

[Logo de la organización]

[Nombre de la organización]

Commented [9A1]: Se deben completar todos los campos de este documento que estén marcados con corchetes [].

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS

Commented [9A2]: Si quieres encontrar más información sobre el proceso de realización del producto, consulta:

- Artículo: ISO 9001:2015 clause 8.5 Product realization – Practical examples for compliance
<http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/03/iso-90012015-clause-8-5-product-realization-practical-examples-for-compliance/>
- Curso online gratuito: ISO 9001 Foundations Course
<http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/>

Commented [9A3]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Lista de distribución

Commented [9A4]: Esto es necesario solamente si el documento se encuentra en formato papel; en caso contrario, se debe eliminar este cuadro.

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1	9001Academy	Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	3
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
3. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	3
3.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	3
3.1.1. <i>Elaboración del plan de producción</i>	3
3.1.2. <i>Creación de orden de trabajo.....</i>	4
3.2. ELABORACIÓN DE ALIMENTOS	4
3.2.1. <i>Preparación de la materia prima alimentaria.....</i>	5
3.2.2. <i>Procesamiento de la materia prima alimentaria</i>	5
3.2.3. <i>Identificación y trazabilidad.....</i>	5
3.2.4. <i>Validación de la producción y provisión del servicio</i>	5
3.2.5. <i>Embalaje y transporte.....</i>	6
3.2.6. <i>Propiedad del cliente.....</i>	6
3.2.7. <i>Control de cambios</i>	6
3.2.8. <i>Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega</i>	6
3.3. CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO.....	7
3.4. RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES	7
4. GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO.....	7
5. APÉNDICES	9

1. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es describir la elaboración de alimentos de acuerdo a la cantidad demandada y a los plazos, y de acuerdo a la solicitud del cliente.

El procedimiento se aplica en la realización de la elaboración de alimentos.

Los usuarios de este documentos son las personas responsables de la elaboración de alimentos de [nombre de la organización].

Commented [9A5]: Eliminar si la organización no proporciona servicios.

2. Documentos de referencia

- ISO 9001:2015 cláusulas 8.5; 8.6
- Procedimiento para el Control de Documentos y Registros
- Procedimiento para la Competencia, Capacitación y Concienciación
- Procedimiento para Compras y Evaluación de Proveedores
- Procedimiento para Diseño y Desarrollo
- Procedimiento para Deposito
- Procedimiento para Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas
- Procedimiento para Mantenimiento y Medición de Equipos
- [Manuales de trabajo]
- [Procedimiento APPCC]

Commented [9A6]: Indicar la lista de las instrucciones utilizadas en este proceso.

Commented [9A7]: Eliminar si la empresa no tiene implementado un procedimiento APPCC.

3. Realización del producto

3.1. Planificación de la realización del producto

3.1.1. Elaboración del plan de producción

De acuerdo a la demanda de productos y el volumen de producción en el período anterior, [CEO] junto con [cargo] crea [Plan de Producción].

[Plan de Producción] define lo siguiente:

- **Disponibilidad de la información que define las características del producto**
En la producción por lotes, según corresponda, se define la información del producto de las siguientes fuentes: [nombre de las fuentes].
Para la producción basada en proyecto y la producción individual, de acuerdo a la solicitud del cliente, la información sobre las características del producto se define en [nombre del documento].
- **Definición de recursos para la producción**

Commented [9A8]: Ejemplo: Especificación de Producto, Instrucciones de Trabajo, etc.

Commented [9A9]: Ejemplo: Especificación de Producto, requerimientos legales y regulatorios, instrucciones, catálogos, etc.

Commented [9A10]: Ejemplo: Especificación de Producto, Instrucciones de Trabajo, etc.

Commented [9A11]: Ejemplo: Solicitud del Cliente, Tarea de Proyecto, etc.

Commented [9A12]: Ejemplo: Especificación de Producto, Instrucciones de Trabajo, etc.

[cargo] define todos los recursos necesarios para la producción, incluyendo los recursos humanos, equipamiento y materias primas. Esto se utiliza como entrada para el proceso de compra, así como para definir las necesidades de capacitación.

[cargo] crea el Plan de Calidad, el cual define las actividades necesarias de verificación, monitorización, medición y control y pruebas del producto.

- **Disponibilidad de instrucciones de trabajo**

[cargo] es responsable de la creación de instrucciones de trabajo para las siguientes actividades del proceso: [lista de nombre de instrucciones de trabajo para cada actividad].

- **Uso de equipamiento adecuado**

[cargo] es responsable de asegurar que todo el equipamiento está en condiciones operativas y a través de [cargo], entrega evidencia de la ejecución del Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipamiento y registros de calibración y reparación de equipos de medida.

Si los requisitos para el mantenimiento de equipos y el ambiente de trabajo son establecidos por el cliente o requisitos legales y reglamentarios, [cargo] es responsable de cumplir con dichos requisitos.

- **Monitorización de medidas y monitorización**

[cargo] debe asegurar la disponibilidad de la monitorización y medición de los recursos y definir el método de monitorización de procesos y productos, y los métodos de muestreo y de medición, e introducirlos en el Plan de Calidad.

3.1.2. Creación de orden de trabajo

Para cada lote individual, [cargo] crea [Orden de Trabajo] la cual define todas las actividades a ejecutarse durante la producción, la responsabilidad de cada actividad, fecha límite, así como las materias primas necesarias.

De acuerdo al [nombre del documento], [cargo] realiza una orden de compra interna que especifica las cantidades de materias primas y otros recursos necesarios para la realización del producto y [cargo] define un Plan de Producción, y la entrega a [cargo/cargo] define qué instrucciones de trabajo se aplicarán durante la realización del producto. Los Requisitos de calidad, las cantidades de producto y los criterios para la aceptación de producto se establecen en la Especificación del Producto, realizado por [cargo].

3.2. Elaboración de alimentos

La producción se ejecuta dentro de unas condiciones de trabajo adecuadas, lo cual implica el cumplimiento de [requisitos de seguridad y salud en el trabajo] y [requisitos de seguridad y salud en el trabajo] necesarios para el proceso de producción. Si se produce una infracción de las condiciones de trabajo [cargo] está obligado a detener el proceso de producción hasta el re-establecimiento de las condiciones adecuadas de trabajo, y de todas las referencias normativas, incluyendo APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y Codex Alimentarius.

Commented [9A13]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A14]: Las instrucciones de trabajo son

Planes de Calidad, diagramas de flujo, dibujos, etc.

Commented [9A15]: Ejemplo: Operador de mantenimiento

Commented [9A16]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A17]:

Commented [9A18]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción, Ingeniero de Tecnología, etc.

Commented [9A19]: Se pueden definir otros registros

Commented [9A20]: Ejemplo: Plan de Producción, Solicitud del Cliente, Proyecto, etc.

Commented [9A21]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A22]:

Commented [9A23]: Ejemplo: Responsable o Gerente de Almacén

Commented [9A24]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A25]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A26]:

Commented [9A27]: Esto se refiere a leyes y requerimientos legales.

Commented [9A28]:

[nombre de la organización]

Controlar las condiciones de trabajo significa que todo el equipamiento y las instalaciones son **adecuadas para la elaboración de alimentos**. [cargo] es responsable de que todas las actividades y registros descritos en el procedimiento de APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) se apliquen durante la elaboración de alimentos.

Commented [9A29]: Ejemplo: Aplicación de los principios APPCC

3.2.1. Preparación de la materia prima alimentaria

La materia prima es transportado por [cargo] desde el almacén a la planta de producción. [cargo] es responsable de las condiciones de la materia prima. Si la materia prima es defectiva de alguna manera, [cargo] deberá informar a [Responsable de Producción] al cual será autorizado para detener el proceso de producción hasta que cambie la situación.

[cargo] es responsable de preparar las materias primas para que estén preparadas para su posterior procesamiento. La preparación de las materias primas incluye:

- Lavado
- Corte
- Peinado
- Limpieza
- Desinfección

Commented [9A30]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

3.2.2. Procesamiento de la materia prima alimentaria

[cargo] recibe las materias primas e inicia el proceso tecnológico de acuerdo a la Especificación del producto y el Plan de Producción. [cargo] es responsable de asegurarse que las siguientes actividades de procesamiento se realicen según lo prescrito en la Especificación del Producto:

- Tratamiento físico
- Tratamiento químico
- Tratamiento térmico

Commented [9A31]: Ejemplo: Porciones, formas, etc.

Commented [9A32]: Ejemplo: Azúcar, sal, etc.

Commented [9A33]: Ejemplo: calefacción, congelación, refrigeración, etc.

Commented [9A34]: Ejemplo: temperatura, humedad, etc.

[cargo] monitoriza los **parámetros** establecidos en la Especificación del Producto. Si los valores del proceso exceden los parámetros establecidos, [cargo] separa los productos no conformes y los maneja de acuerdo al Procedimiento para Gestionar las No Conformidades y Acciones Correctivas.

3.2.3. Identificación y trazabilidad

[cargo] tiene que identificar el producto a través del proceso completo de producción, definir los **métodos de identificación** e introducirlos en el **Registro de Trazabilidad**.

Commented [9A35]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Commented [9A36]: Ejemplo: número de serie, ID de orden de compra, número de lote, etc.

3.2.4. Validación de la producción y provisión del servicio

[cargo] debe de realizar la validación de todos los procesos de la elaboración de alimentos donde sea posible confirmar, por las mediciones que se efectúen, que el producto satisface la solicitud del cliente.

Commented [9A37]: O Registro de Producto.

Commented [9A38]: Ejemplo: temperatura, humedad, etc.

Cuando sea apropiado, como parte de la validación, [cargo] debe determinar:

- **Condiciones para la instalación y operación del proceso**
- **Cualificación necesaria para el equipamiento y las personas para la ejecución del proceso**

Commented [9A39]: Por ejemplo, no se puede verificar la presencia de microorganismos viables en el producto final.

[nombre de la organización]

- [redacted]
- [redacted]
- Necesidad de revalidación [redacted]

[cargo] crea los registros necesarios para proporcionar evidencia de que la realización de los procesos y los productos resultantes satisfacen las peticiones predefinidas.

[cargo] introduce los datos sobre la validación en el Plan de Producción, que demuestra la capacidad del proceso para lograr los resultados planificados.

3.2.5. Embalaje y transporte

Los productos se enfrían en la zona de almacenamiento antes de ser empaquetados. Por otra parte, los productos y el embalaje están en la responsabilidad del control de procesos de empaque, incluyendo los procedimientos de almacenamiento y logística, en caso de cualquier desviación, [cargo] está autorizada para tomar acciones correctivas. Una vez que el producto es embalado, [cargo] lo transporta al almacén.

Durante el transporte del producto al cliente, [cargo] es responsable de mantener las condiciones de transporte requeridas por el producto y para la logística y el almacenamiento de los vehículos de transporte.

3.2.6. Propiedad del cliente

[cargo] es responsable de la identificación, verificación y protección de la propiedad del cliente o subcontratista, que se proporciona para el uso o implementación en un producto o servicio. Si la propiedad del cliente o proveedor sufre un daño, se falta, o de alguna otra manera se vuelve inseguro para el uso, [cargo] lo notifica al dueño de la propiedad cuando notificamos al cliente

Sobre Cambios en Su Propiedad.

3.2.7. Control de cambios

[cargo] revisa y controla los cambios durante la producción de alimentos, con el fin de asegurar la conformidad continua con los requisitos, e introduce los cambios en el Registro de Revisiones de Cambios en la Producción/Servicio.

3.2.8. Liberación del producto, entrega, y actividades después de la entrega

[cargo] es responsable de determinar, en las etapas apropiadas, en qué grado se cumplen los requisitos del producto con respecto a la Especificación del Producto, y los requerimientos del cliente. Si se cumplen los requisitos, [cargo] confirma el cumplimiento de los requisitos firmando la conformidad de Producto/Servicio y aprobando el envío. Los productos que no cumplen los requisitos se manejan según el Procedimiento de Control de Producto No Conforme, y el Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

[cargo] asegura que el almacenamiento de productos y servicios al cliente no se realice hasta que los acuerdos planificados sean completamente satisfactoriamente, a menos que, por el contrario, sea aprobado por una autoridad relevante y, cuando sea aplicable, también por el cliente.

Commented [9A40]: Se introduce en el Plan de Calidad.

Commented [9A41]: [redacted]

Commented [9A42]: Se realiza cuando una validación previa no proporciona los resultados esperados.

Commented [9A43]: [redacted]

Commented [9A44]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Commented [9A45]: Adaptar a la práctica vigente en la actividad.

Commented [9A46]: Se puede eliminar si la organización no usa propiedades del cliente. Mirar el Manual de Calidad.

Commented [9A47]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Commented [9A48]: [redacted]

[nombre de la organización]

[cargo] define la extensión de las actividades después de la entrega que sean requeridas, teniendo en cuenta:

- Requerimientos legales y reglamentarios
- Requerimientos contractuales en documentos asociados con los productos
- La naturaleza, uso, y vida útil prevista de los productos
- Requerimientos de clientes
- Opiniones y comentarios de clientes
- Potencial retorno de producto

Durante las actividades de servicio, [cargo] está obligado a iniciar la corrección de una no conformidad, acorde al Procedimiento para el Control de Producto No Conforme, pero solo si la conformidad del producto o servicio que se detecta. Si se requiere una reparación dentro del período de garantía, es tratado como no conformidad y se trata como tal.

3.3. Conservación del producto

[cargo] es responsable de la conservación o preservación del producto durante la producción y durante el transporte interno del producto.

De acuerdo al almacenamiento, [cargo] es responsable de la preservación y la provisión de condiciones de almacenamiento para el producto, antes de la entrega a un cliente, de acuerdo al Procedimiento de Almacenamiento.

[cargo] es responsable de la preservación del producto durante el transporte.

3.4. Resolución de no conformidades

Si se produce una no conformidad de producto o de proceso, la persona que detecta la no conformidad lo notifica a [cargo], quien actúa de acuerdo al Procedimiento para el Control de Producto No Conforme.

Si la no conformidad puede ser resuelta, el proceso sigue adelante; en otro caso, [cargo] detiene el proceso de producción y actúa de acuerdo al Procedimiento de Control de Producto No Conforme, y de acuerdo al Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas, pero no puede cambiar parámetros tecnológicos.

4. Gestión de registros guardados en base a este documento

Nombre del registro	Código	Almacenamiento			Responsabilidad
		Tiempo de retención	Ubicación	Protección	
Especificación de Producto	PR.10.1	2 años	[Oficina del Responsable]	Los registros son guardados	[cargo]

Commented [9A49]: [comentario]

Commented [9A50]: Ejemplo: Responsable de Producción, o Gerente de Producción

Commented [9A51]: [comentario]

Commented [9A52]: Ejemplo: Conductor

Commented [9A53]: Ejemplo: Responsable o Gerente del Sitio de Construcción

Commented [9A55]: Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización.

Commented [9A54]: Adaptar la información de esta columna a la práctica normal de tu organización.

			o Gerente de Producción]	en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	
Registro de Conformidad de Producto/Servicio	PR.10.2	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Plan de Calidad	PR.10.3	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Notificación al Cliente sobre Cambios en su Propiedad	PR.10.4	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Trazabilidad	PR.10.5	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Revisión de Cambios en Producción/Servicio	PR.10.6	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]

Commented [9A56]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A57]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A58]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A59]: Este documento no es necesario si la organización no trabaja con propiedades del cliente.

Commented [9A60]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A61]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A62]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

[nombre de la organización]

Plan de Producción	PR.10.7	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
Registro de Producción	PR.10.8	2 años	[Oficina del Responsable o Gerente de Producción]	Los registros son guardados en el gabinete de archivo [describa el nombre / ubicación].	[cargo]
[procedimientos y registros existentes relacionados con el APPCC]					

Commented [9A63]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

Commented [9A64]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Gerente o Responsable de Producción.

5. Apéndices

- Apéndice 1 – Especificación de Producto
- Apéndice 2 – Registro de Conformidad de Producto/Servicio
- Apéndice 3 – Plan de Calidad
- Apéndice 4 – Notificación al Cliente sobre Cambios en su Propiedad
- Apéndice 5 – Registro de Trazabilidad
- Apéndice 6 – Registro de Revisión de Cambios en Producción/Servicio
- Apéndice 7 – Plan de Producción
- Apéndice 8 – Registro de Producción