

## RESOLUCIÓN 0127

### EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD

#### CONSIDERANDO:

**Que**, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador manifiesta que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

**Que**, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador reconoce que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente, para ello será responsabilidad del Estado prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

**Que**, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento N° 27 de 03 de julio del 2017, establece que se cree la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional;

**Que**, mediante Acuerdo Ministerial N° 1 publicado en el Registro Oficial N° 941 de 25 de abril del 2013, se expide el Reglamento de Control y Regulación de la Cadena de Producción de la Leche y sus derivados en el cual atribuye a AGROCALIDAD el control de leche cruda en centros de acopio, así como el transporte de leche cruda;

**Que**, mediante Acción de Personal No. 911 de 01 de junio del 2017, el Ministro de Agricultura y Ganadería, la señora Vanessa Cordero Ahiman, nombra al Ing. Milton Fernando Cabezas Guerrero, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD;

**Que**, mediante Memorando Nro. MAG-CIA/AGROCALIDAD-2017-000519-M, de 16 de agosto de 2017, el Coordinador General de Inocuidad de Alimentos informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, que como es de su conocimiento, la Agencia



Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, ha venido trabajando en el tema de acceso sanitario a mercados internacionales desde al año 2013. Al ser declarado al Ecuador como zona libre de fiebre aftosa sin vacunación en el territorio insular de Galápagos y con vacunación en el territorio continental por la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE el pasado 26 de mayo de 2015; se abrió la posibilidad de que el país exporte leche y productos lácteos [...]", el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le confieren la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial N° 168, del 18 de septiembre de 2014.

## RESUELVE

**Artículo 1.-** Aprobar el “**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**” documento que se adjunta como **ANEXO** a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

**Artículo 2.-** Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente Manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas, las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación y la disposición que la autoriza, dichas modificaciones se publicarán en la página WEB de AGROCALIDAD.

## DISPOSICIÓN GENERAL

**Única.-** Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución “**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**”, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para lo cual encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

1715180822

DAJ-2017397-0201



## **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

**Única.-**Todas las empresas lácteas que poseen el certificado de exportación emitido por AGROCALIDAD, tienen el plazo de 6 meses contados a partir de la suscripción de la presente Resolución para que actualicen el certificado de acuerdo con el nuevo procedimiento establecido por la presente Resolución.

## **DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos a través de la Gestión de Inocuidad de Alimentos y a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

**Segunda.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

## **COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en Quito, D.M. 19 de septiembre del 2017

  
Ing. Milton Fernando Cabezas Guerrero  
 **Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana  
de Aseguramiento de la Calidad  
del Agro - Agrocalidad**

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 12-09-2017
PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
Requisito de la norma: 7.5.1		

## REPÚBLICA DEL ECUADOR

### MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA - MAG

### AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD



**AGROCALIDAD**  
AGENCIA ECUATORIANA  
DE ASEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD DEL AGRO

### MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

Ministerio de Agricultura y Ganadería		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 12-09-2017
PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>ALCANCE</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>DEFINICIONES</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>ACRÓNIMOS</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>BASE LEGAL</b>	<b>4</b>
<b>7.</b>	<b>PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>	<b>6</b>
<b>7.1.</b>	<b>Requisitos para solicitar el certificado de registro de industrias lácteas para exportación</b>	<b>6</b>
<b>7.2.</b>	<b>Registro de los responsables técnicos</b>	<b>6</b>
<b>7.3.</b>	<b>Procedimiento de auditoría para las industrias lácteas</b>	<b>7</b>
<b>7.4.</b>	<b>Tipos de auditorías</b>	<b>8</b>
	7.4.1 Auditoría inicial	8
	7.4.2 Auditoría complementaria	8
	7.4.3 Auditoría de seguimiento	8
	7.4.4 Auditoría de renovación	9
	7.4.5 Auditoría de ampliación	9
<b>7.5.</b>	<b>Calificación en la auditoría</b>	<b>9</b>
<b>7.6.</b>	<b>Consideración de un requisito como No Conformidad Mayor – No Aplicable</b>	<b>10</b>
<b>7.7.</b>	<b>Informe de auditoría</b>	<b>11</b>
<b>7.8.</b>	<b>Plan de acción</b>	<b>11</b>
<b>7.9.</b>	<b>Emisión del certificado de registro de industrias lácteas para exportación</b>	<b>11</b>
<b>8.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>12</b>
<b>8.1.</b>	<b>Anexo 1</b>	<b>12</b>
<b>8.2.</b>	<b>Anexo 2</b>	<b>13</b>
<b>8.3.</b>	<b>Anexo 3</b>	<b>14</b>
<b>8.4.</b>	<b>Anexo 4</b>	<b>22</b>
<b>8.5.</b>	<b>Anexo 5</b>	<b>23</b>

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>	
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>	
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>			

## 1. INTRODUCCIÓN

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro – AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, encargada de la regulación y control de las actividades productivas del agro nacional, respaldada por normas nacionales e internacionales, dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, la implantación de prácticas de inocuidad alimentaria, el control de la calidad de los insumos, el apoyo a la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas y proyectos.

El 28 de mayo del 2015, La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), otorgó a Ecuador la Certificación como país libre de fiebre aftosa con vacunación en Ecuador Continental y libre sin vacunación en el Ecuador Insular.

El presente documento va enfocado a la obtención del certificado de registro de las industrias lácteas ecuatorianas para exportación.

## 2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento que los técnicos de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Unidad de Inocuidad de Alimentos, deben seguir para que una industria láctea pueda acceder al certificado de registro para exportación.

## 3. ALCANCE

El manual aplica desde la recepción de la solicitud, el proceso de auditoría y emisión del certificado de registro de industrias lácteas interesadas en la exportación de leche y productos lácteos, que será desarrollado por los técnicos de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la unidad de Inocuidad de Alimentos.

## 4. DEFINICIONES

**Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado que evalúa de manera objetiva un proceso con el objetivo de determinar el grado en que se cumplen los criterios a ser evaluados.

**Hallazgos:** conformidades y no conformidades encontradas

**No conformidad:** se considera el incumplimiento o cumplimiento parcial de un requisito

**No Conformidad Mayor - NCM:** se considera el incumplimiento de un requisito que afecta directamente a la inocuidad del producto.

**No conformidades menores:** se considera el incumplimiento o cumplimiento parcial de un requisito, pero que no afecta directamente a la inocuidad del producto.

**Observación:** se considera una explicación detallada de un hallazgo.

**Reunión de apertura:** es la reunión que se lleva a cabo al inicio de una auditoría donde se presenta al auditor o al quipo de auditores, se confirma el plan de la auditoría y se proporciona una explicación de

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

cómo se llevaran a cabo las actividades dentro de las mismas, aclarando cualquier tipo de inquietud que pueda surgir.

**Reunión de enlace:** es la reunión donde el equipo auditor socializa, analiza e informa los hallazgos de la auditoría, con el fin de determinar un acuerdo en los resultados de la misma.

**Reunión de cierre:** es la reunión donde se presenta los hallazgos obtenidos en el desarrollo del proceso de auditoría, con el fin que el auditado los reconozca y comprenda.

## 5. ACRÓNIMOS

Dentro de este manual se utilizarán los siguientes acrónimos:

<b>AGROCALIDAD</b>	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro
<b>NCM</b>	No Conformidad Mayor
<b>N/A</b>	No Aplica
<b>POE</b>	Procedimiento Operativo Estandarizado
<b>POES</b>	Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización
<b>L&amp;D</b>	Límites y Detección
<b>PCC</b>	Punto Crítico de Control
<b>ANC</b>	Autoridad Nacional Competente

## 6. BASE LEGAL

<b>Tipo de Legislación</b>	<b>Tema</b>	<b>Fecha de promulgación</b>	<b>Organismo</b>
Acuerdo Interministerial 2013-001	Reglamento de control y regulación de la cadena de producción de la leche y sus derivados.	15 de marzo de 2013	Ministerios de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca – MAGAP (ahora Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG) Ministerio de Salud Pública - MSP Ministerio de Industrias y Productividad.
Resolución DAJ-2013461-0201.0213	Manual de Procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda.	21 de Noviembre de 2013	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la calidad del Agro – AGROCALIDAD.
Resolución 0016	Reforma el Acápito 5.3.1, literal h) del	09 de febrero de 2015	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>	
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>	
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTOS		<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>			

	“Manual de Procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda”.		calidad del Agro – AGROCALIDAD.
Resolución 0154	Se suprime procedimientos y registros del “Manual de Procedimientos para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda”.	05 de julio de 2016	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la calidad del Agro – AGROCALIDAD.
Resolución 0143	Manual de Procedimientos para Registro de Centros de Producción Pecuaria para la exportación.	28 de junio de 2016	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la calidad del Agro – AGROCALIDAD.
Resolución 0266	Manual de Procedimientos para el Registro de Operadores de AGROCALIDAD.	04 de septiembre de 2015	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la calidad del Agro – AGROCALIDAD.
CAC/RCP 1-1969	Principios Generales de Higiene de los Alimentos.	Adoptado en 1969. Enmienda 1999. Revisiones 1997 y 2003	Codex Alimentarius.
RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG	Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva.	03 de Junio de 2015, con última modificación 11 de mayo de 2017	Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA
CPE INEN-CODEX 57:2013	Higiene para la leche y los productos lácteos.	Adoptada en el 2004 y Enmienda 2009	Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN.
NTE: INEN 9:2012	Leche cruda Requisitos.	Aprobada 04 de Julio de 2011	Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN.

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>	
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>			

## 7. PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

### 7.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

Para obtener el certificado de registro para exportación, las industrias lácteas deberán enviar un oficio (ver formato en el Anexo 1, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución) a través de las ventanillas de recepción de documentos de AGROCALIDAD correspondiente a la provincia donde se encuentra ubicada la industria láctea, indicando el interés de exportar leche y productos, para lo cual deben adjuntar los siguientes documentos:

- RUC. (será verificado en la página web del SRI).
- Persona de contacto y croquis de ubicación georeferenciada del o los establecimientos.
- Lista de productos con interés de exportación y país de destino.
- El resto de requisitos se exigirá de acuerdo al país de destino.

Una vez receptada la solicitud por parte de la unidad de Inocuidad de Alimentos, se revisará la documentación correspondiente.

Si la información no fuese coherente o se encontrara incompleta, se debe notificar vía Quipux a la persona de contacto de la industria láctea, y otorgar un periodo de 10 días calendario para volver a presentar toda la documentación completa; caso contrario se dará por terminado al trámite.

Si la información se encuentra completa, se informará a la industria láctea que proceda con el registro en el Sistema Guía y en la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE. (Ver manual del Sistema Guía y de la VUE).

De manera simultánea al registro como operador en AGROCALIDAD, se enviará una notificación vía Quipux con el interés de exportación de la industria láctea (especificando productos y país (es)), a la Coordinación General de Sanidad Animal para que se realice el proceso de revisión y homologación de los requisitos sanitarios con la ANC del mercado de destino de interés, la cual notificará a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria el avance y la culminación del proceso.

Una vez realizado el proceso de registro como operador, se programará la inspección de auditoría a la industria láctea por parte de la unidad de Sanidad Animal y de Inocuidad de Alimentos de la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria.

### 7.2. REGISTRO DE LOS RESPONSABLES TÉCNICOS

La industria láctea deberá registrar a por lo menos uno de sus responsables técnicos tanto el responsable del Sistema de Gestión de Calidad, como el Responsable de Servicio al Productor, ante AGROCALIDAD, en las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Dirección Distrital y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de su localidad previo a la auditoría, de acuerdo al Anexo 2, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

En caso de cualquier cambio de la información entregada, se deberá actualizar los documentos en AGROCALIDAD.

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE FISCAMIENTO DE LA CALIDAD DE AGRO</small>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>	
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>	
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS		
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>			

### 7.3. PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA PARA LAS INDUSTRIAS LÁCTEAS

El responsable de la Unidad de Inocuidad de Alimentos será el encargado de realizar la auditoría o de asignar el técnico responsable para realizar el proceso en conjunto con el técnico de la Unidad de Sanidad Animal que realizará una inspección sanitaria del establecimiento.

Los técnicos responsables de la auditoría, deberá tener formación en realización de auditorías (contar con certificados que avalen su preparación) y ser profesional en: pecuaria, agropecuaria, veterinaria, agroindustrias, zootecnia, alimentos o carreras afines.

Los técnicos asignados, enviarán al menos con 48 horas de anticipación el plan de auditoría a la industria láctea para informarle sobre el día y la hora de realización de la misma, en la cual se verificará in situ el cumplimiento de los requisitos estipulados en el presente manual, de esta manera los requisitos y la lista de verificación de auditoría serán conocidos por la industria láctea.

La notificación para cualquier tipo de auditoría se efectuara con 48 horas de anticipación, a excepción de las auditorías de seguimiento que se efectuarán con 24 horas de anticipación.

La auditoría se basará en un criterio de cumplimiento de los requisitos de la norma que se ve reflejado en la lista de verificación que se describe en el Anexo 3, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

La auditoría de la Unidad de Sanidad Animal y de Inocuidad de Alimentos de la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria, será efectuada en la misma fecha programada (dos inspecciones separadas, cada una con su lista de verificación),

El día de ejecución de la auditoría, se iniciará con una reunión de apertura indicando los criterios a seguir durante la misma; al finalizar o durante el transcurso de la auditoría se debe mantener una reunión de enlace de ser el caso cuando exista un grupo auditor.

Al culminar la auditoría, se llevará a cabo una reunión de cierre con el auditor o grupo auditor de AGROCALIDAD, con la persona de contacto de la industria láctea, su representante legal y las personas que la industria láctea designe, en la cual se den a conocer los hallazgos y no conformidades encontradas durante la auditoría. Se deberá firmar el acta para verificación y constancia de la auditoría realizada.

Con base a los resultados obtenidos en las auditorías realizadas por la Unidad de Sanidad Animal y la de Inocuidad de Alimentos, se determinará si la industria láctea puede acceder o no a un certificado de registro para exportación. En caso de no acceder al certificado, la industria láctea deberá implementar un plan de acción para levantar las no conformidades encontradas durante la auditoría.

Una vez realizada la auditoría; el técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos, tiene un plazo de 15 días calendario para emitir el informe, el cual será enviado a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos, para su revisión y aprobación; sobre el cual se podrá o no emitir el certificado de registro de industrias lácteas para exportación.

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE REGISTRO Y DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

## 7.4. TIPOS DE AUDITORÍAS

### 7.4.1 Auditoría inicial

Se considera la primera auditoría ejecutada en la fecha estipulada por el técnico designado de la Unidad de Inocuidad de Alimentos de la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria. Durante ésta auditoría se verifican todos los procesos, documentación e instalaciones de la industria láctea dentro o fuera del establecimiento.

### 7.4.2 Auditoría complementaria

Cuando el porcentaje de cumplimiento mínimo de los ítems establecidos en el presente manual ha sido insuficiente; es decir <75%, se realiza una auditoría complementaria para poder conceder el certificado de registro de industrias lácteas para exportación, en una fecha posterior, previa solicitud del interesado.

El plan de acción de la auditoría inicial deberá ser remitido por parte de la industria láctea en un lapso de 30 días calendario contados a partir del envío del informe por parte del técnico de la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital y Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

Durante ésta auditoría se verifica el cumplimiento del plan de acción que elaboró la industria láctea, para poder levantar las no conformidades de la auditoría inicial. La auditoría complementaria se llevará a cabo cuando las fechas del plan de acción hayan sido cumplidas.

Si la auditoría complementaria evidencia que las no conformidades encontradas no han sido levantadas de acuerdo al plan de acción; será necesario solicitar una nueva auditoría inicial.

Además si en la auditoría complementaria se evidencia nuevas no conformidades mayores se realizará una nueva auditoría inicial si la industria láctea lo solicita, caso contrario el proceso se dará por finalizado.

### 7.4.3 Auditoría de seguimiento

Son auditorías que se realizan durante la vigencia del certificado por parte de AGROCALIDAD, con 24 horas de anticipación a la industria láctea.

En la auditoría de seguimiento se verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente manual y de la lista de verificación, poniendo especial atención a las no conformidades encontradas con anterioridad y al plan de acción implementado.

Si durante la auditoría se evidencia no conformidades mayores, que causen el incumplimiento del porcentaje mínimo para mantener el certificado de registro para exportación, se suspenderá el certificado hasta presentar un nuevo plan de acción, que será revisado y aprobado conforme al procedimiento de auditoría inicial.

En caso que la industria láctea postergue la realización de la auditoría de seguimiento por dos veces consecutivas, se suspenderá el certificado de registro para exportación por un lapso de 90 días., hasta iniciar nuevamente el proceso.

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE FISCOPAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

#### 7.4.4 Auditoría de renovación

Las auditorías de renovación son aquellas que se realizan después de 2 años de la entrega del certificado (auditoría inicial o complementaria). Durante la auditoría, se debe evaluar todos los requisitos establecidos en la lista de verificación. Ver Anexo 3, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Se presta atención especial a las no conformidades detectadas durante la auditoría anterior, así como la eficiencia del plan de acción implementado por la industria láctea.

Las industrias lácteas deberán notificar a AGROCALIDAD, vía escrita (oficio dirigido al Director Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria) 60 días calendario antes de que se caduque su certificado de registro para exportación; de ésta manera se podrá planificar la auditoría correspondiente para mantener el certificado. La realización de la auditoría será notificada a la industria láctea con 48 horas de anticipación.

En caso que se deba realizar una auditoría fuera del plazo de vigencia del certificado; la industria láctea perderá su condición de certificada y volverá a un proceso inicial.

#### 7.4.5 Auditoría de ampliación

Cuando la industria láctea en circunstancias especiales, desee elaborar ciertos productos y/o procesos al alcance de su certificado, no necesitará una auditoría inicial; se planificará una auditoría de ampliación durante el periodo de validez de su certificado.

El técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos, determinará los parámetros a ser auditados. El informe de ésta auditoría se considerará un anexo al informe anterior. Para la aprobación se basará en los mismos parámetros de una auditoría inicial.

Si la auditoría de ampliación es aprobada, el certificado se actualizará con el nuevo alcance. La vigencia del certificado se mantendrá con las fechas originales (es decir con la fecha que se otorgó el certificado sin la ampliación). Si no se cumpliera el porcentaje mínimo estipulado para la ampliación, no se otorgará la certificación.

En caso de quitar ciertos productos y/o procesos al alcance de su certificado; la industria láctea tendrá que realizar una notificación hacia AGROCALIDAD, y no se realizará una auditoría de ampliación.

### **7.5. CALIFICACIÓN EN LA AUDITORÍA**

Existen tres posibilidades de puntuación:

- A:** Conformidad total respecto a un requisito especificado en la lista de verificación.
- B:** Conformidad parcial, si bien se evidencia una desviación.
- C:** El requisito de la lista de verificación no ha sido implementado.
- NCM:** En el caso de incumplimiento de puntos críticos.
- N/A:** Cuando el requisito no es aplicable.

A cada requisito se le asignará una puntuación como se indica en la siguiente tabla:

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE REGULARIZACIÓN DE LA CALIDAD DE AGRO</small>	
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>	
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>	
<b>PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>		<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>			

**Tabla N°1:** Puntuación

Calificación	Explicación	Puntuación
<b>A</b>	Conformidad total	10 puntos
<b>B</b>	Conformidad Parcial	5 puntos
<b>C</b>	El requisito no ha sido implementado	0 puntos
<b>NCM</b>	El requisito no ha sido implementado	0 puntos (Se resta 25% por cada NCM)
<b>N/A</b>	Un requisito no aplicable	0 puntos

Las calificaciones serán explicadas en el informe del técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos. Para que una industria láctea pueda acceder al certificado de registro para exportación, debe obtener una calificación mayor del 75% del total de la calificación y sin ninguna NCM.

**Tabla N°2:** Puntuación para la concesión del certificado de registro de industrias lácteas para exportación.

Estado	Puntuación	Resultado de la auditoría	Acciones a llevar a cabo por la industria láctea	Acciones a llevar a cabo por el técnico de AGROCALIDAD
Aprobado	>75 %	Sin NCM	Presenta plan de acción para las no conformidades menores	Sin auditoría complementaria
Plan de Acción	≥75 %	Con 1 NCM	Presenta plan de acción para las no conformidades mayor y menores	Con auditoría complementaria.
Plan de Acción	< 75 %	Sin NCM	Presenta plan de acción para las no conformidades menores.	Con auditoría complementaria.
Rechazada	< 75 %	Con 1 o más NCM	Solicitud para auditoría inicial	Auditoría inicial

#### 7.6. CONSIDERACIÓN DE UN REQUISITO COMO NO CONFORMIDAD MAYOR – NO APLICABLE

Una no conformidad mayor se le otorga a cualquier requisito considerado crítico dentro de la lista de verificación, es decir cuando haya un fallo en su cumplimiento implica un peligro para la inocuidad del producto.

Los requisitos de no conformidad mayor, serán identificados en la lista de verificación con las siglas NCM y se restará un valor del 25% del total máximo posible en caso de incumplimiento.

Un requisito no aplicable debe estar identificado con las siglas N/A y se debe proporcionar una breve explicación en la lista de verificación, y se deberá detallar las observaciones encontradas.

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE REGULARIZACIÓN DE LA CALIDAD DE AGRO</small>
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

### 7.7. INFORME DE AUDITORÍA

El informe de auditoría comprenderá los siguientes puntos:

- a) Información general de la industria láctea.
- b) El alcance de la auditoría.
- c) Lista de verificación con las calificaciones y observaciones respectivas en cada requisito.
- d) Cuadro resumen de las no conformidades encontradas y el plan de acción emitido para cada una de ellas (no aplicará en una auditoría inicial).
- e) Resultado de la auditoría (porcentaje final).
- f) Anexar fotografías de las No Conformidades Mayores y menores (de ser pertinente).
- g) Acta de auditoría (fin de la auditoría) Anexo 4, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

### 7.8. PLAN DE ACCIÓN

En un plan se debe detallar los siguientes puntos:

Nro. del requisito	Explicación del requisito	Explicación del Auditor	Acción correctiva de la industria láctea	Fecha máxima de implementación y Responsables	Aceptación del Auditor	Fecha de cierre de la no conformidad

Nota: Si el plan de acción presentado por la industria láctea, no es válido o no es adecuado para el cumplimiento del requisito; el técnico de la Unidad de Inocuidad de Alimentos de AGROCALIDAD, tiene la potestad de pedir la rectificación del mismo.

### 7.9. EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

La emisión de certificado de registro de industrias lácteas para exportación, lo realizará el Director Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria, posterior a los informes favorables de auditoría (emitidos por la Unidad de Inocuidad de Alimentos y de Sanidad Animal de la provincia), en un plazo no mayor a 7 días calendario desde la validación del informe por parte de la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos.

Nota 1: En caso que la industria láctea posea más de una planta ubicada en la misma provincia o diferentes provincias, el certificado de registro para exportación se emitirá por planta de cada industria láctea.

Nota 2: El Formato de certificado de registro de industrias lácteas para exportación se encuentra especificado en el Anexo 5, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1

**FORMATO DE SOLICITUD  
DEL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Fecha.....

Señor  
**Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital y Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria**  
**Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD)**  
 Presente.-

De mis consideraciones

La empresa/interesado..... a través de su Representante Legal Autorizado..... con cédula de ciudadanía .....; mediante la presente me permito solicitar a Usted, se realice la revisión documental para el registro de industrias lácteas para exportación con la finalidad de obtener el certificado oficial que autoriza exportar leche y productos lácteos.

Para motivos del proceso administrativo, adjunto la documentación respectiva.

Atentamente;

La empresa/interesada  
 Representante Legal Autorizado  
 CC:.....  
 Nombre, Dirección, Ciudad, Teléfonos, Correo electrónico.

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

## 8.2. ANEXO 2

### FORMATO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE LOS REPRESENTANTES DE LA INDUSTRIA LÁCTEA

Fecha.....

Señor

**Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital y Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria  
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro  
(AGROCALIDAD)**

Presente.-

De mis consideraciones

La empresa/interesada..... a través de su Representante Legal Autorizado ..... con cédula de ciudadanía.....; mediante la presente me permito solicitar a Usted, se realice la revisión documental para el registro de los representantes de la Industria láctea, con la finalidad de obtener el certificado de registro para exportación.

Para motivos del proceso administrativo, adjunto la documentación respectiva.

Atentamente;

La empresa/interesada  
Representante Legal Autorizado  
CC:.....  
Nombre, Dirección, Ciudad, Teléfonos, Correo electrónico

#### **Adjuntar a la presente:**

Copia de la inscripción del nombramiento del representante legal en el Registro Mercantil.  
Carta de Delegación de la Industria Láctea (Especificar cargo o función dentro de la Empresa) Firmada por el representante Legal.

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 12-09-2017
PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTOS	SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

### 8.3. ANEXO 3

## LISTA DE VERIFICACIÓN DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN

Ministerio de Agricultura y Ganadería	 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</b>	
<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>	

Razón social de la empresa interesada:	
Nombre del representante legal autorizado:	
RUC de la empresa:	
Provincia:	
Cantón:	
Parroquia:	
Dirección:	
Teléfono:	
Correo electrónico:	
Fecha de realización de la auditoría:	
Tipo de auditoría:	

Nro.	ÍTEMS A VERIFICAR	Nivel	Cumple	No Aplica	Observaciones
<b>1</b>	<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
1.1	¿La Industria posee plan y/o certificación HACCP o certificación superior en Inocuidad de Alimentos? (si el país no lo solicita, no aplica).		A		
<b>1.2</b>	<b>La Industria posee plan y/o certificación BPM?</b>	<b>NCM</b>	<b>A</b>		
1.3	¿Se realizan auditorías internas y externas al Sistema de Gestión de Calidad, las cuales se pueden verificar al momento de la auditoría?		A		
1.4	¿La industria tiene su laboratorio registrado y conforme a lo establecido en la resolución vigente y sus modificatorias para laboratorios de leche cruda de AGROCALIDAD?		A		
1.5	¿En caso de realizar los análisis en un laboratorio externo, éste se encuentra acreditado?		A		
<b>2</b>	<b>Exterior del Edificio</b>				
<b>2.1</b>	<b>¿La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de contaminación, libres de acumulación de basuras, posee superficies pavimentadas y sin estancamiento de aguas?</b>	<b>NCM</b>	<b>A</b>		
2.2	¿Su funcionamiento no pone en riesgo la salud, bienestar comunitario y el ambiente?		A		
2.3	¿La infraestructura previene el ingreso de personas, ajenas a la industria?		A		
2.4	¿Se realizan inspecciones periódicas a los alrededores de la planta?		A		
<b>3</b>	<b>Diseño y Construcción</b>				

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 12-09-2017

**PROCESO:** COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS | **SUBPROCESO:** DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**Requisito de la norma: 7.5.1**

3.1	¿Los pisos/ paredes / techos están diseñados de manera que protegen el proceso de producción?		A		
3.2	¿Los ambientes de la planta están ubicados según la secuencia lógica del proceso de producción que impida el proceso de contaminación cruzada?		A		
3.3	¿La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilitan las operaciones de limpieza, desinfección y desinfección?		A		
3.4	¿El tamaño de los almacenes es proporcional a los volúmenes de insumos manejados y se encuentran clasificados de acuerdo a su categoría?		A		
3.5	¿Existen políticas en cuanto al manejo, prevención y control de peligros físicos durante el proceso de producción que prevengan los mismos?		A		
3.6	¿Las diferentes actividades se realizan de manera separada con el objetivo de prevenir contaminación cruzada?		A		
3.7	¿Se realizan inspecciones con una frecuencia establecida para verificar el estado y mantenimiento de la edificación y sus instalaciones?, ¿Hay evidencia de no conformidades y acciones correctivas tomadas?		A		
<b>4</b>	<b>Agua, Vapor y Hielo</b>				
<b>4.1</b>	<b>AGUA DE PROCESO</b>				
4.1.1	¿El agua utilizada para el proceso cumple con la norma vigente establecida para agua potable INEN 1108?	NCM	A		
4.1.2	¿El vapor usado directamente sobre el alimento proviene de agua potable?	NCM	A		
4.1.3	¿Las líneas de conducción de agua potable y agua industrial se mantienen separadas para evitar contaminación cruzada?		A		
4.1.4	¿El sistema de almacenamiento de agua potable es sometido a actividades periódicas de limpieza y mantenimiento?		A		
4.1.5	¿En caso de utilizar químicos para el tratamiento de agua potable, cumplen con la normativa legal vigente y previenen la contaminación química del producto?		A		
4.1.6	¿Existen registros de al menos los últimos dos años que evidencien la calidad del agua potable?		A		
<b>4.2</b>	<b>AGUA DE REPROCESO</b>				
4.2.1	¿El agua recirculada es tratada adecuadamente con productos que cumplen con la normativa legal vigente?		A		
4.2.2	¿Se verifica periódicamente la efectividad de su tratamiento y es adecuada para su uso?		A		
4.2.3	¿En caso de utilizar químicos para el tratamiento de agua de reproceso, éstos son permitidos para éste uso y previenen la contaminación química del producto?		A		
4.2.4	¿Existen registros de al menos los últimos dos años que evidencien la calidad del agua de reproceso?		A		
<b>4.3</b>	<b>AGUA DE LIMPIEZA</b>				
4.3.1	¿Se dispone de agua segura a temperatura y presión requeridas para efectuar una limpieza y desinfección efectiva y se comprueba su validación?		A		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 12-09-2017

**PROCESO:** COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS | **SUBPROCESO:** DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**Requisito de la norma: 7.5.1**

4.3.2	¿Existen registros de los últimos dos años que evidencien la calidad del agua de limpieza?		A		
4.3.3	¿Se dispone de la cantidad suficiente de agua para abastecer los procesos de limpieza como mínimo de un día?		A		
5	<b>Disposición de Residuos Líquidos</b>				
5.1	<b>¿La industria cuenta con un sistema adecuado para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales?</b>	<b>NCM</b>	<b>A</b>		
5.2	¿El manejo de residuos líquidos dentro de la industria se realiza de manera que evita todo tipo de contaminación cruzada?		A		
5.3	¿Los mecanismos de desagüe y eliminación de desechos se encuentran en buen estado y con rejilla?		A		
6	<b>Instalaciones sanitarias</b>				
6.1	¿Se dispone de una cantidad suficiente de instalaciones sanitarias (baños y vestidores)?, ¿Se encuentran separados por género?		A		
6.2	¿Los servicios sanitarios (lavamanos, duchas, inodoros) se encuentran en perfecto estado de funcionamiento?		A		
6.3	¿Los servicios sanitarios se encuentran aseados y dotados con los elementos de higiene personal (papel higiénico, jabón líquido, equipos automáticos de secado o implementos desechables)?		A		
6.4	¿Existen casilleros individuales, de tamaño adecuado y destinados solo para su propósito?		A		
6.5	¿Existen lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a éstas para la higiene de los manipuladores de alimentos, en buen estado y con la dotación requerida?		A		
6.6	¿Los grifos no requieren de accionamiento manual en las áreas de producción o próximas a estas?		A		
6.7	¿Existen avisos, instructivos o mensajes que recuerden la higiene después del uso de los servicios sanitarios y/o cambio de actividad, dispuestos adecuadamente?		A		
7	<b>Estructuras Complementarias (Ventanas, Puertas, Escaleras, etc.)</b>				
7.1	¿Las estructuras complementarias están ubicadas de manera que no causan contaminación al alimento ni dificultan el flujo normal del proceso o la higiene de la planta?		A		
7.2	¿Están elaboradas en materiales que facilitan la limpieza y desinfección y no contaminen?		A		
7.3	¿Las ventanas que comunican con el ambiente exterior están provistas con mallas anti-insectos de fácil limpieza y buena conservación?		A		
7.4	¿Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios están diseñadas y mantenidas para prevenir la contaminación cruzada?		A		
8	<b>Iluminación</b>				
8.1	¿La iluminación es adecuada y suficiente para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades?		A		
8.2	<b>¿Las luminarias ubicadas por encima de las líneas de operación y envasado de alimentos expuestos al ambiente, son seguras y están protegidas para evitar la contaminación del producto en caso de ruptura?</b>	<b>NCM</b>	<b>A</b>		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 12-09-2017

**PROCESO:** COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS | **SUBPROCESO:** DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

**Requisito de la norma: 7.5.1**

9	<b>Calidad del aire</b>				
9.1	¿La ventilación es adecuada y previene los posibles riesgos de contaminación?		A		
9.2	¿En caso de poseer filtros de aire y colectores de polvo, éstos son mantenidos y reemplazados con una frecuencia establecida?		A		
9.3	¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o aire acondicionado, se filtra y se mantiene presión positiva para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?		A		
10	<b>Equipos y Utensilios</b>				
10.1	¿El diseño e instalación de los equipos permiten la operación y minimizan los riesgos?, ¿Son resistentes al uso y la corrosión?		A		
10.2	¿Permiten las actividades de mantenimiento limpieza y desinfección? (desmontables)		A		
10.3	¿Las superficies que entran en contacto con el alimento, están construidas con materiales inertes, no tóxicos, sin recubrimientos de pintura u otro material desprendible?		A		
10.4	¿Los mesones y otras superficies empleadas en el manejo de producto tienen superficies lisas, bordes sin aristas y están construidas con materiales impermeables e higiénicos?		A		
10.5	¿Los recipientes utilizados en producción son de material impermeable e higiénico y en buen estado, están provistos de tapa e identificados?		A		
10.6	¿En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no poseen piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas?		A		
10.7	¿Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y no representan riesgo para el producto?		A		
10.8	¿Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos son de materiales resistentes, inertes y no porosos?		A		
10.9	¿Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso?		A		
10.10	¿Las distancias entre los equipos y las paredes facilitan inspecciones, lavado y mantenimiento?		A		
10.11	¿Los guantes se higienizan periódicamente y existen lugares destinados para su disposición final?		A		
10.12	¿Todos los químicos/pinturas/ lubricantes, etc., que se encuentren en contacto con el producto son de grado alimenticio?		A		
10.13	¿Los equipos utilizados en operaciones críticas para la inocuidad del alimento están dotados de instrumentos y accesorios para medición y registro de las variables del proceso?		A		
10.14	¿Se toman muestras "testigo" del alimento producido?		A		
11	<b>Estado de Salud del personal</b>				
11.1	<b>¿Existen y fueron realizados oportunamente los registros médicos y clínicos de ingreso y/o de chequeo anual?</b>	NCM	A		
11.2	¿Los anteriores registros cumplen con los requerimientos mínimos legales para el personal manipulador de alimentos?		A		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 12-09-2017

PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS | SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Requisito de la norma: 7.5.1

11.3	¿Se documenta y se realiza acciones correctivas con el personal que ha presentado enfermedades susceptibles de transmisión por los alimentos, que presenten heridas infectadas, irritaciones cutáneas o diarrea?		A		
11.4	¿Existen políticas de información por parte del personal operativo en caso de enfermedades?		A		
12	<b>Educación y Capacitación</b>				
12.1	¿Existe y fue suministrado oportunamente el plan de capacitación continua y permanente vigente a la fecha de evaluación?		A		
12.2	¿Se ha capacitado al personal en las tareas asignadas?		A		
12.3	¿La capacitación inicia desde el momento de la contratación y continúa siendo reforzado y actualizado efectivamente?		A		
12.4	¿Los manipuladores están preparados para comprender y manejar los PCC que están bajo su responsabilidad?		A		
12.5	¿Se ha evaluado la eficacia de las capacitaciones impartidas?		A		
12.6	¿Se han determinado las necesidades de capacitación referentes a higiene, control de procesos e inocuidad de los alimentos?		A		
13	<b>Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección</b>				
13.1	¿Los manipuladores tiene uniforme de color claro, con cierres, cremalleras o broches que no puedan caer en los alimentos y sin bolsillos ubicados por encima de la cintura?		A		
13.2	¿Es posible evidenciar el lavado de manos antes y después de cambios de actividad?		A		
13.3	¿Los manipuladores de las áreas de producción llevan el cabello recogido y cubierto con malla o gorro?		A		
13.4	¿Llevan las uñas cortas, sin esmalte, no utilizan joyas o accesorios y en el caso de las mujeres se encuentran sin maquillaje?		A		
13.5	¿Se usa calzado cerrado, de material resistente, impermeable y de suela antideslizante?		A		
13.6	¿De ser necesario el uso de guantes, éstos se mantienen limpios, sin roturas y con el mismo cuidado de las manos sin protección?		A		
13.7	¿Dependiendo del riesgo de contaminación en las diferentes etapas es necesario el uso de cubre bocas?		A		
13.8	¿No está permitido comer, beber, masticar, fumar o escupir en áreas de producción?		A		
13.9	¿A los visitantes se les entrega bata, malla o gorro y cubre bocas, protectores de calzado para su ingreso a la planta?		A		
14	<b>Requisitos Higiénicos de Fabricación ( Materias Primas e Insumos)</b>				
14.1	¿El área de recepción de materias primas está separada de otras áreas?		A		
14.2	¿La industria cuenta con registros de todos los medios de transporte de leche cruda que estén registrados y autorizados por AGROCALIDAD, de acuerdo a lo estipulado en la Normativa vigente?	NCM	A		
14.3	¿La industria cuenta con registros de todos los proveedores (centros de acopio) que estén registrados y autorizados por AGROCALIDAD, de acuerdo a lo estipulado en la Normativa vigente?	NCM	A		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 12-09-2017

PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS | SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Requisito de la norma: 7.5.1

14.4	<b>¿Todas las materias primas cumplen con lo establecido en la normativa vigente en los PCC?</b>	NCM	A		
14.5	¿Son inspeccionados y clasificados previo ingreso a otras áreas?		A		
14.6	¿Las materias primas o insumos que lo requieran, son almacenados en los lugares, condiciones y temperatura apropiados?		A		
14.7	¿Se lleva un adecuado sistema de rotación de materias primas?		A		
14.8	¿Los depósitos de materias primas son separados de los productos terminados?		A		
14.9	¿Se codifican o identifican por fecha de recepción, proveedor y estado de auditoría?		A		
14.10	¿Se realiza con control de los proveedores de insumos?		A		
14.11	¿Si se utiliza materias primas de reproceso estas cumplen todos los parámetros establecidos?		A		
15	<b>Operaciones de Fabricación</b>				
15.1	<b>¿Se han establecido procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los PCC del proceso?</b>	NCM	A		
15.2	¿Se mantienen los productos a temperaturas indicadas para su almacenamiento?		A		
15.3	¿Si es necesario esperar en una etapa del proceso y la subsiguiente, el producto se mantiene protegido?		A		
15.4	<b>¿Se tienen las medidas necesarias para controlar posibles peligros físicos durante el proceso? (Imanes, detectores de metales, etc.)</b>	NCM	A		
15.5	¿Las áreas y equipos usados para la elaboración de productos para el consumo no son destinadas para otros fines?		A		
15.6	<b>¿Todos los problemas presentados dentro de la Industria referente a contaminación o adulteración de la leche cruda con la cual se fabrican los diferentes productos en la industria, son notificados a la Autoridad Nacional Competente - AGROCALIDAD?</b>	NCM	A		
16	<b>Prevención de la Contaminación Cruzada</b>				
16.1	¿Durante las operaciones de fabricación se toman medidas eficaces para evitar contaminación cruzada?		A		
16.2	¿Las personas que manipulan materias primas o productos semielaborados no entran en contacto con ningún producto final?		A		
16.3	¿Aquellos equipos que entran en contacto con materias primas o material contaminado se limpian y desinfecta antes de ser nuevamente utilizados?		A		
16.4	¿Durante el envasado o empaque se identifican lotes de producción?		A		
16.5	¿De cada lote se llevan registros legibles y con fecha de los detalles de producción?		A		
16.6	¿Se conserva los registros durante un período que exceda el de la vida útil del producto?		A		
17	<b>Saneamiento</b>				
17.1	¿Se ha documentado, implantado y desarrollado un plan de saneamiento con objetivos, actividades y responsables claramente definidos?		A		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 12-09-2017

PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS | SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Requisito de la norma: 7.5.1

17.2	<b>¿Existen POE Y POES y análisis de L&amp;D que incluye agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, formas de uso, equipos e implementos necesarios y frecuencia?</b>	NCM	A		
17.3	¿Se vigila de manera constante y se documenta la idoneidad y eficacia de dichos programas?		A		
18	<b>Programas de Desechos Sólidos</b>				
18.1	¿Existe un POE en el que se incluyen agentes y sustancias utilizadas, formas de uso, implementos necesarios para efectuar las operaciones y frecuencia?		A		
18.2	¿Se cuenta con instalaciones, elementos y recursos que garantizan una eficiente labor para el manejo de desechos sólidos?		A		
18.3	¿La recolección, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición cumple las normas higiénicas básicas para evitar la contaminación de alimentos y el ambiente?		A		
18.4	¿Aquellas áreas destinadas al almacenamiento de desechos tienen capacidad suficiente?		A		
18.5	¿Las áreas y contenedores se encuentran identificados?		A		
18.6	¿Se vigila de manera constante y se documenta la idoneidad y eficacia de dichos programas?		A		
19	<b>Programa de Control de Plagas</b>				
19.1	<b>¿Existe un programa de control de plagas en ejecución y documentado?</b>	NCM	A		
19.2	¿Existe un diagrama de las estaciones establecidas para el control de plagas?		A		
19.3	¿La persona encargada u organización subcontratada cuenta con licencia legal para la realización de dichas actividades?		A		
19.4	¿Los químicos utilizados están registrados por la Autoridad Sanitaria Nacional y son permitidos para las industrias lácteas?		A		
19.5	¿Se conocen las especificaciones técnicas de los productos utilizados?		A		
19.6	<b>¿Está prohibido el uso de productos de grado toxicológico alto dentro de la planta de producción?</b>	NCM	A		
19.7	¿Se ha validado el uso de pesticidas y químicos?		A		
19.8	¿Se ha validado la frecuencia de aplicaciones?		A		
19.9	¿Existen registros completos y firmados en los que se evidencie las actividades realizadas?		A		
19.10	¿Se han documentado los problemas presentados y su correspondiente acción correctiva?		A		
19.11	¿Existen señales de la presencia de plagas dentro de la planta que puedan producir riesgos de contaminación?		A		
20	<b>Almacenamiento y Transporte</b>				
20.1	¿Se lleva un control de inventarios con el fin de garantizar la rotación de los productos e insumos?		A		
20.2	¿Se da salida periódica a productos y materiales no útiles, obsoletos o fuera de las especificaciones?		A		
20.3	¿El almacenamiento de productos que requieran refrigeración o congelación se realiza teniendo en cuenta condiciones de Tº, Humedad y circulación de aire?		A		

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 12-09-2017

PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS | SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Requisito de la norma: 7.5.1

20.4	¿Los almacenes se mantienen limpios y en buenas condiciones higiénicas?		A		
20.5	¿Los almacenes de productos terminados son independientes de materias primas e insumos?		A		
20.6	¿El almacenamiento se realiza ordenadamente en pilas con separación mínima de 40 cm con respecto a las paredes y separadas del piso por lo menos 15cm?		A		
20.7	¿El almacenamiento de alimentos devueltos se realiza en un área exclusiva?		A		
20.8	¿Los productos químicos se encuentran identificados y almacenados de tal forma que se evite la contaminación hacia el alimento?		A		
20.9	¿Los productos y materias primas que por su naturaleza requieran refrigeración o congelación son transportados bajo condiciones seguras?		A		
20.10	¿Se monitorean dichas condiciones?		A		
20.11	¿Los vehículos que posean sistemas de refrigeración o congelación son sometidos a revisiones periódicas?		A		
20.12	¿Se revisan los vehículos antes de cargar los productos (registros pertinentes)?		A		
20.13	¿No se transportan productos directamente sobre el piso?		A		
20.14	¿Los vehículos cuentan con registro de la Agencia Especializada adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional para transporte de alimentos procesados?		A		
21	<b>Identificación Y Distribución</b>				
21.1	¿La distribución y comercialización garantizan las condiciones higiénicas básicas?		A		
21.2	¿Se controla y mantiene temperaturas adecuadas de refrigeración y congelación?		A		
21.3	¿Existe una clara identificación final de lotes y se lleva trazabilidad del mismo?		A		
21.4	¿Los productos pre envasados llevan información acerca de la manipulación, almacenamiento y preparación inocua del alimento?		A		

<b>Total puntuación máxima posible</b>	<b>1.420</b>
<b>Total puntuación</b>	
<b>Total NCM</b>	
<b>Total no aplica</b>	
<b>Porcentaje sin NCM</b>	
<b>Porcentaje final</b>	

<b>Auditor Oficial</b>
Nombre:
Fecha:
Firma:

<b>Representante Legal</b>
Nombre:
Fecha:
Firma:

Ministerio de Agricultura y Ganadería		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

#### 8.4. ANEXO 4

Ministerio de Agricultura y Ganadería		<b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</b>		
<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		

### ACTA DE AUDITORÍA

Lugar de la Reunión: \_\_\_\_\_

Fecha de la Reunión: \_\_\_\_\_

Nombre de la Industria láctea auditada: \_\_\_\_\_

Objetivo: \_\_\_\_\_

Auditor: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Principales Hallazgos:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Participantes de la Reunión:

NOMBRE	CARGO	FIRMA

Ministerio de Agricultura y Ganadería		 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE FISCALAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>
		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>
<b>PROCESO:</b> COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	<b>SUBPROCESO:</b> DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS	
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

## 8.5. ANEXO 5

Ministerio de Agricultura y Ganadería		
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL CERTIFICADO DE REGISTRO DE INDUSTRIAS LÁCTEAS PARA EXPORTACIÓN</b>		<b>Edición No: 0</b>
<b>PROCESO: COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>		<b>Fecha de Aprobación: 12-09-2017</b>
<b>SUBPROCESO: DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS</b>		
<b>Requisito de la norma: 7.5.1</b>		

**FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO**

Ministerio de Agricultura y Ganadería	 REPÚBLICA DEL ECUADOR	 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERIA</b> <b>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD</b>		
<hr/> <b>CERTIFICADO DE EXPORTADOR</b>		
Registro Nro:.....		
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:</b> _____		
<b>PROPIEDAD DE:</b> _____		
<b>RUC:</b> _____		
<b>REPRESENTANTE:</b> _____		
<b>UBICACIÓN:</b>		
<b>Provincia:</b> _____		
<b>Cantón:</b> _____		
<b>Parroquia/Sector:</b> _____		
<b>Teléfono:</b> _____		
<p>Se halla inscrita oficialmente en AGROCALIDAD en el Registro de Industrias Lácteas autorizadas para exportar Leche y Productos lácteos.</p>		
_____ Provincia _____, 00 de Septiembre de 2017		
_____ <b>Nombre Apellido</b> <b>Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuario)</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD		
Nota: Documento válido por 2 años.		
		