



UNIVERSIDAD DON BOSCO
VICERRECTORIA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

TRABAJO DE GRADUACIÓN

**DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL SOBRE EL REGLAMENTO
TECNICO CENTROAMERICANO (RTCA) 65.05.63:11 ENFOCADO EN
PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL, BUENAS
PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA ORGANIZACIÓN SELLO DE
ORO GANAMAS**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:
MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**ASESOR:
Mg. LIGIA ELIZABETH SALAZAR BANEGAS**

**PRESENTADO POR:
FRANCIS ENRIQUE LÓPEZ SERRANO
ELDER IVÁN SANTOS AVELAR
DIEGO RICARDO SANDOVAL ESPINOZA**

Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador, Centroamérica

Julio de 2017

AGRADECIMIENTOS

A Dios porque ha estado conmigo a cada paso que doy cuidándome y dándome fortaleza; a todos y cada uno de mis profesores a lo largo de toda mi carrera profesional por sus consejos, enseñanzas y amistad.

A mi madre, quien a lo largo de su vida ha velado por mi bienestar y educación y me ha hecho lo que soy ahora, la amo con mi vida.

-Diego Ricardo Sandoval Espinoza

A Dios todopoderoso por iluminarme y seguir adelante a pesar de las adversidades y complicaciones dadas por el tipo de proyecto; a mis padres Ricardo Antonio y Janet Lorena, agradeciéndoles su sabiduría y correcciones en todo el trayecto de mi vida y carrera. También por su apoyo incondicional tanto emocional como económicamente ya que ellos siempre están a mi lado.

A Mis hermanos Oliver Román y Christian Daniel por siempre tomar su tiempo en ayudarme, aconsejándome sabiamente.

-Francis Enrique López Serrano

Agradecido con Dios Trino, por darme vida, salud y confianza necesaria para seguir adelante; A todas las personas que de una u otra forma han contribuido y siguen contribuyendo a lo largo de mi vida para mejorar y alcanzar las metas, agradezco a FUNDASAL por todo el apoyo proporcionado.

Este trabajo es dedicado también a los seres que amo: Mi Padre, mi Madre, mi hermano, mis hermanas, mi hija y mi esposa, gracias por todo su apoyo.

Si Yahvé no construye la casa, en vano se afanan los albañiles;

Si Yahvé no guarda la ciudad, en vano vigila la guardia. (Salmo 126, 1)

-Elder Iván Santos Avelar

RESUMEN

El propósito general que se pretende con este trabajo, es brindar a la organización Sello de Oro Ganamas el diseño del sistema documental de las Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso de fabricación de concentrado para la alimentación de animales, esto permitirá después de la implementación y el cumplimiento de las exigencias legales por el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) realizar negociaciones con otros países de la región y el aseguramiento de la calidad del producto, constituyéndose así una estrategia empresarial.

El primer paso para desarrollar este trabajo, fue analizar el contexto de la organización y elaborar un diagnóstico del estado de la documentación a través de técnicas como la observación, entrevista y revisión efectuando de esta manera una comparativa entre la requerida y la actual de acuerdo a la RTCA 65.05.63:11. La máxima debilidad radica en la carencia para definir la estructura de un documento y la falta de un mapeo de su red de procesos, aspecto sumamente importante dado que le facilita o beneficia en aumentar la capacidad de identificar las mejores prácticas que se pueden implementar en toda la empresa.

Luego de realizar el diagnóstico se procedió al diseño del sistema documental, es decir se definió la jerarquía de la documentación, la red de procesos, la propuesta de estructura para la elaboración de los documentos y una propuesta para el control de éstos en la organización Sello de Oro Ganamas.

Los resultados obtenidos permitieron concluir que al establecer un adecuado sistema de documentación aplicando técnicas de la normativa ISO 9001:2015 e ISO 10013:2002 en el RTCA 65.05.63:11, brinda una herramienta que incrementa la eficiencia y eficacia del Sistema de Calidad, permitiéndole mayor control sobre los puntos críticos, más oportunidades de mejora e incremento de la competitividad.

INDICE GENERAL

1. GENERALIDADES	10
1.1 Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura	10
1.2 Gestión y Mejora por Procesos	11
1.3 Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA)	13
1.3.1 Reglamento RTCA 65.05.63:11. Productos utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura.	14
2. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION	18
2.1 Organigrama.....	19
2.2 Sello de Oro Ganamas. Breve Reseña Histórica.	21
2.2.1 Marco Estratégico.	22
2.3 Marco Legal Aplicable.....	23
2.4 Partes Interesadas	24
3. DIAGNOSTICO DE LA DOCUMENTACION	26
3.1 Justificación de la Documentación.....	26
3.2 Requisitos de la Documentación del Reglamento RTCA 65.05.63:11	27
3.3 Diagnostico del Estado Actual del Sistema Documental en Sello de Oro Ganamas.....	27
4. DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL	32
4.1 Jerarquía de la Documentación.	32
4.2 Red de Procesos de Sello de Oro Ganamas.....	32
4.3 Propuesta de Estructura y Formato Estandarizado para la Elaboración de Documentos.	36
4.3.1 Elementos Preliminares.....	37
4.3.1.1 Portada, Título y Codificación.....	37
4.3.1.2 Índice.	39
4.3.2 Elementos de Aplicación.	40
4.3.2.1 Objetivo.	40
4.3.2.2 Ámbito de Aplicación.	40
4.3.2.3 Responsabilidades.....	40
4.3.3 Elementos de Consulta y Comprensión.	40
4.3.3.1 Referencias Normativas.	40
4.3.3.2 Términos y Definiciones.	41
4.3.4 Elementos que Constituyen el Contenido del Documento.	41

4.3.4.1 Flujograma de las Actividades.	41
4.3.4.2 Descripción de las Actividades.	41
4.3.5 Elementos Finales y/o Complementarios.	41
4.3.5.1 Notas Aclaratorias al Pie de Página.	41
4.3.5.2 Modificaciones.	42
4.3.5.3 Anexos.	42
4.4 Propuesta de Procedimiento para el Control de Documentos.	42
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	57
BIBLIOGRAFIA	58
ANEXOS	60
ANEXO A: LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION.	60
ANEXO B: INVENTARIO DE LOS RTCA VIGENTES Y CLASIFICADOS POR RUBRO.	63
ANEXO C: DOCUMENTACION DE LA ORGANIZACION.....	75

INDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Esquema general de un Proceso</i>	12
<i>Figura 2. Los ocho pasos de la Gestión por Procesos</i>	13
<i>Figura 3. Sello de Oro Ganamas. Ubicación de la planta de producción de concentrado.</i>	18
<i>Figura 4. Sello de Oro Ganamas. Organigrama.</i>	20
<i>Figura 5. Logo actual de Ganamas.</i>	21
<i>Figura 6. Sello de Oro Ganamas. Partes Interesadas.</i>	24
<i>Figura 7. Sello de Oro Ganamas. Nivel de cumplimiento de los requisitos documentales del RTCA 65.05.63:11</i>	28
<i>Figura 8. Sello de Oro Ganamas. No Conformidades encontradas en el diagnóstico de la documentación.</i>	28
<i>Figura 9. Estado Actual de la Documentación exigida por el RTCA 65.05.63:11</i>	30
<i>Figura 10. Jerarquía típica de la documentación en los Sistemas de Gestión.</i>	32
<i>Figura 11. Sello de Oro Ganamas. Mapa de Procesos de Primer Nivel</i>	33
<i>Figura 12. Mapa de Procesos de Segundo Nivel. MacroProceso 1.0: Producción</i>	34
<i>Figura 13. Mapa de Procesos de Segundo Nivel. MacroProceso 2.0: Materia Prima.</i>	34
<i>Figura 14. Mapa de Procesos de Segundo Nivel. MacroProceso 3.0: Distribución.</i>	35
<i>Figura 15. Mapa de Procesos de Segundo Nivel. MacroProceso 3.0: Ventas/Comercialización.</i>	35
<i>Figura 16. Ejemplo de Portada, Título y Codificación</i>	39

INDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Estructura del Reglamento RTCA 65.05.63:11</i>	15
<i>Tabla 2. Sello de Oro Ganamas. Marco Legal Aplicable.</i>	23
<i>Tabla 3. Propuesta de Estructura y Formato para la elaboración de Documentos</i>	36
<i>Tabla 4. Documentos definidos para Sello de Oro Ganamas y su nomenclatura</i>	37
<i>Tabla 5. Áreas definidas para Sello de Oro Ganamas y su nomenclatura</i>	38

INTRODUCCION

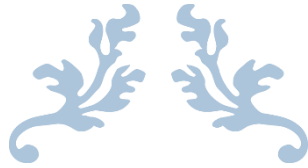
El valor agregado de un producto es un factor esencial y primordial para la competitividad empresarial, que hoy en día en un mundo globalizado obliga a cada una de las empresas a ofrecer cualidades complementarias en sus productos, generando un constante crecimiento en las exigencias de los clientes, quienes demandan mayor calidad, precios apropiados y un mejor servicio al cliente que satisfaga sus necesidades.

Exceder las expectativas del cliente es una de las tres ventajas competitivas que añaden valor al producto o servicio, junto a la disponibilidad y el precio; por tal motivo el Control de Calidad resulta ser un factor inevitable para la competitividad de cualquier empresa, mediante la generación de productos o servicios que no sólo se adapten a las necesidades del cliente, sino que adicionalmente creen procesos que contribuyan con el cumplimiento de los objetivos de calidad dentro de toda la actividad empresarial.

Por tal motivo, la fabricación de concentrado para la alimentación de animales implica el cumplimiento de un sistema de control de calidad comúnmente conocido como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Estas normas, controlan los factores de infraestructura y establecen procedimiento para garantizar la calidad, inocuidad y sanidad de la materia prima y el producto final.

Por otro lado el mercado internacional de alimentos es un gran negocio para muchos países exportadores; éstos promueven una atención minuciosa en la fabricación de sus alimentos; establecen un control de calidad muy estricto. Actualmente, los países en vías de desarrollo están adoptando e implementando estos sistemas de control de calidad, para así poder ser más competentes en el mercado mundial.

El presente trabajo, describe el desarrollo y diseño de la estructura documental para la empresa Sello de Oro Ganamas, esto con el objeto de mantener y mejorar un sistema que permita la adecuada gestión de la calidad, abarcando un marco conceptual sobre el control de calidad y una parte en la que se especifica la estructura propuesta para la documentación, utilizando como herramienta para su elaboración la normativa ISO 10013:2002 y la metodología de Gestión por Procesos. Se provee la red de los Macroprocesos que intervienen o engloban las actividades de la organización.



CAPITULO I:

GENERALIDADES



1. GENERALIDADES.

1.1 Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conglomerado de principios y recomendaciones técnicas que se emplean en el procesamiento de alimentos para asegurar su calidad e impedir su adulteración. Fueron promulgadas en 1969 por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos (SAG-SENASA Servicio de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria, Honduras Abril 2013)^[1] y también, se les conoce como las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) o las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Las Buenas Prácticas de Manufactura centradas en industria alimenticia constituyen una herramienta fundamental para alcanzar productos seguros y sirven como base de la certificación HACCP para obtener alimentos inocuos, tanto para el consumo humano como animal, enfocándose en cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria: la higiene, manipulación de los alimentos, diseño de los establecimientos, desarrollo de procesos, producción, transporte y comercialización.

Estas regulaciones técnicas toman como base los principios generales de higiene de los alimentos que plasma el Codex Alimentarius, asimismo, son un pre-requisito para optar por la certificación del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés) y van de la mano con los Procedimientos Estandarizados de Limpieza y Desinfección y los Procedimientos Estandarizados de Operación (SSOP y SOP por sus siglas en inglés respectivamente).

Además, encierra todas aquellas acciones que permiten establecer mecanismos preventivos para asegurar que las actividades que pueden tener relación con el deterioro de alimentos, debido a condiciones no sanitarias, sean controladas, monitoreadas, verificadas, documentadas y auditadas (Rivera, 2004) ^[9].

Según Román (2007), “la puesta en marcha de estos sistemas supone, indudablemente, un esfuerzo añadido en el largo camino de mantener ‘viva’ una industria, pero en el mundo de competitividad actual, los beneficios que se obtienen tras la puesta en marcha no son cuantificables, ya que afectan a áreas generales de la empresa, haciéndolas más eficaces” ^[9]. Y es que entre las ventajas que se alcanzan al implementar las Buenas Prácticas de Manufactura, se pueden puntualizar:

- Estandarización en la calidad sanitaria de los alimentos.
- Garantiza la inocuidad.
- Permite la competencia contra mercados más exigentes.
- Reduce el re-procesos y el desperdicio operativo.

Toda empresa desea conservar una excelente reputación de sus productos para garantizar la aceptación del cliente final. Por lo cual el desarrollo de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura puede resultar una labor difícil, pero resulta más difícil tratar de manufacturar productos alimenticios de alta calidad, sin un programa de este tipo

Para Sello de Oro Ganamas, empresa que se dedica a la producción de alimentos destinados a la nutrición animal, contar con las Buenas Prácticas de Manufactura es de suma importancia. Toda empresa relacionada con el procesamiento y el manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un alimento, se realice bajo condiciones que contribuyan al objetivo último de calidad, higiene y seguridad del producto. Gracias a lo integral de su enfoque y aplicación, las BPM son en sí mismas un sistema de control de calidad y de seguridad a través de la eliminación y/o reducción de riesgos de contaminación de un producto.

1.2 Gestión y Mejora por Procesos

La gestión y mejora de procesos es uno de los pilares sobre los que descansa la gestión según los principios de Calidad Total. Los procesos son la materia prima de la apuesta que las organizaciones hacen cuando deciden gestionarse según principios de calidad total y abarcan, en general cuatro ejes fundamentales:

- El enfoque de la gestión de procesos
- La documentación
- La formación de los Recursos Humanos y su compromiso consecuente
- Los conceptos y consideraciones relacionados con las mediciones y su trazabilidad

La Gestión por Procesos es una forma de gestionar la organización basándose en los procesos, entendiéndose éstos como secuencias ordenadas y lógicas de actividades de transformación que parten de unas entradas (informaciones en sentido amplio, pedidos, datos, especificaciones) más medios materiales (máquinas, equipos, materias primas, insumos, etc.) para alcanzar los resultados programados, que se entregan a quienes lo han solicitado (los clientes de cada proceso), según la relación de la figura 1.



Figura 1. Esquema general de un Proceso. Fuente: *Gestión por Procesos*, Universidad Don Bosco (2016)

En función de su importancia los procesos se clasifican en tres categorías:

Claves/ del Negocio: Son los Procesos relacionados con el negocio y tienen la peculiar característica que inician y finalizan con el cliente.

De Soporte: Son los procesos cuya razón de ser es apoyar prioritariamente a los procesos Claves. Suelen relacionarse también con los otros procesos que conforman el sistema.

Estratégicos/Administrativos: Son los procesos relacionados con la gestión de la organización, necesarios para su buen funcionamiento. Tienen incidencia en toda la organización y en la red de procesos.

El análisis de las actividades de la organización permite identificar sus procesos y clasificarlos. Una vez repartidos los procesos en los tres grupos, la atención de la organización se centra en el grupo de los procesos operativos.

La gestión por procesos implica una metodología de 8 pasos, esquematizada en la figura 2. Más adelante, en el Capítulo 4, se ahonda más profundamente en los pasos uno, dos y tres que, junto con los requisitos referentes a la documentación del RTCA 65.05.63:11, son la clave para el diseño del Sistema Documental de Sello de Oro Ganamas.

Metodología Gestión Por Procesos

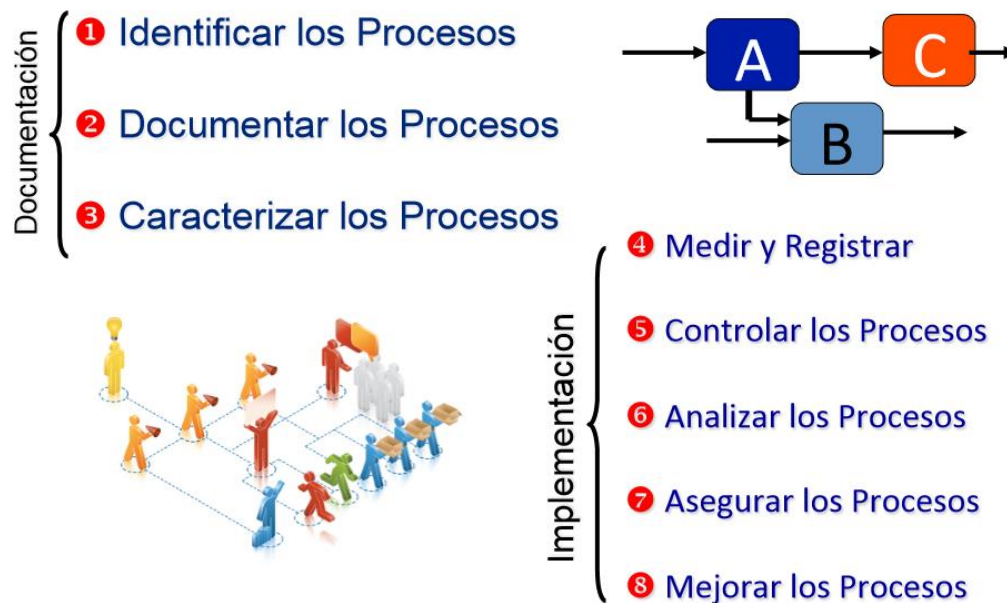


Figura 2. Los ocho pasos de la Gestión por Procesos. Fuente: Gestión por Procesos, Universidad Don Bosco (2016)

1.3 Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA)

Las negociaciones comerciales internacionales son fundamentales en la promoción de las exportaciones y constituyen un instrumento importante en la estrategia de crecimiento y modernización del país. Con el objeto de expandir la presencia de los productos en los mercados internacionales, El Salvador tiene tratados de libre comercio (TLC's) con varios países de América (por mencionar: México, República Dominicana, Panamá, Estados Unidos, Chile, Colombia); fortaleciendo de esta manera la unificación del mercado centroamericano, conocido como Unión Aduanera, en la cual se están realizando acciones para la armonización de normas, las cuales conocemos como Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA).

Los RTCA sirven para controlar y estandarizar todos los procesos de producción y los establecimientos de las empresas, son de obligado cumplimiento para quienes aplica (por lo que les permiten mantenerse operando) y su importancia radican en el desarrollo e implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad. Entre los beneficios que se consiguen al cumplir con los reglamentos técnicos establecidos son:

- Mayor satisfacción de los consumidores
- Mejora la eficiencia de los procesos
- Disminuye pérdida por producto fuera de norma
- Disminuye los reclamos de los clientes.

El anexo B es un inventario de los RTCA vigentes y clasificados por rubro, en caso en que el lector desee más información.

1.3.1 Reglamento RTCA 65.05.63:11. Productos utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura.

El reglamento RTCA 65.05.63:11 tiene como objetivo *establecer las disposiciones generales sobre buenas prácticas de manufactura e higiene de los productos utilizados en alimentación animal, con el fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad*—RTCA 65.05.63:11, Objetivo, P. 3—

Los respectivos Comités de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Los entes legales de cada país miembros participantes para la edición del RTCA 65.05.63:11 son: por Guatemala, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación; por El Salvador, Ministerio de Agricultura y Ganadería; por Nicaragua, Ministerio Agropecuario y Forestal; por Honduras, Secretaría de Agricultura y Ganadería; por Costa Rica, Ministerio de Agricultura y Ganadería.

La Tabla 1 expone la estructura y apartados del RTCA 65.05.63:11

Estructura del RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura.		
Apartado	Sub Apartado	Sub Apartado de 3° Nivel
1. Objetivo	-	-
2. Ámbito de Aplicación	-	-
3. Definiciones	3.1-3.29 (Definiciones)	-
4. Requisitos Sanitarios y de Buenas Prácticas de Manufactura	4.1 Documentación	-
	4.2 Permisos	
	4.3 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	
	4.4 Registros	
5. Instalaciones	5.1 Ubicación	-
	5.2 Diseño	5.2.1 Generalidades
		5.2.2 Capacidad
		5.2.3 Techos, ventanas, paredes, pisos y puertas
		5.2.4 Distribución de áreas
		5.2.5 Alrededor de las instalaciones
		5.2.6 Mantenimiento e higiene de instalaciones
5.3 Equipo	5.3.1 Generalidades	
	5.3.2 Equipo de Protección	
	5.3.3 Equipo de Almacenamiento	
	5.3.4 Mantenimiento e higiene de Equipos	

6. Personal	6.1 Capacitación y responsabilidades	-
	6.2 Supervisión	
	6.3 Higiene	
7. Control de Plagas	-	-
8. Proceso de Producción	8.1 Flujo de Producción	-
	8.2 Materias primas	8.2.1 Generalidades
		8.2.2 Proveedores
		8.2.3 Recepción
		8.2.4 Muestreo
		8.2.5 Análisis
		8.2.6 Retención
		8.2.7 Liberación, devolución y/o destrucción
		8.2.8 Almacenamiento
		8.2.9 Materia prima a granel
		8.2.10 Empacado
		8.2.11 Almacenamiento de ingredientes de riesgo
		8.2.12 Agua
9. Proceso de Elaboración	9.1 Formulación	-
	9.2 Molienda	
	9.3 Adición de ingredientes	
	9.4 Mezclado	
	9.5 Empaque y etiquetado	
	9.6 Almacenamiento	
	9.7 Reprocesos	
	9.8 Despacho, distribución y transporte	
10. Control de Calidad e Inocuidad	10.1 Generalidades	-
	10.2 Materia prima	
	10.3 Producto terminado	
	10.4 Laboratorio de análisis	
	10.5 Post-proceso	
11. Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	11.1 Verificaciones internas	-
	11.2 Verificaciones oficiales	
12. Ambiente	-	-
13. Vigilancia y Verificación	-	-
14. Transitorio	-	-
15. Bibliografía	-	-

Tabla 1. Estructura del Reglamento RTCA 65.05.63:11

En El Salvador, este reglamento fue aprobado en el Diario Oficial Tomo No 398, número 3 del lunes 7 de Enero de 2013 y entró en vigencia el 11 de Junio del mismo año.

A partir de la fecha de vigencia, las empresas deben de iniciar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual cuentan con tres años prorrogables y lograr la certificación.^[8]



CAPITULO II:

CONTEXTO DE LA ORGANIZACION



2. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION

Ganamas es una organización del rubro avícola que produce concentrado para la alimentación de animales, principalmente ganado vacuno, porcino y aves. El proceso incluye la producción y distribución del concentrado, según lo requiera el cliente. El 70% de la producción es comercializada en el país (El Salvador) por medio de los centros de distribución propios de la Corporación Sello de Oro, casa matriz de Ganamas; mientras que el restante 30% es distribuido en Guatemala.

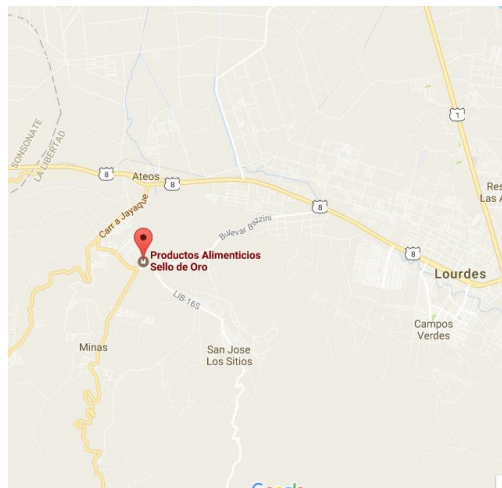


Figura 3. Sello de Oro Ganamas. Ubicación de la planta de producción de concentrado.

Ubicado en Kilómetro 2½ carretera a Jayaque. Ateos, La Libertad, en Ganamas el mayor porcentaje de colaboradores está representado por el género masculino, aunque también se cuenta con presencia del género femenino. El personal asciende a 52 colaboradores.

La Flexibilidad es una de las principales ventajas competitivas de Ganamas, ya que cada uno de los equipos de trabajo se enfrenta constantemente a cambios de productos o cambio en las especificaciones –fórmulas- de los mismos; la mayoría de los colaboradores posee más de 20 años de experiencia en el negocio de concentrado para animales por lo que cuentan con las capacidades para afrontar los cambios de fórmula. Además, con mayor o igual tiempo de ser parte de la organización, la gran mayoría de empleados han desarrollado habilidades técnicas para realizar cualquier cargo o función ya sea operativo o directiva. Incluso, ciertos colaboradores han creado sus propias granjas de cría de animales, siendo de esta manera, emprendedores.

La principal competencia de Sello de Oro Ganamas son las también productoras de concentrado para animales Pollo Campero, MIR, Tecnotral y Campestre.

El proceso de fabricación del concentrado se realiza con base a los pedidos recibidos de los clientes y vendedores; se programa la producción de los mismos de acuerdo a los inventarios de la bodega.

Los vendedores ejercen la función de venta, asistencia técnica a clientes y gestionan cobro de facturas pendientes de pago.

Actualmente, la Gerencia de la Fabrica es la encargada del Departamento de ventas Ganamas, con quien los vendedores se reportan directamente; sosteniendo reuniones semanales.

Sello de Oro Ganamas posee las ventajas claves y desafíos estratégicos siguientes:

Ventajas claves:

1. Fuerte compromiso de nuestros empleados que se refleja en bajo ausentismo y renuncia.
2. Fuerte sistema de información para el proceso de toma de decisiones.
3. Alto potencial de desarrollo de nuestro personal.
4. Cumplimiento de programas de producción.
5. Empleados comprometidos con la implementación de herramientas lean como trabajo estandarizado.

Desafíos estratégicos:

1. La introducción de maquinaria nueva con tecnologías más actualizadas es un reto existente
2. La variabilidad de la demanda del producto es un impulsador de mejoras en los procesos para ser más flexibles.
3. La distancia con nuestros suplidores es un factor que obliga a poseer procesos fuertes de Logística y Comunicación

2.1 Organigrama.

El organigrama de Sello de Oro Ganamas está conformado primeramente por la Gerencia de Fábrica quien es el encargado de liderar a un equipo de Jefes y/o Supervisores, cada uno de ellos encargado de las áreas fundamentales en las que se encuentra dividida la empresa (Materia Prima, Producción, Calidad, Mantenimiento, Finanzas y Administración).

2.2 Sello de Oro Ganamas. Breve Reseña Histórica.

Sello de Oro Ganamas nace junto a la Asociación de Avicultores de El Salvador (AVES) el 20 de Junio de 1967, con la iniciativa de un grupo de personas que se adelantaron a su época para construir las bases de una organización sólida que hasta la fecha ha sido modelo de integración y gestión gremial.



Figura 5. Logo actual de Ganamas.

Desde 1956 hasta el momento los miembros de la Asociación han trabajado para lograr mejorar la productividad, eficiencia y competitividad de los productos avícolas; siempre pensando en llevar productos saludables y de primera calidad a los diferentes mercados.

Los directores y personal de Sello de Oro, se sienten orgullosos, honrados y satisfechos de haber podido consolidar en los últimos cinco años, sus operaciones y prepararlas para hacer frente al fenómeno de la globalización.

En este último período, se ha logrado avanzar significativamente en los procesos de Granjas, Producción Industrial, Administración, Fábrica y Comercialización. En este desarrollo se ha podido consolidar un equipo de trabajo muy profesional, comprometido prioritariamente con la misión, visión, objetivo y estrategia de la empresa. Lógicamente, todo este proceso ha requerido un esfuerzo adicional en términos de inversión, adopción de tecnología para automatizar muchos de los procesos, mejoramiento y ampliación de la capacidad de almacenamiento, despacho, mercadeo y ventas e innovación en los sistemas de distribución.

Todo este esfuerzo se ha capitalizado con mayores rendimientos en todas las áreas de la empresa, optimizando los resultados, mejorándose la calidad de los productos, así como innovando en su investigación y desarrollo, optimizando el servicio al cliente y la cobertura geográfica de las unidades de distribución, incrementando los niveles de ventas y el logro de una mayor eficacia productiva, administrativa y operativa. ^[2]

2.2.1 Marco Estratégico.

En Ganamas, el planteamiento estratégico está alineado con la estrategia global de Sello de Oro – entiéndase por global al conglomerado de empresas que forman la Corporación Sello de Oro – quienes determinan “el rumbo” y las líneas de acción de la organización.

Misión.

Somos un grupo de empresas especializadas en la industria avícola regional, comprometidas a ofrecer productos y servicios de la más alta calidad y valor agregado a nuestros clientes, por medio de una organización dinámica, motivada y capaz con alto sentido de responsabilidad social y ambiental pero siempre orientada a garantizar la viabilidad financiera del negocio en el largo plazo.

Visión

Ser el líder nacional en la producción, comercialización y exportación de concentrado para alimentación animal y productos de pollo con valor agregado y consolidar nuestra participación en la industria Salvadoreña del pollo fresco.

Valores

- **Calidad:** Empeño y mística de trabajo para que todos hagamos las cosas bien desde la primera vez.
- **Responsabilidad:** Obligación de dar cuenta de los actos propios y en algunos casos de los ajenos.
- **Ética:** Realizar nuestros actos de manera correcta, moral.
- **Disciplina:** Conjunto de reglas que nos orientan a comportarnos de la manera que está definido.
- **Honestidad:** Práctica de hacer las cosas con toda transparencia, sin esconder nada a nadie. ^[2]

2.3 Marco Legal Aplicable.

Ganamas se rige por una serie de normativas legales. En todos los casos se cumple con la ley local y en algunos casos se exceden de acuerdo a los lineamientos corporativos.

Institución	Normativa aplicable Acuerdos Voluntarios Disposiciones Locales	Obligaciones a cumplir
Ministerio de Medio Ambiente	Ley del Medio Ambiente	Disposiciones generales, especiales y responsabilidades administrativas, civiles y penales
Ministerio de Medio Ambiente	Reglamento General de la Ley de Medio Ambiente	El desarrollo de normas y preceptos de la ley del medio ambiente para su cumplimiento
Comité Ejecutivo Protector de los Recursos Hídricos	Reglamento sobre calidad del agua, control de vertidos y zonas de protección	Calidad del agua y operación de plantas de tratamiento
CONACYT	Normativa Ambiental	Normativa del agua residual
Asamblea legislativa de El Salvador	Constitución de la República	Los derechos y garantías fundamentales de los ciudadanos de El Salvador
Ministerio de Trabajo y Previsión Social.	Código de Trabajo	Las responsabilidades tanto del empleador como del trabajador, y el establecimiento de sus derechos y obligaciones.
	Ley de Seguridad e Higiene Ocupacional en los centros de trabajo	Reglamento General Sobre Seguridad e Higiene en los centros de trabajo
	Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo	Establecer los requisitos de seguridad y salud ocupacional
	Reglamento de la gestión de prevención de riesgos en los lugares de trabajo	Conformación y funcionamiento de estructuras de gestión, incluyendo los respectivos Comité de Seguridad y Salud Ocupacional y delegados de prevención; la formulación e implementación del Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales y los registros documentales y notificaciones relativos a tales riesgos
OIT	Convenio 155 de OIT	Convenio 155 de OIT
Ministerio de Trabajo y Previsión Social.	Reglamento de Seguridad en Labores de Excavación	Reglamento de Seguridad en Labores de Excavación
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Código de Salud	Código de Salud
Instituto Salvadoreño Del Seguro Social (I.S.S.S.)	Ley del ISSS	Reglamento que vela por la Seguridad Social
Instituto Salvadoreño Del Seguro Social (I.S.S.S.)	Reglamento para la aplicación del régimen del ISSS	Prestaciones de Salud para afiliados al ISSS
Instituto Salvadoreño Del Seguro Social (I.S.S.S.)	Reglamento de evaluación de incapacidad por riesgo profesional	Cálculo de las pensiones que deberá pagar el Instituto Salvadoreño del Seguro Social a los trabajadores asegurados, por incapacidades permanentes ocasionadas por riesgos profesionales
Ministerio de Justicia	Código Penal	Delitos contra la Salud e Higiene en los Centros de Trabajo
Ministerio de Obras Publicas	Reglamento a la ley de Urbanismo y Construcción	Reglamento a la ley de Urbanismo y Construcción
Ministerio de Trabajo y Previsión Social.	Ley Orgánica del Ministerio de Trabajo y Previsión Social	Dirección, estudio y despacho de todos los asuntos relativos a trabajo y bienestar social
Ministerio de Economía	Ley reguladora de depósito, transporte y distribución de productos de petróleo y su reforma	Ley reguladora de depósito, transporte y distribución de productos de petróleo y su reforma
Ministerio de Economía	Reglamento para la aplicación de la ley reguladora del depósito, transporte, y distribución de productos de petróleo.	El depósito, transporte y distribución de productos de petróleo y su reforma
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Norma técnica para manejo y almacenamiento de sustancias químicas	Almacenamiento, disposición final y medias de seguridad y protección personal
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Procedimientos e instrumentos para la protección e higiene de los alimentos	Actividades preventivas orientadas a la protección e higiene de los alimentos (cafetería)
Ministerio de Cultura y Ganaderia	Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 Productos Utilizados En Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura.	Disposiciones generales sobre buenas prácticas de manufactura e higiene de los productos utilizados en alimentación animal

Tabla 2. Sello de Oro Ganamas. Marco Legal Aplicable.

2.4 Partes Interesadas

Se consideran que las partes interesadas (los grupos de Interés) son todos aquellos segmentos afectados ya sea de manera positiva o negativa por el simple hecho de mantenerse en operación; De esta manera, Ganamas sostiene sistemas de administración que velen por las adecuadas relaciones entre la organización y las partes interesadas.



Figura 6. Sello de Oro Ganamas. Partes Interesadas.

La generación de políticas y procedimientos de trabajo van orientados a cumplir con los compromisos adquiridos con estos de grupos de interés.



CAPITULO III:

DIAGNOSTICO DE LA DOCUMENTACION



3. DIAGNOSTICO DE LA DOCUMENTACION

3.1 Justificación de la Documentación.

La documentación es la herramienta por la cual el proceso de gestión se legitima, transparente y provee continuidad. La documentación debe ser hecha por y para las personas y tiene por finalidad sostener al sistema de forma tal que asegure su funcionamiento, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos.

Como se mencionó en el apartado 1.3.1, el RTCA 65.05.63.11 es un reglamento para “*establecer las disposiciones generales sobre buenas prácticas de manufactura e higiene de los productos utilizados en alimentación animal, con el fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad*”, en otras palabras, el trasfondo es la implementación de un sistema de calidad, lo que ofrece la posibilidad de decidir la extensión de la documentación del sistema, de acuerdo a los requisitos del reglamento y a las características propias de la organización (tamaño, tipo de actividad que realiza, complejidad de los procesos, competencia del personal, etc.)

La importancia de implementar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 radica en la búsqueda de estrategias competitivas por parte de las empresas que las diferencien de la competencia y que les permitan hacer negociaciones con otros países de Centro América, cumpliendo los reglamentos que los países han acordado, como requisitos para poder realizar actividades comerciales entre estos mismos y asegurar que el producto se está fabricando con altos estándares de calidad e inocuidad enfocados en las BPM.

Para iniciar la investigación, primero se realizó una evaluación del contexto de la organización Sello de Oro Ganamas (Ver Capítulo 2); seguidamente se analizaron los puntos del Reglamento RTCA 65.05.63:11 determinando la documentación requerida que permita el cumplimiento del mismo (Ver 3.2); posteriormente se efectuó una comparativa de la documentación requerida por el reglamento y la documentación actual vigente de Sello de Oro Ganamas realizando, de esta manera, un diagnóstico del estado actual de la documentación.

Finalmente, se aplicó la metodología de Gestión por Procesos y con la consultoría de fuentes bibliográficas, destacando la Norma ISO 9001:2015[5] e ISO 10013:2002[6], se diseñó el Sistema Documental de Sello de Oro Ganamas, basado en los requisitos del Reglamento RTCA 65.05.63:11; presentando la Jerarquía de la Documentación, la Red de Procesos de la organización, la estructura y

formato para la estandarización de procedimientos y una propuesta de procedimiento para la creación, control, revisión, aprobación y publicación de información documentada (Ver Capítulo IV).

3.2 Requisitos de la Documentación del Reglamento RTCA 65.05.63:11

En esta etapa se deciden cuáles y que tipos de documentos deben existir en la organización para cumplir con los requisitos del reglamento RTCA 65.05.63:11. En ese sentido, el reglamento es “amigable” ya que contiene un capítulo exclusivo dedicado a la parte de la documentación –Capítulo 4–. El RTCA es claro y expone específicamente los documentos que cada establecimiento debe de desarrollar e implementar, integrándolo en un *Manual de BPM*. Los requisitos documentales consisten en:

1. Permisos de funcionamientos legales y vigentes.
2. Procedimientos e instrucciones para cada etapa del proceso productivo.
3. Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento. (POES), incluyendo procedimiento de blanqueo o flushing, cuando aplique.
4. Procedimientos de recepción y control de calidad de materias primas, ingredientes de riesgo y otros insumos.
5. Procedimientos para el despacho y distribución del producto terminado.
6. Procedimientos para el seguimiento de las inspecciones oficiales y sus resultados.
7. Procedimientos para el manejo de reclamos y quejas, relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos, que garanticen el seguimiento y documentación.
8. Procedimientos para el manejo de devoluciones y retiro de productos, que garanticen el seguimiento y documentación.
9. Procedimiento para facilitar la trazabilidad o rastreabilidad.
10. Registros actualizados. Se permiten los registros electrónicos, sujetos a la solicitud de copia
11. Cualquier otro procedimiento requerido por la Autoridad Competente, con su respectiva justificación técnica científica para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos.

3.3 Diagnostico del Estado Actual del Sistema Documental en Sello de Oro Ganamas

El diagnóstico se efectuó con base en la lista de verificación de BPM de productos utilizados en alimentación animal, la cual corresponde al Anexo A del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 y al Anexo A de este documento. En la figura 7 se aprecia el nivel de cumplimiento de Sello de Oro Ganamas relacionado a los requisitos documentales del RTCA 65.05.63:11. El porcentaje “no verificado” es documentación confidencial a la cual no se tuvo acceso.

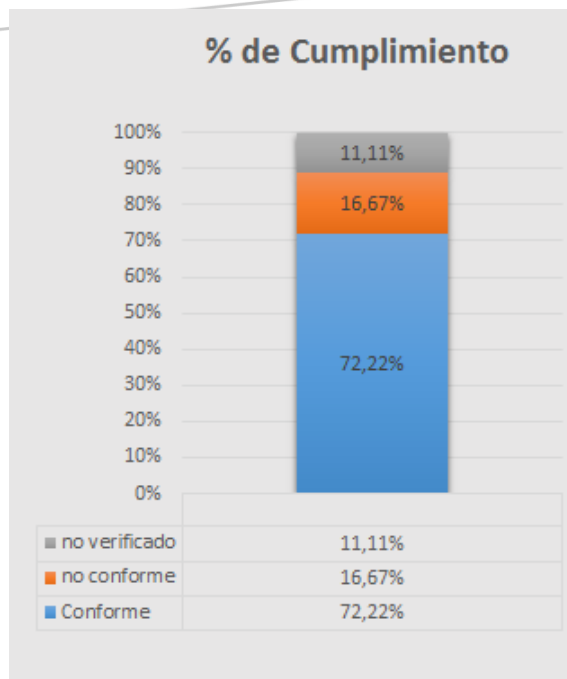


Figura 7. Sello de Oro Ganamas. Nivel de cumplimiento de los requisitos documentales del RTCA 65.05.63:11

Usando la misma lista de verificación de BPM se determinaron el número de no conformidades. Los resultados se muestran en la figura 8.

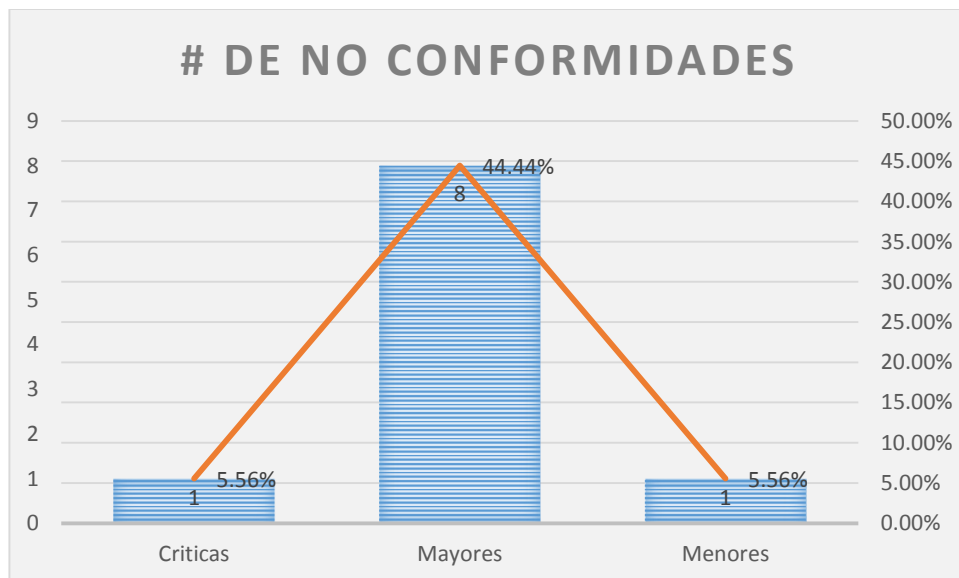


Figura 8. Sello de Oro Ganamas. No Conformidades encontradas en el diagnóstico de la documentación.

Además, se aplicaron técnicas de observación, entrevista y revisión de documentos con la finalidad de determinar la existencia de los mismos y el estado actual de la gestión documental. El diagnóstico arroja resultados interesantes.

Por ejemplo, a pesar que Sello de Oro Ganamas cuenta con la mayoría de los procedimientos requeridos por el Reglamento RTCA 65.05.63.11, estos no están integrados dentro de un “Manual” de BPM y no presentan la codificación y estandarización adecuada.

En la revisión de los procedimientos se observó la carencia de un formato definido, presentando diferencias en la estructura de un documento a otro. La organización no ha mapeado su Red de Procesos por lo que se dificulta “ubicar” los procedimientos en lo que favorezca una adecuada codificación y asignación de responsabilidades. Por último, no se ha definido un procedimiento para la creación, control, revisión, aprobación y publicación de información documentada.

Se diseñó una herramienta de seguimiento documental a manera de indicativo del estado actual de la documentación de Sello de Oro Ganamas identificando las siguientes fases:

1. **Conceptualización:** En esta fase se identifica la necesidad de elaborar el documento, incluyendo los pasos previos de entrevistas con los dueños de procesos y la recolección previa de toda la información prudente y necesaria que servirá como elementos de entrada para redactar el documento.
2. **Escritura:** Corresponde a la fase de redactar el documento.
3. **Revisión:** En esta fase, el documento es revisado por los redactores junto con los líderes o dueños de los procesos.
4. **Revisión por la Alta Dirección:** Si el documento se considera conforme por los líderes o dueños de los procesos, es revisado por la Alta Dirección, quien lo aprueba o realiza sugerencias de modificaciones.
5. **Aprobación y Liberación:** En conformidad con la Alta Dirección, el documento es aprobado y publicado, principalmente en la red informática interna (Intranet) de Sello de Oro Ganamas.
6. **Implementación:** Las actividades se realizan según lo estipulado en el manuscrito.

La mayoría de información documental están en proceso de validación de la Alta Gerencia por lo que actualmente no son vigentes, como puede verse en la Figura 9.



Figura 9. Estado Actual de la Documentación exigida por el RTCA 65.05.63:11

De lo anteriormente expuesto, se ha re-diseñado el Sistema Documental de Sello de Oro Ganamas; alineado con los siguientes objetivos:

Objetivo General.

- Cumplir con los requisitos documentales del Reglamento RTCA 65.05.63:11

Objetivos Específicos.

- Controlar de un modo eficiente y sistemático las actividades que afecten la creación, aprobación, acceso, y preservación de información documental
- Garantizar el buen funcionamiento de Sello de Oro Ganamas



CAPITULO IV:

DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL



4. DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL.

4.1 Jerarquía de la Documentación.

La estructura de la documentación utilizada en los sistemas de gestión puede describirse en forma jerárquica. Esta estructura facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación. La figura 10 corresponde al Anexo A de la norma ISO 10013—*Directrices Para La Documentación Del Sistema De Gestión De La Calidad*—e ilustra una jerarquía de documentación para un Sistema de Gestión típico en una organización; el desarrollo de una jerarquía depende de las circunstancias de la organización.

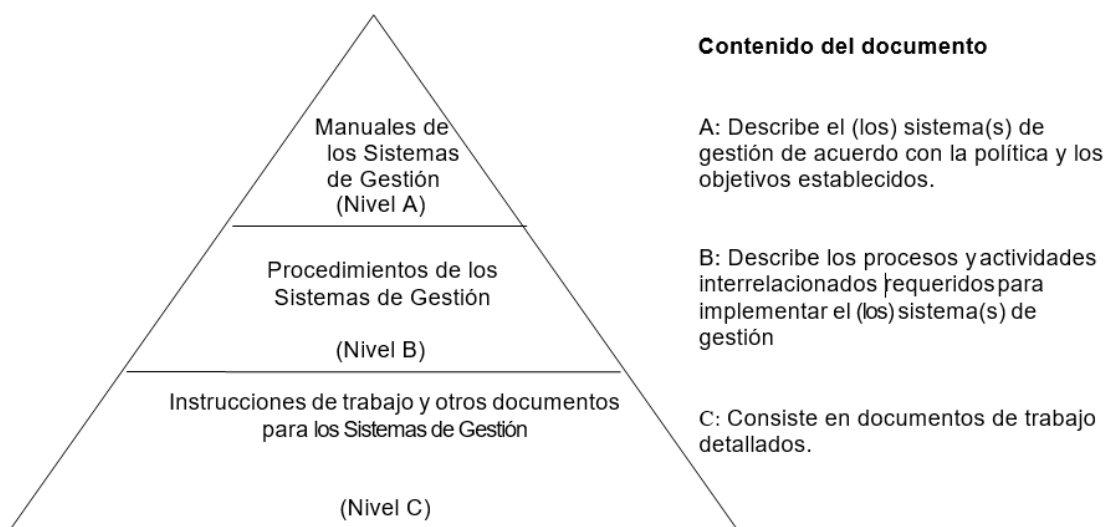


Figura 10. Jerarquía típica de la documentación en los Sistemas de Gestión.

La extensión y número de niveles de la documentación puede diferir y ajustarse de una organización a otra debido a:

1. El tamaño de la organización y tipo de actividades.
2. La complejidad de los procesos y sus interacciones.
3. La competencia del personal.

4.2 Red de Procesos de Sello de Oro Ganamas.

Se han identificado 9 MacroProcesos que engloban las actividades de Sello de Oro Ganamas; mapeados, utilizando la metodología de la Gestión por Procesos, en la figura 11.

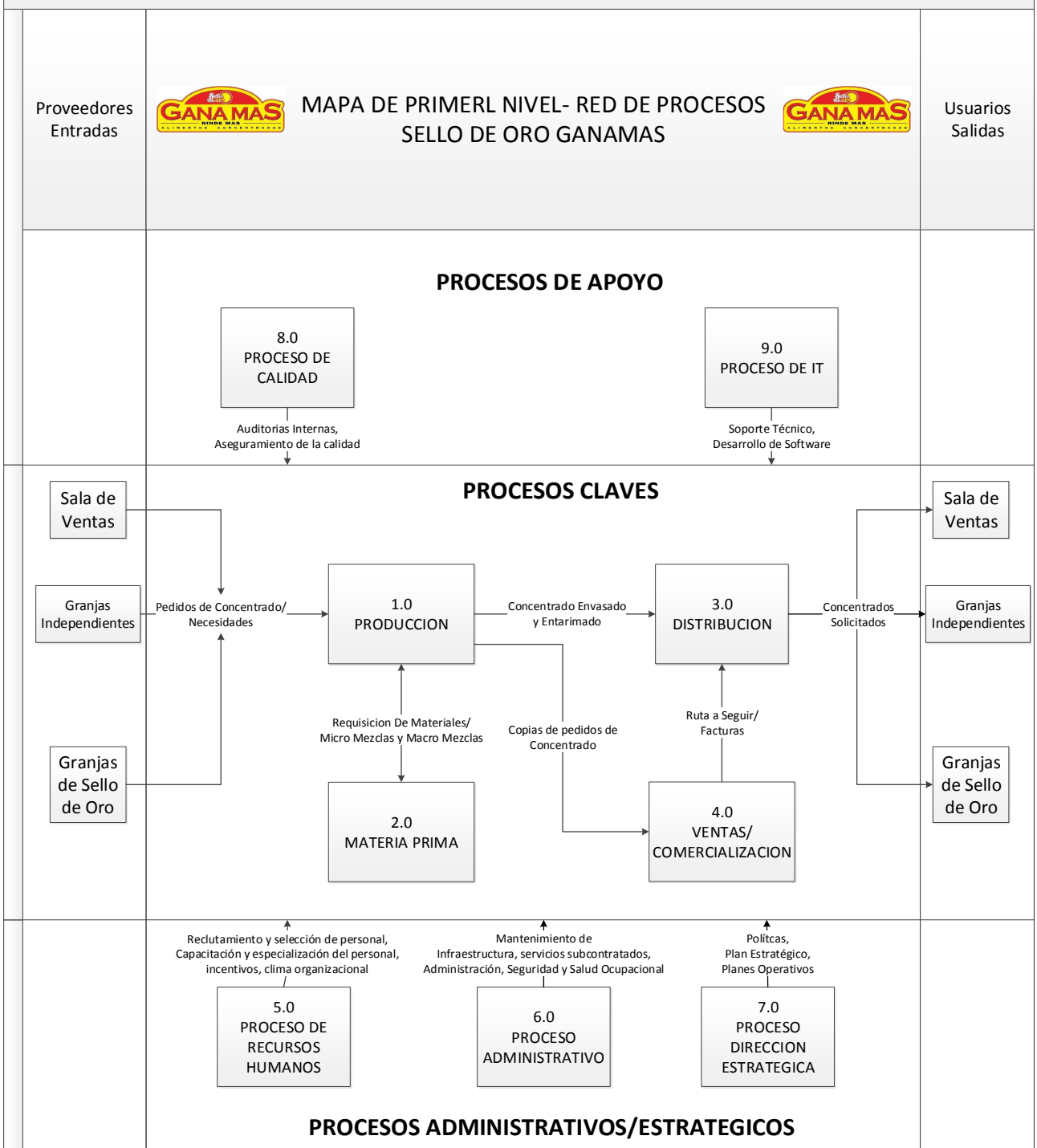


Figura 11. Sello de Oro Ganamas. Mapa de Procesos de Primer Nivel.

El reglamento RTCA 65.05.63.11 exige dentro de sus requisitos documentales los procedimientos e instrucciones para cada etapa del proceso productivo. Como un paso previo y dando continuidad a la metodología de Gestión por Procesos la figura 12, 13, 14 y 15 exponen los mapas de

segundo nivel de los procesos claves (productivos): Producción, Materia Prima, Distribución y Ventas/Comercialización, respectivamente.

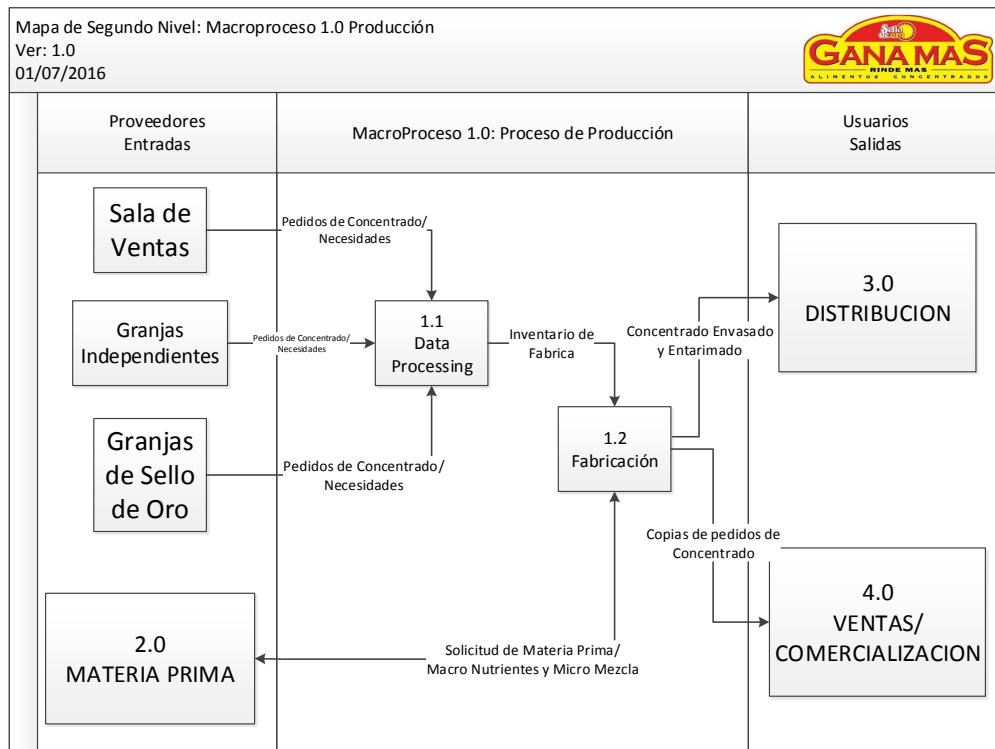


Figura 12. Mapa de Procesos de Segundo Nivel. MacroProceso 1.0: Producción

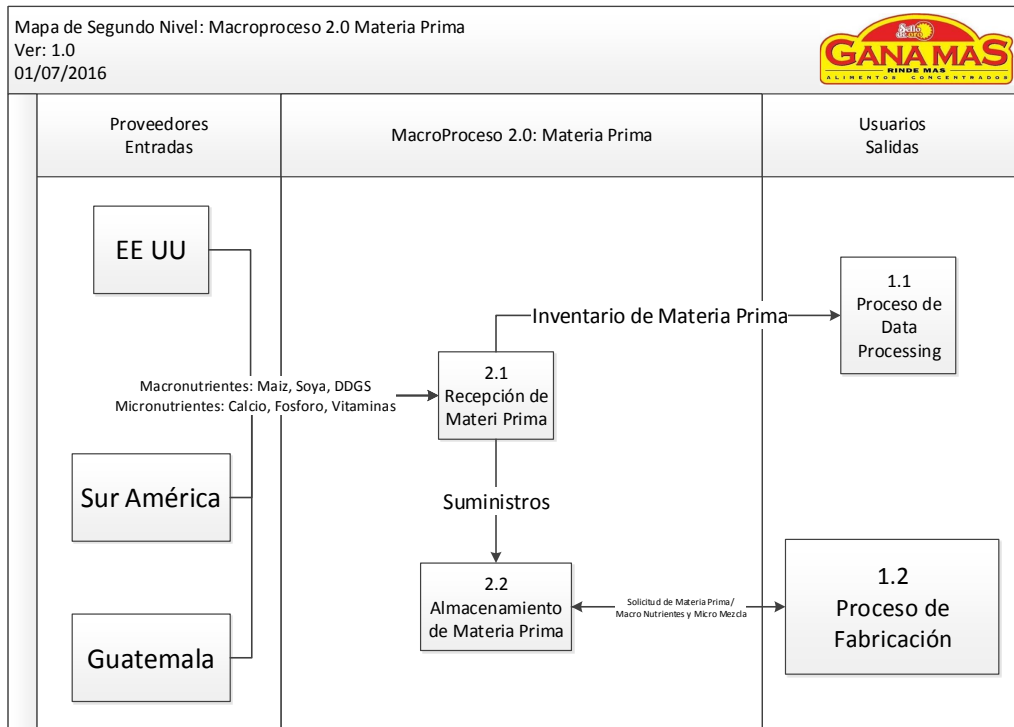


Figura 13. Mapa de Procesos de Segundo Nivel. MacroProceso 2.0: Materia Prima.

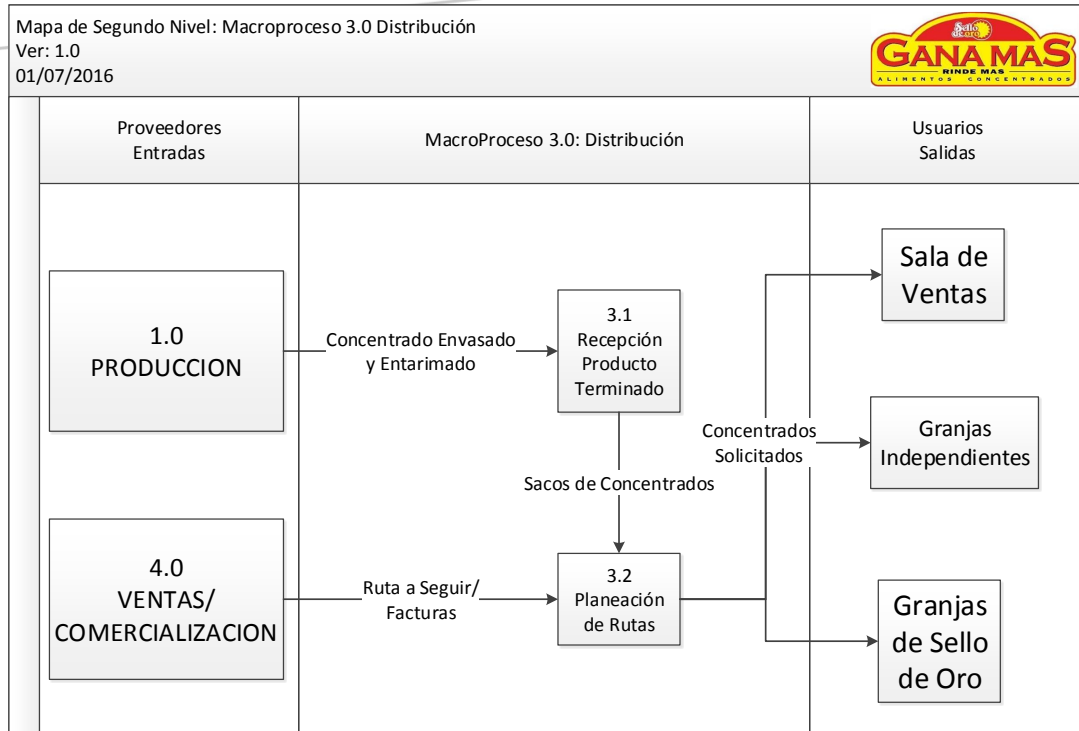


Figura 14. Mapa de Procesos de Segundo Nivel. MacroProceso 3.0: Distribución.

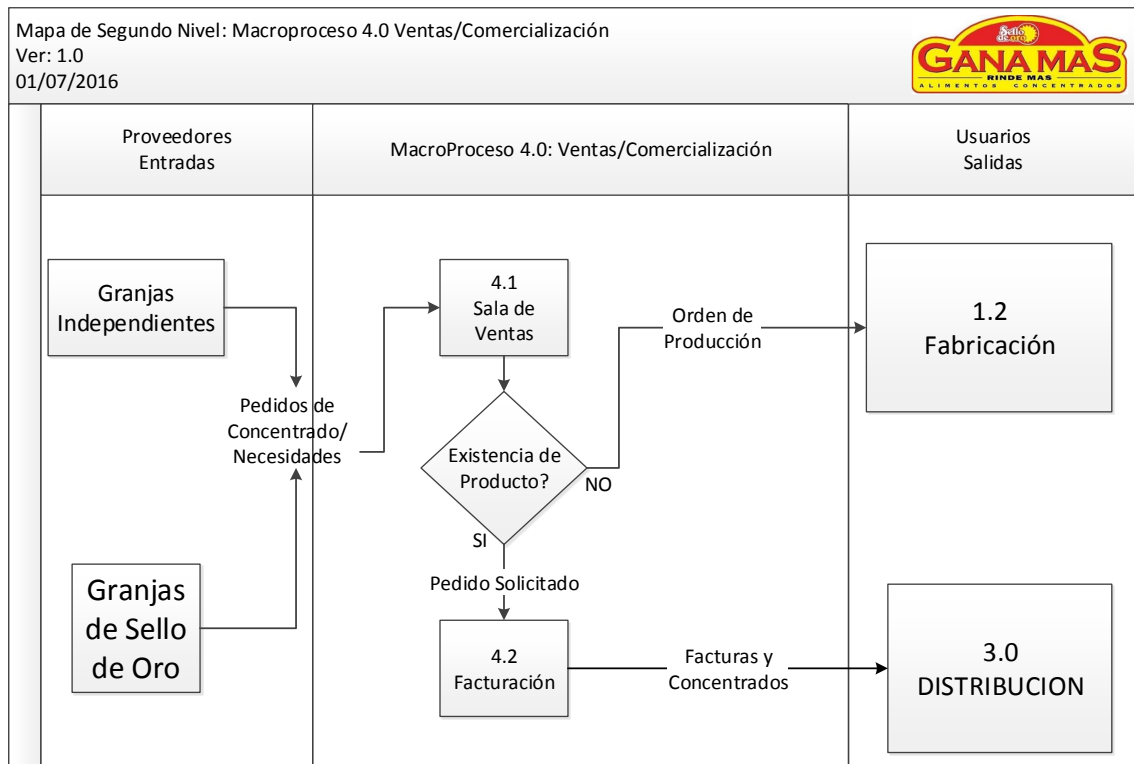


Figura 15. Mapa de Procesos de Segundo Nivel. MacroProceso 3.0: Ventas/Comercialización.

4.3 Propuesta de Estructura y Formato Estandarizado para la Elaboración de Documentos.

Con el fin de facilitar la redacción de los documentos y de establecer un marco uniforme y estandarizado, se propone una serie de pautas a tomar en cuenta para la redacción, estructuración y presentación de documentos para la organización Sello de Oro Ganamas.

A continuación se describen los principales elementos que constituyen un formato estandarizado de documentos, dividiendo los mismos en elementos preliminares, elementos de aplicación, elementos de consulta y comprensión, elementos que constituyen el contenido del documento y elementos finales y/o complementarios. En la tabla 3 es posible distinguir entre los elementos que poseen carácter esencial (obligatorio) y los que poseen carácter deseable (opcional).

Se aclara al lector que las pautas aquí mencionadas están pensadas para servir como guías y, como guías que son, sus directrices están abiertas a aplicarse a cualquier tipo de organización independientemente de su tamaño, complejidad en las actividades o rubro productivo

Partes	Carácter
Portada, Título y Codificación	Obligatorio
Índice	Obligatorio
Objetivo	Obligatorio
Ámbito de Aplicación	Obligatorio
Responsabilidades	Obligatorio
Referencias Normativas	Opcional
Términos y Definiciones	Opcional
Flujograma de las Actividades	Obligatorio
Descripción de las Actividades	Obligatorio
Notas Aclaratorias al Pie de Pagina	Opcional
Modificaciones	Obligatorio
Anexos	Opcional

Tabla 3. Propuesta de Estructura y Formato para la elaboración de Documentos

4.3.1 Elementos Preliminares.

4.3.1.1 Portada, Título y Codificación.

Todo documento aprobado por la Alta Gerencia debe de contener como su encabezado el número y nombre del Macroproceso, Proceso y Subproceso (cuando aplique) de acuerdo a los definidos en el apartado 4.2 para Sello de Oro Ganamas. Además, la portada debe de contener el nombre, cargo, función y firma de la(s) persona(s) responsable(s) de la elaboración, revisión y aprobación del documento.

La redacción del título debe establecerse con gran cuidado y ser lo más concisa posible. No debe presentar ambigüedad y debe indicar específicamente el tema del documento evitando una redacción que lleve a posibles confusiones con otros documentos ya existentes o proporcionar detalles innecesarios. Ejemplo: Recepción, Almacenamiento y Despacho de Materia Prima.

Los documentos deben disponer de una numeración correlativa para su identificación única, iniciando con el número del Macroproceso, separado por punto del número del Proceso, separado por punto del número del Subproceso y separado por punto del número consecutivo del documento (iniciando en 01).

De acuerdo a lo anterior, la codificación propuesta para el Sistema Documental de Sello de Oro Ganamas dispone de la estructura siguiente:

WWW - XX.XX.XX.XX - YY - ZZZZ
TIPO DE DOCUMENTO # CORRELATIVO # EDICION AREA RESPONSABLE

En base a la figura 10 y a la norma ISO 10013: 2002 Directrices para la Documentación Del Sistema De Gestión De La Calidad, se han definido los tipos de documentos siguientes:

Tipo de Documento	Nomenclatura
Manual	MAN
Procedimiento	PRO
Instructivo de Trabajo	IDT
Registro	REG

Tabla 4. Documentos definidos para Sello de Oro Ganamas y su nomenclatura

Las áreas definidas en Sello de Oro Ganamas son las siguientes:


Área/Departamento/Unidad Organizativa	Nomenclatura
Administración y Finanzas	AFIN
Calidad	CALI
Ventas y Comercialización	VECO
Producción	PROD
Bodega de Materia Prima	BOMP
Mantenimiento	MANT
Distribución	DIST
Compras	COMP
Recursos Humanos	RRHH

Tabla 5. Áreas definidas para Sello de Oro Ganamas y su nomenclatura

Por ejemplo, el procedimiento de Recepción, Almacenamiento y Despacho de Materia Prima, como se refiere a un procedimiento (PRO) de Bodega de Materia Prima (BOMP), es el primero y está en su primera edición, dispone del código siguiente:

PRO-2.1.0.1-E1-BOMP

La figura 16 ejemplifica el encabezado y portada para el procedimiento mencionado anteriormente.

	Macroproceso: 2.0 Materia Prima Subproceso: 2.1 Recepción de Materia Prima Proceso:	Código: PRO-2.1.0.1-EI-BOMP
		Fecha de Aprobación: _/_/

TITULO: RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE MATERIA PRIMA

Función.	Colaborador.	Cargo.	Firma.
Elaborador	Ricardo Vida	Ing. de Procesos	
Revisor	Graciela Paz	Coordinador de Procesos	
Revisor	Samuel Zavaleta	Auxiliar de Bodega	
Revisor	Pedro Rivera	Coordinador Bodega de Materia Prima	
Aprobador/Propietario	Carlos Hernández	Gerente de Fabrica	

Figura 16. Ejemplo de Portada, Título y Codificación

4.3.1.2 Índice.

Elemento esencial que debe proporcionar una lista de las divisiones, apartados, secciones o capítulos del documento para facilitar su consulta.

El índice debe enumerar siempre, las principales divisiones y apéndices del documento; y en forma opcional, citar las subdivisiones, tablas y figuras.

Todos los elementos mencionados en el índice del contenido deben tener sus títulos completos, tal y como se expresan en el documento.

4.3.2 Elementos de Aplicación.

4.3.2.1 *Objetivo.*

Este elemento es esencial y debe de ser incluido al principio para definir, sin ambigüedad el propósito del documento; aun si en el título aparece claramente indicado, ya que este apartado también sirve para complementar o ampliar la información del título.

Debe de iniciarse con un verbo en infinitivo y no debe ser usado para señalar especificaciones o requisitos específicos.

4.3.2.2 *Ámbito de Aplicación.*

Este elemento es esencial y su propósito es establecer los límites de aplicabilidad del documento, así como las excepciones que, en su caso, procedan al mismo. Este elemento debe de dar respuesta a las siguientes interrogantes:

1. ¿Qué es lo que se regula? (alcance de la aplicación del documento)
2. ¿Dónde se dará cumplimiento al documento? (espacio territorial de aplicación)
3. ¿Cuándo se dará cumplimiento al documento? (espacio temporal de aplicación)

En algunos casos puede ser conveniente combinar el "Ámbito de aplicación" con el "Objeto", bajo el título general "Objeto y ámbito de aplicación".

4.3.2.3 *Responsabilidades.*

Indica las responsabilidades de cada gerencia, comité, jefe, empleado o cualquier otro sujeto con respecto a la ejecución y aplicación del documento.

4.3.3 Elementos de Consulta y Comprensión.

4.3.3.1 *Referencias Normativas.*

Este elemento es opcional e incluye una relación de todos los documentos asociados al que se está elaborando o implementando cuya consulta es indispensable para la correcta aplicación del documento y cuya utilización sea necesaria e ineludible para dar el debido cumplimiento al mismo.

Por ejemplo, descripción de la normativa legal e/o interna que regula las actividades descritas (Leyes, Convenios, Manuales Operativos, etc). En todo caso, las referencias reglamentarias que se empleen deben ser de libre acceso y consulta para los sujetos obligados al cumplimiento del documento.

4.3.3.2 Términos y Definiciones.

Es un elemento opcional que incluye las definiciones necesarias para el entendimiento de ciertos términos usados en el documento cuyos significados son demasiados técnicos o bien cuando un mismo término admite múltiples significados y, en consecuencia, se debe precisar, detallar, acotar o ampliar un concepto específico para efectos de aplicación

4.3.4 Elementos que Constituyen el Contenido del Documento.

4.3.4.1 Flujograma de las Actividades.

Es un elemento esencial y representa gráficamente el flujo de las actividades y su relación con las Dependencias o Unidades Organizativas de la organización que intervienen en la ejecución del documento.

4.3.4.2 Descripción de las Actividades.

El nivel de detalle puede variar, dependiendo de la complejidad de las actividades, los métodos utilizados y los niveles de habilidades y formación necesaria para que el personal logre llevar a cabo las actividades. Independientemente del nivel de detalle, los siguientes aspectos deberían considerarse cuando sea aplicable:

1. Establecimiento de qué debe hacerse, por quién o por qué, cuándo, dónde y cómo.
2. Descripción de los controles del proceso y de los controles de las actividades identificadas.
3. Definición de los recursos necesarios para el logro de las actividades (en términos de personal, formación, equipos y materiales).
4. Definición de la documentación apropiada relacionada con las actividades requeridas.
5. Definición de los elementos de entrada y resultados del proceso.
6. Definición de las medidas a tomar.

La organización puede decidir que algunos de los aspectos anteriores sea más apropiado incluirlos en una instrucción de trabajo.

4.3.5 Elementos Finales y/o Complementarios.

4.3.5.1 Notas Aclaratorias al Pie de Página.

Estos elementos complementarios, proporcionan información adicional y forman parte integral del cuerpo del documento y deben colocarse al pie de la página en donde se encuentre el párrafo que debe aclararse.

4.3.5.2 Modificaciones.

Establece un registro de control de los cambios en los documentos, ya sea por revisiones parciales o nuevas ediciones, describiendo brevemente las modificaciones realizadas a los documentos.


Fecha de la Modificación	Registro de Modificaciones
Fecha en la que se realizó la modificación al documento	Descripción breve de la modificación realizada

4.3.5.3 Anexos.

Estos elementos complementarios incluyen documentos o formatos que proporcionan datos o información adicional para facilitar la comprensión del documento que se está desarrollando o implementando. Por ejemplo, formato de los registros, tablas, graficas, planos, capturas de pantalla, etc.


4.4 Propuesta de Procedimiento para el Control de Documentos.

A continuación se ejemplifica una propuesta de procedimiento para mejorar la gestión y control de documentos en la organización Sello de Oro Ganamas alineado a los parámetros y medidas expuestos a lo largo de este capítulo y a los objetivos planteados en el capítulo 3.

	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código:	PRO-8.1.1.1-E1-CALI
		Fecha de Aprobación: ___/___/___	


TITULO: ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Función.	Colaborador.	Cargo.	Firma.
Elaborador		Téc. De Control de Calidad	
Elaborador		Asistente Téc. Gerencia de Fábrica	
Elaborador		Asistente Administrativo	
Revisor		Coordinador Operativo de Materias Primas	
Revisor		Coordinador Operativo de Producción	
Revisor		Supervisor de Mantenimiento Fábrica	
Revisor		Sub-Gerente de Fábrica	
Aprobador/Propietario		Gerente de Fábrica	

	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código:	PRO-8.1.1.1-E1-CALI
		Fecha de Aprobación: ___/___/___	

CONTENIDO

- I. Objetivo
- II. Ámbito de Aplicación
- III. Responsabilidades
- IV. Referencias Normativas
- V. Términos y Definiciones
- VI. Flujograma de las Actividades
- VII. Descripción de las Actividades
- VIII. Modificaciones
- IX. Anexos
 - Anexo 1. Disposiciones Generales para la elaboración de Documentos
 - Anexo 2. Formato de Solicitud Documental
 - Anexo 3. Ficha de Seguimiento Documental

	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código:	PRO-8.1.1.1-E1-CALI
		Fecha de Aprobación: ___/___/___	

I. Objetivo.


Establecer los parámetros generales para la elaboración y el control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de facilitar su presentación y entendimiento.

II. Ámbito de Aplicación.

Este procedimiento aplica para la preparación, revisión, aprobación, publicación, distribución y administración de los documentos internos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad de Sello de Oro Ganamas.

Los documentos internos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad serán revisados y/o actualizados en un plazo máximo de 5 años o cuando se presente alguna de las siguientes situaciones:

1. Cambios de fondo en la organización.
2. Por requerimientos legales y/o normativos.
3. Cuando así se requiera como resultado de Auditorías Internas.

	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código:	PRO-8.1.1.1-EI-CALI
		Fecha de Aprobación: ___/___/___	

III. Responsabilidades.

De la Gerencia de Fabrica.

- Aprobar la emisión y cambios de los documentos.
- Resguardar los documentos externos.

Del Comité Técnico.

- Controlar y resguardar los documentos y registros internos del Sistema de Gestión de la Calidad
- Modificar y distribuir los documentos.
- Verificar que las revisiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- Elaborar y revisar periódicamente para identificar los documentos no válidos u obsoletos y retirarlos de los puntos de uso.

De la Unidad Organizativa

- Validar la veracidad de la información en los documentos
- Verificar que los documentos sean legibles y de fácil identificación.

Del Equipo de Trabajo

- Redactar los documentos

IV. Referencias Normativas.

1. RTCA 65.05.63:11. Productos utilizados en alimentación animal. Buenas Prácticas de Manufactura.
2. ISO/IEC 9000:2005 Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y Vocabularios.
3. ISO/IEC 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad– Requisitos.
4. ISO/IEC 10013: 2002. Directrices para la Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

V. Términos y Definiciones.

N/A

NOTA: El Comité Técnico lo conforman los cargos de: Téc. De Control de Calidad, Asistente Téc. De Gerencia de Fabrica y Asistente Administrativo

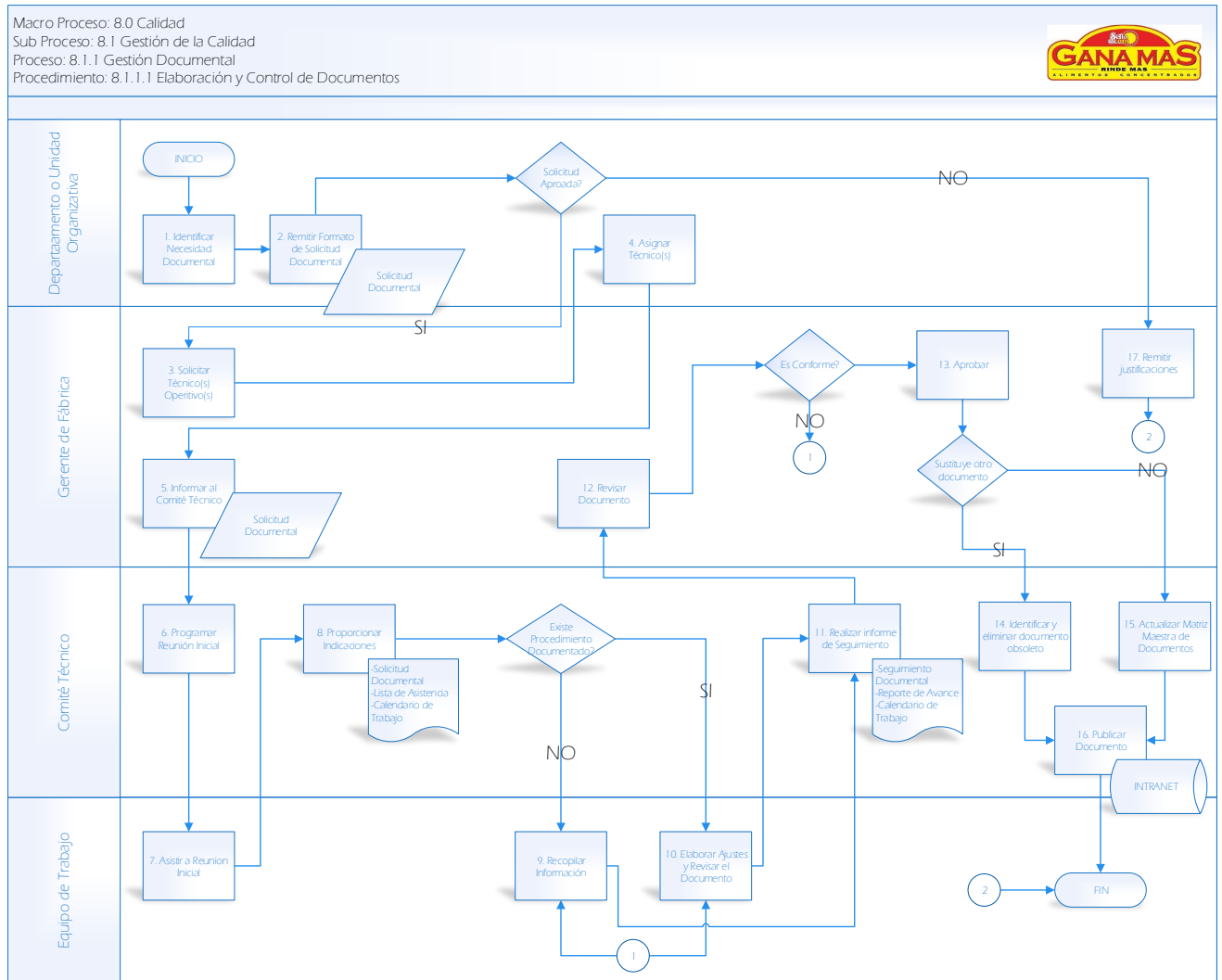



Macro Proceso: 8.0 Calidad
Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad
Proceso: 8.1.1 Gestión Documental

Código: PRO-8.1.1.1-E1-CALI

Fecha de Aprobación:
 __/__/__

VI. Flujograma de las Actividades.



	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código: PRO-8.1.1.1-EI-CALI
		Fecha de Aprobación: ___/___/___

VII. Descripción de las Actividades.

No.	Actividad.	Responsable.	Descripción.	Registro / Recurso
---	Inicio.	---	---	---
1.	Identificar Necesidad Documental	Departamento o Unidad Organizativa	Cualquier colaborador puede identificar la necesidad de elaborar, modificar o eliminar documentos, analizando su conveniencia.	N/A
2.	Remitir Formato de Solicitud Documental	Departamento o Unidad Organizativa	Dirigirse a su superior inmediato, quien enviará el formato de Solicitud Documental. ¿Se aprueba la solicitud? Sí: Continuar en actividad 3 No: Continuar en actividad 17	<i>Anexo 2. Formato de Solicitud Documental</i>
3.	Solicitar Técnico(s) Operativo(s)	Gerente de Fabrica	Solicita N Técnicos Operativos Permitentes al Jefe o Encargado de la Unidades/Departamentos en los cuales se desarrolla el proceso a documentar	N/A
4.	Asignar Técnico(s)	Departamento o Unidad Organizativa	Asigna Técnicos solicitados, seleccionando los que se consideren más convenientes para realizar las actividades; basándose en habilidades y experiencia.	N/A
5.	Informar al Comité Técnico	Gerente de Fabrica	Informa a Comité Técnico sobre sobre la Solicitud Documental y las personas designadas para conformar el equipo de trabajo.	<i>Anexo 2. Formato de Solicitud Documental</i>
6.	Programar Reunión Inicial	Comité Técnico	Notifica por medio electrónico y/o escrito a jefaturas respectivas así como a las personas seleccionadas sobre su participación en el equipo, estableciendo el día y hora en que deberán reunirse para iniciar el proceso. El Asistente Técnico de Gerencia de Fabrica será el responsable de coordinar el equipo de trabajo.	<i>Correo Electrónico Institucional</i>
7.	Asistir a Reunión	Equipo de Trabajo	Miembros del equipo asisten a reunión inicial de trabajo y planifican actividades a realizar así como establecen los requerimientos de información y calendario de trabajo	<i>Solicitud Documental</i> <i>Lista de Asistencia</i> <i>Calendario de Trabajo</i>
8.	Proporciona Indicaciones	Comité Técnico	Proporcionan asesoría sobre los formatos estándar a utilizar y cada uno de sus apartados; así como una descripción del Sistema de Gestión de Calidad Si NO existe un procedimiento documentado y hay que elaborar un procedimiento, continuar en actividad 9; caso contrario, continuar en actividad 10.	<i>Solicitud Documental</i> <i>Lista de Asistencia</i> <i>Calendario de Trabajo</i>




Macro Proceso: 8.0 Calidad
Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad
Proceso: 8.1.1 Gestión Documental

Código: PRO-8.1.1.1-EI-CALI

Fecha de Aprobación:
 ___/___/___

No.	Actividad.	Responsable.	Descripción.	Registro / Recurso
9.	Recopilar Información	Equipo de Trabajo	<p>Recolectan información pertinente para la elaboración del procedimiento, entre la que podemos mencionar los mapas de procesos, entrevistas con clientes internos y usuarios, entre otros.</p> <p>Analizan la información, establecen la secuencia de actividades que se desarrollan (utilizando mapas de proceso transversales u otra herramienta conocida para tal fin), identifican mejoras que pueden ser incorporadas en el procedimiento y posteriormente proceden a redactar el borrador inicial del procedimiento en el formato estandarizado.</p> <p>En el proceso de elaboración el equipo puede identificar mejoras a incorporar en los procedimientos analizando diferentes fuentes, entre las que podemos mencionar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sugerencias dadas por los facilitadores (ya que ellos conocen los procesos de primera mano y saben las fortalezas y áreas de mejora de estos). 2. Resultados de encuestas de satisfacción y otros registros sobre causas de la no conformidad. 3. Resultados de los indicadores de gestión de los procesos. 4. Resultados de auditorías Internas. 5. Resultados de auditorías realizadas por organismos externos, entre otras. 	<p><i>Mapas de Procesos</i></p> <p><i>Formato Estandarizado para Procedimientos</i></p>
10	Elaborar Ajustes y Revisar el Documento	Equipo de Trabajo	<p>Recolectan procedimientos a revisar o unificar así como información adicional pertinente para la elaboración o modificación del documento (mapas de procesos, fichas de proceso, diagramas de flujo, entre otros). Establecen mejoras que pueden ser incorporadas en el procedimiento y posteriormente proceden a redactar el borrador inicial del procedimiento en el formato estandarizado.</p>	<p><i>Mapas de Procesos</i></p> <p><i>Formato Estandarizado para Procedimientos</i></p>
11	Realizar Informe de Seguimiento	Comité Técnico	<p>Asistente Administrativo realiza semanalmente reporte de seguimiento con los avances de las actividades considerando las fechas de entrega estipuladas en el calendario de trabajo.</p>	<p><i>Anexo 3. Formato de Seguimiento Documental</i></p> <p><i>Reportes de Avance</i></p>


	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código: PRO-8.1.1.1-EI-CALI
		Fecha de Aprobación: ___/___/___

No.	Actividad.	Responsable.	Descripción.	Registro / Recurso
12	Revisar Documento	Gerente de Fabrica/Unidad Organizativa	Gerente de Fábrica junto con el líder del Proceso (quien puede ser el jefe de la Unidad Organizativa Solicitante) revisan el documento, si cumple con los requisitos. ¿El documento es conforme? Si: Continuar con actividad 13 No: Regresar a actividad 9 y 10	N/A
13.	Aprobar	Gerente de Fabrica/Unidad Organizativa	Gerente de Fabrica junto con líder del proceso remiten correo a Comité Técnico informando de la validación del procedimiento.	
14.	Identificar y Eliminar Documento Obsoleto	Comité Técnico	Revisan, identifican y eliminan las versiones impresas obsoletas. Además, asignan codificación al documento elaborado, según disposiciones del Anexo 1 y gestionan firmas de los elaboradores, revisores y aprobadores del documento para luego escanearlas y agregarlas en la portada	<i>Anexo 1. Disposiciones Generales para la elaboración de Documentos</i>
15.	Actualizar Matriz Maestra de Documentos	Comité Técnico	Actualizan la Matriz de Control de Documentos del Sistema de Gestión de Calidad	
16.	Publicar Documento	Comité Técnico	Asistente Técnico de Gerencia de Fabrica publica el documento en formato PDF en la red informática interna de Sello de Oro Ganamas, informando por correo electrónico a toda la organización de la creación/modificación del documento.	INTRANET Correo Institucional
17.	Remitir Justificaciones	Gerente de Fabrica	Remite por correo electrónico las razones por la cual la Solicitud Documental ha sido rechazada	Correo institucional
---	Fin.	---	---	---

VIII. Modificaciones.

Fecha de la Modificación	Registro de Modificaciones
11/07/2017	Creación del Procedimiento

COPIA CONTROLADOA No _____

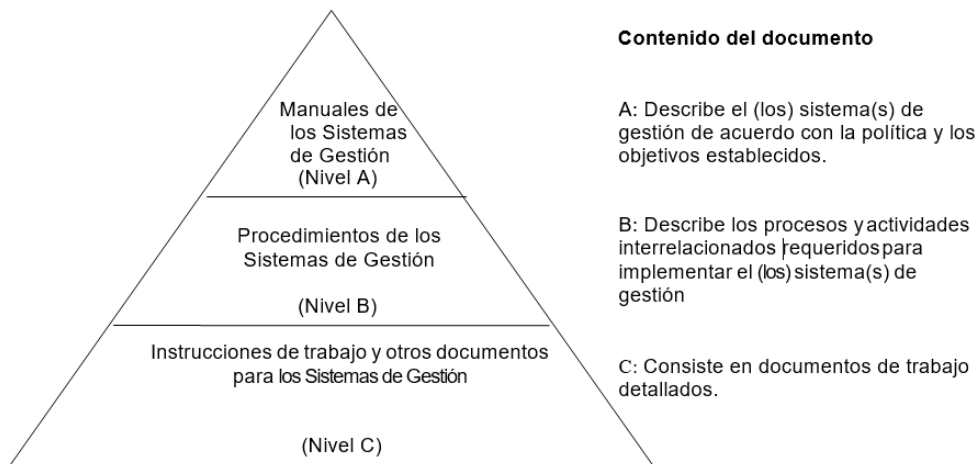
	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código: PRO-8.1.1.1-EI-CALI
		Fecha de Aprobación: ___/___/___

IX. Anexos.

Anexo 1. Disposiciones Generales para la elaboración de Documentos

Jerarquía de la documentación.


La estructura de la documentación utilizada en los sistemas de gestión puede describirse en forma jerárquica. Esta estructura facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación.



Estructura de los documentos.


La estructura general de un Documento contendrá las siguientes partes:

Partes	Carácter
Portada, Título y Codificación	Obligatorio
Índice	Obligatorio
Objetivo	Obligatorio
Ámbito de Aplicación	Obligatorio
Responsabilidades	Obligatorio
Referencias Normativas	Opcional
Términos y Definiciones	Opcional
Flujograma de las Actividades	Obligatorio
Descripción de las Actividades	Obligatorio
Notas Aclaratorias al Pie de Pagina	Opcional
Modificaciones	Obligatorio
Anexos	Opcional

	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código: PRO-8.1.1.1-EI-CALI
		Fecha de Aprobación: __/__/__

Encabezado.

El encabezado de un documento corresponde a los datos básicos para su identificación, y deberá ir en todas las páginas, como lo señala en la siguiente figura:

	Macro Proceso: según mapa de procesos primer nivel Sub Proceso: según mapa procesos de segundo nivel Proceso: según mapa de procesos de tercer nivel	Código:
		Fecha de Aprobación: __/__/__

Codificación.


Los documentos deben disponer de una numeración correlativa para su identificación única, iniciando con el número del Macroproceso, separado por punto del número del Proceso, separado por punto del número del Subproceso y separado por punto del número consecutivo del documento (iniciando en 01).

De acuerdo a lo anterior, la codificación dispone de la estructura siguiente:

WWW - XX.XX.XX.XX - YY - ZZZZ
 TIPO DE DOCUMENTO # CORRELATIVO # EDICION AREA RESPONSABLE

Se han definido los tipos de documentos siguientes:

Tipo de Documento	Nomenclatura
Manual	MAN
Procedimiento	PRO
Instructivo de Trabajo	IDT
Registro	REG

	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código:	PRO-8.1.1.1-E1-CALI
		Fecha de Aprobación: ___/___/___	

Las áreas definidas en Sello de Oro Ganamas son las siguientes:

Área/Departamento/Unidad Organizativa	Nomenclatura
Administración y Finanzas	AFIN
Calidad	CALI
Ventas y Comercialización	VECO
Producción	PROD
Bodega de Materia Prima	BOMP
Mantenimiento	MANT
Distribución	DIST
Compras	COMP
Recursos Humanos	RRHH


Por ejemplo, el procedimiento de Recepción, Almacenamiento y Despacho de Materia Prima, como se refiere a un procedimiento (PRO) de Bodega de Materia Prima (BOMP), es el primero y está en su primera edición, dispone del código siguiente:

PRO-2.1.0.1-E1-BOMP

Portada

La portada debe de contener el nombre, cargo, función y firma de la(s) persona(s) responsable(s) de la elaboración, revisión y aprobación del documento.

Función.	Colaborador.	Cargo.	Firma.
Elaborador		Téc. De Control de Calidad	
Revisor		Coordinador Operativo de Materias Primas	
Aprobador/Propietario		Gerente de Fábrica	

	Macro Proceso: 8.0 Calidad Sub Proceso: 8.1 Gestión de la Calidad Proceso: 8.1.1 Gestión Documental	Código:	PRO-8.1.1.1-E1-CALI
		Fecha de Aprobación: ___/___/___	

Anexo 2. Formato de Solicitud Documental

Proceso:		No. Solicitud	
Identificación del Documento:			
Solicitud de: Elaboración <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Eliminación <input type="checkbox"/>			
Tipo de archivo del documento (para elaboración): WORD <input type="checkbox"/> EXCEL <input type="checkbox"/> OTRO: _____			
Solicitante:			
Cargo:			
Fecha:			
Cambios a realizar (En caso de modificaciones):			
Razón de la solicitud:			
Quien elabora el documento	Nombre:	Cargo:	Correo electrónico institucional:
Quien revisa el documento	Nombre:	Cargo:	Correo electrónico institucional:
Quien aprueba el documento	Nombre:	Cargo:	Correo electrónico institucional:
Justificación del rechazo cuando aplique:			
Aprobó la solicitud SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Nombre:	Cargo:	Fecha:



CAPITULO V:

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES



5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Una vez implementado y habiendo pasado por las exigencias legales correspondientes del ente evaluador (Ministerio de Agricultura y Ganadería) se podrá tener una visión más clara de cuales el verdadero aporte y potencial del Sistema Documental diseñado a lo largo de este documento para las actividades productivas de Sello de oro Ganamas. Solo entonces podrán apreciarse los resultados definitivos del presente trabajo y medir su eficacia

Dos de las principales limitantes fueron el tiempo y el recurso humano, dado que un Sistema Documental puede llevar desde su conceptualización hasta su implementación un estimado de tiempo de 3-6 meses y realizado en conjunto por varias personas de diferentes áreas o departamentos; quienes se encargan de realizar las actividades de escritura de todo tipo de documentos, revisión de los mismos, entrevista a los dueños de los procesos, análisis de mejoras, etc.

En términos generales, puede afirmarse que los diferentes documentos revisados durante la etapa de diagnóstico cumplen con su función de evidenciar el método o modo en que se realizan las actividades; sin embargo si se comparan con los requisitos del RTCA 65.05.63:11 su eficiencia decrece y comparados con las directrices de la norma ISO 10013 son bastante evidentes y apreciables los puntos de mejora.

Se logró diseñar un sistema de documentación identificando las debilidades del *Status Quo* y presentado propuestas de mejora en conformidad a directrices de normas internacionales y a los objetivos planteados en el Capítulo 3.

El presente trabajo de graduación permitió aplicar los distintos conocimientos adquiridos durante la Maestría en Gestión de la Calidad tales como: redacción de documentos, elaboración de mapas de procesos, análisis de flujogramas, entre otras técnicas referentes a la Gestión de la Calidad.

BIBLIOGRAFIA.

[1] <https://prezi.com/bvemxeqy5bdi/buenas-practicas-de-manufactura-bpm/>

[2] http://www.sellodeoro.com.sv/index.php?option=com_content&task=view&id=1&Itemid=7

[3] PROPUESTA DE UN MANUAL DE METODOS DE ANALISIS PARA DIVERSOS ALIMENTOS PROCESADOS SEGUN LAS EXIGENCIAS DE LA NORMATIVA SALVADOREÑA Y EL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO. TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR MARTA CECILIA HERNANDEZ MIRANDA

[4] DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL DEL LABORATORIO DE SUELOS Y MATERIALES “ING. MARIO ANGEL GUZMAN URBINA” DE LA ESCUELA DE INGENIERIA CIVIL. TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR JOSE MAURICIO VALENCIA SALINAS

[5] ISO 9001: 2015. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. REQUISITOS

[6] ISO 10013: 2002. DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

[7] RTCA 65.05.63:11. PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

[8] <http://www.osartec.gob.sv/index.php/rtca/finish/1-inventario-rtca/346-rtca-65-05-63-11-productos-utilizados-en-alimentacion-animal-buenas-practicas-de-manufactura-y-su-lista-de-verificacion-de-buenas-practicas-de-manufactura>

[9] IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN UNA PLANTA PRODUCTORA DE ALIMENTOS BALANCEADOS PARA CONSUMO ANIMAL, PROYECTO DE GRADUACIÓN DE LA ESCUELA DE INGENIERÍA QUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE COSTA RICA, PRESENTADO POR RICARDO RAMIREZ BRENES.



ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION

ANEXO B: INVENTARIO DE LOS RTCA VIGENTES Y CLASIFICADOS POR RUBRO

ANEXO C: DOCUMENTACION DE LA ORGANIZACION



ANEXOS

ANEXO A: LISTA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION.

CAPITULO 4. REQUISITOS SANITARIOS Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.1 DOCUMENTACION

	Clasificación	Punto del Reglamento	Requisito Documental exigido en la norma	Documento Interno	C	NC	NA	NV	Observaciones
1	CR	4.2	Cuenta con los permisos de funcionamiento legales vigentes	Permisos Legales de funcionamiento				X	Información confidencial no verificada
			Existe un manual de BPM aprobado, vigente y actualizado con todos los procedimientos requeridos	Manual de BPM		X			Los procedimientos no están integrados dentro de un “Manual” de BPM y no presentan la codificación y estandarización adecuada
			4.3a Procedimientos e instructivos para cada etapa del proceso productivo	Manual de Materias Primas, Fabricación, Ventas y Distribución	X				Existen los manuales operativos de Materias Primas, Fabricación, Ventas y Distribución (Los 4 pilares claves definidos por la organización)
2	MY	4.3	4.3b Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento	Procedimientos POES	X				No están debidamente codificados y estandarizados
			4.3c Procedimientos de Recepción y Control de Calidad de Materias Primas e Ingredientes	Manual de Materias Primas	X				No está debidamente codificado y estandarizado.
			4.3d Procedimiento para el Despacho y Distribución de Producto Terminado	Manual de Distribución	X				No está debidamente codificado y estandarizado.

<i>Clasificación</i>	<i>Punto del Reglamento</i>	<i>Requisito Documental exigido en la norma</i>	<i>Documento Interno</i>	<i>C</i>	<i>NC</i>	<i>NA</i>	<i>NV</i>	<i>Observaciones</i>
2	MY	4.3	4.3e Procedimientos para el seguimiento de las inspecciones oficiales y sus resultados	-		X		
			4.3f Procedimientos para el Manejo de Quejas y Reclamos	Procedimiento de Reclamos		X		En Proceso de validación de la Alta Gerencia. No posee la codificación y estandarización adecuada.
			4.3g Procedimiento para el Manejo de Devoluciones y Retiro de Producto	Procedimiento para el Manejo de Devoluciones y Retiro de Producto		X		En proceso de validación de la Alta Gerencia. No posee la codificación y estandarización adecuada.
3	MY	4.4	4.3h Procedimiento para facilitar la trazabilidad o Rastreabilidad	Procedimiento de Acciones Devoluciones		X		
			Existen registros actualizados	Lista Maestra de Registros		X		Están codificados
4	MY	5.3.2d	Se mantienen los registros de control de los parámetros del proceso del equipo de producción (Temperatura, humedad, presión entre otras)	Reportes de Control		X		Por medio de Software Informático. El usuario tiene la opción de consultar el/los reportes.
5	MY	6.1c	Existe programa de capacitación definida y documentada	Programa de Capacitación Anual		X		

<i>Clasificación</i>	<i>Punto del Reglamento</i>	<i>Requisito Documental exigido en la norma</i>	<i>Documento Interno</i>	<i>C</i>	<i>NC</i>	<i>NA</i>	<i>NV</i>	<i>Observaciones</i>
6	MY	6.1a.d	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	Organigrama y Perfiles de Puesto	X			Hay un organigrama definido y validado; además, se cuenta con los perfiles de puesto donde se describen las funciones y responsabilidades según sea el caso.
7	MN	8.1	Existe un diagrama del flujo de proceso de producción	Manual de Producción	X			No está definida la Red de Procesos (Mapa de Procesos)
8	MY	9.3c	Cuenta con un procedimiento o protocolo para la adición de ingredientes	-		X		
9	MY	11.1;11.2	Se mantienen registros de las verificaciones internas, externas u oficiales y de las acciones correctivas realizadas	-			X	Información confidencial no verificada.
10	MY	4.3b;5.3.4c	Existen procedimientos de limpieza en seco, húmedos, químicos y/o calor, o bien el uso de blanqueo o flushing, cuando así sea requerido	Procedimientos POES	X			No están debidamente codificados y estandarizados

C= Conforme | *NC = No Conforme* | *NA = No Aplica* | *NC = No Verificado*
CR = No Conformidad Crítica | *MY = No Conformidad Mayor* | *MN = No Conformidad Menor*

ANEXO B: INVENTARIO DE LOS RTCA VIGENTES Y CLASIFICADOS POR RUBRO.

No.	No. Resolución	Status Jurídico	Materia y contenido	Lugar y fecha de suscripción	Diario Oficial
GENERALIDADES, TERMINOLOGÍAS Y DOCUMENTOS					
1	Resolución No. 291-2012 (COMIECO-LXII)	Vigente	Modificación al RTCA 01.01.11:06 Cantidad De Producto En Pre empacados	Tegucigalpa, Honduras 14-May - 2012	No 114 Tomo 395 San Salvador, 21-Jun-2012
2	Resolución No. 162-2006 (COMIECO-XXXVI)	Vigente	Procedimiento para Elaborar, adoptar y Aprobar Reglamentos Técnicos y los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad Centroamericanos.	San José, Costa Rica, 16 de Junio 2006	No 135 Tomo 372 San Salvador 20-Jul-2006
3	Resolución No. 149-2005 (COMIECO-XXXIII)	Vigente	RTCA 01.01.01:05 Guía para la Redacción y la Presentación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos.	Managua, Nicaragua 30-Nov-2005	No 236 Tomo 369 San Salvador 19-Dic-2005
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO					
1	Resolución No. 340-2014 (COMIECO-LXVII)	Vigente	RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano	Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014	Nº 90 TOMO 403 San Salvador, 20 de mayo de 2014
2	Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)	Vigente	RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación	Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014	Nº 90 TOMO 403 San Salvador, 20 de mayo de 2014

3	Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI)	Vigente	RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario -Reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos para uso humano	Panamá, 12 de diciembre de 2013	N° 8 TOMO 402 San Salvador, 15 de enero de 2014
4	Resolución No. 303-2013 (COMIECO-EX)	Vigente	RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario.	San José, Costa Rica, 15-May-2013	N°101 tomo 399, San Salvador 04-Jun-2013
5	Resolución No. 270-2011 (COMIECO LXI)	Vigente	RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de la Calidad; RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de Etiquetado	San Salvador, El Salvador 02-dic-2011	No 241 Tomo 393 San Salvador, 23-Dic-2011
6	Resolución No. 256-2010 (COMIECO-LIX)	Vigente	RTCA 11.01.04:10 Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano	San Salvador, El Salvador 13 de diciembre 2010	No 16 Tomo 390 San Salvador 24-Ene-2011
7	Resolución No. 214-2007 (COMIECO-XLVII)	Vigente	RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad.	Guatemala, 11 - Dic - 2007	No 06 Tomo 378 San Salvador 10-Ene-2008
8	Resolución No. 188-2006 (COMIECO-XL)	Vigente	RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos.	San José, Costa Rica 29 de noviembre 2006	No 8 Tomo 374 San Salvador 12-Ene-07

9	Resolución No. 93-2002 (COMIECO-XXIV)	Vigente	<p>Procedimiento para el reconocimiento mutuo de registro sanitario de medicamentos (requisitos, mecanismo de reconocimiento de registro sanitario, criterios para evaluación de asociaciones de medicamentos a dosis fijas no permitidas)</p> <p>Formato único de certificado de producto farmacéutico para comercializar dentro de la UA</p> <p>Reglamento de BPM de la industria farmacéutica</p> <p>Listado de farmacopeas y literatura con base científica, para aplicar en la evaluación farmacológica y analítica</p> <p>Codificación alfanumérica para los registros sanitarios de medicamentos y productos afines.</p> <p>Listado del número de muestras requeridas para evaluación de la calidad para el registro sanitario</p> <p>Guía de inspección y auto inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica</p> <p>Causas para la cancelación del reconocimiento del registro sanitario de medicamentos.</p>	San José, Costa Rica 27-Sep. -2002	No 197 Tomo 357 Publicado 22/10/02
TRANSPORTE TERRESTRE					
	Resolución		RTCA 13.01.25:05 transporte terrestre de hidrocarburos líquidos (excepto GLP).		

1	No. 152-2005 (COMIECO-XXXIII)	Vigente	Especificaciones RTCA 13.01.26:05 transporte terrestre de gas licuado de petróleo (GLP) a granel. Especificaciones	Managua, Nicaragua 30-Nov-2005	No 236 Tomo 369 San Salvador 19-Dic-2005
RECIPIENTES A PRESIÓN					
1	Resolución No.169-2006 (COMIECO-XLIX)	Vigente	RTCA 23.01.23:06 Recipientes a presión. Cilindros portátiles para contener GLP. Sello de inviolabilidad (marchamo). Especificaciones. RTCA 23.01.24:06 Recipientes a presión. Cilindros portátiles para contener gas licuado de petróleo. Vehículo terrestre de reparto. Especificaciones de seguridad.	San José, Costa Rica 28-Jul-2006	N°139 Tomo 372 San Salvador 12-Sep-2006
2	Resolución No. 152-2005 (COMIECO-XXXIII)	Vigente	RTCA 23.01.27:05 Recipientes a presión, Cilindros portátiles para contener GLP. Válvula de acoplamiento roscado (tipo POL). Especificaciones RTCA 23.01.28:05 Recipientes a presión. Cilindros portátiles para contener GLP. Válvula de acoplamiento rápido. Especificaciones RTCA 23.01.29:05 Recipientes a presión. Cilindros portátiles para contener GLP. Especificaciones de fabricación	Managua, Nicaragua 30-Nov-2005	No 236 Tomo 369 San Salvador 19-Dic-2005
CALZADO					
	Resolución	Vigente	RTCA 61.01.03:12 Calzado y sus partes. Requisitos de Etiquetado	San José, Costa Rica, 21 de junio de 2013	N°133 TOMO 400 San Salvador,

1	No. 311-2013 (COMIECO-LXV)				19-Julio-2013
AGRICULTURA					
1	Resolución No. 374-2015 (COMIECO LXXIV)	Vigente	Modificar, por sustitución total, el RTCA 65.05.54:09 FERTILIZANTES y ENMIENDAS DE USO AGRICOLA. Se deroga la Resolución No. 314-2013 (COMIECO-EX) del 5 de julio de 2013, y su Anexo.	San Salvador, El Salvador 04-diciembre -2015	N°10 TOMO 410 San Salvador, 15 de enero de 2016
2	Resolución N° 365-2015 (COMIECO-LXXII)	Vigente	RTCA 65.05.67:13 Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo. Grado Técnico. Plaguicidas Químicos Formulados. Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de uso Agrícola. Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Planfetos.	Ciudad de Guatemala, Guatemala 24-junio-2015	N° 121 TOMO 408 San Salvador, 06 de julio de 2015
3	Resolución N° 362-2015 (COMIECO-LCCI)	Vigente	Aprueba apéndices para aplicación numeral 7, literal A del Anexo C del RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control	Ciudad de Guatemala, Guatemala 23-abril-2015	N° 85 TOMO 407 San Salvador, 13 de mayo de 2015
4	Resolución N° 360-2014 (COMIECO-LXX)	Vigente	Aprueba suspender por un plazo de cinco años, la aplicación del Código de BPM de Medicamentos Veterinarios	Managua, Nicaragua, 04 de diciembre de 2014	N° 235 TOMO 405 San Salvador, 16 de diciembre de 2014
5	Resolución N° 355-2014 (COMIECO-LXIX)	Vigente	RTCA 65.05.62:11 Plaguicidas Botánicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro, aprobado por Resolución No. 346-2014 (COMIECO-LXVIII), no será aplicable para Honduras	Managua, Nicaragua, 23 de octubre de 2014	N° 203 TOMO 405 San Salvador, 31 de octubre de 2014
6	Resolución No. 326-2013 (COMIECO-LXVI)	Vigente	RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos afines. Requisitos de registro sanitario y control.	Panamá, 12 de Diciembre de 2013	N° 8 TOMO 402 San Salvador, 15 de enero de 2014

7	Resolución No. 314-2013 (COMIECO-EX)	Vigente	RTCA 65.05.54:09 Fertilizantes y Enmiendas de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro	Centroamérica, 5 de julio de 2013	N° 8 TOMO 402 San Salvador, 15 de enero de 2014
8	Resolución N° 304-2013 (COMIECO-EX)	Vigente	Procedimiento para el Reconocimiento de Registro Sanitario de Productos Utilizados en Alimentación Animal	San José, Costa Rica, 15 de mayo de 2013	N°133 Tomo 400 San Salvador, 19-Julio-2013
9	Resolución No. 300-2012 (COMIECO-LXIV)	Vigente	RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en alimentación animal. Buenas prácticas de manufactura y su lista de Verificación de Buenas Prácticas de manufactura	Managua, Nicaragua 11-Dic -2012	No 3, Tomo No 398 San Salvador, 07-Enero-2013
10	Resolución No. 297-2012 (COMIECO-LXIV)	Vigente	RTCA 65.05.61:11 Plaguicidas Microbiológicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro	Managua, Nicaragua 11-Dic -2012	N° 3, Tomo N° 398 San Salvador, 07-Enero -2013
11	Resolución No. 282 -2012 (COMIECO-LXII)	Vigente	RTCA 65.05.52:11 Productos Utilizados En Alimentación Animal Y Establecimientos. Requisitos De Registro Sanitario Y Control	Tegucigalpa, Honduras 14-May -2012	No 114 Tomo 395 San Salvador, 21-Jun-2012
12	Resolución No. 273-2011 (COMIECO LXI)	Vigente	RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Etiquetado	02-dic-2011 San Salvador, El Salvador	No 241 Tomo 393 San Salvador 23-Dic-2011
13	Resolución No. 265-2011 (COMIECO LX)	Vigente	RTCA 65.05.34:06 Registro de Variedades Comerciales. Requisitos de Inscripción.	27-Jul-11Comalapa, El Salvador	No 156 Tomo 392 San Salvador 24-Agos-2011
14	Resolución No. 259-2010	Vigente	RTCA 65.05.53:10 Insumos agropecuarios. Requisitos para la producción y comercialización de	13 de diciembre de 2010	No 16 Tomo 390 San Salvador

	(COMIECO-LIX)		semilla certificada de granos básicos y soya.	San Salvador, El Salvador	24-Ene-2011
15	Resolución No. 258-2010 (COMIECO-LIX)	Vigente	RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de registro - Procedimiento para el reconocimiento de Registro de Plaguicida de Uso Doméstico y Plaguicidas de Uso Profesional	13 de diciembre de 2010 San Salvador, El Salvador	No 16 Tomo 390 San Salvador 24-Ene-2011
ALIMENTOS					
1	ACUERDO No. 1-2016 (COMIECO LXXVII)	A partir del 16 de febrero de 2017	Guía para la interpretación del RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (preenvasados), aprobado mediante Resolución No. 280-2012 (COMIECO-LXII).	Managua, Nicaragua 01 de septiembre de 2016	N°179 TOMO 412 San Salvador, 28 de septiembre de 2016
2	Resolución 373-2015 (COMIECO LXXIV)	Vigente	Modificar por adición al Procedimiento de Reconocimiento de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Procesadas, aprobada mediante la Resolución No. 269-2011 (COMIECO-LXI) del 2 de diciembre de 2011.	San Salvador, El Salvador 04-diciembre -2015	N°10 TOMO 410 San Salvador, 15 de enero de 2016
3	Resolución N° 366-2015 (COMIECO-LXXII)	Vigencia	Aprueba el RTCA 67.04.70:14 Productos Lácteos. Quesos. Especificaciones.	Ciudad de Guatemala, Guatemala 24-junio-2015	N° 121 TOMO 408 San Salvador, 06 de julio de 2015
4	Resolución N° 363-2015 (COMIECO-LCCI)	Vigente	RTCA 67.04.71:14 Productos Lácteos. Cremas (Natas) y Cremas (Natas) Preparadas. Especificaciones	Ciudad de Guatemala, Guatemala 23-abril-2015	N° 85 TOMO 407 San Salvador, 13 de mayo de 2015

5	Resolución N° 337-2014 (COMIECO-EX)	Vigente	RTCA 67.04.66:12 Leche Pasteurizada (Pasteurizada)	Videoconferencia, 17 de enero de 2014.	N° 29 TOMO 402 San Salvador, 13 de febrero de 2014
6	Resolución No. 332-2013 (COMIECO-LXVI)	Vigente	RTCA 67.01.05:11 Bebidas Alcohólicas. Bebidas Alcohólicas Fermentadas. Requisitos de Etiquetado. RTCA 67.01.06:11 Bebidas Alcohólicas. Bebidas Alcohólicas Destiladas. Requisitos de Etiquetado.	Panamá, 12 de diciembre de 2013	N° 8 TOMO 402 San Salvador, 15 de enero de 2014
7	Resolución No. 325-2013 (COMIECO-LXVI)	Vigente	RTCA 67.01.31:07 Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria	Panamá, 12 de Diciembre de 2013	N° 8 TOMO 402 San Salvador, 15 de enero de 2014
8	Resolución No. 312-2013 (COMIECO-LXV)	Vigente	RTCA 67.04.65:12 Uso de Términos Lecheros	San José, Costa Rica, 21 de junio de 2013	N°133 TOMO 400 San Salvador, 19-Julio-2013
9	Resolución No. 283-2012 (COMIECO-LXII)	Vigente	RTCA 67.04.54:10 Alimentos Y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios	Tegucigalpa, Honduras 14-May -2012	No 114 Tomo 395 San Salvador, 21-Jun-2012
10	Resolución No. 281-2012 (COMIECO-LXII)	Vigente	RTCA 67.01.60:10 Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados Para Consumo Humano Para La Población a Partir de 3 Años de Edad.	Tegucigalpa, Honduras 14-May -2012	N°114, Tomo N° 395, San Salvador, 21-Jun.-2012
11	Resolución No. 280-2012 (COMIECO-LXII)	Vigente	RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente envasados(Preenvasados)	Tegucigalpa, Honduras 14-May -2012	N°114, Tomo N° 395, San Salvador, 21-Jun.-2012

12	Resolución No. 291-2012 (COMIECO-LXII)	Vigente	RTCA 01.01.11:06 Cantidad De Producto En Pre empacados	Tegucigalpa, Honduras 14-May -2012	No 114 Tomo 395 San Salvador, 21-Jun-2012
13	Resolución No. 276-2011 (COMIECO LXI)	Vigente	RTCA 67.06.55:09 Buenas Prácticas de Higiene para Alimentos no Procesados y Semi-procesados y su Guía de Verificación	02-dic-2011 San Salvador, El Salvador	No 241 Tomo 393 San Salvador, 23-Dic-2011
14	Resolución No. 269-2011 (COMIECO LXI)	Vigente	Procedimiento de Reconocimiento de los Registros Sanitarios de Alimentos y Bebidas Procesados.	02-dic-2011 San Salvador, El Salvador	No 241 Tomo 393 San Salvador 23-Dic-2011
15	Resolución No. 243-2009 (COMIECO-LV)	Vigente	RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de los alimentos.	19 de mayo 2009 Managua, Nicaragua	No 111 Tomo 383 San Salvador 17- Jun-2009
16	Resolución No. 226-2008 (COMIECO-XLIX)	Vigente	RTCA 67.04.48:08 Alimentos y Bebidas Procesadas. Néctares de frutas. Especificaciones	San Salvador, El Salvador, 25 de abril 2008	No 95 Tomo 379 San Salvador 23-May-2008
17	Resolución No. 215-2007 (COMIECO-XLVII)	Vigente	RTCA 67.04.40:07 Alimentos y bebidas procesados. Grasas y aceites. Especificaciones	Guatemala, 11 - Dic - 2007	No 06 Tomo 378 San Salvador 10-Ene-2008
18	Resolución No. 201-2007 (COMIECO-XLV)	Vigente	RTCA 67.01.15:07 Harinas. Harina de Trigo Fortificada. Especificaciones	Guatemala, 27 de Julio 2007	No 155 Tomo 376 San Salvador 24-Agos-2007
19	Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)	Vigente	RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria o permiso a Fábricas y Bodegas.	San José, Costa Rica 5-Oct-2006	N°201 Tomo 373 San Salvador 27-Oct-2006

			<p>RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación.</p> <p>RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales</p>		
PRODUCTOS COSMÉTICOS					
1	Resolución No. 231-2008 (COMIECO-L)	Vigente	<p>RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos</p> <p>RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos</p> <p>RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos</p> <p>RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad</p> <p>Reconocimiento Mutuo de Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos</p>	San Salvador, El Salvador 26 junio 2008	N°178, Tomo 380 San Salvador 24-Sep-2008
PRODUCTOS HIGIÉNICOS					
	Resolución No. 230-2008 (COMIECO-L)	Vigente	<p>RTCA 71.03.37:07 Productos Higiénicos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos</p> <p>RTCA 71.03.38:07 Productos Higiénicos. Etiquetado de Productos Higiénicos</p>	San Salvador, El Salvador 26 junio 2008	N° 178 Tomo 380

1			Reconocimiento del Registro o Inscripción Sanitaria de Productos Higiénicos Disposiciones para el Registro Sanitario, inscripción o notificación sanitaria de Productos Higiénicos.		San Salvador 24-Sep-2008
PRODUCTOS DE PETRÓLEO					
1	Resolución No. 341-2014 (COMIECO-LXVII)	Vigente	RTCA 75.02.17:13 Productos de Petróleo. Aceite Combustible Diesel. Especificaciones.	Tegucigalpa, Honduras, 25 de abril de 2014	N° 90 TOMO 403 San Salvador, 20 de mayo de 2014
2	Resolución No. 199-2007 (COMIECO-XLIV)	Vigente	RTCA 75.01.19:06 Productos de Petróleo. Gasolina regular. Especificaciones	Guatemala, 24 abril 2007	No 89 Tomo 375 San Salvador 18-May-2007
3			RTCA 75.01.20:04 Productos de Petróleo. Gasolina superior. Especificaciones		
3	Resolución No. 198-2007 (COMIECO-XLIV)	Vigente	RTCA 75.02.43.07 Biocombustibles. Biodiesel (B100) y sus Mezclas con Aceite Combustible Diesel. Especificaciones	Guatemala 24-Abr-2007	No 89 Tomo 375 San salvador 18-May-2007
4	Resolución No. 167-2006 (COMIECO-XLIX)	Vigente	RTCA 75.01.15:04 RTCA Productos petróleo. Aceites lubricantes para motores a gasolina o motores a Diesel. Especificaciones	San José, Costa Rica 28-Jul-2006	N°139 Tomo 372 San Salvador 12-Sep-2006
	Resolución No. 152-2005	Vigente	RTCA 75.01.21:05 productos de petróleo. Gases	Managua, Nicaragua 30-Nov-2005	

5	(COMIECO-XXXIII)		licuados de petróleo: propano comercial, butano comercial y sus mezclas. Especificaciones.		No 236 Tomo 369 San Salvador 19-Dic-2005
6	Resolución No. 142-2005 (COMIECO-XXXII)	Vigente	RTCA75.01.22:04 Productos de petróleo. Asfaltos, especificaciones RTCA 75.01.12:04 productos de petróleo. Gasolina de aviación (Av-GAS). Especificaciones RTCA 75.01.14:04 productos de petróleo. Kerosene de iluminación. RTCA 75.01.13:04 productos de petróleo. Kerosene de aviación, (Jet A-1). Especificaciones	Managua, Nicaragua 26-Sep-2005	No 197 Tomo 369 San Salvador 24- Oct-2005
PRODUCTOS TEXTILES					
1	Resolución N° 353-2014 (COMIECO-LXIX)	Vigente	RTCA 59.01.08:12 Textiles y Productos Textiles. Requisitos de Etiquetado	Managua, Nicaragua, 23 de octubre de 2014	N° 203 TOMO 405 San Salvador, 31 de octubre de 2014

ANEXO C: DOCUMENTACION DE LA ORGANIZACION