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 cuales están interrelacionados; bajo este esquema, el SC implementado en una planta de rendimiento, debe garantizar la calidad y la inocuidad de los productos elaborados.				
1.13	Toda empresa debe disponer de áreas responsables para el Control de calidad y de Aseguramiento de calidad, independientes del área de producción; que deben reportar directamente a la administración superior de la empresa y trabajar entre sí 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, compararla con las regulaciones oficiales y procedimientos internos o especificaciones mediante acciones de inspecciones y ensayos para comprobar si una determinada materia prima, un semielaborado o un producto terminado, cumple con las especificaciones establecidas previamente.				
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 proporcione confianza adecuada en que un producto cumpla determinados requisitos oficiales y de calidad.				
<b>CAPÍTULO 2. DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE</b>					
2.1	<b>Soporte documental</b>				
2.1.1	El establecimiento cuenta con un Sistema de documentación en medio impreso o electrónico apropiado a su estructura organizacional.				
2.1.2	Las Buenas Prácticas de Manufactura están organizadas bajo el esquema de un SC.				
	La administración u organización de las actividades, así como la evidencia de su realización deben quedar plasmadas en un soporte documental.				
2.1.3	El Soporte documental debe permitir, realizar los procesos de manera estandarizada y mantener la rastreabilidad de todos los datos inherentes a la fabricación de un lote específico				
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	<b>Elementos del Soporte Documental</b>				
2.2.1	La empresa cuenta con un Manual de Gestión de la Calidad en el que se especifica:				
	- La política de calidad,				
	- los objetivos en relación con la política de calidad.				

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
	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.				
2.2.2	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.				
2.2.3	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.				
2.2.4	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.				
2.3	<b>Requisitos de la Documentación.</b>				
2.3.1	La documentación del SC es presentada con un formato uniforme.				
2.3.2	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.				
2.3.3	Los documentos ostentan visiblemente los nombres, firmas y cargos de las personas que intervinieron en su elaboración, revisión y autorización.				
2.3.4	Se cuenta con un sistema definido de control de cambios para gestionar y registrar cualquier modificación o cancelación de un documento o proceso.				
2.3.5	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.				
2.3.6	Los registros se realizan a mano o se capturan en medios electrónicos.				
	Los registros son llenados al momento de ejecutar la acción para demostrar que ésta fue realizada acorde a los lineamientos establecidos.				
2.3.7	Se utiliza tinta indeleble en el caso los registros que se llenan a mano.				
2.3.8.	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 los mismos.				
2.3.9	El acceso o modificación de los datos contenidos en medios electrónicos, solo puede ser realizado por personal autorizado.				

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
	Se demuestra que el acceso o modificación de los datos contenidos en medios electrónicos está restringido mediante códigos u otros medios, para que el resultado de la entreda sea corriborada en forma independiente.				
<b>2.3.10</b>	Se protege la documentación mantenida electrónicamente mediante copias en medios magnéticos, microfilmes, impresión en papel u otros elementos confiables.				
	Se verifica que la disposición de los registros esten disponibles durante el periodo de archivo.				
<b>2.4</b>	<b>Difusión y Control del Soporte Documental</b>				
<b>2.4.1</b>	Se establecen acciones para difundir los procedimientos entre las áreas involucradas y a todos los niveles, tanto en áreas administrativas como operativas, conservando evidencias.				
<b>2.4.2</b>	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.				
<b>2.4.3</b>	La documentación relativa a las BPM debe conservarse por lo menos 5 años.				
	La documentación de los expedientes de producción, de cada lote fabricado, se conserva por 6 años o un año posterior a su caducidad, utilizando el periodo que sea más largo.				
<b>2.5</b>	<b>Documentación de los Procesos de Operación</b>				
<b>2.5.1</b>	<b>Materias Primas y Material de Envasado</b>				
<b>2.5.1.1</b>	<b>Materia Prima Fresca</b>				
<b>2.5.1.1.1</b>	Se deben mantener los registros de la recepción de la materia prima fresca relacionados con su recolección, incluyendo por lo menos:				
	Fecha y hora de descarga del material				
	Datos Generales del transporte y su conductor				
	Sitios de recoleccion				
	Cantidad y tipo de producto recolectado en cada sitio.				
<b>2.5.1.1.2</b>	Las especificaciones de materias primas tales como, ingredientes, aditivos, adyuvantes del proceso, y materiales de envasado, deben ser documentadas y mantenerse actualizadas.				
<b>2.5.1.2</b>	<b>Materias Primas y Material de Envasado</b>				
<b>2.5.1.2.1</b>	Las materias primas en general y el material de envasado deben tener especificaciones que indiquen los criterios para su aceptación o rechazo al momento de su recepción.				
<b>2.5.1.2.2</b>	Cada materia prima que ingrese a la planta debe contar con un documento que garantice el cumplimiento de criterios y especificaciones para determinar la calidad del producto. Así mismo debe existir un registro en una carpeta o bitácora, con la siguiente información:				
	Nombre del producto				
	Marca ( si procede)				
	Lugar de origen				

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
	Fabricante o distribuidor				
	Cantidad recibida				
	Fecha de elaboracion				
	Fecha de caducidad				
	Numero de Lote				
<b>2.5.1.2.3</b>	Los materiales de envasado deben indicar al menos				
	Descripcion del material				
	Fabricante o distribuidor				
	Lugar de origen				
<b>2.5.2</b>	<b>Almacenamiento y Distribución</b>				
<b>2.5.2.1</b>	Para el manejo y control adecuados de los almacenes de insumos, materias prima, 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 y condiciones ambientales..				
<b>2.5.2.2</b>	Se tienen procedimientos de operación para el control de los transportes y distribución de los productos terminados, para mantener su rastreabilidad..				
<b>2.5.3</b>	<b>Proceso</b>				
<b>2.5.3.1</b>	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.				
<b>2.5.4</b>	<b>Procedimiento y Registro de Productos Liberados o Retenidos.</b>				
<b>2.5.4.1</b>	Se tienen procedimientos y especificaciones de aceptación o rechazo del producto terminado.				
<b>2.5.4.2</b>	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.				
<b>2.5.4.3</b>	Se tienen registros que permiten la adecuada rastreabilidad de los lotes de producción.				
<b>2.5.5</b>	<b>Equipos e Instrumentos</b>				
<b>2.5.5.1</b>	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.				
<b>2.5.6</b>	<b>Procedimientos Operativos de Limpieza y Sanitización</b>				
<b>2.5.6.1</b>	Se cuenta con un Programa Maestro de Limpieza y Sanitización que incluye como mínimo:				
<b>2.5.6.1.1</b>	Personal				
<b>2.5.6.1.2</b>	Instalaciones				
<b>2.5.6.1.3</b>	Equipos				
<b>2.5.6.1.4</b>	Materiales				

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN
					(En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
2.5.6.1.5	Transportes				
2.5.6.1.6	Manejo de Basura				
2.5.6.2	Se tiene un procedimiento para el manejo y control de los materiales utilizados para la limpieza y sanitización, que incluye un esquema de rotación de sustancias sanitizantes que evite la resistencia microbiana.				
2.5.7	<b>Control de Fauna nociva</b>				
2.5.7.1	Se tiene un Procedimiento para controlar la fauna nociva.				
	Un 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 calificación y aptitud para realizarlo.				
3	<b>CALIFICACION DEL PERSONAL</b>				
3.1	<b>Selección del Personal</b>				
3.1.1	Se tiene un Procedimiento de operación para el personal, que considera:				
3.1.1.1	Criterios de selección de personal de nuevo ingreso.				
3.1.1.2	Criterios de capacitación de personal de nuevo ingreso.				
3.1.1.3	Programa de capacitación del personal en general.				
3.1.1.4	Evaluación y seguimiento de la capacitación realizada.				
3.2.	<b>Capacitación del Personal</b>				
3.2.1	Se cuenta con programas de capacitación para el personal operativo en todas las áreas de la planta, relacionadas con la responsabilidad de la operación o actividad que desempeñe; las capacitaciones deben ser registradas.				
3.2.2	El área encargada de la administración de la capacitación mantiene archivos del personal, evidenciando su capacitación, por un tiempo definido.				
3.2.3	La capacitación incluye como mínimo los siguientes tópicos:				
3.2.3.1	Higiene personal.				
3.2.3.2	Reglas de seguridad				
3.2.3.3	Requisitos de conducta (comportamiento) de acuerdo a los principios, actividades, procesos que desempeñen y valores de la empresa.				
3.2.3.4	Capacitación en el desempeño de la(s) actividad(es) bajo su responsabilidad.				
3.2.3.5	Procedimientos del SC relacionados con su actividad.				
3.2.3.6	Buenas Prácticas de Manufactura.				
4	<b>INSTALACIONES Y SERVICIOS</b>				
4.1	<b>Diseño</b>				
4.1.1	La planta de producción debe contar con espacios suficientes para la realización de las operaciones desde la recepción del material fresco hasta su transporte como producto terminado.				
4.1.2	Los espacios disponibles deben asegurar el flujo de operaciones tanto de producción como de limpieza y desinfección.				

NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
4.2	<b>Vías de Acceso</b>				
4.2.1	Deben tener líneas de seguridad para el tránsito de personas y vehículos.				
4.2.2	Deben mantenerse limpias y evitar que haya maleza y botes de basura sin tapa.				
4.2.3	El área donde se ejecuten maniobras debe estar pavimentada.				
4.3	<b>Pisos</b>				
4.3.1	Deben de ser de material resistente a la carga que van a soportar, a los cambios de temperatura y a los productos químicos o materiales que se manejan y que puedan poseer propiedades que alteren las características del mismo.				
	No se permiten pisos deteriorados y no deben presentar fisuras o irregularidades en su superficie				
4.4	<b>Paredes</b>				
4.4.1	Deben tener superficies no porosas e impermeables.				
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.				
4.5	<b>Techos</b>				
	Deben proveer espacio para albergar y proteger los equipos de proceso, no tener grietas o perforaciones que permitan el paso de agua.				
	Construidos para facilitar su mantenimiento y para evitar la contaminación de los productos.				
4.6	<b>Pasillos</b>				
4.6.1	Las áreas de los pasillos peatonales deben ser delimitadas e identificadas.				
4.6.2	Los pasillos no deben emplearse como sitios de almacenamiento.				
4.7	<b>Rampas y Escaleras</b>				
	Deben ser de material antiderrapante y de fácil limpieza con resistencia y tamaño accesible para el personal que transita.				
4.8	<b>Iluminación</b>				
4.8.1	Debe permitir la realización de las labores cotidianas. Las lámparas que se encuentren en las áreas de proceso deben contar con protecciones para que en caso de rotura no se contamine la materia prima y/o productos terminados.				
4.8.2	La iluminación no debe alterar la percepción de la coloración de las materias primas o producto terminado.				
4.9	<b>Energía Eléctrica</b>				
	Las instalaciones eléctricas deben permitir el buen funcionamiento de los equipos instalados.				
4.10	<b>Suministro de agua</b>				
4.10.1	La planta debe contar con suministro de agua suficiente para las necesidades de su operación y la calidad debe ser de acuerdo a la normatividad oficial.				
4.10.2	En caso de contar con cisterna se debe tener limpieza programada.				
4.10.3	El sistema de abastecimiento de agua no potable, por ejemplo, el que se usa en los sistemas contra incendios, en la producción de vapor y para otros fines que no impliquen contacto con el producto terminado, debe estar debidamente identificado, ser independiente de la red de agua potable y no debe haber peligro de refluo hacia el sistema de agua potable.				



NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
4.11	<b>Drenaje</b>				
	Se debe contar con instalaciones adecuadas para el desagüe y la eliminación de desechos. Estas instalaciones deben diseñarse y construirse de manera tal que se evite el riesgo de contaminación de la materia prima y/o del producto terminado o del sistema de abastecimiento de agua potable.				
4.12	<b>Instalaciones Sanitarias</b>				
4.12.1	Deben ser adecuadas y suficientes para todo el personal que labora en el establecimiento, tener retretes y lavabos en buenas condiciones de funcionamiento y limpieza.				
4.12.2	Debe haber siempre jabón líquido con despachador, papel sanitario, contar con toallas desechables o secador de aire, y contenedores de basura con tapa. No deben usarse toallas de tela.				
4.13	<b>Comedor</b>				
4.13.1	En caso de contar con comedor, debe ser un área en donde el personal que labore en el establecimiento pueda consumir alimentos en el horario estipulado para ello.				
4.13.2	El comedor debe estar completamente separado del área de producción y debe ser lo suficientemente amplio para la cantidad del personal que lo 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	<b>LIMPIEZA, HIGIENE Y CONTROL DE FAUNA NOCIVA</b>				
	Deben existir procedimientos escritos de higiene y sanitización que incluyan cualquier aspecto que pueda constituir fuente de contaminación para el producto que se elabora, en concordancia con el programa de control de fauna nociva.				
5.1	<b>Higiene del Personal</b>				
5.1.1	Los trabajadores deben usar uniforme y calzado adecuado, los cuales deberán estar en buenas condiciones. El uniforme deberá estar limpio al iniciar el turno				
5.1.2	El uniforme y el calzado deben ser de uso exclusivo en la planta.				
5.1.3	Se deben establecer políticas para la restricción de la entrada a las áreas de proceso al personal que presente, o se sospeche tenga enfermedades.				
5.1.4	En caso de cortadas o heridas, éstas deben enjuagarse con agua potable, desinfectarse y cubrirse apropiadamente con un material sanitario e impermeable (dedillo o guante plástico), antes de reingresar al área de fabricación.				
5.1.5	En las áreas de proceso no deben portar maquillaje, aretes, pulseras, cadenas, adornos en el cabello u otros que pudiesen constituir un riesgo a la inocuidad del producto. En caso de lentes, bolígrafos y otros utensilios de trabajo deberán asegurarse de tal manera que no representen un riesgo de contaminación al producto.				
5.1.6	El personal que labora en el área de proceso que tenga el cabello largo, barba o bigote deberá de sujetarlo y cubrirlo.				
5.1.7	Los trabajadores no deben consumir ningún tipo de alimentos, ni bebidas, deberán abstenerse de fumar, no deberán consumir goma de mascar en las áreas de proceso. Queda prohibido escupir.				
5.1.8	La empresa debe contar con un procedimiento de conducta, vestuario y equipo para los visitantes. Debe contar con 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.				
<b>5.2.</b>	<b>Limpieza de Equipo, Utensilios e Instalaciones.</b>				
<b>5.2.1</b>	<b>Equipo</b>				
<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTOS A VERIFICAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b> (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
<b>5.2.1.1</b>	Los equipos utilizados en las plantas de rendimiento deben limpiarse rutinariamente para mantener la calidad sanitaria de los lotes producidos.				
<b>5.2.1.2</b>	El equipo deberá conservarse limpio, antes de iniciar su operación.				
<b>5.3.1.3</b>	Los equipos deben tener un programa de mantenimiento continuo para asegurar que siempre se encuentren en buenas condiciones de operación.				
<b>5.2.2</b>	<b>Utensilios</b>				
	Los utensilios tales como palas, cucharones, cucharas, escobas, etc, deben pertenecer a áreas específicas, mantenerse limpios, en buenas condiciones y debidamente identificados.				
	Por ningún motivo deberán usarse utensilios sucios o que hayan sido empleados en áreas diferentes a las que son destinados.				
<b>5.2.3</b>	<b>Instalaciones</b>				
<b>5.2.3.1</b>	Deben establecerse calendarios y horarios de limpieza adecuados para cada área y deben cumplirse por medio de formatos que deben ser llenados y firmados por las personas que realizan dichas actividades con el visto bueno de su supervisor.				
<b>5.2.3.2</b>	La limpieza y sanitización de todas las áreas de la planta deben estar descritas en procedimientos estandarizados de limpieza y sanitización, para cada tipo de equipo o material y para cada área de proceso. En estos procedimientos se debe incluir, en general, la siguiente información:				
<b>5.2.3.2.1</b>	Que se debe limpiar y/o sanitizar				
<b>5.2.3.2.2</b>	Como se debe limpiar y/o sanitizar				
<b>5.2.3.2.3</b>	En que momento se debe limpiar y/o sanitizar				
<b>5.2.3.2.4</b>	Con que se debe limpiar y/o sanitizar				
<b>5.2.3.2.5</b>	Quien es responsable de realizar la limpieza o la sanitización.				
<b>5.2.3.2.6</b>	Las concentraciones de los productos que se deben utilizar en cada equipo, material o área				
<b>5.3</b>	<b>Programa de Tratamiento de Desechos.</b>				
<b>5.3.1</b>	Los desechos del almacenamiento temporal deben colocarse en recipientes claramente identificados y a prueba de filtraciones, cuando corresponda, deben mantenerse tapados.				
<b>5.3.2</b>	No se deberá permitir la acumulación de los desechos en áreas de manejo de productos. Las áreas designadas para almacenamiento de desechos deberán mantenerse limpias y ordenadas hasta que llegue el momento de la recolección externa.				
<b>5.4</b>	<b>Limpieza de Transportes</b>				
<b>5.4.1</b>	Las zonas para lavado y sanitización de vehículos de transporte cumplen con condiciones de diseño y construcción de tal forma que evitan encharcamientos, y acumulación de materia orgánica.				
<b>5.4.2</b>	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.				
<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTOS A VERIFICAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b> (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
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 deben señalizarse por medio de rótulos o figuras alusivas a las indicaciones. Los rótulos deben ser de materiales resistentes.				
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 debe contar con un procedimiento que garantice que no existirá contaminación directa o cruzada y el evite deterioro de los productos, así como cualquier efecto nocivo para la inocuidad de los mismos.				
5.5	<b>Manejo de Basura y Desechos</b>				
5.5.1	Las áreas donde se guardan temporalmente los desperdicios son exclusivas, aisladas y están debidamente identificadas.				
5.5.2	El área central de colección de basura tiene construcción sanitaria que facilita la limpieza evitando acumulación de residuos y malos olores.				
5.5.3	Los recipientes de basura en la planta deben estar convenientemente ubicados tapados e identificados. Es necesario especificar naturaleza y estado físico de los desechos.				
5.5.4	Se deben separar los desechos orgánicos de los inorgánicos, de acuerdo a la normatividad o reglamentación municipal o estatal correspondiente.				
5.5.5	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.				
5.5.6.	La basura debe ser removida de la planta por lo menos una vez al día y no se permite la acumulación de residuos.				
5.5.7	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.				
5.6	<b>Control de fauna nociva</b>				
5.6.1	Existe un programa de control de fauna nociva que contempla todas las áreas y operaciones que se llevan a cabo en el establecimiento.				
5.6.2	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				
5.6.3	Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales, incluyendo los domésticos.				
5.6.4	Se utilizan en las instalaciones, según corresponda, las siguientes protecciones para evitar la entrada de fauna nociva:  a) Cortinas de aire.				

	<p>b) Antecámaras.</p> <p>c) Mallas.</p> <p>d) Tejidos metálicos.</p> <p>e) Trampas.</p>				
NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
5.6.5	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.				
5.6.6	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.				
5.6.7	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.				
5.6.8	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.				
5.6.9	<b>Servicios de fumigación y otros controles de fauna nociva</b>				
5.6.9.1	El proveedor del servicio de fumigación o control de fauna nociva debe contar con la Licencia Sanitaria correspondiente para este servicio otorgada, por la autoridad oficial, 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 plagas.				
5.6.9.2	El proveedor del servicio de fumigación o control de plagas, proporciona, como evidencia de su servicio, un informe completo de la actividad realizada.				
5.6.9.3	En caso de control de roedores mediante trampas, 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.				
5.6.9.4	En caso de uso de lámparas para control de insectos con bandeja colectora, no deben colocarse encima de los lugares de trabajo o áreas por donde pasa producto. Se debe especificar la limpieza que se realizará 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.				
5.6.9.5	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.				

5.6.9.6	Los puntos anteriores, pueden ser revisados por el mismo personal de la empresa capacitado para tal fin (auto inspección), utilizando un formato de verificación, diseñado de acuerdo a los procedimientos establecidos por la propia empresa.				
<b>6 CONTROL DE PROCESO</b>					
NUMERAL	PUNTOS A VERIFICAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIÓN (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
6.1	<b>Transporte de Materia Prima Fresca</b>				
6.1.1	Toda la materia prima fresca debe ser transportada desde su punto de recolección a la planta procesadora lo más rápido posible.				
6.1.2	Los remolques o contenedores deben mantener una limpieza adecuada, y debe mantenerse el registro de su realización.				
6.1.3	Todos los vehículos utilizados para el transporte de la materia prima fresca deben inspeccionarse de no tener escurrimientos y ser los adecuados para el propósito de su uso.				
6.1.4	Los remolques o contenedores utilizados en la movilización de la materia prima, no se deberán emplear para el transporte del producto terminado.				
6.2	<b>Recepción de Materias Primas</b>				
6.2.1	Se debe contar con un registro del ingreso de las materias primas, en el que se indique.  Tipo de despojo, Especie animal, Lugar de procedencia, Fecha, identificación del vehículo, Nombre del chofer Cantidad total de la materia prima recolectada				
6.2.2	Se deben de establecer controles para evitar y constatar que no ingrese ningún despojo no permitido por la autoridad oficial.				
6.2.3	Se debe contar con un registro del ingreso de las materias primas frescas que permita mantener su rastreabilidad.				
6.2.4	Una vez que se reciba la materia prima fresca, debe ser procesada a la brevedad posible para evitar su deterioro y la atracción o desarrollo de fauna nociva.				
6.2.5	Es necesaria la inspección de la materia prima fresca que será ingresada al área de proceso, para verificar que no presente contaminación física o algún despojo no autorizado por la autoridad.				
6.3	<b>Proceso de Elaboración</b>				
6.3.1	Debe haber un responsable de producción con experiencia y conocimiento calificado.				
6.3.2	Para reducir el riesgo de contaminación es necesario contar con procedimientos o protocolos para asegurar que todas las áreas de proceso y equipos se limpian regularmente y cuentan con mantenimiento permanente. Es necesario realizar inspecciones periódicas de su correcta aplicación				
6.3.3	Para cada tipo de producto debe haber un protocolo de fabricación, que incluya todas las operaciones a realizar y sus controles. Los aspectos mínimos que cubrirán los protocolos son:				
6.3.3.1	Diagrama de flujo de las operaciones de fabricación.				
6.3.3.2	Equipo que se emplea para su proceso.				
6.3.3.3	Tiempos de proceso.				
6.3.3.4	Temperaturas.				

6.3.3.5	Presión.				
6.3.3.6	Toma de muestras para control de calidad, incluyendo la etapa de la producción en la que se obtienen las muestras.				
6.3.4	<b>Parámetros de Tratamiento</b>				
<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTOS A VERIFICAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b> (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
6.3.4.1	Los tratamientos aplicados en las operaciones de rendimiento deben ajustarse a las disposiciones oficiales, estar bien definidos para cada parte del proceso; esto se logra especificando los valores mínimos de proceso para los parámetros que contribuyen a la efectividad del tratamiento. Dependiendo del proceso de rendimiento, estos parámetros pueden incluir:				
	a) El tamaño de partícula de la materia prima.				
	b) La Presión aplicada durante el rendimiento.				
	c) La temperatura y duración del proceso térmico o la velocidad del producto en un sistema continuo.				
6.3.4.2	Se deben mantener los registros para demostrar que los valores mínimos del proceso para cada punto crítico se aplican.				
6.3.4.3	Se deben utilizar instrumentos de medición calibrados o verificados, según corresponda, para monitorear las condiciones del proceso en forma continua y se deben mantener los registros de calibración o verificación de dichos instrumentos.				
6.4	<b>Envasado</b>				
6.4.1	Cuando el producto terminado sea envasado, el material de envase o empaque debe ser el adecuado en cuanto a tipo y resistencia y en ningún caso debe ser re-utilizado.				
6.4.2	Siempre se debe identificar el tipo de producto que contiene.				
6.4.3	En especial, cuando una planta de rendimiento procese despojos de origen rumiante, los envases y empaques, deben tener la leyenda: <i>"Queda prohibido el uso de este producto en la alimentación de rumiantes"</i>				
6.5	Los productos terminados deben estar identificados con claves que indiquen los números de lote, mediante un procedimiento claramente definido y documentado, que garantice la trazabilidad de los productos.				
6.6	<b>Almacenamiento de Materias Primas y Materiales de Envase.</b>				
6.6.1	Cuando se utilicen harinas de otros subproductos animales como fuentes proteicas complementarias, éstas deben descargarse en el área designada y utilizarse a la brevedad.				
6.6.2	El material de envasado debe contar también con un espacio para su almacenamiento, el cual debe mantenerse limpio y seco.				
6.6.3	El manejo adecuado en almacén de materias primas y materiales de envasado debe utilizar el sistema PEPS (primeras entradas-primeras salidas) u otro que evite el rezago de los materiales				
6.7	<b>Equipo</b>				
6.7.1	Todos los equipos y herramientas utilizados en la fabricación 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 y que sean resistentes a la corrosión.				
6.7.2	Las máquinas y el equipo en general deben estar diseñados para facilitar tanto su limpieza como sus operaciones de mantenimiento				

6.7.3	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.				
6.7.4	Se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo periódico, de todos los equipos que se utilicen en la fabricación de los alimentos.				
6.7.5	Los registros que evidencien la realización de los mantenimientos deben mantener actualizados y a la mano.				
<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTOS A VERIFICAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACION</b> (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
6.7.6	Cuando un equipo esté fuera de uso por mantenimiento o cambio y se mantenga un tiempo en el área de producción, debe ser identificado (rotulado) y el responsable de Aseguramiento de la Calidad estar al pendiente de la renovación de operación.				
6.7.7	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 de ser necesario, desinfectado, previo a su uso en el área de producción.				
6.8	<b>Instrumentos de Medición</b>				
6.8.1	Los instrumentos de medición (por ejemplo: básculas y termómetros) y control de los procesos (por ejemplo, medidores de presión, medidores de temperatura y humedad) deben estar calibrados o verificados, según corresponda.				
	Se debe contar con un programa de calibración o verificación, el cual se debe realizar al menos una vez al año o cuando se hayan sometido a alguna reparación que lo amerite.				
6.8.2	Los termómetros deben estar colocados de manera que el sensor se encuentre al interior de los cocedores y las carátulas deben estar visibles; también pueden estar colocados internamente los sensores y las mediciones ser transmitidas por medios electrónicos.				
6.8.3	Las básculas que se utilizan además de estar limpias, calibradas o verificadas, según corresponda, deben tener capacidad adecuada al tipo de materiales y rangos de masa, que se utilizara.				
6.9	<b>Mantenimiento de Equipo e Instalaciones</b>				
6.9.1	Se deben contar con un programa de mantenimiento periódico.				
6.9.2	El mantenimiento puede ser realizado por un área de mantenimiento interno de la empresa o bien por servicios especializados externos, debe mantenerse un registro de las operaciones realizadas que por lo menos indique: Fecha, Hora, Área, persona (interna), Empresa que realizó el servicio, motivo, descripción breve de la Actividad realizada Firma de supervisión o autorización.				
6.9.3	Al realizar mantenimientos y reparaciones en el área de proceso, deben proteger las materias primas, producto en proceso y terminados, para no contaminar con lubricantes, aceites, metales, madera, vidrio u otros.				
6.10	<b>Productos Fuera de Especificaciones</b>				
6.10.1	El área técnica correspondiente en colaboración con el área de control de calidad llevarán a cabo los procedimientos para la detección de las no conformidades y en su caso, de ser procedente, las alternativas para la resolución de las mismas				

6.10.2	Cuando un producto no es liberado por el área de control de calidad por incumplimiento de especificaciones, se debe separar y rotular como "Producto no conforme", y no se debe permitir su uso o distribución.				
6.10.3	En caso de ser factible el reproceso o reacondicionamiento del producto para corregir la desviación, se puede realizar y siempre haya evidencia registrada de la actividad.				
6.10.4	En los casos en que el reproceso o reacondicionamiento de los productos no sea viable, estos pueden ser destinados para otros usos que no impliquen riesgos sanitarios, debiendo contar con criterios documentados para tal fin.				
<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTOS A VERIFICAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b> (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
6.11	<b>Destrucción</b>				
6.11.1	En el caso de productos, materias primas o materiales que representa un riesgo zoonosario no pueda reprocesarse, se procederá a su destrucción de acuerdo a los lineamientos oficiales, en su caso, o del procedimiento de destrucción de producto no conforme elaborado por la propia empresa.				
6.12	<b>Transporte</b>				
6.12.1	Los transportes de insumos y productos deben estar limpios y sanitizados.				
	También deben ser inspeccionados para verificar que no contienen fauna nociva (plagas) viva o muerta, en cuyo caso deben ser fumigados y mantenidos en cuarentena antes de cargarse				
6.12.2	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.				
6.12.3	Es necesario verificar que el conductor del transporte cuente con toda la documentación para la entrega de producto de acuerdo con el formato oficial o de no existir, deberá ser el elaborado por el área de calidad del establecimiento.				
7	<b>TRAZABILIDAD</b>				
7.1	Generalidades				
	La trazabilidad de productos debe tener la capacidad de identificar la procedencia de los productos (una etapa anterior) y el destino del mismo (una etapa posterior) en cualquier fase de la cadena agroalimentaria (de la producción a la distribución).				
7.2	<b>Documentos y registros</b>				
	La rastreabilidad de todos los lotes de producción debe ser debidamente documentada mediante registros. El formato(s) queda(n) bajo responsabilidad del fabricante.				
7.3	<b>Materias Primas y Otros Insumos.</b>				
7.3.1	Los insumos y las materias primas que serán utilizados en la producción y en el empaque de los productos, deben recibirse y almacenarse mediante un código único de identificación internamente para este fin; ya que, a través del mismo deberá ser posible, acceder a la nota fiscal de origen así como a sus datos relevantes.				
7.3.2	Se deberá contar con un registro de proveedores establecidos por la empresa que permita monitorear las recepciones de los materiales e insumos.				
7.4	<b>Proceso</b>				



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 del mismo.				
7.4.2	En el caso de existir reproceso o reacondicionamiento, 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	<b>Retiro de Productos</b>				
<b>NUMERAL</b>	<b>PUNTOS A VERIFICAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIÓN</b> (En caso de adjuntar documentos o alguna otra evidencia, enlistarlos en esta columna).
7.5.1	Se debe contar con procedimientos escritos para retirar del mercado cualquier lote identificado de un producto que represente un riesgo zoonosanitario. El plan debe contener la información del: Responsable Contactos, Número de teléfono. Dirección completa Correo electrónico, Para dar información al cliente o consumidor.				
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 ( <i>descripción y clave o número</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.				