



**UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA**

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN  
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA FABRICACIÓN DE  
DESINFECTANTES EN UNA EMPRESA PECUARIA EN LIMA**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Licenciado en  
Química

**AUTOR:**

MAYVI GARBY PABLO VILCHEZ

**ASESOR:**

PhD. EDSON EMILIO GARAMBEL VILCA

LIMA – PERÚ

2025

## **Revisores**

**Revisor 1:** Mg. Graciela Silvia Untiveros Bermudez

**Revisor 2:** Dr. José Luiz da Silva

## DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

### Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	PABLO VILCHEZ MAYVI GARBY

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE QUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA FABRICACIÓN DE DESINFECTANTES EN UNA EMPRESA PECUARIA EN LIMA**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN QUÍMICA** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	GARAMBEL VILCA EDSON EMILIO	FACI	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **10%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3348973455**; fecha de entrega: **24/09/2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 24 de septiembre de 2025**



Firma del asesor

N° DNI: 44149549

ORCID: 0000-0002-7404-3914

## Tabla de Contenidos

Resumen.....	1
Abstract.....	2
I. Introducción.....	3
II. Objetivo General.....	4
2.1. Objetivos Específicos.....	4
III. Fundamentación Teórica.....	6
3.1. Buenas Prácticas de Manufactura.....	6
3.2. BPM en productos pecuarios – SENASA.....	6
3.3. Auditorías – SENASA.....	7
3.4. Desinfectantes “pecuarios”.....	7
3.5. Dosis de los desinfectantes pecuarios.....	9
3.6. Parámetros de Calidad de los Desinfectantes “pecuarios”.....	11
IV. Metodología.....	12
4.1. Método de investigación.....	12
4.2. Técnicas de la investigación.....	13
4.3. Procesamiento de la información.....	13
4.4. Aspectos éticos.....	15
V. Resultados y Discusión.....	16
5.1. Diagnóstico inicial.....	16
5.2. Actualizar y documentar los procesos clave para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.....	19
5.3. Capacitar al personal para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.....	23

5.4. Mejorar la infraestructura para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.....	24
5.5. Reforzar el sistema de control de calidad para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.....	29
VI. Conclusiones.....	31
VII. Referencias Bibliográficas.....	32
Anexos.....	35

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1.</b> Documentos Generados .....	16
<b>Tabla 2.</b> Requisitos y cumplimientos Aseguramiento de Calidad .....	19
<b>Tabla 3.</b> Requisitos y Cumplimientos de Producción .....	21
<b>Tabla 4.</b> Requisitos y Cumplimientos de Almacén.....	22
<b>Tabla 5.</b> Requisitos y cumplimientos de las capacitaciones .....	23
<b>Tabla 6.</b> Instalaciones.....	24
<b>Tabla 7.</b> Producción .....	28
<b>Tabla 8.</b> Envasado.....	28
<b>Tabla 9.</b> Control de Calidad.....	29

## Índice de Figuras

<b>Figura 1.</b> Estructura molecular de las Biguanidas (14).....	9
<b>Figura 2.</b> Estructura molecular de un yodóforo (Povidona Yodada) (15) .....	10
<b>Figura 3.</b> Lista Maestra 1 .....	36
<b>Figura 4.</b> Lista Maestra 2 .....	37
<b>Figura 5.</b> Lista Maestra 3 .....	38
<b>Figura 6.</b> Lista Maestra 3 .....	39
<b>Figura 7.</b> Cronograma de capacitaciones 2019 .....	40
<b>Figura 8</b> Cronograma de capacitaciones 2020.....	41
<b>Figura 9.</b> Cronograma de saneamiento ambiental 2019 .....	42
<b>Figura 10.</b> Cronograma de saneamiento ambiental 2020 .....	43
<b>Figura 11 :</b> Cronograma de Validaciones 2020 .....	44
<b>Figura 12.</b> Cronograma de mantenimiento 2019 .....	45
<b>Figura 13.</b> Cronograma de mantenimiento 2020 .....	46
<b>Figura 14.</b> Esclusas .....	48
<b>Figura 15.</b> Área de Fraccionamiento .....	48
<b>Figura 16.</b> Área de Fabricación .....	49
<b>Figura 17.</b> Laboratorio de Control de Calidad.....	49

## **Resumen**

En el presente Trabajo de Suficiencia Profesional, se detalla la experiencia laboral desarrollada en una empresa pecuaria ubicada en Lima. En esta empresa, durante el año 2019, se identificó deficiencias críticas en la línea de fabricación de desinfectantes que dificultaban la obtención de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), requisito indispensable para asegurar la calidad del producto, mejorar la eficiencia operativa y acceder a mercados internacionales con mayores exigencias regulatorias. Por ello, el objetivo fue implementar mejoras para obtener esta certificación de BPM en la fabricación de desinfectantes. Por tanto, dentro de las acciones correctivas se incluyó la actualización y documentación de procedimientos en cada etapa de producción, la capacitación continua del personal, el mejoramiento de la infraestructura y el fortalecimiento del sistema de control de calidad mediante herramientas de control y verificación. En consecuencia, la empresa logró obtener la certificación BPM, logrando fortalecer su posición en el mercado, generando mayor confianza en sus clientes, y una mejora sustancial para la organización.

**Palabras clave:** Buenas prácticas de manufactura, desinfectantes, pecuario.

## **Abstract**

In this Professional Proficiency Report, the work experience developed in a livestock company located in Lima is described. In this company, during 2019, critical deficiencies were identified in the disinfectant manufacturing line, which hindered the achievement of Good Manufacturing Practices (GMP) Certification, an essential requirement to ensure product quality, improve operational efficiency, and access international markets with higher regulatory demands. Therefore, the objective was to implement improvements to obtain GMP certification in the production of disinfectants. As part of the corrective actions, the update and documentation of procedures at each stage of production were included, along with continuous staff training, infrastructure improvement, and the strengthening of the quality control system through control and verification tools. As a result, the company successfully obtained GMP certification, strengthening its market position, building greater customer trust, and achieving substantial improvements for the organization.

**Keywords:** Good Manufacturing Practices, disinfectants, livestock industry.

## **I. Introducción**

A nivel internacional, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), las BPM se elaboraron para establecer estándares de calidad en los diferentes procesos en la fabricación de un producto, es decir, se buscó asegurar que todos los procesos necesarios para fabricar y evaluar los productos se encontraran correctamente definidos, validados, revisados y documentados; en esa misma línea, garantizan que el personal, las instalaciones y los materiales utilizados sean también adecuados (1).

En América Latina, aunque algunos países han avanzado en la mejora de sus normativas, las pequeñas y medianas empresas todavía enfrentan importantes barreras económicas y técnicas para cumplir con las BPM. Según Bravomalo, en Ecuador una proporción significativa de los productos comercializados carece de la certificación de BPM, a pesar de que esta es un requisito obligatorio establecido por la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA). En su estudio, el autor aplicó una lista de verificación de cumplimiento de BPM en una empresa, hallando un nivel inicial de cumplimiento del 25%. Tras implementar acciones correctivas, este porcentaje se elevó al 83%, lo que incrementó la garantía y seguridad en la calidad de los productos, beneficiando tanto a los consumidores como a la propia empresa productora (2).

A nivel nacional (Perú), el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) es el organismo encargado de otorgar la certificación BPM a fabricantes de productos veterinarios, en términos generales se encarga del Control de productos de uso veterinario en el marco del Decreto Supremo N°015-98-AG (3). De igual forma, este organismo supervisor SENASA plantea el uso de desinfectantes luego de la limpieza de los galpones de crianza de aves, así como el uso de pediluvios

también con desinfectantes, porque existen riesgos como contagios de aves migratorias, que pueden conllevar a que contraigan enfermedades tales como la influenza aviar (4).

A nivel local, en el 2019 una empresa pecuaria especializada en la fabricación de desinfectantes identificó deficiencias en sus procesos, lo que impedía la obtención de la certificación de BPM. Se encontraron irregularidades como la falta de documentación de los procesos, ausencia de procedimientos estandarizados, deficiencia en la capacitación del personal, y no contaba con una certificación de BPM. Como consecuencia de estas falencias, no había de trazabilidad, había variabilidad en la producción, riesgos en la calidad del producto, los trabajadores no contaban con el conocimiento necesario acerca de la calidad en las fabricaciones, y la empresa no podía acceder a mercados internacionales, donde esta acreditación es un requisito obligatorio, por tanto, la empresa limitaba su crecimiento.

## **II. Objetivo General**

Implementar mejoras para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.

### **2.1.Objetivos Específicos**

- Actualizar y documentar los procesos clave para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.

- Capacitar al personal para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.
- Mejorar la infraestructura para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.
- Reforzar el sistema de control de calidad para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.

### **III. Fundamentación Teórica**

#### **3.1. Buenas Prácticas de Manufactura**

Las BPM representan una de las regulaciones clave que inciden directamente en varios sectores, exigiendo una considerable asignación de tiempo y recursos para su cumplimiento. Por lo mismo, establecen lineamientos para los procesos, la producción y desarrollo; con el fin de lograr seguridad, pureza y efectividad. En consecuencia, para la aplicabilidad de las BPM, las empresas necesitan entender la normativa aplicable a su tipo de producto, desarrollar sistemas y procesos de calidad propios que aseguren su cumplimiento, basándose en las leyes promulgadas en el país de aplicabilidad, así como conocer a las autoridades reguladoras, normas internacionales, entre otros (5).

#### **3.2. BPM en productos pecuarios – SENASA**

En el Perú, la autoridad responsable es SENASA, quien establece directrices específicas para asegurar que los productos, incluidos los desinfectantes, cumplan estándares sanitarios requeridos desde que se seleccionan las materias primas hasta que se almacena y distribuye el producto final. Este organismo oficial, especializado en materia sanitaria agraria, fue creado por Ley 5902 el 29 de noviembre de 1992, como organismo público descentralizado del Ministerio de Agricultura del Perú, lo que a su vez adaptó autonomía técnica, administrativa, económica y financiera, además de tener la finalidad de disminuir la problemática y riesgos agrosanitarios para proporcionar mayor seguridad a la producción y exportación de productos agropecuarios y así contribuir a mejorar el nivel de vida de los peruanos (6).

De igual manera, el marco regulatorio de SENASA (Decreto Supremo N°015-98-AG (3) y Decreto Legislativo N° 1059 (7)) para productos pecuarios incluye

normativas que establecen que, para la autorización sanitaria, los establecimientos deben cumplir ciertos requisitos, así como también para la implementación de BPM, procedimientos de inspección y auditoría (7). A su vez, estos documentos detallan las obligaciones de los productores y procesadores para cumplir con los estándares de calidad e inocuidad.

### **3.3. Auditorías – SENASA**

SENASA realiza auditorías sanitarias y de calidad como parte del proceso de control para otorgar certificaciones como la de BPM. Por ende, en el contexto del presente estudio, el cual es la fabricación de desinfectantes, estas auditorías verifican el cumplimiento de las condiciones higiénicas del lugar de fabricación, la trazabilidad de materias primas, el control de calidad en el proceso de producción, el manejo adecuado de los productos terminados, la capacitación del personal, los procedimientos documentados, el mantenimiento de equipos, la validación de procesos, con el objetivo de garantizar que el producto final sea seguro y efectivo; por lo que obtener resultados favorables en estas auditorías es un paso fundamental para obtener la certificación BPM (8).

### **3.4. Desinfectantes “pecuarios”**

Los desinfectantes pecuarios son productos esenciales en el control sanitario de las instalaciones dedicadas a la crianza de animales de consumo, como aves, porcinos y ganado, dado que su principal función es eliminar microorganismos patógenos presentes en los ambientes de producción, reduciendo así el riesgo de enfermedades infecciosas que podrían afectar no solo a los animales, sino también a los consumidores de productos de origen animal (9). En el caso específico de las granjas avícolas, estos desinfectantes son empleados en la limpieza de galpones,

bebederos, incubadoras, equipos de transporte, calzado del personal y áreas de acceso, formando parte de los protocolos de bioseguridad (10).

Por lo mismo, la fabricación de desinfectantes para uso pecuario debe realizarse bajo estrictas prácticas de fabricación, en vista de que estos productos tienen un impacto directo en la sanidad animal y, por tanto, en la seguridad alimentaria. Las BPM exigen que el proceso de formulación se lleve a cabo en instalaciones higiénicas, con personal capacitado, equipos validados y materias primas certificadas, además, cada lote debe pasar por controles de calidad que aseguren la concentración adecuada del principio activo, la estabilidad del producto, el pH, la viscosidad, la densidad, el color y otros parámetros relevantes (11).

En el contexto de la producción pecuaria, particularmente en la fabricación de desinfectantes orientados al control sanitario en instalaciones ganaderas o avícolas, es fundamental comprender la clasificación de los desinfectantes en función de su nivel de desinfección, los cuales son los **desinfectantes de alto nivel**, formulaciones capaces de destruir bacterias vegetativas, hongos, micobacterias y la mayoría de virus, e incluso eliminar una cantidad significativa de esporas bacterianas si se usan en altas concentraciones y por tiempos prolongados de contacto (12).

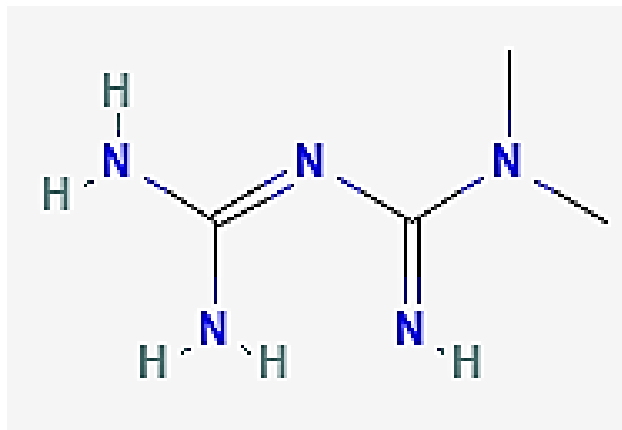
Luego, se encuentran los **desinfectantes de nivel intermedio** que resultan útiles en entornos de mediano riesgo, donde se requiere eliminar microorganismos como bacterias vegetativas, virus lipídicos y hongos, pero su eficacia contra virus no lipídicos, micobacterias y esporas bacterianas es limitada. Finalmente, los **desinfectantes de bajo nivel** que son los más utilizados en la desinfección rutinaria de superficies y equipos no críticos dentro de la cadena pecuaria, como pisos, pasillos o herramientas de uso común (13). Esta clasificación no solo tiene

implicancias microbiológicas, sino también regulatorias, ya que afecta directamente los requisitos técnicos de formulación, envasado, rotulado, pruebas de eficacia y validación bajo las BPM.

### 3.5. Dosis de los desinfectantes pecuarios

La dosificación adecuada de los desinfectantes en la industria pecuaria depende de diversos factores como el peso de los animales, la etapa de crecimiento, el tipo de instalación, y la carga microbiana esperada. Los desinfectantes actúan externamente, por lo que su eficacia depende de una correcta dilución en agua, el tiempo de contacto, la temperatura, y la frecuencia de aplicación, asimismo, los protocolos indican la rotación periódica de estos productos para evitar la resistencia microbiana (13). Aparte que la BPM exige que estas recomendaciones estén claramente definidas en la etiqueta y que se realicen pruebas de eficacia que validen las instrucciones de uso antes de que el producto sea comercializado (11).

**Figura 1.** Estructura molecular de las Biguanidas (14)

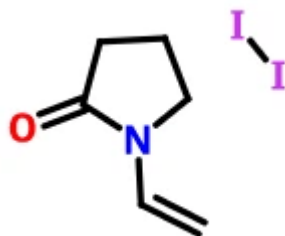


Por ejemplo, los alcoholes al 70–90% se utilizan comúnmente como desinfectantes de nivel intermedio, y no requieren una dilución posterior, lo cual facilita su uso inmediato en ciertas áreas, aunque su acción es limitada ante esporas. Las biguanidas, compuestos nitrogenados con propiedades

antimicrobianas (ver Figura 1), al ser preparadas con una disponibilidad del 2% y diluidas al 0.15%, son valoradas por su bajo nivel de toxicidad y estabilidad prolongada. Los amonios cuaternarios, muy usados en ambientes avícolas o porcinos, tienen una concentración disponible entre 12–24% y requieren diluciones al 0.20%, manteniendo su estabilidad por hasta dos meses (13).

Por su parte, los yodóforos (ver Figura 2) al 10%, diluidos al 2%, ofrecen una vida útil de hasta 90 días, siendo útiles en entornos con alta carga orgánica. Los compuestos clorados, aunque de bajo costo, presentan una estabilidad limitada (24 horas después de diluidos), lo que exige un control de lote y rotación rápida del inventario. Los desinfectantes peroxigenados, como el peróxido de hidrógeno, presentan rangos de dilución entre 1:1400 a 1:25 según uso, y mantienen su eficacia por una semana tras la dilución. Los fenoles (15–25%) y los aldehídos como el glutaraldehído (0.5–3.5%, diluido al 2%) son opciones de desinfección de alto nivel, cuya estabilidad puede oscilar entre una semana y hasta 90 días, dependiendo de condiciones de almacenamiento y exposición (13).

**Figura 2.** Estructura molecular de un yodóforo (Povidona Yodada) (15)



### **3.6. Parámetros de Calidad de los Desinfectantes “pecuarios”**

#### **Materia prima**

Deben ser aprobadas por autoridades sanitarias, contar con ficha técnica y certificado de análisis, dado que se debe garantizar su pureza y estabilidad para asegurar la eficacia del producto final.

#### **Fabricación**

El proceso debe realizarse en áreas limpias, con procedimientos validados y equipamiento calibrado, lo cual garantiza la consistencia del producto y reduce el riesgo de contaminación cruzada.

#### **Análisis de calidad (contenido de activo, pH, densidad, color)**

El producto final debe ser sometido a controles de calidad fisicoquímicos y periódicamente a controles microbiológicos, estos resultados deben estar dentro de los rangos especificados en la ficha técnica de cada producto.

#### **Envasado**

Debe realizarse con materiales adecuados, que no reaccionen con el contenido, y bajo condiciones que eviten la contaminación. De igual forma, el diseño del envase también debe facilitar la correcta manipulación por parte del usuario.

#### **Sellado**

Uno hermético es fundamental para conservar las propiedades del desinfectante, porque la verificación de integridad del sellado forma parte del control de calidad.

#### **Paletizado**

El almacenamiento y transporte en pallets debe cumplir con condiciones de ventilación, temperatura, y protección contra factores externos, porque un paletizado adecuado reduce daños físicos al producto y facilita la trazabilidad.

## **IV. Metodología**

### **4.1. Método de investigación**

El tipo de investigación fue **aplicada**, dado que trató de resolver un problema. Una investigación aplicada toma como base los conocimientos obtenidos a través de otros estudios científicos y busca dar respuesta a los problemas que afectan a la sociedad en distintos niveles; además se nutre de los aportes de la investigación básica, y con ese respaldo plantea preguntas y posibles soluciones que se enfocan directamente en mejorar las condiciones sociales de una comunidad (16). Para el caso del presente estudio, se realizó la implementación de mejoras para la obtención de la certificación BPM.

De igual manera, el enfoque fue **cualitativo**, según Hernández et al., 2018 (17), se enfoca en comprender a fondo los fenómenos tal como ocurren en su entorno cotidiano, tomando en cuenta el punto de vista y el análisis de las personas involucradas. Para lograrlo, se recurre a herramientas como observaciones o análisis de documentos, lo que permite obtener una mirada más cercana y profunda del tema estudiado. Además, el investigador cumple un rol activo y cercano, es quien recoge y da sentido a la información con base en su interacción con la realidad que investiga.

Por tanto, el presente estudio se enfocó cualitativamente porque se dio énfasis a la observación y descripción de los fenómenos realizados. Asimismo, se centró en comprender en profundidad la raíz del problema, los procesos y requerimientos relacionados con la implementación de mejoras para así obtener la Certificación BPM.

## **4.2. Técnicas de la investigación**

### **Observación**

Se realizó la observación del entorno de producción y las prácticas de calidad en ese momento.

### **Análisis documental**

A través de la Guía BPM, se implementó Manuales, Documentos internos, Documentos externos, Procedimientos, Instructivos, Formatos, Registros.

## **4.3. Procesamiento de la información**

Para poder implementar correctamente las BPM en la planta de producción de desinfectantes pecuarios, lo primero que se realizó fue un diagnóstico que permitió identificar los puntos débiles del proceso y, a partir de ahí, se aplicaron una serie de mejoras siguiendo las indicaciones de la Guía de BPM interna de la empresa, puesto que SENASA no tiene disponible en línea y públicamente un manual de BPM para productos pecuarios.

### **Actualización y documentación de procesos clave**

Se realizó una revisión minuciosa de todas las etapas involucradas en la fabricación, desde la recepción de las materias primas, su fraccionamiento, hasta el llenado, sellado, organización en pallets y el almacenamiento final. A raíz de este análisis, se redactaron y actualizaron documentos técnicos importantes como procedimientos operativos estándar, instructivos, formatos, registros, documentos internos, documentos externos, entre otros. Esta documentación no solo facilitó la estandarización de las actividades, sino que también aseguró el seguimiento a cada lote.

### **Capacitación del personal**

Uno de los ejes centrales fue asegurar que el equipo de trabajo comprendiera y aplicara correctamente las prácticas requeridas. Para lograrlo, se organizó un plan maestro de capacitaciones donde se abordaron temas fundamentales como las BPM, higiene en la producción, controles de calidad, manejo seguro de sustancias químicas y la correcta interpretación de registros, entre otros. Estas sesiones fueron elaboradas para todos los niveles del personal: desde operarios hasta supervisores, fomentando una cultura interna orientada a la calidad y la prevención de errores.

### **Mejoras en la infraestructura**

Para poder cumplir con los requisitos establecidos por entidades como SENASA, se hicieron varias mejoras físicas en la planta. Por ejemplo, se optimizaron las condiciones de ventilación, se definieron claramente las zonas limpias, se reemplazaron materiales por superficies lavables y resistentes a productos químicos, y se implementó señalización de seguridad visible, junto con rutas de evacuación, todo esto con el objetivo de reducir riesgos de contaminación y mantener un ambiente de trabajo más controlado y seguro.

### **Refuerzo del sistema de control de calidad**

Fortalecer el control de calidad fue determinante para garantizar que los productos desinfectantes mantuvieran sus propiedades de manera constante. Para ello, se incorporaron herramientas como listas de verificación y se aplicaron pruebas analíticas específicas durante todo el proceso, desde las materias primas hasta el producto final. Algunas de estas pruebas incluyeron titulación, análisis de pH, medición de densidad y verificación de color.

#### **4.4. Aspectos éticos**

Se consideró fundamental el respeto a los principios éticos que rigen tanto la práctica investigativa como el entorno empresarial y sanitario. En primer lugar, se garantizó en todo momento la confidencialidad de la información proporcionada por la empresa, es decir los datos técnicos, operativos y administrativos que fueron necesarios han sido tratados con estricta reserva y utilizados únicamente con fines académicos.

La información obtenida fue procesada de forma ética, sin manipulación ni distorsión de los resultados, manteniendo la transparencia y veracidad a lo largo de todo el proceso investigativo. Finalmente, toda la investigación se llevó a cabo cumpliendo de forma estricta en estricto cumplimiento de la normativa legal vigente en el Perú (Ley 5902 (6), Decreto Supremo N°015-98-AG (3) y Decreto Legislativo N° 1059 (7)), tanto en materia de manufactura industrial como en lo que respecta a regulaciones sanitarias, ambientales y éticas aplicables.

## V. Resultados y Discusión

### 5.1. Diagnóstico inicial

Antes de realizar la implementación de las BPM en la empresa de estudio, se realizó un diagnóstico inicial a cargo de dos consultores terceros y una especialista de SENASA, donde la autoridad revisora solicitó los siguientes documentos:

**Tabla 1.** Documentos Generados

a) Elaboración de Manual de BPA
b) Elaboración de Formatos de almacén
c) Elaboración de Procedimientos e instructivos de almacén
d) Elaboración de Manual de BPM
e) Elaboración de formatos de producción
f) Elaboración de Procedimientos e Instructivos de producción
g) Elaboración de Site Master File
h) Cronogramas de mantenimiento y capacitación

#### **Infraestructura**

Agregando a lo anterior, respecto a la infraestructura, SENASA señaló las siguientes observaciones:

- Señalización de todo el almacén tanto en el tema de seguridad como de identificación de áreas. Se levantó la observación.
- Recomendación: Mejorar la ventilación del almacén para la implementación de BPM debido a que el almacén cuenta con ventanas que no pueden ser manipuladas por la altura; además, el tenerlas abierta podría favorecer a la contaminación cruzada.

Posterior a ello, en una segunda inspección se hallaron las siguientes observaciones:

- Falta de implementación del área de pesado de materia prima. La especialista indicó que tal como se había presentado esta área no podía presentarse, porque el pasadizo generaba una fuente de contaminación.
- Falta habilitar los rótulos correspondientes en el almacén.
- Falta implementar el área de control de calidad interna.

También, en conjunto con la especialista se trazó los flujos de ingreso, movimiento y salida del personal en el plano de la empresa:

### **Análisis de Fortalezas y Debilidades**

#### **Fortalezas**

- Se contaba con disponibilidad de recursos para la implementación de BPM tanto en recurso humano como recurso material.
- Liderazgo de la Alta Gerencia sobre la necesidad de implementar el BPM orientado a la mejora continua y enfocado al Cliente.
- Buena predisposición del personal por asistir en la identificación de oportunidades de mejora para la gestión del desempeño en calidad y buenas prácticas, así como el brindar información de la manera más rápida y espontánea.
- La Infraestructura, el ambiente de trabajo y el tipo de comunicación interna son los adecuados para la organización y el grado de avance actual facilita el proceso de implementación del BPM.

#### **Debilidades:**

- La distribución de las áreas y flujos se realizó a partir de una premisa que luego no se cumplió, que es que todo vendría pesado desde el cliente. Ahora, el pesado tenía que ser dentro de la planta, pero no es el tamaño de área adecuada, y se dificulta el trabajo.

- El Control de los Documentos internos y externos; así como los registros del sistema de gestión, no se llevaba según establecía la norma, sobre todo en el área de almacén.
- La Planificación del BPM, la Política de Calidad y los objetivos específicos no habían sido difundidos y establecidos acorde a los resultados del último Planeamiento Estratégico.
- El área actual que se disponía para el almacenamiento había quedado pequeña pues la cantidad de operaciones fueron en aumento y se había perdido maniobrabilidad en el almacén y en el ingreso de materias primas, fraccionamiento y pesado y en la salida de producto recién fabricado, puntos que se observan con mayor intensidad en fabricaciones grandes.
- No se verificaba y no se hacía seguimiento al desempeño del BPM, ya no se habían realizado Auditorías Internas, Encuestas de satisfacción ni Revisión por la Dirección. Las auditorías que se realizaron estuvieron enfocadas a la verificación del cumplimiento del plan operativo más que a la verificación del desempeño de los procesos y búsqueda de la mejora continua, de tal manera que sobre la base de evidencias o hechos objetivos se debían plantear oportunidades de mejora, acciones correctivas o preventivas que ayuden a la mejora del desempeño.
- No realizaron Evaluaciones y/o re-evaluaciones (evaluaciones realizadas por segunda vez) a los diferentes proveedores.
- Los mantenimientos tanto a infraestructura y ambientes de trabajo no se encontraban establecidos en Cronogramas anuales que permitiesen evidenciar la planificación de estos, así como el monitoreo de sus resultados.

- Tampoco se mantenían registros de las quejas, reclamos y productos o servicios no conformes detectados a lo largo del año.

**A continuación, se presentan los resultados en base a los objetivos específicos planteados.**


**5.2. Actualizar y documentar los procesos clave para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima**

Este objetivo se cumplió en su totalidad dado que se elaboraron Documentos Internos, Procedimientos, Instructivos, y Formatos que luego de ser rellenados se convirtieron en Registros. Todos estos documentos se encuentran resumidos en la Lista Maestra de Documentos Internos, una lista que agrupa estos por áreas: Aseguramiento de Calidad, Gerencia General, Producción, Almacén, Control de Calidad, Mantenimiento. Esta lista es observable en el **Anexo 2**.

De igual forma, estos documentos fueron elaborados en base a la “**Guía de auditoría de buenas prácticas de manufactura a empresas productoras de medicamentos veterinarios**”, documento interno de referencia para la empresa, dado que SENASA no cuenta con un checklist de acceso al público para ello. A continuación, se muestran los requisitos que se cumplieron en relación con la documentación por cada área:

**Tabla 2.** Requisitos y cumplimientos Aseguramiento de Calidad

<b>Guía BPM</b>	<b>Documentación de la empresa pecuaria</b>
<b>SISTEMA DE CALIDAD</b>	
¿Existe una persona responsable del Sistema de Calidad?	Sí.

<b>Guía BPM</b>	<b>Documentación de la empresa pecuaria</b>
¿Están claramente definidas y escritas las funciones y responsabilidades del personal?	Correcto, se elaboró Manual de Organización y Funciones.
¿Conoce el personal el organigrama con las líneas de autoridad definidas?	Se elaboró el Organigrama, y se realizó la difusión.
¿Cuenta con un procedimiento escrito para la preparación, revisión, actualización y divulgación de los procedimientos?	Sí: Procedimiento de Elaboración y Control de Documentos.
Cada procedimiento escrito se encuentra debidamente codificado y lleva la fecha de su emisión y vigencia, ¿el nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y autorizada?	Sí: 
¿Existe un programa de Autoinspección y de Auditorías de Calidad?	Sí: Cronograma de Auditorías Internas
¿Se verifican las acciones correctivas?	Se elaboró Procedimiento: Emisión de Acciones Correctivas y Preventivas
¿Realizan auditorías a los proveedores?	Procedimiento: <b>Selección, Evaluación y Reevaluación de Proveedores</b> , así como el <b>Cronograma de Evaluación y Reevaluación a proveedores</b>
<b>PERSONAL</b>	
¿Existen normas escritas en relación con la prohibición de comer, beber y fumar dentro de la planta?	<b>Procedimiento: Normas Generales de Higiene</b>
<b>HIGIENE DEL PERSONAL</b>	
¿Existen normas escritas de higiene? (Evalúe según el área)	<b>Procedimiento: Normas Generales de Higiene</b>
<b>SALUD</b>	
¿Son realizados controles médicos específicos donde las condiciones de producción lo requieren? (Evalúe según el área) ¿Cuáles?	Procedimiento: Examen Médico del Personal  Los exámenes médicos se realizan anualmente y se establecieron en el 2019.
<b>DOTACIÓN</b>	
¿Se provee al personal (temporal y fijo) de la vestimenta de trabajo, de acuerdo al proceso?	Procedimiento: Entrega y uso de uniformes
¿Dispone de los elementos de protección? (Evalúe según el área)	Procedimiento: Entrega y uso de uniformes

<b>Guía BPM</b>	<b>Documentación de la empresa pecuaria</b>
¿Existen procedimientos escritos sobre la utilización y el cambio de la dotación de trabajo en cada una de las áreas?	Procedimiento: Entrega y uso de uniformes
¿Existen procedimientos escritos y registros sobre el lavado de los uniformes, de cada una de las áreas?	Procedimiento: Entrega y uso de uniformes
¿Existe plan maestro de validaciones?	<b>Procedimiento de Validaciones y Calificaciones, así como el Cronograma de Validaciones. (Ver Anexo 5)</b>
¿Se tienen protocolos o procedimientos escritos para las validaciones?	Procedimiento de Validaciones y Calificaciones
Los procesos de importancia crítica se validan: ¿Retrospectivamente?, ¿Prospectivamente	Ambos.
¿Se realizan revalidaciones cuando se hacen modificaciones importantes de la formulación, del proceso de fabricación o de los equipos? ¿Se registran?	Si, se encuentra descrito en el Procedimiento de Validaciones y Calificaciones.
¿Se archivan los resultados y conclusiones de las validaciones realizadas?	Si.

**Tabla 3.** Requisitos y Cumplimientos de Producción

<b>Guía BPM</b>	<b>Documentación de la empresa pecuaria</b>
¿Existe un responsable de dirigir la producción?	Sí
Documentación de Producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fraccionamiento previo a la Producción</li> <li>• Fabricación</li> <li>• Control de Procesos</li> <li>• Identificación de Procesos, Estado de Equipos, Puntos de Muestreo</li> <li>• Recepción de materia prima y materiales para producción</li> <li>• Almacenamiento del producto liberado</li> <li>• Procedimiento de Envasado</li> </ul>

**Tabla 4.** Requisitos y Cumplimientos de Almacén

<b>Guía BPM</b>	<b>Documentación de la empresa pecuaria</b>
Documentación Almacén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas Generales de Almacén</li> <li>• Dispensación de Materia Prima y Material de Empaque a Producción</li> <li>• Almacenamiento, Rotación de Stock de Producto Terminado, materia prima y material de empaque</li> <li>• Calibración de Termohigrómetros</li> <li>• Mantenimiento y limpieza de vehículo de transporte</li> <li>• Identificación y trazabilidad</li> </ul>
¿Cuenta con políticas y procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?	Sí: Procedimiento de Devoluciones, y Procedimiento de Reclamos y Devoluciones de Producto Terminado
¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el retiro de productos del mercado?	Sí: Procedimiento de Control de Salidas de Productos y Servicios No conforme.
¿Se registra el desarrollo del proceso del retiro y se redacta un informe sobre el mismo, así como de sus causas?	Sí: Procedimiento de Retiro de Mercado
¿Existe un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos?	Sí: Procedimiento de Gestión de Quejas y/o Reclamos de clientes locales

El cumplimiento total del primer objetivo específico se manifiesta en las **Tabla 2**, **Tabla 3** y **Tabla 4**, lo que representó un avance significativo en la estandarización de los procesos de la empresa. La elaboración de documentos internos, procedimientos, instructivos y formatos, de las áreas más críticas, permitió responder a un requerimiento normativo. La estructuración de la documentación por áreas y su consolidación en la Lista Maestra permitió mejorar la trazabilidad, lo que redujo riesgos operativos y facilitó auditorías tanto internas como externas. Un aspecto clave que resaltó de este proceso fue que, en ausencia de un checklist oficial de SENASA para empresas productoras de desinfectantes veterinarios, se

recurrió a una guía interna basada en normas de BPM para medicamentos veterinarios. La empresa enfrentó este vacío regulatorio tomando como base una guía más exigente, lo cual se interpretó como una decisión estratégica favorable, aunque implicó un mayor esfuerzo documental y de adecuación. El área de Aseguramiento de la Calidad constituyó el núcleo estructurador del sistema documental; ya que la implementación de estos documentos en la práctica requirió acompañamiento, formación constante y seguimiento.

### **5.3. Capacitar al personal para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima**

Se estableció un cronograma de capacitaciones anual, que se dividió en capacitaciones de Calidad, y SSO en el 2019, y se incrementaron en el 2020 de acuerdo con los requerimientos de Calidad, Producción, Almacén, entre otros. **Ver Anexo 3.**

De igual forma, estos documentos fueron elaborados en base a la “**Guía de auditoría de buenas prácticas de manufactura a empresas productoras de medicamentos veterinarios**”. A continuación, se muestran los requisitos que se cumplieron en relación con la capacitación del personal:

**Tabla 5.** Requisitos y cumplimientos de las capacitaciones

<b>Guía BPM</b>	<b>Documentación de la empresa pecuaria</b>
¿Existen programas escritos de capacitación inicial y continuada en BPM y aseguramiento de calidad? ¿Se evalúan?	Sí: <b>Plan de Capacitación y Desarrollo y Cronograma de capacitación (Ver Anexo 2).</b>
¿Existen registros de esta actividad?	Sí: Toda capacitación trabaja con el Formato: F-AAC-001 Lista de Asistencia a Capacitaciones, y luego de dictarse se rellena

	el <b>Cronograma de capacitación</b> , el cual debe cumplir un indicador de 100% al final de año.
¿Se capacita y entrena al personal en las labores específicas?	Sí, a través del Manual de Funciones y ver Anexo 3.

La elaboración de un Plan de Capacitación y Desarrollo siguió la Guía BPM de la **Tabla 5**, lo cual orientó a la elaboración del respectivo cronograma anual, incluyendo temas de Calidad y Seguridad y Salud Ocupacional (SSO). Adicional a ello, se dio el incremento de las capacitaciones en el año 2020, alineado con las necesidades detectadas en áreas como Producción, Almacén y Aseguramiento de la Calidad, lo cual reflejó una mejora progresiva y una lectura dinámica de las brechas formativas del personal.

Asimismo, un elemento destacable fue que el cronograma de capacitaciones tuvo como meta un cumplimiento del 100 % anual. Para ello, se trabajó de manera continua en el seguimiento.

#### **5.4. Mejorar la infraestructura para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima**

**Tabla 6.** Instalaciones

<b>Guía BPM</b>		<b>Empresa pecuaria</b>
Condiciones externas	El edificio presenta buen estado de conservación (ausencia de grietas, aberturas, ¿etc.)?	En coordinación con el Jefe de Planta se realizaron las mejoras en relación con grietas, y aberturas.
Condiciones generales	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves y otros animales?	Si se cuenta y se detalla en el procedimiento: <b>Saneamiento Ambiental</b> , y se sigue el <b>Cronograma de</b>

<b>Guía BPM</b>		<b>Empresa pecuaria</b>
	¿Se tienen procedimientos escritos y registros de saneamiento y control de plagas?	<b>Saneamiento ambiental (Anexo 4).</b>
Áreas Accesorias		
Servicios Sanitarios	Existen servicios sanitarios en cantidad suficiente (uno por cada 15 trabajadores)	Si, hay un baño y 8 trabajadores.
	¿Están separados de las áreas de producción o almacenamiento?	Correcto, el baño se encuentra ubicado en la entrada, lejos de las áreas de producción y almacenamiento.
	¿Se encuentran limpios y provistos de agua, jabón y toallas individuales o secadores?, ¿Están suficientemente ventilados e iluminados?	Sí.
Área cambio de ropa	¿Existen vestuarios en cantidad suficiente?	Si, un solo vestuario, con espacio para cambiarse, guardar zapatos, con casilleros e indicaciones para un correcto ingreso a Planta, es decir, todo el personal debe ingresar con su uniforme completo, así como con sus EPPs (Equipos de Protección Personal).  Procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingreso y Salida de Visitas</li> <li>• Entrega y uso de uniformes</li> <li>• Normativa del uso del uniforme</li> <li>• Lavado de Uniformes de trabajo</li> </ul>
	¿Existen sitios individuales para guardar los objetos personales?, ¿Están limpios, ordenados y suficientemente ventilados e iluminados?	
	¿Existen procedimientos escritos para el ingreso y egreso del personal y visitantes?	
Áreas sociales	¿Existen en forma separada?, ¿Si no existe, donde come el personal? ¿Está limpio y ordenado?	El personal come fuera.

<b>Guía BPM</b>		<b>Empresa pecuaria</b>
	<p>¿Se ingresa a dichas áreas sin uniforme de trabajo?</p> <p>¿Existe un procedimiento escrito para el ingreso y egreso del personal de producción a estas áreas?</p>	<p>Si, el personal sale con su ropa de calle:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrega y uso de uniformes</li> <li>• Normativa del uso del uniforme</li> <li>• Normativa del uso del uniforme</li> </ul>
Área de mantenimiento	¿Existe un programa de mantenimiento y reparación de las instalaciones?	Sí: Cronograma de Mantenimiento.
	¿El taller de mantenimiento es independiente de las áreas de producción?, ¿Está limpio y ordenado?, ¿Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente?	Sí, tienen un lugar destinado exclusivamente a ello.
<b>Sistemas de Apoyo Crítico</b>		
<b>AIRE</b>		
Posee sistema de extracción en las áreas de:		Sí
<p>¿Pesada o dispensación y muestreo de materias primas?,</p> <p>¿Producción?,            ¿Envase?,            ¿Empaque?,</p> <p>¿Almacenamiento?, ¿Control de calidad fisicoquímico?,</p> <p>¿Servicios Sanitarios?</p>		
<b>AGUA</b>		
Qué clase de agua utiliza en producción:		Purificada
¿Potable?, ¿Purificada?, ¿Para inyectables?		
<p>Qué sistema de purificación de agua utiliza:</p> <p>Desionización?, ¿Osmosis inversa?, ¿Destilación?</p> <p>¿Otros? ¿Hay procedimientos escritos para la limpieza y desinfección de los sistemas de purificación de agua y de las tuberías de conducción? ¿Con qué frecuencia se realizan? ¿Existen registros?</p>		Se utiliza la Ósmosis inversa, asimismo, la frecuencia en el que el agua es medida es siempre antes de cualquier proceso de fabricación. Para esto existen procedimientos y registros que se archivan luego de cada control.
Se realiza y existen registros del mantenimiento del:		Sí, se encuentran en el cronograma de Mantenimiento.
¿Sistema de agua purificada?		
<b>Manejo y tratamiento de residuos</b>		

Guía BPM		Empresa pecuaria
¿Existen procedimientos escritos para manejo de residuos dentro y fuera de la planta?		Sí: Eliminación de Desechos No Peligrosos y Peligrosos
Áreas de almacenamiento		
Condiciones Generales	Cuenta con espacios suficientes y debidamente separados e identificados para: ¿Recepción de materiales? ¿Cuarentena? ¿Almacenamiento? ¿Muestreo? ¿Productos rechazados, devueltos o retirados del mercado?	Sí. Ver Anexo 7

Para el área de producción, se estableció el flujo de trabajo con esclusas de acceso e iniciando primero con el área de fraccionamiento, luego del área de fabricación, laboratorio de Control de Calidad, y el área de envasado, respetando cada uno de los puntos descritos en la **Tabla 6**, así como en la **Tabla 7** y **Tabla 8 (Ver Anexo 8)**.

**Tabla 7. Producción**

<b>Guía BPM</b>		<b>Empresa pecuaria</b>
Condiciones generales	<p>Cuenta con sitios especiales destinados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Almacenamiento de materias primas dispensadas? ¿Almacenamiento de productos intermedios y al granel?</li> <li>• ¿Lavado y almacenamiento de utensilios y equipos para uso en producción?, ¿Lavado y almacenamiento de materiales e implementos de aseo?</li> <li>• ¿Las superficies interiores de las áreas tienen un terminado homogéneo, liso y no desprenden partículas?</li> <li>• ¿Se encuentran en buen estado de conservación e higiene?</li> <li>• ¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado de conservación, seguridad y uso?</li> <li>• ¿Las tuberías de agua, vapor, gases, aire comprimido y electricidad están identificadas?</li> <li>• ¿Los drenajes permanecen tapados y no permiten la contracorriente?</li> <li>• ¿Los pisos tienen desniveles adecuados hacia el sifón o canal de desagüe? ¿Hay tuberías expuestas dentro del área?, ¿Permanecen limpias?</li> </ul>	Ver Anexo 7

**Tabla 8. Envasado**

<b>Guía BPM</b>	<b>Empresa pecuaria</b>
Existe adecuada separación entre las líneas de envasado y/o empaque?	Sí, las áreas de fabricación, y envasado se encuentran separadas.
¿Son utilizadas para procesar un solo lote?	Sí: Se encuentra detallado en el procedimiento de Envasado.
¿Está identificado cada equipo y línea de envasado de acuerdo con el producto que se está envasando?	Sí: Se encuentra detallado en el procedimiento de Envasado.

La adecuación de la infraestructura en toda la planta (**Tabla 6**), en el área de Producción (**Tabla 7**), en el área de Envasado (**Tabla 8**), representó un componente clave en la implementación del sistema de BPM, y garantizó las condiciones higiénicas, de seguridad y eficiencia en los procesos productivos. En

consecuencia, las mejoras realizadas en la empresa pecuaria evidenciaron un trabajo articulado entre las distintas áreas operativas y de gestión.

Por tanto, la evaluación y corrección de las condiciones externas del edificio evitaron la entrada de contaminantes físicos y biológicos. Por lo mismo, dispuso de un procedimiento documentado de Saneamiento Ambiental y de un cronograma periódico, alineándose con los requisitos establecidos en la Guía BPM, lo que contribuyó al mantenimiento de un entorno controlado.

En cuanto a las áreas accesorias, destacó el cumplimiento de los estándares mínimos de servicios higiénicos: un baño para ocho trabajadores, separado de las áreas de producción y adecuadamente provisto. Además, se contó con un vestuario único, pero suficiente para el número de empleados, el cual incluyó casilleros e indicaciones claras sobre el uso de uniformes y EPPs. La existencia de procedimientos escritos para el ingreso de visitas y personal, el lavado de uniformes y la normativa del uso de ropa de trabajo indicó un sistema organizado que promovió la bioseguridad. En conjunto, las mejoras de infraestructura fueron planificadas con base en la normativa técnica y documentadas adecuadamente.

### **5.5.Reforzar el sistema de control de calidad para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima**

**Tabla 9.** Control de Calidad

<b>Guía BPM</b>	<b>Empresa pecuaria</b>
¿Existe en la empresa laboratorio de control de calidad?	Sí. Se implementó luego del análisis inicial.

Guía BPM	Empresa pecuaria
¿Las instalaciones del laboratorio están diseñadas, equipadas y mantenidas para los análisis que se realizan (Fisicoquímicos) ¿Cuenta con las medidas e implementos de seguridad adecuados? Existen las especificaciones y las tolerancias escritas para aceptación y rechazo de: ¿Materia prima?, ¿Material de envase y empaque?, ¿Productos a granel?, ¿Productos terminados?	-Preparación y almacenamiento de reactivos y soluciones. -Calibración y Mantenimiento de Equipos de Control de Calidad -Control Ambiental en Áreas de Trabajo. -Eliminación de Residuos Químicos. -Lavado de materiales de Control de Calidad. - Muestreo de Agua -Técnicas Analíticas -Especificaciones técnicas
Existen los procedimientos escritos para el muestreo de: ¿Materias primas?, ¿Materiales de envase y empaque?, ¿Productos a granel?, ¿Productos terminados? ¿Se cuenta con los certificados de análisis de materias primas? ¿Están disponibles?	-Inspección y muestreo de materia prima, material de empaque y contramuestras. -Liberación de Producto Fabricado.

De acuerdo con la **Tabla 9**, se logró un fortalecimiento sustancial del área de control de calidad, evidenciado por la existencia de un laboratorio propio. En consecuencia, el laboratorio se diseñó y equipó para realizar análisis fisicoquímicos que permitieran mostrar los porcentajes de los activos en cada producto. De igual forma, uno de los puntos destacables fue la existencia de procedimientos escritos para todas las actividades clave del control de calidad: desde la preparación y almacenamiento de reactivos, pasando por el muestreo e inspección de materiales, hasta el lavado de materiales, control ambiental, técnicas analíticas, y la liberación del producto terminado. Este nivel de documentación garantizó la trazabilidad, la estandarización de procesos y la reproducibilidad de resultados, reduciendo la variabilidad analítica y el riesgo de error humano.

## **VI. Conclusiones**

Gracias a la implementación de las mejoras en documentación, infraestructura, capacitación del personal y control de calidad, la empresa pecuaria obtuvo la certificación BPM. Entre los beneficios alcanzados destacaron:

- Mayor confianza de clientes nacionales e internacionales, lo que fortaleció la reputación y credibilidad de la empresa.
- Optimización de los procesos productivos, mejorando la eficiencia operativa y reduciendo contaminación en los productos, ahorrando en reprocesos.
- Disminución del riesgo de contaminación, garantizando la seguridad del producto y cumpliendo con altos estándares sanitarios.
- Posibilidad de ampliar la línea de producción, permitiendo el desarrollo de nuevos productos con fines comerciales.
- La experiencia obtenida en este proceso reafirmó la importancia de la gestión de calidad y sirvió como referencia para futuras certificaciones.

## VII. Referencias Bibliográficas

1. Organización Mundial de Salud. Buenas prácticas de fabricación. [Internet].; 2025. Disponible en: [https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp#:~:text=Good%20Manufacturing%20Practices%20\(GMP%2C%20also,required%20by%20the%20product%20specification.](https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp#:~:text=Good%20Manufacturing%20Practices%20(GMP%2C%20also,required%20by%20the%20product%20specification.)
2. Bravomalo-Vélez W, García-Castro W, Alberto-Jadán Piedra C. Buenas prácticas de manufactura en elaboración de medicina natural en La Colmena. Ingeniería Industrial [Internet]. 2022 [citado 06 mayo de 2025]; 43(3): p. 18-29. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1815-59362022000300018&script=sci\\_arttext.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1815-59362022000300018&script=sci_arttext)
3. Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú. Decreto Supremo N.º 15-98-AG. [Online].; 1998. Disponible en: [https://www.gob.pe/institucion/senasa/normas-legales/962255-15-98-ag.](https://www.gob.pe/institucion/senasa/normas-legales/962255-15-98-ag)
4. Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú. Perú fortalece protocolos de respuesta ante llegada de aves migratorias. [Internet].; 2023. Disponible en: [https://www.gob.pe/institucion/senasa/noticias/844141-peru-fortalece-protocolos-de-respuesta-ante-llegada-de-aves-migratorias.](https://www.gob.pe/institucion/senasa/noticias/844141-peru-fortalece-protocolos-de-respuesta-ante-llegada-de-aves-migratorias)
5. Doneski L. Current Good Manufacturing Practice (cGMP): An Overview for the Analytical Chemist. LCGC North America [Internet]. 2023 [citado 10 mayo de 2025]; 41(10): p. 416-421. Disponible en: [https://doi.org/10.56530/lcgc.na.qh7467g7.](https://doi.org/10.56530/lcgc.na.qh7467g7)
6. Servicio Nacional de Sanidad Agraria. Organismos que Regulan los Aspectos Sanitarios de las Exportaciones. [Internet]. Disponible en:

<https://www.midagri.gob.pe/portal/comercio-exterior/icomoeexportar/importancia-de-la-calidad-en-las-agroexportaciones/690-organismos-que-regulanlos-aspectos-sanitarios-de-las-exportaciones>.

7. Gobierno del Perú. Decreto Legislativo N° 1059. ; 2008. Disponible en: <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/jer/GESTION/DL%201059.pdf>.
8. Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú. Procedimiento: Auditoría a organismos de Certificación. [Internet].; 2011. Disponible en: <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2014/12/PRO-SPO-02-Auditoria-a-O.C.1.pdf>.
9. Garcés A, Guerrero J. Consejos para la cría exitosa de gallinas ponedoras. Reciena [Internet]. 2022 [citado 10 mayo de 2025]; 2(2): p. 43-52. Disponible en: <https://reciena.esPOCH.edu.ec/index.php/reciena/article/view/82>.
10. Prontuario de Especialidades Veterinarias. Desinfectantes de instalaciones y materiales pecuarios. [Internet].; 2025. Disponible en: [https://www.diccionarioveterinarioplM.com/desinfectantes\\_de\\_instalaciones\\_y\\_materiales\\_pecuarios-367-3](https://www.diccionarioveterinarioplM.com/desinfectantes_de_instalaciones_y_materiales_pecuarios-367-3).
11. Ministerio de Salud. Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. [Internet].; 2019. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2019/RM\\_779-2019-MINSA.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2019/RM_779-2019-MINSA.pdf).
12. Hoyos MGLN. Esterilización, desinfección, antisépticos y desinfectantes. Rev. Act. Clin. Med [Internet]. 2014 [citado 07 de agosto de 2025]; p. 1. Disponible en:

[http://www.revistasbolivianas.ciencia.bo/scielo.php?pid=S2304-37682014001000010&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.revistasbolivianas.ciencia.bo/scielo.php?pid=S2304-37682014001000010&script=sci_arttext&tlng=es).

13. Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. Manual de limpieza y desinfección en salud animal [Internet]. Segunda ed. El Salvador, 2021. Disponible en: <https://www.oirsa.org/contenido/2020-2/2021/Manual%20Limpieza%20Desinfecci%C3%B3n%20V5.pdf>: OIRSA; 2021.
14. PubChem. Metformin. [Internet].; 2025. Disponible en: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Metformin#section=Depositor-Supplied-Synonyms>.
15. Home Sunshine Pharma. Povidona Yodada. [Internet].; 2025. Disponible en: <https://www.hspchem.com/apis-and-intermediates/povidone-iodine-cas-25655-41-8.html>.
16. Ñaupas H, Valdivia M, Palacios J, Romero H. Metodología de la Investigación - Cuantitativa, Cualitativa y Redacción de la Tesis [Internet]. 5th ed.: Ediciones de la U; 2018 [citado 17 de julio de 2025]. Disponible en: [https://edicionesdelau.com/wp-content/uploads/2018/09/Anexos-Metodologia\\_%C3%91aupas\\_5aEd.pdf](https://edicionesdelau.com/wp-content/uploads/2018/09/Anexos-Metodologia_%C3%91aupas_5aEd.pdf).
17. Hernández-Sampieri R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]; 2018 [citado 17 de julio de 2025]. Disponible en;

## Anexos

### Anexo 1. Matriz de Consistencia

Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Variables	Metodología
<p>¿Cómo obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima?</p> <p><b>Problemas específicos</b></p> <p>¿Cómo afecta la actualización y documentación de los procesos clave para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima?</p> <p>¿En qué medida influye la capacitación del personal para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima?</p> <p>¿Qué impacto tiene la mejora de la infraestructura para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima?</p> <p>¿Cómo contribuye el refuerzo del sistema de control de calidad para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima?</p>	<p>Implementar mejoras para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <p>-Actualizar y documentar los procesos clave para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.</p> <p>-Capacitar al personal para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.</p> <p>-Mejorar la infraestructura para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.</p> <p>-Reforzar el sistema de control de calidad para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.</p>	<p>La implementación de mejoras permitió la obtención de la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa pecuaria de Lima.</p> <p><b>Hipótesis específicas</b></p> <p>La actualización y documentación de los procesos influye para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.</p> <p>La capacitación del personal influye en el cumplimiento de los estándares necesarios para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.</p> <p>La mejora de la infraestructura influye en los requerimientos para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.</p> <p>Reforzar el sistema de control de calidad influye para obtener la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Fabricación de Desinfectantes en una empresa pecuaria de Lima.</p>	<p><b>Implementar mejoras:</b></p> <p>-Documentación de los Procesos Clave -Capacitación del personal -Infraestructura -Control de Calidad</p> <p><b>Buenas Prácticas de Manufactura</b></p>	<p>Tipo: Aplicada</p> <p>Población y muestra: Empresa Pecuaria de Lima</p> <p>Técnica e instrumento: Observación</p> <p>Análisis Documental</p>

## Anexo 2. Lista Maestra

Figura 3. Lista Maestra 1

<b>Procedimiento</b> <b>DI-AAC-005 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b> <b>INTERNOS</b>			Versión:
			Fecha:
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Analista de Aseguramiento de Calidad	Profesional Responsable	Gerente General	

### ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Tipo de Documento	CÓDIGO	Nombre del documento	Versión	Fecha Actualización	ÁREA
Procedimiento	P-AAC-001	Elaboración y Control de Documentos	4	14/04/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-002	Normas Generales de Higiene	5	20/05/2024	AAC
Procedimiento	P-AAC-003	Plan de Capacitación y Desarrollo	2	07/12/2020	AAC
Procedimiento	P-AAC-004	Gestión de quejas y/o reclamos, Producto No Conforme y Acciones Correctivas	1	26/06/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-006	Auditorías Internas	2	06/02/2023	AAC
Procedimiento	P-AAC-008	Planificación y Control de Cambios	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-009	Entrega y uso de uniformes	8	21/04/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-010	Ingreso y Salida de Visitas	4	22/04/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-011	Eliminación de Desechos No Peligrosos y Peligrosos	3	25/04/2023	AAC
Procedimiento	P-AAC-012	Examen Médico del Personal	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-013	Inducción al personal	3	22/04/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-014	Validación de Métodos de Limpieza	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-015	Validaciones y Calificaciones	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-016	Calibraciones	3	31/12/2024	AAC
Procedimiento	P-AAC-018	Retiro de Mercado	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-019	Gestión de Registro Sanitario	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-020	Limpieza y Despeje de Línea en Áreas de Producción	5	30/12/2024	AAC
Procedimiento	P-AAC-021	Protocolo de Validación del Método Analítico de Megaldeido	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-022	Reporte de Validación del Métodos Analítico de Megaldeido	4	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-023	Protocolo de Validación de la Fabricación del Megaldeido	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-024	Protocolo de Validación del Método Analítico de ilersan 414	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-025	Reporte de Validación del Métodos Analítico de ilersan 414	3	07/05/2025	AAC
Procedimiento	P-AAC-026	Trazabilidad en producción	1	11/07/2024	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-001	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	6	09/01/2025	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-002	Manual de Gestión de Calidad	4	27/05/2021	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-003	Gantt de Actividades ANIMAL PHARM S.A	1	13/01/2017	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-004	Cronograma de capacitación 2025	12	23/04/2025	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-005	Lista Maestra Documentos Internos	1	05/03/2020	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-006	Programa de Auditorías Internas	1	07/02/2020	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-007	Lista Maestra Documentos Externos	1	09/03/2020	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-008	Normativa del uso del uniforme	2	30/12/2024	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-009	Informe Diagnóstico Inicial ANIMAL PHARM	1	14/01/2020	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-010	Cronograma de Validaciones	6	02/05/2025	AAC

<b>Procedimiento</b> <b>DI-AAC-005 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b> <b>INTERNOS</b>			Versión: 3
			Fecha: 06/02/2023

Tipo de Documento	CÓDIGO	Nombre del documento	Versión	Fecha Actualización	ÁREA
Doc. Interno	DI-AAC-011	Cronograma Auditorías Internas de calidad	3	11/04/2024	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-012	Site Master File	5	05/01/2021	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-013	Lista Maestra de Registros	1	09/03/2020	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-014	Personal Apharm 2020	1	02/05/2020	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-015	Flujograma de Producción Desinfectantes	2	26/08/2024	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-016	Manual de Gestión de Riesgos	1	11/11/2019	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-017	Criterios de peligrosidad	1	02/09/2019	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-018	GUÍA BPM	1	13/08/2020	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-019	Ingreso de Uniformes EPPS	2	07/05/2025	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-020	Flujograma de Producción Antibióticos	1	28/01/2025	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-021	Cronograma de control de cambios	1	13/01/2022	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-022	Indicador de número de cursos y horas de capacitación	2	12/01/2022	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-023	INFORME BPM	1	18/04/2024	AAC
Doc. Interno	DI-AAC-024	Matriz de aspectos e impactos ambientales	1	18/04/2024	AAC
Instructivo	I-AAC-001	Seguridad Industrial	1	03/12/2019	AAC

### GERENCIA GENERAL

Tipo de Documento	CÓDIGO	Nombre del documento	Versión	Fecha de Aprobación	ÁREA
Procedimiento	P-GGE-001	Comunicaciones Internas y Externas	1	15/10/2019	GGE
Procedimiento	P-GGE-002	Revisión por la Dirección	1	06/11/2019	GGE
Procedimiento	P-GGE-003	Objetivos del sistema integrado de Gestión	1	06/11/2019	GGE
Procedimiento	P-GGE-004	Análisis de datos	1	06/11/2019	GGE
Procedimiento	P-GGE-005	Planeamiento Estratégico	1	06/11/2019	GGE
Procedimiento	P-GGE-006	Comunicación con el cliente	1	13/11/2019	GGE
Procedimiento	P-GGE-007	Selección Evaluación y Reevaluación de Proveedores	1	13/11/2019	GGE
Procedimiento	P-GGE-008	Evaluación de desempeño	1	09/12/2019	GGE
Procedimiento	P-GGE-009	Planificación de ventas y servicios de Fabricación	1	09/12/2019	GGE
Procedimiento	P-GGE-010	Asignación de Ropa de Trabajo	1	14/02/2020	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-001	Organigrama General	7	13/01/2023	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-002	Files Animal Pharm	1	17/01/2022	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-003	Mapa de Procesos	1	26/09/2019	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-004	Misión y Visión	1	26/09/2019	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-005	Objetivos Estratégicos	1	5/11/2022	GEE
Doc. Interno	DI-GGE-006	Política de Calidad	1	13/11/2019	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-007	Alcance de Certificación	3	16/12/2019	GEE
Doc. Interno	DI-GGE-008	Plan estratégico 2019-2024	1	13/11/2019	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-009	Determinación de personas necesarias para el SGC	4	21/04/2021	GEE
Doc. Interno	DI-GGE-010	Determinación de partes interesadas e identificación de sus requisitos	1	23/04/2020	GGE

**Figura 4. Lista Maestra 2**

<b>Procedimiento DI-AAC-005 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>				Versión: 3 Fecha: 06/02/2023
--	--	--	--	---------------------------------

Doc. Interno	DI-GGE-011	Política SST- Animal Pharm	1	18/09/2020	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-012	Análisis del Contexto Externo Organizacional FODA	1	13/08/2018	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-013	Cronograma Anual de Reuniones de Gerencia General	5	5/01/2017	GGE
Doc. Interno	DI-GGE-014	MOF ADMINISTRADOR	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-015	MOF ANALISTA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-016	MOF ASESOR DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-017	MOF ASISTENTE DE NUEVOS PROYECTOS Y RRHH	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-018	MOF ASISTENTE DE ADMINISTRACION	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-019	MOF AYUDANTE DE ALMACEN	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-020	MOF AYUDANTE DE ALMACEN	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-021	MOF AYUDANTE DE PRODUCCION	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-022	MOF AYUDANTE DE TRANSPORTE	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-023	MOF COORDINADOR COMERCIAL ADMINISTRACIÓN	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-024	MOF ENCARGADO DE ALMACEN	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-025	MOF ENCARGADO DE PRODUCCIÓN	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-026	MOF GERENTE DE ZONA	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-027	MOF GERENTE GENERAL	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-028	MOF PROFESIONAL RESPONSABLE	1	26/09/2019	Doc. Interno
Doc. Interno	DI-GGE-029	MOF ENCARGADO DE LOGÍSTICA Y TRANSPORTE	1	10/02/2023	Doc. Interno

**PRODUCCIÓN**

Tipo de Documento	CÓDIGO	Nombre del documento	Versión	Fecha de Aprobación	ÁREA
Procedimiento	P-PRO-001	Fraccionamiento previo a la Producción	7	5/5/2025	PRO
Procedimiento	P-PRO-002	Fabricación - Desinfectantes	8	5/5/2025	PRO
Procedimiento	P-PRO-003	Control de Procesos	4	02/01/2025	PRO
Procedimiento	P-PRO-004	Identificación de Procesos, Estado de Equipos, Puntos de Muestreo	5	02/01/2025	PRO
Procedimiento	P-PRO-005	Recepción de materia prima y materiales para producción	2	15/11/2024	PRO
Procedimiento	P-PRO-006	Almacenamiento del producto liberado	3	20/12/2024	PRO
Procedimiento	P-PRO-007	Procedimiento de Envasado - Desinfectantes	3	02/01/2025	PRO
Procedimiento	P-PRO-008	Procedimiento de Envasado - Antibióticos	2	02/01/2025	PRO
Procedimiento	P-PRO-009	Fabricación Productos Farmacológicos Líquidos Orales	2	03/01/2025	PRO

<b>Procedimiento DI-AAC-005 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>				Versión: 3 Fecha: 06/02/2023
--	--	--	--	---------------------------------

Procedimiento	P-PRO-010	P-PRO-010 Condiciones Ambientales de Producción	1	02/06/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-001	Fabricación de Norcare frasco x 1L	6	03/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-002	Fabricación de Quinilen frasco x 1L	6	03/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-003	FABRICACIÓN DE MEGALDEIDO BIDÓN X 20L	5	03/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-004	Fabricación de Synprolam cilindro x 200 L	4	29/11/2023	PRO
Instructivo	I-PRO-005	Fabricación de Synprolam bidón x 20 L	4	29/11/2023	PRO
Instructivo	I-PRO-006	FABRICACIÓN Y ENVASADO DE ILERSAN 414 BIDÓN X 20L	6	03/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-007	FABRICACIÓN Y ENVASADO DE ILERSAN 420 BIDÓN X 20L	4	03/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-008	Reenvase de Ilersan 414 Bidón x 20 L	6	03/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-009	Reenvase de Ilersan 420 Bidón x 20 L	6	04/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-010	Envasado de Ucarsan 414 Bidón x 20 L	6	04/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-011	Envasado de Ucarsan 414 Cilindro x 200 L	6	04/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-012	Ucarsan 420 Bidón x 20 L Envasado	6	04/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-013	Instructivo de Envasado Desinfectantes	5	04/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-014	Envasado de Ucarsan 420 Cilindro x 200 L	5	06/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-015	Instrucción para el manejo del equipo de ósmosis inversa	3	15/11/2023	PRO
Instructivo	I-PRO-016	Fabricación de Ilersan 420 cilindro x 200 L	4	15/11/2023	PRO
Instructivo	I-PRO-017	FABRICACIÓN DE ILERSAN 414 CILINDRO X 200 L	4	09/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-018	Instructivo para la limpieza del tanque de almacenamiento de agua potable	3	29/11/2023	PRO
Instructivo	I-PRO-020	RE-ENVASE DE MEGALDEIDO BIDÓN X 20L	4	09/01/2025	PRO
Instructivo	I-PRO-021	Instructivo para la instalación y funcionamiento del tanque de almacenamiento de agua potable	1	04/04/2023	PRO
Instructivo	I-PRO-022	Ucarsan 420 Bidón x 20 L Envasado (Varios Lotes)	3	15/11/2023	PRO
Instructivo	I-PRO-023	Instructivo de Reproceso	4	29/11/2023	PRO
Instructivo	I-PRO-024	RE-ENVASE DE MEGALDEIDO BIDÓN X 20L (VARIOS LOTES)	2	15/08/2023	PRO
Instructivo	I-PRO-025	Instructivo de Envasado - Antibióticos	4	29/11/2023	PRO

**ALMACEN**

Tipo de Documento	CÓDIGO	Nombre del documento	Versión	Fecha de Aprobación	ÁREA
Procedimiento	P-ALM-001	Normas Generales de Almacén	4	14/11/2024	ALM
Procedimiento	P-ALM-002	Dispensación de Materia Prima y Material de Empaque a Producción	4	14/04/2025	ALM
Procedimiento	P-ALM-003	Almacenamiento, Rotación de Stock de Producto Terminado, materia prima y material de empaque	3	11/04/2025	ALM
Procedimiento	P-ALM-004	Calibración de Termohigrómetros	5	11/04/2025	ALM

Figura 5. Lista Maestra 3

<b>Procedimiento</b> <b>DI-AAC-005 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>		Versión: 3 Fecha: 06/02/2023
--	--	---------------------------------

Procedimiento	(M)P-ALM-005	Manejo, embalaje, carga y transporte de mercadería	4	25/11/2024	ALM
Procedimiento	P-ALM-006	Mantenimiento y limpieza de vehículo de transporte	3	14/11/2024	ALM
Procedimiento	(M)P-ALM-007	Identificación y trazabilidad	3	16/02/2023	ALM
Procedimiento	P-ALM-008	Recepción e Inspección de importaciones Mercadería, Materia Prima y Material de Empaque	4	14/04/2025	ALM
Procedimiento	(M)P-ALM-009	Devoluciones	2	20/01/2021	ALM
Procedimiento	P-ALM-010	Dstrucción de Productos	3	11/04/2025	ALM
Procedimiento	P-ALM-011	Condiciones de Almacenamiento	5	11/04/2025	ALM
Procedimiento	(M) P-ALM-012	Inventarios y Manejo de Diferencias	2	16/02/2023	ALM
Procedimiento	(M)P-ALM-013	Gestión documentaria del despacho de Mercadería	2	18/11/2024	ALM
Procedimiento	P-ALM-014	Plan de contingencia ante el corte de suministro de electricidad	0	10/01/2025	ALM
Procedimiento	P-ALM-015	Trazabilidad en el proceso de cadena de suministros	1	8/05/2025	ALM
Doc. Interno	DI-ALM-001	Manual de BPA Animal Pharm Versión2	5	06/01/2025	ALM
Doc. Interno	DI-ALM-002	Indicadores almacén			ALM

**CONTROL DE CALIDAD**

Tipo de Documento	CÓDIGO	Nombre del documento	Versión	Fecha de Aprobación	ÁREA
Procedimiento	P-CDC-001	PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS Y SOLUCIONES	5	15/11/2024	CDC
Procedimiento	P-CDC-002	INSPECCION Y MUESTREO DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE EMPAQUE Y CONTRAMUESTRAS	4	15/11/2024	CDC
Procedimiento	P-CDC-003	VALIDACION DE METODOS ANALITICOS	2	08/02/2023	CDC
Procedimiento	P-CDC-004	Control Ambiental en Áreas de Trabajo	6	20/06/2025	CDC
Procedimiento	P-CDC-005	(M) Manejo y Uso de Reactivos Controlados	4	21/11/2024	CDC
Procedimiento	P-CDC-006	Eliminación de Residuos Químicos	1	23/02/2023	CDC
Procedimiento	P-CDC-007	Lavado de materiales de Control de Calidad	3	23/05/2023	CDC
Procedimiento	P-CDC-008	Plan de contingencia en Control de Calidad	3	15/11/2024	CDC
Procedimiento	P-CDC-009	Liberación de Producto Fabricado - Desinfectantes	3	04/05/2025	CDC
Procedimiento	P-CDC-010	Inspección y muestreo de Productos de Devolución	2	08/02/2023	CDC
Procedimiento	P-CDC-011	Estudios de Estabilidad	2	08/02/2023	CDC

<b>Procedimiento</b> <b>DI-AAC-005 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>		Versión: 3 Fecha: 06/02/2023
--	--	---------------------------------

Procedimiento	P-CDC-012	Muestreo de Agua	4	18/11/2024	CDC
Procedimiento	P-CDC-013	Técnica Analítica del Agua Desionizada	3	18/11/2024	CDC
Procedimiento	P-CDC-014	Calibración y Mantenimiento de Equipos de Control de Calidad	3	29/11/2024	CDC
Procedimiento	P-CDC-015	Técnica Analítica para llersan 414-420 solución	3	18/11/2024	CDC
Procedimiento	P-CDC-016	Técnica Analítica para Megaldeido solución	2	20/11/2024	CDC
Procedimiento	P-CDC-017	Liberación de producto fabricado - Fármacos	2	5/5/2025	CDC
Procedimiento	P-CDC-018	P-CDC-019 Uso, Calibración y Verificación de Potenciómetro	1	15/5/2025	CDC
Procedimiento	P-CDC-019	P-CDC-019 Uso, Calibración y Verificación de Balanzas	1	15/5/2025	CDC
Instructivo	I-CDC-001	Control de Calidad de Productos en Proceso 2019	2	15/11/2023	CDC
Instructivo	I-CDC-002	Manejo y Tratamiento de Residuos de Vidrio	2	20/11/2024	CDC
Instructivo	I-CDC-003	Muestreo para el Control Ambiental	1	03/12/2019	CDC
Doc. Interno	DI-CDC-001	Cronograma de Calibración de los equipos de medición	7	01/06/2025	CDC
Doc. Interno	DI-CDC-002	Especificación técnica del agua purificada por ósmosis inversa (ablandador y lecho mixto)	3	04/9/2023	CDC
Doc. Interno	DI-CDC-003	Programa de Estudio de Estabilidad	1	20/02/2020	CDC
Doc. Interno	DI-CDC-004	Hojas de seguridad			CDC

**ADMINISTRACIÓN**

Tipo de Documento	CÓDIGO	Nombre del documento	Versión	Fecha de Aprobación	ÁREA
Procedimiento	P-ADM-001	Compras Locales	1	13/11/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-002	Importaciones	1	13/11/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-003	Gestión de Post Venta	1	09/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-004	Reclutamiento y Selección	2	17/01/2022	ADM
Procedimiento	P-ADM-005	Contratación de Personal	1	09/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-006	Mantenimiento de Servidores	1	09/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-007	Backup y Recuperación de Datos	1	10/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-008	Asignación de Equipos	1	10/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-009	Toma de Inventarios y Manejo de Diferencias	1	07/02/2019	ADM

Figura 6. Lista Maestra 3

<b>Procedimiento</b> <b>DI-AAC-005 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b> <b>INTERNOS</b>					Versión: 3 Fecha: 06/02/2023
--	--	--	--	--	---------------------------------

Procedimiento	P-ADM-010	Elaboración del Presupuesto Anual General de Animal Pharm	1	10/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-011	Pagos de obligaciones y Pago a Proveedores	1	16/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-012	Cobranzas morosas	1	16/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-013	Facturación y cobranzas	1	16/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-014	Planificación, elaboración, ejecución y monitoreo del flujo de la caja	1	16/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-015	Toma de inventarios de activos fijos	1	16/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-016	Operaciones de Tesorería	1	16/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-017	Gestión de Servicios Generales	1	16/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-018	Gestión de Ventas	1	20/12/2019	ADM
Procedimiento	P-ADM-019	Selección, Evaluación y Reevaluación de Proveedores	2	12/01/2022	ADM
Procedimiento	P-ADM-020	Mecanismo de retroalimentación con los clientes	1	07/02/2020	ADM
Doc. Interno	DI-ADM-001	Lista de Proveedores Aprobados	3	12/19/2019	ADM
Doc. Interno	DI-ADM-002	Cronograma de Backups	1	19/01/2021	ADM
Doc. Interno	DI-ADM-003	Plan de ventas	1	19/12/2019	ADM
Doc. Interno	DI-ADM-004	Políticas de los servicios que ofrece la empresa AP	1	19/12/2019	ADM
Doc. Interno	DI-ADM-005	Presupuesto de ventas	1	20/12/2019	ADM
Doc. Interno	DI-ADM-006	Cronograma de Evaluación y Reevaluación a proveedores Rev. 1	3	2/05/2023	ADM
Doc. Interno	DI-ADM-007	Cronograma de Evaluación y de desempeño	1	20/12/2019	ADM

**MANTENIMIENTO**

Tipo de Documento	CÓDIGO	Nombre del documento	Versión	Fecha de Aprobación	ÁREA
Procedimiento	P-MAN-001	Limpieza General de Áreas	4	02/12/2024	MAN
Procedimiento	P-MAN-002	Saneamiento Ambiental	1	04/12/2024	MAN
Procedimiento	P-MAN-003	Mantenimiento de las Instalaciones Eléctricas	1	11/12/2019	MAN
Procedimiento	P-MAN-004	Mantenimiento de hardware y software	1	10/12/2019	MAN
Procedimiento	P-MAN-005	Mantenimiento de Equipos	1	19/12/2019	MAN
Instructivo	I-MAN-001	Limpieza de Equipos en área de Producción	3	15/11/2023	MAN
Instructivo	I-MAN-002	Especificaciones del Control Microbiológico y Físicoquímico de Ambientes	6	20/06/2025	MAN
Instructivo	I-MAN-003	Lavado de Uniformes de trabajo	1	11/02/2020	MAN

<b>Procedimiento</b> <b>DI-AAC-005 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b> <b>INTERNOS</b>					Versión: 3 Fecha: 06/02/2023
--	--	--	--	--	---------------------------------

Instructivo	I-MAN-004	Instructivo para el uso del Tanque de Almacenamiento de Agua Potable	1	18/07/2020	MAN
Instructivo	I-MAN-005	Instructivo para el mantenimiento del Tanque de Almacenamiento de Agua Potable	1	18/07/2020	MAN
Doc. Interno	DI-MAN-001	Cronograma de Saneamiento ambiental	6	08/04/2024	MAN
Doc. Interno	DI-MAN-002	Cronograma de mantenimiento	4	19/12/2019	MAN

**SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL**

Tipo de Documento	CÓDIGO	Nombre del documento	Versión	Fecha de Aprobación	ÁREA
Plan	PL-SSO-001	Plan para la vigilancia, prevención y control de COVID-19 en el trabajo	1	12/01/2022	SSO
Plan	PL-SSO-002	Plan de seguridad (preparación y respuesta ante emergencias)	1	24/08/2020	SSO

### Anexo 3. Cronograma de Capacitaciones

Figura 7. Cronograma de capacitaciones 2019

#### PROGRAMACION DE CAPACITACIÓN SSO 2019

N°	CURSO	Tipo de Capacitación	HRS LECTIVAS	AREA	N° PARTICIPANTES	HRS TOTALES CAPACITACION	FACILITADOR	ACCION	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	TOTAL	% CUMPLIMIENTO		
1	Primeros auxilios	SSD	0.5	Todas	4	2	Rocío Quintanilla	Programado													X	1	100.0%	
								Ejecutado																
2	Uso de extintores	SSD	0.5	Todas	4	2	Rocío Quintanilla	Programado														X	1	100.0%
								Ejecutado																
3	Prevención de incidentes y accidentes	SSD	2	Todas	6	12	Rocio Quintanilla	Programado														X	1	100.0%
								Ejecutado																
4	Enfoque de Procesos: Macro-Procesos	INTERNA	2	Producción/Aseguramiento de	2	4	Herbert Suárez Rospigliosi	Programado											X				1	100.0%
								Ejecutado																
5	Protocolo de Validación del Método de Limpieza	INTERNA	5	Aseguramiento e Calidad	1	5	Herbert Suárez Rospigliosi	Programado													X		1	100.0%
								Ejecutado																
6	Introducción al Concepto de BPM y Manejo de Base Documental	INTERNA	6	Producción/Aseguramiento de	2	12	Herbert Suárez Rospigliosi	Programado										X					1	100.0%
								Ejecutado															X	
7	Limpieza de Áreas y Equipos	INTERNA	2	Producción/Aseguramiento de	2	4	Herbert Suárez Rospigliosi	Programado												X			1	100.0%
								Ejecutado																
8	Introducción a la elaboración de un Manual de Organización y Funciones	INTERNA	2.5	Producción/Aseguramiento de	2	5	Herbert Suárez Rospigliosi	Programado										X					1	100.0%
								Ejecutado															X	
			<b>20.5</b>				<b>46</b>	<b>TOTALES</b>	<b>Programado</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	1	3	8	<b>100.0%</b>	
								<b>Ejecutado</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	1	3	8		

Cumplimiento acumulado a:	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####	#####
---------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

**Figura 8**

*Cronograma de capacitaciones 2020*

**PROGRAMACION DE CAPACITACIÓN SSO 2020**

Nº	CURSO	HRS	AREA	FACILITADOR	ACCION	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	TOTAL	% CUMPLIMIENTO	
1	Riesgos Psicosociales	1	Todas	Keiliana Morillo	Programado												X	1	100.0%	
					Ejecutado															
2	Ergonomía	1	Todas	Keiliana Morillo	Programado	X												X	2	100.0%
					Ejecutado	X														
3	Prevención de ruido y conservación auditiva	0.5	Todas	Rocio Quintanilla	Programado	X													1	100.0%
					Ejecutado	X														
4	Enfoque de Procesos: Macro-Procesos	1	Producción/Aseguramiento de Calidad	Mayvi Pablo	Programado										X				1	100.0%
					Ejecutado												X			
5	Orden y limpieza (5S)	0.75	Todas	Samuel Miguel	Programado								X						1	100.0%
					Ejecutado										X					
6	Uso de EPP's	1	Todas	Samuel Miguel	Programado									X					1	100.0%
					Ejecutado												X			
7	Flujo de ingreso a la Planta	1	Todas	Mayvi Pablo	Programado											X			1	100.0%
					Ejecutado														X	
8	Protocolo de Validación del Método de Limpieza	1	Aseguramiento e Calidad	Mayvi Pablo	Programado												X		1	100.0%
					Ejecutado														X	
9	Despeje de línea	1	Todas	Mayvi Pablo	Programado									X					1	100.0%
					Ejecutado												X			
10	Materiales peligrosos	0.75	Todas	Samuel Miguel	Programado								X						1	100.0%
					Ejecutado											X				
11	Introducción al Concepto de BPM y Manejo de Base Documental	1	Producción/Aseguramiento de Calidad	Mayvi Pablo	Programado										X				1	100.0%
					Ejecutado													X		
12	Inducción General al Personal de Animal Pharm	12.75	Todas	Herbert Suárez Rospigliosi	Programado	X	X				X		X						4	100.0%
					Ejecutado	X	X				X		X							
13	Capacitación y presentación del Protocolo Covid-19	2	Todas	Mayvi Pablo	Programado							X							1	100.0%
					Ejecutado							X								
14	Normas Generales de Almacén y Distribución de Documentos	0.5	Almacén	Herbert Suárez Rospigliosi	Programado						X								1	100.0%
					Ejecutado						X									
15	Procedimientos de Producción y Mantenimiento: Distribución de Documentos	1	Almacén	Herbert Suárez Rospigliosi	Programado						X								1	100.0%
					Ejecutado						X									
16	Normas Generales de Higiene	1	Producción/Aseguramiento de Calidad/Almacén	Mayvi Pablo	Programado							X							1	100.0%
					Ejecutado							X								
17	Registro de Instructivos y Formatos del área de Producción	2	Producción	Juan Carlos Ruiz	Programado							X							1	100.0%
					Ejecutado							X								
18	Procedimientos de AAC y CDC: Distribución de Documentos	6	Aseguramiento de Calidad/CDC	Mayvi Pablo	Programado							X							1	100.0%
					Ejecutado							X								
<b>TOTALES</b>					Programado	5	3	2	2	2	5	6	5	4	4	4	4	4	46	100.0%
					Ejecutado	5	3	2	2	2	5	6	5	4	4	4	4	4	4	

Cumplimiento acumulado a cada mes	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
-----------------------------------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

## Anexo 4. Cronograma de Saneamiento Ambiental

**Figura 9.** Cronograma de saneamiento ambiental 2019

Producción														
	Última Visita	Frecuencia	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Desinfección y Desinsectación	No aplica	C/6 meses				X							X	
Desratización	No aplica	C/6 meses				X							X	
Limpieza de Reservorios	No aplica	NA												
Almacén														
Desinfección y Desinsectación	No aplica	C/6 meses				X							X	
Desratización	No aplica	C/6 meses				X							X	
Desratización	La frecuencia varia si hay Roedores													
Realizado														
Elaborado por: <b>Aseguramiento de Calidad</b>			Revisado por: <b>Responsable Técnico</b>				Aprobado: <b>Gerente General</b>							

**Figura 10.** Cronograma de saneamiento ambiental 2020

<b>Producción</b>														
	Última Visita	Frecuencia	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Desinfección y Desinsectación	No aplica	C/6 meses						X						X
Desratización	No aplica	C/6 meses						X						X
Limpieza de Reservorio 1,100 L	No aplica	Mensual	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>Almacén</b>														
Desinfección y Desinsectación	No aplica	C/6 meses						X						X
Desratización	No aplica	C/6 meses						X						X
Control de Ambientes, Equipos y Manipuladores	No aplica	C/3 meses			X				X				X	
<b>Desratización</b>	La frecuencia varia si hay Roedores													
<b>Realizado</b>														
Elaborado por:			Revisado por:			Aprobado:								
<b>Aseguramiento de Calidad</b>			<b>Responsable Mantenimiento</b>			<b>Gerente General</b>								

### Anexo 5. Cronograma de Validaciones

Figura 11 : Cronograma de Validaciones 2020

CRONOGRAMA DE VALIDACIONES												
2020												
VALIDACIONES	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Validación del Método de Limpieza de la Línea de Fabricación	X	X	X									
Validación del Proceso de Fabricación de Agua Purificada												X
Validación del Proceso de Fabricación de Megaldeido												X
Validación del Proceso de Fabricación de Ilersan 414												X
Validación del Método de Análisis de Megaldeido	X	X	X	X	X	X	X	X				
Validación del Método de Análisis de Ilersan 414	X	X	X	X	X	X						
Validación Microbiológica de la Limpieza de Áreas, Equipos y Manipuladores			X				X					X
	X	Validacion por realizarse					X	Validacion Realizada				
<b>DI-AAC-010</b>												
05/10/2020 Rev. 4												

## Anexo 6. Cronogramas de Mantenimiento

Figura 12. Cronograma de mantenimiento 2019

MANTENIMIENTO 2019																	
EQUIPO	Actividades.				Frecuencia	E-19	F-19	M-19	A-19	M-19	J-19	J-19	A-19	S-19	O-19	N-19	D-19
Tanque 1000 lts: Motor	Motor	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL											X
	Reductor	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Engrase y Lubricacion	ANUAL											X
	Paletas	Limpieza y/o alineamto.	Desgaste y oxidacion		Ajustes	ANUAL											X
	Cubicar Tanque	Cubicar el tanque con una regla gravada hasta 1000 L										X					
Tanque 500 litros N° 1	Limpieza	Revisión de válvulas			ANUAL												X
Tanque 500 litros N° 2	Limpieza	Revisión de válvulas			ANUAL												X
Llenadora de Líquidos: Tanque de acopio	Limpieza externa /interna	Revisión de mangueras	Valvulas	Evaluacion - Cambio componentes		ANUAL							X				
	Electrobomba 0.5HP	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL							X				
Compresora: Motor, poleas, fajas	Motor, poleas, fajas		Retenes, Fajas, Poleas	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL											X
	Alineamiento de pistones	Limpieza	Sellos y empaques	Ajustes	Chumaceras	ANUAL											X
	Cambio de Aceite	Limpieza del tanque	Sellos y empaques	Ajustes	Nivel de aceite	MENSUAL						X	X	X	X	X	X
Electrobomba de Descarga - 1.8 HP	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL												X
Equipos Trasegado: Bomba Manual	Bomba Manual	Limpieza y/o pintado	Resortes, paletas	Membrana	Evaluacion para cambio de piezas	ANUAL											X
	Bomba Neumatica	Limpieza externa y/o interna	Revisión de valvulas esfericas		Instalacion y Ajustes de tuercas	ANUAL											X
		Inspeccion y Engrase				TRIMESTRAL							X				X
Bomba Centrifuga	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL												X
Selladora de Pedal. Manto. General.	Limpieza y/o pintado	Resistencias	Fusibles	Resorte del pedal	ANUAL												X
Sistema de Purificación de Agua	ACTIVIDADES				Frecuencia	E-19	F-19	M-19	A-19	M-19	J-19	J-19	A-19	S-19	O-19	N-19	D-19
FILTROS: Multimedia, CA, Ablandador	Limpieza y desinfeccion	Sanitizacion del tanque	Revision, limpieza y programacion de la Valvula Automatica Performa		ANUAL												X
EQUIPO UV: UV Ingreso	UV Ingreso	Limpieza del tubo de cuarzo	Revision del balastro	Cambio de Lampara UV de 6 gpm		ANUAL	X										
	UV Salida	Limpieza del tubo de cuarzo	Revision del balastro	Cambio de Lampara UV de 6 gpm		ANUAL				X							
Dosificacion: Bomba Pre - Post Cloracion	Limpieza de Valvulas	Revision	Lubricacion, Calibracion y Regulacion		SEMESTRAL												X
Osmosis Inversa: Membranas	Membranas	Limpieza quimica	Revision	Evaluacion para cambio de membrana		ANUAL											X
	Filtro de Ingreso	Limpieza de Porta Filtro	Revision de fugas	Cambio de Filtro de sedimento		SEMESTRAL											
	Manómetros, Flujiómetros	Limpieza	Revision	Evaluacion para cambio del dispositivo		ANUAL											X
	Electrobomba de alta presion	Limpieza y/o pintado	Revision	Evaluacion de Caudal y Rendimiento		ANUAL											X
FILTRO: Lecho Mixto	Limpieza de Valvula y tanque	toberas inferior/superior	Regeneracion de la resina segun evaluacion		ANUAL												X
SISTEMA HIDRONEUMATICO: Tanque Hidroneumatico	Tanque Hidroneumatico	Limpieza general interior y exterior, pintura.	Revision de la presion de aire	Carga y Prueba de tanque hidroneumatico		ANUAL											X
	Electrobomba Jet - 1HP	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL											X
	Electrobomba Centrifuga - 1.5HP	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL											X

Figura 13. Cronograma de mantenimiento 2020

MANTENIMIENTO						2020											
EQUIPO	Actividades.				Frecuencia	E-20	F-20	M-20	A-20	M-20	J-20	J-20	A-20	S-20	O-20	N-20	D-20
<b>Tanque 1000 lts:</b> Motor	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL												X
	Reductor	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Engrase y Lubricacion	ANUAL											X
	Paletas	Limpieza y/o alineamto.	Desgaste y oxidacion		Ajustes	ANUAL											X
	Cubicar Tanque	Cubicar el tanque con una regla gravada hasta 1000 L															
<b>Tanque 500 litros N° 1</b>	Limpieza	Revisión de válvulas			ANUAL												X
<b>Tanque 500 litros N° 2</b>	Limpieza	Revisión de válvulas			ANUAL												X
<b>Llenadora de Liquidos:</b> Tanque de acopio	Limpieza extema /interna	Revison de mangueras	Valvulas	Evaluacion - Cambio componentes	ANUAL								X				
Electrobomba 0.5HP	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL								X				
<b>Compresora:</b> Motor,poleas,fajas	Limpieza y/o pintado	Retenes, Fajas, Poleas	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL												X
	Alineamiento de pistones	Limpieza	Sellos y empaques	Ajustes	Chumaceras	ANUAL											X
	Cambio de Aceite	Limpieza del tanque	Sellos y empaques	Ajustes	Nivel de aceite	MENSUAL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>Electrobomba de Descarga - 1.8 HP</b>	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL												X
<b>Equipos Trasegado:</b> Bomba Manual	Limpieza y/o pintado	Resortes, paletas	Membrana	Evaluacion para cambio de piezas	ANUAL												X
	Bomba Neumatica	Limpieza externa y/o interna	Revisión de valvulas esfericas		Instalacion y Ajustes de tuercas	ANUAL											X
		Inspeccion y Engrase				TRIMESTRAL			X		X		X				X
Bomba Centrifuga	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL												X
<b>Selladora de Pedal.</b> Manto. General.	Limpieza y/o pintado	Resistencias	Fusibles	Resorte del pedal	ANUAL												X
<b>Sistema de Purificación de Agua</b>	ACTIVIDADES				Frecuencia	E-20	F-20	M-20	A-20	M-20	J-20	J-20	A-20	S-20	O-20	N-20	D-20
<b>FILTROS:</b> Multimedia, CA, Ablandador	Limpieza y desinfeccion	Sanitizacion del tanque	Revision,limpieza y programacion de la Valvula Automatica Performa		ANUAL												X
<b>EQUIPO UV:</b> UV Ingreso	Limpieza del tubo de cuarzo	Revision del balastro	Cambio de Lampara UV de 6 gpm		ANUAL	X											
	UV Salida	Limpieza del tubo de cuarzo	Revision del balastro	Cambio de Lampara UV de 6 gpm		ANUAL				X							
<b>Dosificacion:</b> Bomba Pre - Post Cloracion	Limpieza de Valvulas	Revision	Lubricacion, Calibracion y Regulacion		SEMESTRAL					X							X
<b>Osmosis Inversa:</b> Membranas	Limpieza quimica	Revision	Evaluacion para cambio de membrana		ANUAL												X
	Filtro de Ingreso	Limpieza de Porta Filtro	Revision de fugas	Cambio de Filtro de sedimento		SEMESTRAL	X				X						
	Manometros, Flujometros	Limpieza	Revision	Evaluacion para cambio del dispositivo		ANUAL											X
Electrobomba de alta presion	Limpieza y/o pintado	Revision	Evaluacion de Caudal y Rendimiento		ANUAL												X
<b>FILTRO:</b> Lecho Mixto	Limpieza de Valvula y tanque	toberas inferior/superior	Regeneracion de la resina segun evaluacion		ANUAL												X
<b>SISTEMA HIDRONEUMATICO:</b> Tanque Hidroneumatico	Limpieza general interior y exterior, pintura.	Revision de la presion de aire	Carga y Prueba de tanque hidroneumatico		ANUAL												X
Electrobomba Jet - 1HP	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL												X
Electrobomba Centrifuga - 1.5HP	Limpieza y/o pintado	Retenes y Sellos	Rodajes	Mantenimiento Electrico del motor	ANUAL												X

## Anexo 7. Imágenes Almacén



## Anexo 8. Instalaciones de Producción

**Figura 14.** Esclusas



**Figura 15.** Área de Fraccionamiento



**Figura 16.** Área de Fabricación



**Figura 17.** Laboratorio de Control de Calidad

