

ANEXO A**(Anexo normativo)****LISTA DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL****I. OBJETO**

Facilitar la clasificación de las No Conformidades durante la verificación del RTCA 65.05.63.11 Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura.

II. LINEAMIENTOS DE USO DE LA GUÍA

El presente listado contempla los requerimientos considerados en el reglamento, calificando el incumplimiento de los mismos de acuerdo a los siguientes criterios:

No Conformidad Crítica: desviación peligrosa en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que pone en riesgo directo la inocuidad y calidad de los alimentos.

No Conformidad Mayor: desviación grave en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que pone en riesgo la inocuidad y la calidad de los alimentos.

No Conformidad Menor: desviación leve en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que no pone en riesgo directo la inocuidad y la calidad de los alimentos.

La no conformidad menor no corregida en el plazo establecido, será considerada como una no conformidad mayor.

El establecimiento debe presentar a la Autoridad Competente el plan de acciones correctivas para las No Conformidades encontradas, el cual debe ser presentado en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles. Así mismo, la Autoridad Competente debe analizar el plan de acciones correctivas propuesto por el establecimiento, pudiendo solicitar el cambio en el orden de prioridades o una reducción de los plazos. Del mismo modo debe realizar un seguimiento del plan de acciones correctivas para que las No Conformidades se reduzcan o eliminen en un proceso de mejora continua.

Para efectos del Listado de Clasificación de las No Conformidades, se entenderá por:

- 1) **Riesgo:** función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.
- 2) **Peligro:** agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste que puede provocar un efecto nocivo para la salud.
- 3) **Calidad:** Sumatoria de los atributos básicos como la inocuidad, características organolépticas, nutricionales y comerciales de los productos utilizados en la alimentación animal.

1. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social de la empresa:

Licencia de Funcionamiento o Permiso de Operación: _____

Dirección:

Teléfonos: _____ Fax: _____

Apartado postal: _____ Correo
electrónico _____

Regente (Responsable técnico):

Nombre y cargo de la persona que recibe la inspección:

Nombre del inspector: _____

2. CARACTERIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN:

Fecha: _____ Tipo de inspección:

Previa ___ Vigilancia ___ Seguimiento ___ Denuncia ___ Exportación ___

Fecha última inspección: _____

3. TIPO DE PRODUCCIÓN

Nacional: ___ Exportación: ___ Consumo propio: ___ A pedido del cliente: ___

Reempacado: ___ Maquila: ___

4. TIPO DE PRODUCTO

Alimentos: _____ Alimentos Balanceados: _____

Alimentos Medicados: _____ Premezclas: _____

Suplementos: _____ Aditivos: _____

Materias Primas: Animal: ___ Vegetal: ___ Inorgánicas: _____

E) Especies destino:

5. REQUISITOS SANITARIOS Y DE BPM

C=Conforme N.C.=No conforme N.A.=No aplica N.V.=No verificado

	4.1 DOCUMENTACION	C	NC	NA	NV	Observaciones	Clasificación
1	Cuenta con los permisos de funcionamientos legales vigentes					4.2	CR
2	Existe un manual de BPM aprobado, vigente y actualizado con todos los procedimientos requeridos					4.3	MY
3	Existen registros actualizados					4.4	MY
4	Se mantienen los registros de control de los parámetros del proceso del equipo de producción (Temperatura, humedad, presión entre otras).					5.3.2 d	MY
5	Existe programa de capacitación definida y documentada					6.1 c	MY
6	Están definidas y por escrito, la cadena de autoridad y las responsabilidades del personal para la atención de controles oficiales y el aseguramiento de la calidad e inocuidad					6.1. a. d	MY
7	Existe un diagrama de flujo del proceso de producción.					8.1	MN
8	Cuenta con un procedimiento o protocolo para la adición de ingredientes					9.3 c	MY
9	Se mantienen registros de las verificaciones internas, externas u oficiales y de las acciones correctivas realizadas					11.1; 11.2	MY
10	Existen procedimientos de limpieza en seco, húmedos, químicos y/o calor, o bien el uso de blanqueo o flushing, cuando así sea requerido.					4.3 b; 5.3.4 c	MY
	5. INSTALACIONES						
11	Ubicadas a distancias que no impliquen riesgos contra la inocuidad de los productos, salud animal, pública y ambiente. <i>Nota: Aplica para la primera inspección, no se verificará en las siguientes.</i>					5.1 a, d y 12 b	CR

12	El diseño de la fábrica minimiza los riesgos de errores de elaboración, permite actividades de control de calidad, higiene y seguridad de trabajo.				5.2.1 a y b	MY
13	Cuentan con espacio suficiente o adecuado para la instalación de equipos y la realización de las operaciones de producción, higiene y limpieza, mantenimiento de equipo, inspección y aplicación de medidas correctivas.				5.2.1 b y c	MY
14	Cuenta con condiciones adecuadas de acceso para personas y vehículos livianos y pesados que cumpla con las normas de bioseguridad establecidas por la empresa.				5.1 b y 5.2.1 j	MY
15	Cuenta con áreas para el manejo de productos de rechazo, en retención o cuarentena.				5.2.4 a y 8.2.6	MY
16	Cuenta con distribución de áreas definidas de acuerdo al Reglamento de BPM				5.2.4	MY
17	Cuenta con áreas separadas para el manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas: plaguicidas, materiales explosivos y otros.				5.2.4 a	CR
18	Cuenta con un área separada para calderas, cuando aplique.				5.2.4. f	MN
19	Los alrededores, accesos, desagües y drenajes cuentan con el mantenimiento adecuado y limpio para que no constituyan focos de contaminación u obstáculos para acciones de emergencia.				5.2.1. f, g, h 5.2.5 b 5.2.6 d	MN
20	Los techos, pisos, paredes, ventanas y puertas están adecuadamente diseñados para facilitar su limpieza y desinfección; evitando el ingreso y proliferación de plagas				5.2.3	MY
21	Los edificios cuentan con sistemas de ventilación e iluminación adecuados a cada área y operación y conforme a las normativas vigentes.				5.2.1 e, i	MN
22	Cuenta con baños, sanitarios, lavamanos, zona de descanso, comedor y vestidores de conformidad al número de personas, separadas de las áreas de producción y almacenamiento.				5.2.4 g, i, ii y 6.3 e	MY
23	Cuenta con sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones, así como de desinfección				5.2.1 j	MY
24	Materiales metálicos, de construcción y herramientas son mantenidos en áreas específicas y externas al flujo de producción o, en caso de que aplique, en armarios seguros.				5.2.4 b, e	MN

25	Todas las superficies de trabajo y que están en contacto con los alimentos permiten la limpieza y desinfección efectivas y no significan factor de contaminación potencial.				5.2.1 k, 5.3.1 d	MY
26	Dispone de suficientes basureros y cuentan con su respectiva tapa e identificación.				5.2.6 b	MN
27	Existe un programa de mantenimiento e higiene de las instalaciones y equipos que incluye los POES, cuando se requiera.				5.2.6 a; 5.3.4 a, b	MY
28	Las tarimas o polines se encuentran limpios en las áreas de proceso y almacenamiento.				5.2.6 e	MN
29	Existe un área específica para almacenamiento de producto terminado y cumple con las condiciones de almacenamiento				5.2.4 a y 9.6. a, f	MY
	5.3 EQUIPO					
30	Los equipos de producción están diseñados y son utilizados de tal forma que no constituyen fuente de contaminación para los alimentos				5.3.2 a, d y 5.3.3	MY
31	Existen imanes y zarandas que son rutinariamente revisados para garantizar su adecuado funcionamiento y limpieza				5.3.1 a	MY
32	Las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la determinación de los pesos y/o volúmenes que deban medirse y garantizar el funcionamiento mediante un programa preventivo y correctivo de mantenimiento y calibración constante.				5.3.1 c	MY
33	Se verifica el rendimiento de las mezcladoras para determinar la homogeneización del mezclado.				5.3.2 c	MY
34	Las premezcladoras, mezcladoras, peletizadoras y extrusores, se utilizan de acuerdo a la capacidad establecida del equipo y a las especificaciones del fabricante.				5.3.2 d	MY
35	Se implementa un programa de limpieza e higiene de los equipos				5.3.4 a	MY
36	Se efectúa la limpieza del equipo en cada cambio de fórmula, como en caso de sistemas de una sola línea, donde se utilizan ingredientes de riesgo.				5.3.4 c	CR

	6. PERSONAL					
37	El personal está capacitado según sus responsabilidades y se implementa adecuadamente un programa de capacitación para todo el personal				6.1 a, c	MY
38	Están definidas y se implementan las normas de higiene de personal				6.3 a, c	MY
39	El personal de la empresa está sujeto a controles periódicos de salud y se mantienen los registros y utiliza equipo de seguridad adecuado				6.3 b, d	MN
	7. CONTROL DE PLAGAS					
40	Existe y se aplica un Programa de Control de Plagas				7 a, b	MY
41	Existe un diagrama actualizado de la ubicación de las trampas				7 f	MN
42	Cuenta con personal capacitado para implementar correctamente el programa de control de plagas, cuando aplique				7 g	MN
43	El control de roedores en el área de producción durante el proceso y almacenamiento de producto terminado es adecuado				7	MY
	8. PROCESO DE PRODUCCION					
	8.1 FLUJO DE PRODUCCION					
44	Permite continuidad desde la recepción de ingredientes hasta la salida del producto final				8.1 a, b	MY
	8.2 MATERIAS PRIMAS					
45	Cuenta la empresa con un registro de proveedores adecuadamente documentado				8.2.2	MN
46	Las materias primas cuando aplique, son sometidas a un periodo de cuarentena y en un área exclusiva para tal fin.				8.2.3 d	MY
47	Las materias primas se almacenan en áreas específicas e identificadas y separadas de áreas de proceso y contaminantes.				8.2.8 a	MY
48	Se cumple el programa de inventarios “primero en entrar, primero en salir” o “primero en vencer primero en salir”				8.2.8 b	MN
49	Existe un control de materias primas que no permita el uso de las expiradas y/o contaminadas				8.2.8 c	MY
50	Las áreas de almacenamiento de materias primas permiten la inspección, limpieza y aireación de éstas.				8.2.10 a	MN

51	Los sacos reutilizados son sometidos a procesos de desinfección aprobados por la Autoridad Competente				8.2.10 d	MY
8.2.11 ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES DE RIESGO						
52	Las materias primas que son ingredientes de riesgo, se manejan conforme las regulaciones existentes				8.2.1 c	CR
53	Las áreas para almacenamiento de medicamentos e ingredientes de riesgo, cuentan con las condiciones requeridas.				8.2.11 c	MY
8.2.12 AGUA						
54	Existen procedimientos para el uso y control de calidad del agua y se mantienen los registros sobre los controles de éste insumo				8.2.12	MY
9. PROCESO DE ELABORACION						
9.1 FORMULACION						
55	Existe un procedimiento para la verificación de las fórmulas por el personal competente.				9.1 c	MY
56	Las fórmulas contienen información completa y todas las precauciones requeridas para el manejo y uso de ingredientes de riesgo.				9.1 f	MY
9.2 MOLIENDA						
57	Se realiza un control constante del proceso de molienda para verificar que se logre la obtención del tamaño de partícula recomendado para cada especie				5.3.2 b y 9.2	MN
9.3 ADICION DE INGREDIENTES						
58	Se ejecuta un proceso de preparación previa de las premezclas de medicamentos y aditivos para permitir su homogenización				9.3 a, b	MY
59	Cuenta con equipo que permita una mezcla homogénea para la adición de materiales líquidos y productos de riesgo.				9.3 b	MY
9.4 MEZCLADO						
60	El tiempo de mezclado está técnicamente determinado y conocido por los operarios. Además se realizan verificaciones constantes				9.4 c	MN
9.5 EMPAQUE Y ETIQUETADO						
61	Se cumple con la normativa vigente sobre etiquetado				9.5 a, f	MY
62	Los empaques cumplen con lo estipulado en el Reglamento de BPM				9.5 b, c,e,g,h	MY
63	Las etiquetas se mantienen bajo condiciones de orden y adecuado manejo de inventarios, con procedimientos de manejo y uso bien definidos				9.5 d	MN
9.6 ALMACENAMIENTO						

64	Los productos terminados que contienen ingredientes de riesgo, material de empaque y de etiquetado, son almacenados en áreas separadas, identificadas y en condiciones adecuadas				9.6 d	MY
65	Se lleva un adecuado manejo de los inventarios de productos terminados				9.6 f	MN
66	Existe un control de productos terminado que no permita el uso y comercialización de los ya expirados y/o contaminados.				9.6.f	MY
	9.7 REPROCESOS					
67	Todo producto rechazado o devuelto para reproceso es identificado y almacenado en áreas específicas para tal fin				9.7 a	MY
	9.8 DESPACHO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE					
68	El despacho y entrega se hace bajo órdenes de despacho con información clara				9.8 a	MN
69	Los vehículos para distribución se inspeccionan para asegurar condiciones de limpieza adecuadas para el manejo del producto				9.8 b	MN
70	Se ejecutan actividades de limpieza del transporte				7 c y 9.8 c, d	MY
	10. CONTROLES DE CALIDAD E INOCUIDAD					
71	Existen y se implementan los procedimientos adecuados para el control de calidad de las materias primas y otros insumos del proceso				10.1, 10.2, 10.4	MY
72	Existe y se implementa programa de control de calidad del producto terminado, que cumpla con la normativa vigente				10.3 a	MY
73	Se conservan adecuadamente los registros del programa de control de calidad e inocuidad establecido				10.4 b	MY
74	Se resguardan las muestras bajo identificación clara con referencia al número de lote de donde provenga.				10.3 b	MY
	10.5 POST-PROCESO					
	10.5.1 RASTREABILIDAD (TRAZABILIDAD)					
75	Cuenta con sistemas de identificación y registros adecuados para permitir una rastreabilidad en la cadena del proceso				10.5.1 a, c	MY
76	Cuenta con los procedimientos adecuados para atender reclamos, devoluciones y retiro de productos.				10.5.2, 10.5.3 y 10.5.4	MY

11. VERIFICACION DE BPM						
77	Cuenta la empresa con un programa adecuado de auditorías internas para mantener bajo control el sistema y verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios y de BPM				11.1 a, b, c	MY
78	Se cumplen las recomendaciones emitidas en las inspecciones oficiales con respecto a BPM y se mantienen los registros requeridos.				11.2	MY
12. MEDIO AMBIENTE						
79	Cuenta la empresa con sistemas de manejo de desechos sólidos y líquidos				12 a	MY
80	Cumple la empresa con los requisitos ambientales establecidos en el Estado Parte				12 b	MY

La presente Lista de Verificación, establece:

- No Conformidades Críticas 5
- No Conformidades Mayores 56
- No Conformidades Menores 19

Niveles de Tolerancia de No Conformidades:

Para otorgar el certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura, la evaluación final del establecimiento permite un máximo de:

- Ausencia de No Conformidades Críticas,
- Catorce (14) No Conformidades Mayores,
- Un máximo de diez (10) No Conformidades Menores,

En los casos que no se aplique la evaluación de todos los ítems, la valoración final permitirá:

- No Conformidades Críticas, 0%, del total de ítems considerados como Críticos,
- No Conformidades Mayores, 25% del total de ítems considerados como Mayores
- No Conformidades Menores, 50% del total de ítems considerados como Menores