

GUIA DE APOYO PARA LA IMPLANTACIÓN DE LOS SISTEMAS APPCC EN LAS FÁBRICAS DE PIENSO DE LA CAPV.

Ejecución del documento:

Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad

- Jorge Amedo Millán. Inspector de Calidad Agroalimentaria. Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria
- Humberto Nogueira Gómez. Inspector de Calidad Agroalimentaria. Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria

EPEA (Asociación de Fabricantes de Piensos de Euskadi):

ELIKA (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria):

NOTA: el uso de una guía de referencia es totalmente voluntario. En nuestro caso la presente guía ha tratado de actualizar los contenidos de la anterior guía con el objetivo de facilitar la implantación de los sistemas APPCC en las fábricas de pienso y ser guía de referencia para las empresas radicadas en nuestra Comunidad Autónoma. Si bien otros operadores de alimentación animal no tienen el equerimiento de un APPCC completo entendemos que algunos de los capítulos y la filosofía del propio sistema APPCC les son aplicables y, por tanto, aprovechables para el objetivo de la empresa, esto es, una alimentación animal segura.

Para cualquier error detectado o sugerencia puede enviar un correo a:

j-amedo@ej-gv-es
h-nogueira@ej-gv.es
m-inchaurregi@ej-gv.es

Introducción al APPCC

Entre los múltiples aspectos legales que deben cumplir todas las empresas de la Cadena Alimentaria, y las empresas de piensos forman parte de ella, está la implantación de un sistema APPCC.

Después de la Guía de Implantación de APPCC en fábricas de pienso publicada por ELIKA y EPEA en 2005 se imponía una revisión a fondo de la misma que recogiera las experiencias de las empresas y de las Autoridades de Control Oficial.

En esta revisión han intervenido activamente representantes de empresas elaboradoras de piensos y los inspectores de la Unidad de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria que se han encargado de su puesta al día.

No partimos de “cero” como hace 8 años y vamos a intentar hacer una guía más práctica, efectiva y eficaz.

No podemos olvidarnos que, junto a la eficacia está el criterio de flexibilidad, con ello queda claro que los medios pueden ser diferentes si se alcanza el objetivo.

Todavía hoy en día, incluso para los que estamos más o menos acostumbrados a manejarnos en este mundo, nos encontramos con auténticos tratados teóricos sobre seguridad alimentaria e inconcebibles documentos que lo soportan. En otras ocasiones las empresas se desesperan con numerosos Puntos de Control Críticos, o los buscan con afán donde puede no haberlos, pero también podemos encontrar quien “hace” y no registra o quien “hace” y sabe porqué.

Efectivamente puede existir un APPCC en fábricas de pienso sin ningún PCC y ser perfectamente seguro y eficaz, lo que no le exime de hacer el correspondiente estudio de peligros y riesgos y desarrollar, implantar y cumplimentar unos planes de apoyo que van a prevenir riesgos y peligros.

Ahora bien las siguientes dos frases: “lo que no está escrito no existe” y “el papel lo soporta todo” se tienen que interiorizar a la hora de implantar y ejecutar un APPCC.

Hay que tener en cuenta que debido a la continua evolución de los procesos de fabricación, la incorporación de nuevas materias primas al catálogo de las mismas o la aparición de nuevos peligros emergentes, todos los peligros asociados al proceso de producción o a las materias primas y todas las medidas de control puede ser que no se estén actualizadas, es por ello que el sistema APPCC debe ser objeto de continua renovación para mantenerlo “vivo”.

El sistema APPCC se refiere únicamente a los aspectos de seguridad del pienso (inocuidad), componiéndose básicamente de 2 elementos:

- Planes de Apoyo o Prerrequisitos.
- Sistema APPCC

Objetivos, estructura y forma de uso de la guía

Objetivos

La presente guía tiene como fin varios objetivos:

- Desarrollar una herramienta útil para la implantación de un sistema de autocontrol en las empresas elaboradoras de piensos.
- Facilitar al sector la implantación de un sistema de autocontrol propio de cada empresa.
- Homogeneizar los criterios de interpretación de la legislación.
- Impulsar a todos los eslabones de la alimentación animal en la implantación de sistemas de autocontrol.

Estructura

La guía consta de **tres** bloques importantes:

- Planes de apoyo o Prerrequisitos: como sustento básico del sistema APPCC.
- Parte teórica del APPCC: definiciones de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico los principios en los que se basan.
- Implantación del APPCC.

Forma de uso

Hay que tener en cuenta que **es una guía**, por ello cada empresa deberá adaptar el contenido de la misma a su caso en particular introduciendo procesos no incluidos en la guía o eliminando aquellos que no le son de aplicación.

Se sugiere comenzar en el siguiente orden:

1º *Desarrollar los prerrequisitos:*

Cada prerrequisito consta de un programa y unos registros; dentro del programa se incluyen: el objetivo, cómo llevarlo a cabo, las actividades de comprobación y los documentos

- Analizar el **objetivo** de cada prerrequisito.
- Analizar la **forma** en que debo desarrollarlo.
- Actividades de **comprobación**.
- **Redactar** el procedimiento (**documentos**) correspondiente para cada empresa en particular.

- Elaborar los **registros** que den respaldo a las acciones diseñadas.

- Realizar este proceso con cada uno de los prerrequisitos.

2º *Desarrollo del APPCC*: para ello seguiremos las fases definidas en el apartado correspondiente en esta guía.

3º Paralelamente iremos desarrollando los documentos, procedimientos, instrucciones y registros necesarios para cada fase del APPCC.

Planes de Apoyo: (0) requisitos generales de higiene/planes de apoyo/prerrequisitos...

Los planes de apoyo o prerrequisitos son la base imprescindible para una correcta implantación de un sistema APPCC. Los prerrequisitos o planes de apoyo establecen las condiciones de higiene y las prácticas necesarias en las empresas antes y durante la implantación del APPCC, esenciales para garantizar la seguridad de los piensos. Un correcto desarrollo de los mismos nos va a permitir desarrollar e implantar un plan APPCC de forma más precisa y eficaz. Así mismo son fundamentales para poder trasladar las actuaciones de puntos críticos sobre los que no se puede ejercer control en continuo.

Todos los planes de apoyo deben estar documentados, la documentación debe recoger de forma específica los siguientes aspectos:

1º Establecer el objetivo del plan

2º Desarrollar el plan de forma que recoja: **(Fórmula: respuesta a QCCQ)**

- Actividades a desarrollar. ¿**QUÉ?**

- Cómo se debe desarrollar cada una de las actividades. ¿**CÓMO?**

- Cuándo se realizan. ¿**CUÁNDO?**

- Quién es el responsable de realizar dichas actividades. ¿**QUIÉN?**

3º Establecer unos registros, cumplimentarlos y archivarlos.

Las actividades generaran unos registros que serán la evidencia de que dicho plan se ha realizado conforme lo establecido. Dichos registros se deben archivar ordenados y guardar de tal manera que sean accesibles.

Se aconseja que el registro se cumplimente en el mismo lugar que se produzca el hecho registrable.

En ocasiones los registros pueden ser comunes para varios planes e incluso ser válidos como supervisión, pero hay que definir estos extremos.

4º Establecer **cuándo, cómo y quién** es el responsable de la supervisión.

5º Validar su eficacia (cumplimiento de el objetivo)

6º En algunos planes se pueden dar No Conformidades, Desviaciones o Irregularidades cuyo tratamiento puede dirigirse desde el propio Plan afectado o desde un Plan de Apoyo de No Conformidades comunes a todos los planes.

Nota: el tamaño de las empresas puede hacer recaer varias o todas las responsabilidades en la misma persona, lo que no es obstáculo para que no las realice, sino que debe modificar el plan manteniendo la misma eficacia.

Planes de apoyo: (1) Caracterización de las Instalaciones y Equipos

(Este plan puede ser común a otros planes como al Plan de Control de Mantenimiento de Instalaciones y Equipos o al Plan de Control de Plagas y podría ser considerado como parte de ellos).

Objetivo

Que los piensos sean seguros porque se elaboran y almacenan en instalaciones y con equipos que cumplen las características necesarias y definidas en el Reglamento de Higiene de los Piensos. Lo que se persigue esta recogido en el Reglamento CE 183/2005:

- reducir al máximo cualquier contaminación.
- que el diseño y la instalación permitan un trabajo adecuado de mantenimiento, limpieza, desinfección.
- que las superficies y los materiales que vayan a estar en contacto con los piensos, no sean tóxicos y sean suficientemente duraderos y fáciles de mantener y limpiar.
- que se disponga de medios idóneos para el control de la temperatura, la humedad y otros factores.
- que haya una protección eficaz contra el acceso y anidamiento de las plagas.

Forma en la que se puede cumplir

Se hará un análisis de sus instalaciones y equipos para valorar la influencia que pueden tener en la introducción de determinados peligros biológicos, físicos y/o químicos que puedan afectar a la calidad de los piensos que producen. Para ello cada empresa tendrá en cuenta:

A.- Estructura de las instalaciones: que las naves y silos, por su diseño impidan que accedan a su interior las plagas. Esto incluye:

- La disposición, el diseño, la construcción y las dimensiones de las instalaciones y el equipo que deberán:
- Permitir una limpieza y desinfección adecuadas.
- Ser de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de error y se evite la contaminación incluida la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto nocivo para la seguridad y la calidad de los piensos.
- Las instalaciones deberán contar con iluminación natural y artificial adecuadas.
- Los desagües deberán ser adecuados para los fines perseguidos y estar diseñados y contruidos de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación de los piensos.
- El agua utilizada en la fabricación de piensos deberá ser la adecuada para los animales; los conductos de agua serán de material inerte.
- La evacuación de las aguas residuales, de desecho y pluviales se efectuará de manera que no afecte al equipo ni a la seguridad y calidad de los piensos. Se controlarán el deterioro y el polvo para prevenir la proliferación de plagas.
- Las ventanas y demás aberturas deberán estar previstas, en su caso, a prueba de plagas, ventanas que no se puedan abrir y si se abren que estén protegidas con mallas mosquiteras. Las puertas deberán ser herméticas y, cuando estén cerradas, a prueba de plagas.
- En caso necesario, los techos y las armaduras de las cubiertas deberán estar diseñados, contruidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y a la calidad de los piensos.
- Evitar la formación de charcos o zonas húmedas por aguas pluviales, residuales, o agua de proceso (granuladora,...)
- Aperturas de ventilación, como extractores, etc., con rejilla o que se cierren al parar el extractor.
- Paredes, suelos y techos lisos que impidan el anidamiento de insectos, roedores, aves, ...

B.- *Prácticas de trabajo*: evitar la acumulación de residuos para disminuir las fuentes de contaminación cruzada y la alimentación de las plagas.

C.- *Revisiones programadas* para comprobar:

- Que la estructura cumple con las características previamente definidas y no hay deterioros que no permitan la correcta consecución

del plan (que impidan la correcta limpieza y desinfección o el acceso a las plagas al interior del edificio).

- Que las prácticas de trabajo habituales impidan la acumulación de suciedad o residuos y la existencia de zonas húmedas.

Documentos relacionados → al S. APPCC

- Procedimiento de trabajo que recoja los requisitos mencionados.
- Registro de revisión de instalaciones.
- Plano de las instalaciones.
- Documento con las mejoras necesarias y plazos de ejecución.

Planes de Apoyo: (2) Plan de Mantenimiento de las Instalaciones y Equipos

Objetivo

El mantenimiento en condiciones adecuadas de las instalaciones y los equipos de producción y transporte es una actividad necesaria, desde el punto de vista de seguridad alimentaria, para reducir el riesgo de contaminación de los piensos por peligros físicos, químicos o biológicos. Que pueden ir desde:

- Físicos: fragmentos del equipo (trozos de metal de elevadores, tamices, etc.), recibidos con las materias primas, etc.
- Químicos: grasas o aceites lubricantes no adecuados, residuos de medicamentos o aditivos por una válvula o dosificador que no cierra bien, etc.
- Biológicos: aumento de contaminación por humedad o condensación de lluvia o de proceso (granuladoras, enfriadores, etc.).

Forma en la que se puede cumplir

Para evitar que la ausencia de un mantenimiento adecuado de las instalaciones o equipos de producción y transporte sean una fuente de contaminación de los piensos, es necesario desarrollar diversas actividades:

- Cuando se haya producido una avería se debe comprobar que:
 - El pienso elaborado durante ese tiempo no tiene peligros añadidos por el equipo averiado, restos de metal, plástico o vidrio; otros componentes no previstos en la fórmula por avería en sistemas de dosificación, transporte, etc.

- Si el pienso puede tener algún peligro añadido por la avería se tendría que tratar como pienso no conforme y determinar qué se va a hacer para que ese peligro no llegue al animal que consuma el pienso o a personas por medio de un alimento de origen animal.

Para disminuir el número de averías es conveniente preparar un *Plan de Mantenimiento Preventivo*. Este plan incluye actividades como engrases, tensados, revisiones de partes móviles, etc.

- El plan debe estar adaptado a:
 - las características.
 - condiciones de uso.
 - experiencia.
 - posibles repercusiones de las averías en la seguridad del pienso.
- Este plan se puede adaptar a otras averías que puedan no tener repercusión en la seguridad de los piensos, pero si en la productividad, producción, valor de las instalaciones, etc.
- El plan de mantenimiento debe contemplar los siguientes apartados:
 - Listar las instalaciones, equipos y locales que deben ser sometidos al plan de mantenimiento preventivo (piquera, silos, almacenes, molinos, dosificadores, mezcladores, granuladora, enfriadores, migajadora, carro mezclador, camiones, etc...)
 - Definir las operaciones de mantenimiento y el procedimiento a seguir, es importante indicar en el procedimiento las pautas a seguir para evitar que cualquier elemento físico o químico procedente de las operaciones de mantenimiento puedan entrar en contacto con el pienso.
 - Determinar la frecuencia con la cual debe ser realizada cada operación de mantenimiento
 - Indicar quién es la persona responsable de llevar a cabo dicha operación.
 - Registrar cuando se ha realizado el mantenimiento previsto.
 - A medida que se vayan realizando las operaciones de mantenimiento previstas en el plan o derivadas de averías (y por tanto imprevistas) se deben registrar las reparaciones realizadas y en el caso de que alguna parte del pienso pueda contener peligros para los animales o para los consumidores de sus piensos, se debe registrar como se han tratado dichos piensos y el destino que se ha dado a los mismos.
 - Los engrases en zonas donde el aceite o la grasa lubricante

pueda entrar en contacto con el pienso deben ser atóxicos o aptos para el uso en industria alimentaria, ya que los que no tienen esta característica pueden incorporar a los piensos metales pesados o compuestos orgánicos perjudiciales para los animales.

Documentos relacionados → al S. APPCC

- Procedimiento de trabajo que indique el plan de mantenimiento.
- Listado de equipos.
- Registro de las actividades de mantenimiento realizadas.
- Registro de averías en equipos.
- Tipo de grasas, lubricantes, tratamientos, etc. adecuados.
- Registros de actividades de comprobación.

Planes de Apoyo: (3) Plan de Limpieza y Desinfección

Objetivo

Para reducir al máximo el riesgo de contaminación a lo largo de todo el proceso de elaboración de piensos es fundamental establecer un riguroso programa de Limpieza y Desinfección. El objeto de este prerrequisito es el de desarrollar e implantar un Plan de Limpieza y Desinfección tanto de las instalaciones como de los equipos de la empresa con el fin de evitar que determinados peligros de tipo químico, físico o microbiológico afecten a los piensos.

Forma en la que se puede cumplir

Para cumplir con el requisito, es conveniente elaborar un procedimiento escrito que defina y adapte estas exigencias a cada fábrica. Este procedimiento deberá incluir:

- Instalaciones, áreas, equipos y utensilios a limpiar, debe realizarse un inventario de todos los locales, equipos y utensilios de la empresa. Es importante tener en consideración el área exterior de la fábrica.
- Se debe definir la frecuencia de la limpieza/desinfección para cada instalación, área, equipo o utensilio en función del riesgo sanitario, estado y naturaleza de la suciedad y del tipo de operación que se realice así como las responsabilidades y comprobaciones de las mismas.
- Definir los métodos de limpieza y desinfección que se van a utilizar en cada caso.
- Tipo de productos utilizados (aptos para uso alimentario) y dosis.

- Estándar de limpieza requerido. Debemos definir cuando consideramos que una superficie o equipo está limpio o cuando consideramos que está sucia.
- Responsable de la limpieza y desinfección.
- Revisiones programadas y responsables de la supervisión.

La verificación del Plan de Limpieza y Desinfección se realizará mediante controles visuales y/o mediante controles microbiológicos periódicos.

Se registrarán todos los datos de los controles de verificación realizados.

Documentos relacionados → al S. APPCC

- Procedimiento de trabajo que indique como se va a realizar la limpieza de las distintas zonas y equipos de trabajo.
- Registro de las actividades de limpieza realizadas.
- Registro de la verificación de la eficacia de la limpieza.
- Tipo de productos de limpieza utilizados.
- Forma de uso de los productos de limpieza utilizados.

Planes de Apoyo: (4) Plan de Control de los Equipos de Medición y Ensayo (Plan de Calibración)

Objetivo

El objeto de este procedimiento es el de definir la sistemática que se emplea para confirmar que los equipos de medición y ensayo empleados son aptos para proporcionar evidencias de la conformidad del pienso con los requisitos higiénico sanitarios especificados.

Forma en la que se puede cumplir

Para cumplir con el requisito, es conveniente elaborar un procedimiento escrito que defina los siguientes aspectos:

- Elaborar una lista con los equipos que deben ser sometidos a calibración/verificación identificando el equipo: código, descripción, fabricante o marca.
 - Báscula de recepción.
 - Dosificadores.
 - Básculas.
 - Medidores de temperatura.
 - Patrones de verificación.
 - Etc...

- Indicar el responsable de calibración.
- Señalar fecha calibración, fecha próxima calibración, etc.

Cuando se introduce algún nuevo equipo de medición o algún nuevo equipo de producción que contenga equipos de medición, se evalúa si es preciso incorporarlo a la lista.

- Se pueden desarrollar dos tipos de calibración:
 - a. Calibración externa: en este caso el equipo es calibrado por un laboratorio de calibración acreditado para ese parámetro. El informe de calibración se conserva como prueba de la misma.
 - b. Calibración interna: en este caso se adquiere un patrón interno que esté correctamente calibrado. A partir del patrón interno se desarrollan calibraciones internas, siguiendo instrucciones escritas de calibración internas. El registro interno de calibración se conserva como prueba de la misma.

- Los resultados de las calibraciones se evalúan para confirmar que el equipo de medición es apto para las mediciones que realiza, esta evaluación queda registrada y en el caso de que el equipo no cumpla los requisitos, se evaluará los efectos que pueda haber tenido el equipo en el proceso o pienso que se ha estado midiendo con él. En este caso se registra una no conformidad, que quedará como registro de las medidas tomadas.

NOTA: en este plan puede entrar el de Homogeneización y Contaminación Cruzada (planes 16 y 17 de este Manual)

[Documentos relacionados → al S. APPCC](#)

- Procedimiento de calibración interna o externa
- Listado de equipos, identificación y situación de calibración
- Registro de las actividades de calibración realizada
- Informe de evaluación

Planes de Apoyo: (5) Plan de Control de Plagas

Objetivo

El objetivo es que los piensos no se contaminen por la presencia de plagas.

- Las plagas como insectos, aves o roedores, son vías de contaminación de los piensos con agentes biológicos, químicos o físicos.
- Es necesario poner medidas para evitar su presencia en el interior de las naves de producción u otros lugares en los que puedan contaminarse los piensos.

- Los animales domésticos también son posibles transmisores de estos peligros por lo que se debe evitar su presencia en el interior de la fábrica.

Forma en la que se puede cumplir

La empresa tiene que desarrollar una serie de actividades para evitar que las plagas tengan acceso a los piensos y que como consecuencia, éstos puedan ser contaminados por ellas. Las actividades que hay que desarrollar para evitar la contaminación de los piensos por medio de las plagas son:

- Diseñar o adaptar las instalaciones existentes para evitar el acceso de plagas, por ejemplo:
 - Imposibilitando el acceso a plagas por: puertas herméticas, ventanas con mallas mosquiteras, sumideros sellados, etc.
 - Realizando revisiones programadas de ausencia de deterioros que permitan el acceso de las plagas.

Nota: Este procedimiento puede estar vinculado al de características de las instalaciones y equipos.

- Procedimiento de tratamientos contra las plagas, que incluya:
 - *Desratización y desinsectación* realizadas:
 - De manera programada, elaborando un plan DDD.
 - Por empresa autorizada o persona autorizada.
 - Con productos autorizados para este fin.
 - En los puntos indicados en un plano de la planta de producción y exteriores.
 - Contemplando la posibilidad de requerir tratamientos de refuerzo.
 - *Control de la presencia de aves*, realizado por empresa especializada:
 - Retirar nidos (solicitar permiso en caso de aves protegidas)
 - Se procurará evitar que vuelvan a anidar con varillas, redes o aparatos de electrorrepulsión.

Documentos relacionados → al S. APPCC

- Programa de tratamiento.
- Copia del carnet de aplicador de plaguicidas.
- Contrato y certificado de autorización de la empresa responsable del tratamiento.
- Plano con identificación y numeración de los portacebos, electrocutores, etc.

- Tratamiento aplicado (tipo de productos).
- Avisos urgentes y acciones tomadas.
- Informe de situación.
- Revisión de medidas.

Planes de Apoyo: (6) Plan de Formación

Objetivo

Las actividades de las personas son, en todas las fases de elaboración de piensos, determinantes para la elaboración de productos seguros para el consumo.

Es necesario que las personas que tienen responsabilidades de supervisión conozcan y tengan definidas las mismas en un organigrama.

Además, para poder desarrollar estas actividades de manera adecuada es necesario que las personas tengan y utilicen los conocimientos necesarios en cada fase.

Para ello se tienen que definir las competencias necesarias, determinar en que grado las cumplen cada una de las personas que trabajan en la empresa y determinar que acciones formativas hay que desarrollar para que las competencias necesarias estén cubiertas por la formación que poseen las personas, incluyendo las contingencias de vacaciones, bajas, etc.

Forma en la que se puede cumplir

Se deben elaborar documentos escritos que incluyan:

- Un organigrama que defina las personas responsables de realizar las distintas actividades y responsables de supervisión.
- Procedimientos que definan la manera en la que:
 - Se van documentar las *competencias necesarias* para cada puesto de trabajo.
 - Se va a asignar a personas que tengan la *formación adecuada* para el desempeño de cada puesto de trabajo; por ejemplo una ficha personal de formación interna y externa; especialmente importante en el caso de los responsable de producción y de calidad.
 - Se van a detectar *las necesidades de formación* para cubrir las carencias de formación que se tengan en cada momento y las que se puedan prever para el futuro (como por *ejemplo*: derivada de cambios de legislación, adquisición de nueva maquinaria, contratación de nuevas personas, ampliación de la gama de piensos, etc.);

- Se va a *planificar* el plan de formación.
- Se va a *impartir la formación* planificada y como se va a registrar.
- Se va a *evaluar la formación recibida*.

Esta formación debe hacer especial hincapié en las actividades relacionadas con la seguridad de los piensos y debe incluir a todo el personal de la empresa que desarrolle alguna labor relacionada con los piensos aunque no esté en contacto directo con los mismos, desde compradores de materias primas a comerciales, personas de mantenimiento, personas de planta, transportistas, etc.

Documentos relacionados → al S. APPCC

- Procedimiento que describa las actividades mencionadas.
- Plan de formación.
- Fichas del perfil profesional y formación del personal.
- Registro de las actividades de formación realizadas.
- Informe de evaluación.

Planes de Apoyo: (7) Buenas Prácticas de Fabricación

Objetivo

Con el fin de que las prácticas de trabajo en la elaboración del pienso no sean una fuente de contaminación se deben establecer un conjunto de medidas para asegurar que la forma de elaboración de piensos es segura y que el personal manipulador que esté en contacto con los piensos no tiene posibilidad de contaminar los mismos.

Forma en la que se puede cumplir

Concienciando y formando al personal sobre las prácticas que deben seguir en el día a día de su trabajo para la producción de piensos seguros desde el punto de vista higiénico sanitario. Para ello:

- Todo el personal mantendrá siempre la máxima higiene y aseo personal antes de incorporarse al puesto de trabajo, incluyendo una ropa de trabajo y calzado adecuados.
- En el caso de puestos de trabajo que no están automatizados (ej: pesado de productos minoritarios), especial atención en no llevar objetos que pudieran caerse en el producto a adicionar.
- Asimismo, para el correcto desarrollo de buenas prácticas de fabricación se deberán describir claramente instrucciones de trabajo que deberán ser conocidas por todo el personal y estarán siempre a disposición de los operarios.

- Destacar, la importancia de establecer una secuencia de fabricación según los diferentes tipos de piensos que se elaboren con la intención de reducir los riesgos por una eventual contaminación cruzada.
- Para ello, habrá que definir un cuadro de incompatibilidades en la fabricación de piensos, en el que se refleje la relación de piensos que no se pueden fabricar después de un pienso que haya contenido aditivos no destinados para la especie de destino.
- Además cuando un pienso sea medicamentoso se respetará la incompatibilidad de dicha medicación descrita en su correspondiente ficha técnica.

Documentos relacionados → al S. APPCC

- Procedimiento que describa las actividades mencionadas.
- Instrucciones para las Buenas Prácticas de Fabricación.
- Cuadro de incompatibilidades para la fabricación de piensos.
- Plan de formación (plan nº 6 de este Manual)
- Fichas del perfil profesional y formación del personal.
- Registro de las actividades de formación realizadas.
- Informe de evaluación.

Planes de Apoyo: (8) Plan de Homologación de Proveedores

Objetivo

El objeto de este procedimiento es el de definir las actividades que se desarrollan en la empresa para evaluar, seleccionar y reevaluar a los proveedores, de manera que sólo se empleen proveedores que tengan capacidad para cumplir y cumplan los criterios que se establezcan.

Forma en la que se puede cumplir

El proceso de homologación de proveedores es el método por el cual una empresa define aquellos proveedores cualificados para el suministro de sus materias primas y servicios relacionados con la calidad del pienso.

Existen diversos métodos y herramientas para la homologación de proveedores. Cada fábrica de piensos deberá valorar cual es el que mejor se adapta a las características de su empresa. A continuación enumeramos distintos métodos o procedimientos que pueden servir para la evaluación de los proveedores:

- Autorización / Registro: certificado actualizado de la autorización o registro sanitario o registro correspondiente para la actividad que realice cada proveedor.

- Auditoria: este sistema consiste en la realización de una visita al proveedor, en el transcurso de la cual se evalúan una serie de factores previamente definidos. El proveedor obtiene una puntuación en función de la cual se acepta o rechaza la homologación.
- Análisis de productos: análisis de los productos realizados por el proveedor y/o por la empresa.
- Homologación por histórico: se utiliza para proveedores que llevan trabajando con la empresa un tiempo de manera satisfactoria. Consiste en analizar las cantidades suministradas, resultados de controles, número y gravedad de las reclamaciones, calidad del servicio, etc.
- Cuestionario de homologación: similar a la auditoría pero sin realizar la visita al proveedor. Se elabora un cuestionario, que se envía al proveedor y en función de sus respuestas se procede o no a su homologación.
- Certificados de sistema de aseguramiento de la calidad (HACCP, ISO 9001, etc.)
- Especificaciones técnicas de producto: compromiso de cumplimiento de las especificaciones técnicas de productos, indicando características microbiológicas, fisico-químicas y organolépticas del producto.

En el proceso de homologación es importante que participe además del responsable de gestionar el sistema de calidad, el responsable de compras.

Una vez homologados los proveedores se elaborará una lista que debe ser difundida a todas las personas de la empresa con responsabilidades de compra.

Con el fin de garantizar que el proveedor cumple con los requisitos especificados a lo largo del tiempo, se debe realizar un seguimiento o evaluación continuada.

En dicha evaluación se tendrá en cuenta la información obtenida a lo largo del tiempo procedente de:

- Control de recepción de materias primas.
- Análisis microbiológicos, físico químicos, organolépticos y nutricionales de las materias primas.
- Cumplimiento de las especificaciones.
- Control de los procesos.
- Control de no conformidades.
- Satisfacción del cliente.

La evaluación o seguimiento nos permitirá conocer si el proveedor mantiene el compromiso inicial y por lo tanto si se mantiene como proveedor homologado o no.

Documentos relacionados → al S. APPCC

- Procedimiento que describa el método utilizado para la homologación y seguimiento de proveedores.
- Registro de la evaluación de cada proveedor.
- Registro del listado de proveedores homologados.
- Informe de evaluación.
- Especificaciones materias primas.

Planes de Apoyo: (9) Plan de Almacenamiento y Transporte

Objetivo

El objetivo del procedimiento es describir la sistemática utilizada por la empresa para la correcta manipulación, almacenamiento, transporte y entrega del pienso con el fin de eliminar y/o reducir la contaminación biológica, física y química del pienso.

Forma en la que se puede cumplir

Para el desarrollo de este procedimiento la empresa debe:

- Separar e identificar los piensos transformados de las materias primas no transformadas y de los aditivos.
- Almacenar correctamente los materiales de embalaje

Materias Primas

Las materias primas, una vez recepcionadas se almacenan en:

- Almacén horizontal.
- Silos verticales de hormigón.
- Silos verticales fondo cónico.
- Silos verticales fondo plano.
- Celdas metálicas interior liso.
- Celdas metálicas interior en zig-zag.

La piquera dispone de un enrejado para evitar que cuerpos extraños de gran volumen puedan colarse en el proceso de fabricación. De igual modo, se dispone de imanes de separación de elementos férricos para evitar que junto con la materia prima entren elementos indeseables que puedan resultar dañinos para los animales o sean peligrosos para el propio proceso de fabricación.

Periódicamente es conveniente revisar la necesidad de añadir antifúngico en piquera, para regular la proliferación de mohos y levaduras, y otros microorganismos presentes en el grano. La dosificación del antifúngico viene determinada por el proveedor, por el nivel de reducción que se quiera obtener y por el tipo de producto que se emplea, en el caso que se estime deba realizarse el tratamiento, se guardará un registro de la actividad desarrollada.

Las materias primas en estado líquido se reciben en cisternas o en bidones y se almacenan en tanques o depósitos o en los propios bidones.

Los microelementos se reciben en lotes debidamente ensacados y embalados y deben ser almacenados de forma higiénica, separados del resto de componentes del pienso y evitando contaminaciones cruzadas durante el almacenamiento.

La disposición de los productos durante el almacenamiento tiene que ser de tal forma que:

- Todos los productos se puedan identificar perfectamente y conocer el nombre del proveedor, lote, fecha de recepción y fecha de caducidad con el fin de asegurar una adecuada rotación de los productos y evitar deterioros.
- Los sacos una vez han sido abiertos deben ser protegidos adecuadamente para evitar contaminaciones cruzadas.
- Para garantizar que los aceites no se oxidan durante el almacenamiento es importante confirmar que en la recepción vienen con los antioxidantes correspondientes y que durante el almacenamiento normal de los mismos no se producen oxidaciones que puedan alterar los productos.

Pienso elaborado

El pienso elaborado, bien sea en harina o granulado, se comercializa de dos formas:

- Como pienso a granel.
- Como pienso ensacado.

El producto a granel se almacena en silos dispuestos para tal fin, evitando las contaminaciones cruzadas. Los piensos ensacados presentan el mismo proceso de fabricación que los de granel y solo se diferencian en la operación de ensacado y paletizado que sufren en su etapa final. Una vez embalados, los sacos se almacenan en las áreas dispuestas a tal fin, respetando fechas de caducidad y tipo de piensos.

Etiquetado

- Etiquetar los piensos según lo establecido en la legislación vigente.

Transporte al cliente

- Evitar la contaminación cruzada en el transporte comprobando la limpieza del mismo.
- Comprobar antes de la descarga que el PIENSO corresponde a lo solicitado por el cliente.

Documentos relacionados → al S. APPCC

- Procedimiento que describa como se almacenan y transportan las materias primas y piensos.
- Instrucciones, si fuera necesario, para el almacenamiento, etiquetado y/o transporte.
- Requisitos del etiquetado.
- Entregas a clientes.

Planes de Apoyo: (10) Plan de Tratamiento de No Conformidades y Reclamaciones de/a Clientes

Objetivo

Aplicar a todas las situaciones y causas de no conformidad o producto no conforme, acciones correctoras y preventivas que se generen en la consecución de cualquiera de las actividades que se desarrollen en la fábricas de piensos.

Forma en la que se puede cumplir

La detección de no conformidades puede tener su origen:

- Recepción de materias primas.
- Producto en proceso de fabricación.
- Producto acabado.
- Entregas incorrectas.
- No conformidades detectadas en auditorías internas.
- No conformidades detectadas en auditorías externas.
- No conformidades puestas de manifiesto en las reclamaciones de los clientes.

Cualquier persona de la organización que detecte una no conformidad deberá documentar tal circunstancia iniciando un Informe de No Conformidad. Para ello se cumplimentará dicho informe indicando:

- Codificación: las no conformidades se codificarán según quede establecido por la empresa.
- Fecha: indicar la fecha en la que se ha detectado la no conformidad.
- Naturaleza de la no conformidad.
- Posibles causas.
- Propuesta de resolución respecto al producto. La resolución, en el caso de producto no conforme, puede ser:
 - Reprocesar.
 - Aceptar tal cual, previa autorización escrita del cliente en el caso de incumplimiento de especificaciones acordadas con él.
 - Rechazar.
- Para intentar evitar la repetición de no conformidades, se analiza en el mismo formato la posibilidad de iniciar acciones correctoras que eliminen las causas que han originado este producto no conforme.
- Se establecerá un plazo de ejecución para tratar la no conformidad.

Seguimiento

Una vez definidas las causas de la no conformidad e introducidas las acciones correctoras es importante realizar un seguimiento de las mismas para valorar la efectividad de las acciones correctoras establecidas.

Se mantendrá un listado actualizado de los Informes de No Conformidad abiertos en el que se recogerán:

- Código.
- Naturaleza de la no conformidad.
- Resolución.
- Fecha límite de implantación.

Una vez confirmada que la acción correctora ha sido efectiva se procede al cierre de la misma.

[Documentos relacionados → al S. APPCC](#)

- Procedimiento que describa el tratamiento de las no conformidades.

- Informes de no conformidad.
- Acciones correctoras y preventivas.
- Tratamiento reclamaciones clientes.

Planes de Apoyo: (11) Plan de Análisis Laboratoriales

Objetivo

Los objetivos fundamentales de este requisito previo son:

- Conocer la calidad de nuestros suministros y producciones, así como detectar la posible presencia de sustancias sometidas a prohibiciones, limitaciones o autorizaciones.

El Plan analítico debería contemplar todos los suministros y producciones y ejecutarse de forma racional a la vista de la bibliografía, resultados periódicos, alertas, comunicaciones oficiales, legislación y otras fuentes de información.

- Limitar la posibilidad de que una sustancia peligrosa para animales, personas y medio ambiente sea vehiculada por el pienso. Con frecuencia tanto las materias primas, como los piensos ya están circulando a la hora de recibir nuestro boletín analítico, lo cual no impide tomar las medidas necesarias hacia proveedor, en la propia empresa o hacia cliente.

Forma en la que se puede cumplir

Para cumplir con este requisito previo es necesario realizar un estudio de materias primas, aditivos y premezcla y hacer un cálculo razonable y razonado de la posible presencia de sustancias nocivas, diseñar un plan señalando matrices y analitos y registrar datos en un sistema informático o en papel.

[Documentos relacionados → al S. APPCC](#)

- Procedimiento que describa el plan.
- Registros de resultados.

Planes de Apoyo: (12) Plan de Trazabilidad de los piensos y sus componentes

Objetivo

Los objetivos fundamentales de este requisito previo son:

- Conocer el rastro de un pienso o una sustancia destinada a ser incorporada al mismo o con posibilidad de serlo a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

- Conocer los componentes de cada lote de pienso, en particular:
 - A los fabricantes de las premezclas y aditivos.
 - La naturaleza y cantidad de las premezclas y aditivos empleados.
 - A los proveedores de materias primas y las fechas de entrega de las mismas.
 - El tipo, la cantidad y la formulación de los piensos elaborados.
 - Las fechas de elaboración y los usuarios de destino de los piensos.
- Teniendo estos datos de manera accesible es posible limitar en el espacio (clientes de piensos) y en el tiempo cualquier efecto negativo para los animales o los consumidores de sus productos que se pueda haber detectado.

Forma en la que se puede cumplir

Para cumplir con este requisito previo es necesario registrar datos en un sistema informático o en papel, y poder relacionar los datos entre si. Las empresas deberán disponer de un sistema de gestión documental que permita identificar y realizar un seguimiento de:

Materias Primas	Producción	Pienso Final
Proveedor	Lotes de fabricación	Destino
Cantidad	Fórmulas empleadas	Lotes
Fecha de entrada	Cantidades fabricadas	Clientes
Deposito de destino	Silos de origen	
Análisis si es preciso	Lotes empleados	
Lote	Silos de destino de los piensos fabricados	
	Nº lote de envasado	

[Documentos relacionados → al S. APPCC](#)

- Procedimiento que describa las actividades mencionadas.
- Registros de materias primas.
- Registros de procesos productivos.
- Registro de pienso como producto terminado (lote, destino, etc.)

Planes de Apoyo: (13) Muestroteca

Objetivo

Los objetivos fundamentales de este requisito previo son:

- Mantener una muestra física de cada uno de los piensos o sustancias destinadas a ser incorporadas al mismo así como de cada uno de los lotes de fabricación.
- Delimitar las responsabilidades en el caso de que ocurra una desviación, tanto de calidad como de seguridad.

Forma en la que se puede cumplir

Hay que establecer un procedimiento escrito que permita tomar una muestra lo más representativa posible de cada uno de los piensos y sustancias que forman parte de la fabricación de los piensos. Se debe establecer una identificación clara e inequívoca que permita relacionar cada una de las entradas con su muestra. El procedimiento describirá como, donde y hasta que fecha se conservarán dichas muestras y el procedimiento de baja de las mismas.

Resulta clave demostrar que la muestra es representativa y que se corresponde con la entrada de materia prima, para lo cual se puede solicitar la intervención de terceras personas: conductores, responsable de la empresa proveedora, etc. que con su firma avalen la toma de muestras.

En el caso de muestras de nuestra propia empresa hay que recoger el sistema de toma de muestras y almacenamiento.

[Documentos relacionados → al S. APPCC](#)

- Procedimiento que describa las actividades mencionadas.
- Registro, que se puede constituir con el recinto o utensilios empleados para la custodia de las muestras.

Planes de Apoyo: (14) Plan de Gestión de Residuos

Objetivo

Los residuos generados en una fábrica de piensos, o que hayan llegado a ella por cualquier vía, pueden ser fuente de contaminación de piensos elaborados en estas fábricas. El caso más probable es el de la contaminación química con restos de medicamentos veterinarios, aunque el requisito incluye cualquier otro factor de riesgo físico, químico o biológico.

El objetivo es el de identificar, separar y tratar adecuadamente los residuos para evitar contaminaciones de los mismos a los piensos.

Forma en la que se puede cumplir

Para cumplir con este requisito previo se pueden desarrollar diversas actividades:

- Establecer métodos para identificar qué son residuos.
- Destinar un espacio físico para colocar los residuos que se generen.

- Si son graneles, poner medidas para evitar que el silo o silos que los contengan se utilicen por error en la formulación de otros piensos.

Todas estas actividades se pueden incluir en un procedimiento escrito que defina:

- Las responsabilidades para estas acciones.
- El detalle de las acciones.
- Los registros que se generan y en los que se podrá comprobar que se han tomado las acciones correctas con los residuos detectados.

[Documentos relacionados → al S. APPCC](#)

- Procedimiento que describa las actividades mencionadas.
- Informes de identificación y gestión de residuos.

Planes de Apoyo: (15) Homogeneidad de la mezcla

Objetivo

El siguiente plan deberá garantizar que TODAS las mezclas realizadas son homogéneas en cuando a la distribución de materias primas/aditivos y constituyentes analíticos.

Forma en la que se puede cumplir

La empresa deberá conocer las especificaciones técnicas de los equipos de mezclado o de aquellos que tengan influencia en el mezclado de materias primas y aditivos así como del comportamiento posterior de las producciones (duración de ciclo, mezclados y desmezclados, etc...)

Con el fin de dar cumplimiento a este requisito establecerá una serie de ensayos en el tiempo empleando una tecnología adecuada a los productos fabricados y a los medios de producción, debiendo demostrar, mediante registros que los equipos y procesos se encuentran en disposición de realizar una mezcla homogénea en cualquier momento de la producción.

[Documentos relacionados → al S. APPCC](#)

- Procedimiento que describa el procedimiento seguido para control de homogeneidad.
- Registro de los ensayos realizados y de las medidas tomadas en caso de desviación de los equipos.

Planes de Apoyo: (16) Plan de Control de Contaminación Cruzada

Objetivo

Evitar la presencia (no intencionada) de un nutriente o de un constituyente de un pienso de una carga precedente en la carga siguiente.

“A priori” este Plan se dirige a los antibióticos/coccidiostatos y, por extensión a aquellas otras sustancias con límites legales. No obstante hay que tener en consideración otras sustancias que pudieran ser arrastradas y sin límite pero con efectos indeseables para los animales, p.e. presencia de cobre en piensos para ovejas.

Forma en la que se puede cumplir

Hay que tener en cuenta si la empresa dispone de indicaciones o guías sobre las buenas prácticas de fabricación que incluyan el orden de adicción, duración del ciclo de amasado, tamaño de partícula y medidas de seguridad (secuencias prohibidas, materias primas no autorizadas, líneas reservadas,...)

Hay que definir por escrito como valorar la contaminación cruzada:

- frecuencia: en función de las materias primas y aditivos empleados, pudiendo ser mayor en medicamentosos, coccidiostatos e histomonostatos y menor en oligoelementos y otros aditivos. Ha tener en cuenta cambios y modificaciones en los productos y de la maquinaria.
- método analítico con sensibilidad adecuada.
- productos a analizar: grado de molienda, presentación final y especies de destino.
- puntos de toma de muestras: habitualmente se realiza a la salida de la mezcladora obviándose, de esa forma, contaminaciones cruzadas posteriores y que deben controlarse.
- toma de muestras
- determinación de nivel máximo admisible
- procedimiento de No Conformidad.

Los métodos se pueden basar en el uso de trazadores, método proteína-manganeso, moléculas grandes y pequeñas, o cualquier otro que se pueda demostrar su eficacia.

Hay que tener en cuenta que los equipos hagan una mezcla homogénea de las mezclas para lo cual tenemos el Plan de Homogeneidad. En ocasiones se puede hacer homogeneidad y contaminación cruzada simultáneamente.

Hay que decidir punto de toma de muestra, frecuencia y cantidad.

Una vez tomada la muestra se debe remitir a un laboratorio con capacidad analítica suficiente (que alcance unos umbrales de detección adecuados). A la vista de los resultados se plantean las operaciones matemáticas que

determinarán si la contaminación cruzada esta en lo aceptable o si por el contrario es inaceptable.

Todos estos datos nos sirven para determinar el nº de cargas de limpieza adecuados, que puede variar en función de la diversidad de productos fabricados, materias primas empleadas, procesos técnicos y maquinaria.

Documentos relacionados → al S. APPCC

- Procedimiento que describa el procedimiento seguido para control de la contaminación cruzada.
- Registro de los ensayos realizados y de las medidas tomadas en caso de desviación de los equipos.

Planes de Apoyo: (17) Plan de Contingencia, Retirada y Gestión de Alertas

Objetivo

Definir las acciones que debe tomar la empresa en el caso de que cualquier materia prima, pienso compuesto, premezcla o aditivo pudiera ser nocivo para la salud humana o animal o el medio ambiente.

El procedimiento da cumplimiento a las obligaciones legales de gestión de peligros y riesgos (reglamentos 178/2002, 183/2005 y decreto 90/2005).

Forma en la que se puede cumplir

El origen de la contingencia puede ser externo, vinculado a los piensos que se adquieren, o interno, vinculado a errores en la fabricación.

Así mismo la fuente de información puede ser diversa.

Recoge tanto la gestión de la reclamación a proveedor o, en su caso, de las acciones a tomar en la propia empresa para reconducir contingencia, como la retirada de piensos comercializados y gestión de los mismos, así como la comunicación rápida de todas las acciones a la Administración.

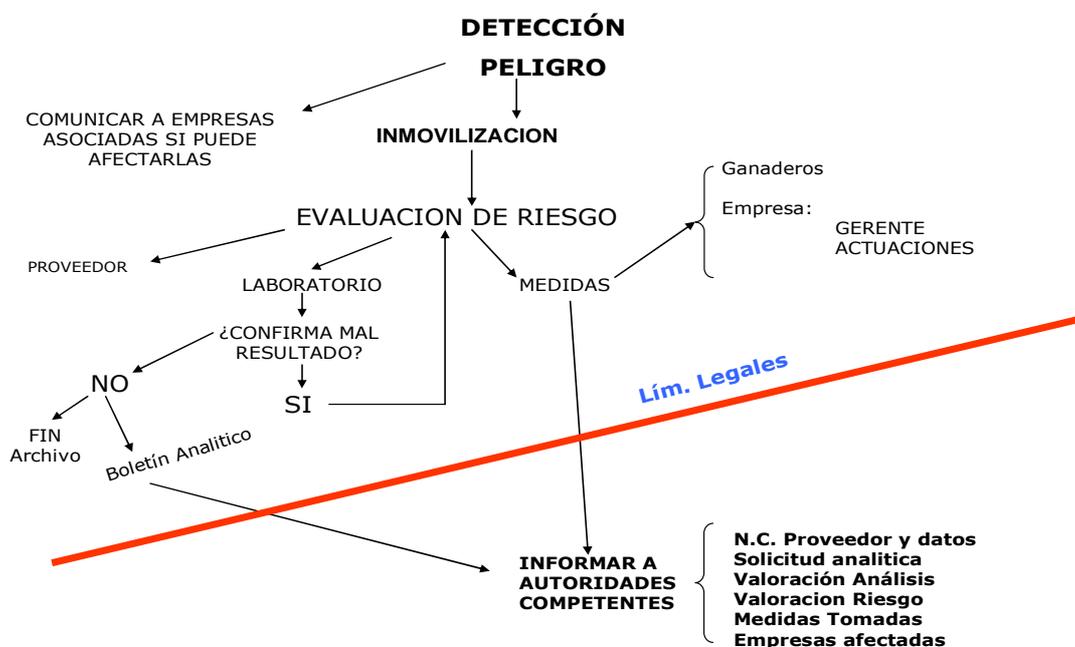
En el procedimiento quedará reflejado claramente:

- el personal y responsabilidades del “comité de crisis”
- el plan de comunicación (a proveedores, clientes y Autoridades Competentes)
- organismos colaboradores (laboratorio, agencias, asesores externos,..)
- los datos que se van comunicar a la Autoridad Competente, que como mínimo serán:
 - información recibida (fuente, empresa origen, tipo, causa)

- identificación del pienso, cantidades y ubicación de inmovilizado, trazabilidad hacia cliente y hacia proveedor.
- medidas tomadas frente a proveedor (NC, otros datos de trazabilidad, respuesta de proveedor) o en la empresa propia si este es el origen.
- solicitud de un nuevo análisis con una muestra de lo inmovilizado.
- análisis de riesgo (adicción según fórmulas, especie, consecuencias,...)
- medidas tomadas sobre lo consumido, distribuido, en fabricación o con posibilidad de ello.
- acciones correctoras/preventivas y destino, así como de los medios empleados en caso de retirada.
- identificación de la empresa y el responsable de la gestión de la contingencia así como un medio de contacto rápido.

Todo ello deberá estar en un **documento único**, numerado y fechado y se adjuntará de todos los documentos a los que se refiera (NC a proveedor, respuesta de este, nueva solicitud, análisis de riesgo, etc...)

Flujograma de gestión de peligros



En el caso de tener conocimiento de que un pienso vehiculara un peligro o superara un límite de autorización se debe proceder de la siguiente manera.

En primer lugar se inmovilizará inmediata y adecuadamente en espera de más información. Inmediatamente se procederá a la evaluación del riesgo por parte del comité de crisis, al tiempo que se levanta una no conformidad al proveedor si es el caso y se envía al laboratorio una muestra del pienso afectado. El comité de crisis, a la vista del resultado del análisis de riesgo, tomará una serie de medidas a comunicar a la gerencia, y en su caso a clientes.

Si el pienso supera unos límites legales que superan lo aceptable de lo inaceptable o de autorización se comunicará a la Autoridad **antes de las 24** horas siguientes a tener conocimiento de la contingencia.

Si el laboratorio confirmara el resultado, o en el transcurso del procedimiento se obtuvieran datos que confirmaran la presencia del peligro se procederá a un nuevo análisis del riesgo pudiéndose producir modificaciones en las medidas tomadas y notificando a las Autoridades Competentes dichas circunstancias.

Si el laboratorio remite un resultado conforme, o en el transcurso del procedimiento se obtuvieran datos que confirmaran la ausencia del peligro se notificará a las Autoridades Competentes dicha circunstancia, así como el levantamiento de la medida cautelar remitiendo los documentos que lo recojan.

[Documentos relacionados → al S. APPCC](#)

- Definición del “comité de crisis”: personal y responsabilidades.
- Definición del “plan de comunicación”: proveedores, clientes y Autoridades Competentes. Medios empleados. Datos mínimos:
 - información recibida (fuente, empresa origen, tipo, causa)
 - identificación del pienso, cantidades y ubicación de inmovilizado, trazabilidad hacia cliente y hacia proveedor.
 - medidas tomadas frente a proveedor (NC, otros datos de trazabilidad, respuesta de proveedor) o en la empresa propia si este es el origen.
 - solicitud de un nuevo análisis con una muestra de lo inmovilizado.
 - análisis de riesgo (adicción según fórmulas, especie, consecuencias,...)
 - medidas tomadas sobre lo consumido, distribuido, en fabricación o con posibilidad de ello.
 - acciones correctoras/preventivas y destino, así como de los medios empleados en caso de retirada.
 - identificación de la empresa y el responsable de la gestión de la contingencia así como un medio de contacto rápido.

- Definición de Organismos colaboradores.

Planes de Apoyo: (18) Uso de MP y Piensos Recirculados

Introducción: la inclusión de este Plan en esta publicación surge de las inquietudes creadas en la Mesa de Coordinación de Alimentación Animal del MAGRAMA respecto a las consecuencias del empleo, en general muy extendido, de reciclados de diferentes orígenes en la fabricación de piensos compuestos.

La Dirección de Calidad Alimentaria y, posteriormente, en por cambios organizativos, la de Agricultura y Ganadería, a través de sus inspectores decidió tomar parte en los grupos de trabajo al respecto y el siguiente texto son las propuestas presentadas a dicha mesa desde esta Dirección, por lo que no mantiene la estructura del resto de Planes, cosa que sería deseable y que se deja a criterio de la empresa.

A la fecha de publicación de la presente el MAGRAMA ha puesto a disposición del sector un documento al respecto para que sea evaluado por el sector, por lo que carece de sentido reflejar dicho texto en el presente.

No obstante, a título informativo, se adjunta la propuesta hecha desde esta Dirección respecto a los piensos “blancos”, dejando para mejor desarrollo el reciclado de medicamentosos y con cocc/hist.

ASUNTO

En la fabricación de piensos se generan cantidades variables de diversos orígenes y características que se incorporan en cantidades minoritarias a otros piensos y materias primas para su consumo regular por los animales.

Por lo general estos piensos recirculados (reciclados, recuperados, reutilizados, revalorizados, reincorporados, reprocesados, re...algo) son mezclas de varios piensos y materias primas, por lo que la composición exacta no se conoce, pero si que se pueden caracterizar para su uso en condiciones de seguridad y legalidad.

Siendo el hecho algo reconocido conviene estudiar el impacto que puede tener en el pienso o materia prima donde termina.

PREMISAS

En primer lugar las empresas de pienso deben **desarrollar un Plan de Apoyo sobre estos recirculados e incluirlo en su APPCC**. Sin este Plan no se debería aceptar que la empresa recicle estos piensos al desconocer el impacto que puedan tener en los piensos que los incluyen. La empresa es la única responsable de esta manipulación. El plan debería incluir:

- Objetivo
- Todos los orígenes posibles
- Análisis de riesgos
- Una clasificación de los recirculados

- Silos de destino
- Porcentajes de adicción
- Incompatibilidades de producción
- Registros
- Verificación de resultados

Respecto a la clasificación de los piensos a recircular los podríamos clasificar en:

- Piensos Blancos y MP sin aditivos de especial significancia
- Pienso Blancos y MP con aditivos de especial significancia
 - Con niveles especialmente altos de algún aditivo
 - Medicamentosos
 - Coccidiostatos / Histomonostatos
- Piensos y MP con PAT, pudiendo separarse en función de la especie de origen de la PAT
- Otros

PIENSOS BLANCOS SIN ADITIVOS DE ESPECIAL SIGNIFICADO

CRITERIO

Un pienso recirculado se podrá añadir a un pienso o materia prima en un porcentaje tal que sea:

- **indistinguible laboratorialmente en cuanto a los constituyentes analíticos y en cuanto a los oligoelementos de un pienso o materia prima que no incluyera el recirculado**
- **carezca de efecto alguno en la producción ganadera fuera de los esperados para un pienso sin recirculado**

EXPLICACIÓN

La etiqueta de un pienso recoge información que podemos clasificar en tres bloques principales en los que puede incidir la presencia de recirculado. (aparte hay otros)

- 1.- Declaración de materias primas
- 2.- Declaración de los componentes analíticos
- 3.- Declaración de aditivos

Si los piensos “con” y “sin” son indistinguibles la etiqueta puede ser la misma para un pienso “sin” recirculado que para el que lleva un porcentaje de recirculado incluido (“con”).

1.- Sobre la declaración de materias primas hay que señalar que la legislación permite la declaración sin porcentaje de adicción. Siendo un principio del etiquetado que no confunda al usuario y otro el de veracidad de las declaraciones hay que ver lo que ocurre en los casos reales para valorar las diferentes opciones.

En principio, en los contenedores de los recirculados se encontrarían todas o casi todas las materias primas que han entrado en la fábrica, mientras que en los piensos a los que se añade el recirculado se declaran las de la formulación. Así los recirculados aportan, en cantidades pequeñas, materias primas que ya están en la formulación del pienso y otras que puede que, probablemente, no estén.

- Las que ya están: la variación hacia arriba (suma de las mp de la fórmula más

las del reciclado) va a estar por debajo del 15% que establece la legislación como tolerancia. Además el usuario puede pedir la composición concreta del pienso si no hay declaración explícita del porcentaje.

- Las que no están: en una valoración “a priori” puede parecer que falte al principio de veracidad. Pero hay que pensar que la realidad es la adicción de cantidades muy pequeñas de materias primas aportadas por el reciclado y que la declaración de todas ellas confundiría al usuario, más acostumbrado a leer una etiqueta con 4-8 (p.e.) materias primas que a la lectura de una etiqueta sin porcentajes con 20 materias primas (p.e.).

Se puede entender más ajustada a la legalidad declarar solo las mp. de la fórmula. Recordar que el usuario puede pedir la composición concreta del pienso si no hay declaración explícita del porcentaje y sería informado del uso que hace la empresa conforme a su Plan de Apoyo de Piensos y Materias Primas Recicladados.

2.- Sobre los componentes analíticos la empresa **deberá hacer una caracterización del pienso reciclado**, esto es darle unos valores nutricionales (prot., grasa, fibra y cenizas) ajustados a la realidad que le sirvan para calcular un porcentaje de adicción a los diferentes piensos sin que sea distingible laboratorialmente, en base a los componentes analíticos, un pienso con reciclado de uno sin él, debiendo ser, en ambos casos la producción ganadera similar. Sino fabrica un pienso “sin” para comparar, el calculo de los valores nutricionales le servirá para calcular eficazmente los componentes analíticos finales del pienso con reciclado.

Hay que pensar que la variabilidad propia de las materias primas en cuanto a sus componentes analíticos (de ahí las tolerancias legales) puede ser mayor que la que pueda generar la adicción de un porcentaje de reciclado, y en ese margen de tolerancia legal debe de entrar la adicción de reciclado.

3.- Sobre la declaración de aditivos. Si la separación de piensos y materias primas a recircular está correctamente hecha en el silo/s de reciclado/s se produce una mezcla de aditivos de los piensos reciclados. Estos aditivos tienden a diluirse, por la presencia de materias primas de arrastres sin aditivos y, en ocasiones, ir perdiendo actividad.

Los oligoelementos, en general, son los más significativos para caracterizar el pienso reciclado. Subrayar oligoelementos, no las moléculas que los aportan.

Motivos:

- el laboratorio cuantifica la presencia del propio oligoelemento y no la de las moléculas que lo aportan.
- en general los oligoelementos se cuantifican más fácilmente y con una mayor precisión que el resto de aditivos autorizados.
- las materias primas aportan cantidades variables de oligoelementos que se suman a los aportados por las premezclas (variabilidad)
- el oligoelemento tiene una presencia más estable que otros aditivos que van reaccionando químicamente en el pienso y van perdiendo los efectos para los que fueron aprobados.
- en ocasiones en la fabricación de un pienso con una parte de reciclado se somete al reciclado a procesos de producción que

inactivan o degradan aditivos ya que no fueron diseñados para soportar esos tratamientos (calor, presión,...). El oligoelemento, por lo general, permanece.

- hay una gran cantidad de aditivos y de usos aprobados (por especie, ciclo de producción, cantidades max-min, limitaciones,...) por lo que considerar la probable presencia de todos ellos se constituye en una tarea inabordable. Hay que pensar que los aditivos van en porcentajes bajos en el pienso fabricado y que una pequeña parte de este pienso se podría recircular, volviendo a incorporarse en proporciones aún mas bajas en otro pienso.

En el Plan de Apoyo de Piensos Reciculados la empresa, una vez separados y caracterizados los reciclados en cuanto a sus componentes analíticos **debe caracterizarlos respecto a la presencia y cantidades de oligoelementos**, de tal manera que sea indistinguible laboratorialmente un pienso que lleve reciclado de otro que no. Si el que no lleva reciclado cumple la legalidad, el que lleve también la tiene que cumplir.

Siendo el reciclado una mezcla de piensos compuestos y materias primas, y por ende de varias premezclas, teóricamente pueden aparecer trazas de un oligoelemento no presente en la premezcla del pienso que recibe el reciclado por el aporte por parte del reciclado. En este caso esa ínfima cantidad de oligoelemento podría ser indistinguible del que pudieran aportar las materias primas, o también, si las materias primas no pudieran aportarlo, ser una cantidad tan baja que no tuviera efecto alguno en la producción ganadera, por que quedaría en entredicho su carácter de aditivo al no cumplir con la definición de "aditivo".

Saliendo del campo de los oligoelementos, las premezclas pueden aportar gran número de aditivos en cantidades ínfimas, cabe preguntarse si esas cantidades, como en el párrafo anterior, cumplen con la definición de aditivo, si tienen el efecto deseado para el que fueron aprobados como aditivo. Es más, se puede dar el caso de aditivos aprobados para una especie aparecen (cantidades mínimas) en piensos para otra especie vehiculados por el reciclado. Esto nos puede plantear la legalidad de dicha adicción. Pero lo mismo ocurre con algunas de las materias primas que la legislación autoriza para su uso en alimentación animal como el caso de de residuos de panadería, confitería, pastelería, etc... Alimentos fabricados, en ocasiones, con aditivos que no están autorizados para su uso en alimentación animal y, caso de llevar autorizados, no se exige su declaración en la materia prima.

Puede ocurrir, de hecho ocurre, que en la fórmula de un pienso se tenga definido un porcentaje de inclusión de reciclado, por lo que no tenemos un pienso sin reciclado para comparar y comprobar si se pueden distinguir uno de otro. En este caso, si el reciclado esta correctamente caracterizado, el porcentaje de inclusión de reciclado en el pienso fabricado no debe producir variaciones significativas en la declaración de los oligoelementos aportados por la premezcla a los que hay que sumar los aportados naturalmente por las materias primas.

PIENSOS BLANCOS CON NIVELES ESPECIALMENTE ALTOS DE ALGÚN ADITIVO

En la producción de piensos podemos encontrar grandes disparidades en la

presencia de determinados aditivos entre unas especies y ciclos de producción y otros.

Así es que, por ejemplo, el Cobre aportado por la premezcla para cerdos por debajo de las 12 semanas el contenido máximo puede llegar a 170 ppm, mientras que para una oveja por encima de 10 ppm habría que declarar que puede ser tóxico, o en el caso del zinc que con un máximo de 150 ppm para especies de abasto es considerado antibiótico a dosis mucho más elevadas.

Todo ello debe ser tenido en cuenta a la hora de calcular los porcentajes de reciclado a incluir en cada pienso de tal forma que se sigan los criterios señalados.

CONCLUSIÓN PIENSOS BLANCOS

La casuística puede ser muy dispar, desde que la empresa pueda retirar un pienso porque por error no se le ha añadido sal y lo reprocesa para la inclusión de sal y entrega al ganadero hasta que la empresa tenga un elevado número de reciclados que almacena en un silo y los añade a todos los piensos que produce.

Así mismo la tecnología de fabricación es muy diversa, desde maquinaria que es capaz de recircular los piensos en la misma fabricación del pienso a las que sistemáticamente desechan de sus circuitos una parte de cada producción. En cualquier caso:

- 1º la empresa es la única responsable del uso de los reciclados**
- 2º debe desarrollar un plan de apoyo o prerequisites que contemple todas las posibles entradas y salidas y debe cumplir con la legislación (declaraciones, trazabilidad,...)**
- 3º la inclusión de un reciclado debe cumplir los criterios señalados (indistinguibilidad y similar producción ganadera)**

PIENSOS CON PAT

La legislación Europea es muy estricta en cuanto a la presencia de harinas y derivados de carne o pescado en los piensos como medida de protección frente a la EBB.

De tal forma que exige líneas separadas a las empresas que fabrican piensos para monogástricos con harinas de pescado, lactosueros, etc...y piensos para rumiantes y ausencia absoluta de dichas materias primas en una serie de piensos.

Siendo el criterio claro e impuesto por los diferentes (y complejos) reglamentos no hay lugar para recircular piensos que contengan o puedan contener PAT en piensos en los que se pide ausencia absoluta, por lo que la caracterización del pienso reciclado debe contemplar qué tipo de PAT contiene.

En conclusión → Criterio 1: **separar los reciclados en función de la presencia de todas y cada una de las PAT que incluyen.**

A la vista de que solo unas determinadas especies están autorizadas al consumo

de algunas MP con PAT las empresas deberán determinar en qué piensos se incluirá el reciclado. A la vista de que las líneas para monogástricos y rumiantes, en empresas que emplean PAT en rumiantes, deben estar separadas, el reciclado solo podría circular en estas líneas.

En conclusión → Criterio 2: **recircular los piensos con PAT concretos en piensos en los que sea legal su presencia.**

Si la legislación respecto al uso de determinados PAT en la fabricación de piensos para distintas especies de tal forma que se evite el canibalismo llega a publicarse las empresas deberán caracterizar y definir sus reciclados para dar cumplimiento a esta nueva disposición legal.

CONCLUSIÓN FINAL

1º Que el único responsable sobre calidad, etiquetado y seguridad de los piensos es el fabricante de piensos

2º Para el empleo de piensos reciclados las empresas deben implantar obligatoriamente un Plan de Apoyo que contemple, valore y registre dicha práctica

3º Que pueden emplear reciclados en un porcentaje que no tiene que tener reflejo en la etiqueta cumpliendo todos los aspectos legales

4º No se puede proponer un porcentaje fijo y para todo tipo de empresas, piensos y ciclos de producción que evite obligatorios cambios en la etiqueta y cumplimiento de los requisitos de seguridad respecto a LMR a la vista del amplísimo número de mezclas, premezclas, premezclas medicamentosas, usos y limitaciones legales. Por puras matemáticas cuanto menor sea la inclusión más fácilmente cumplirán los criterios señalados. No obstante como orientación, sin eximir la absoluta responsabilidad de la empresa, se puede proponer:

**Reciclados de blancos sin aditivos especialmente significativos.
Hasta un 8%**

**Reciclados de blancos con aditivos especialmente significativos (p.e. cobre de pienso de lechones en pienso para ovejas)
Hasta 6%**

Con PAT

En piensos autorizados para su presencia cualquier cantidad, teniendo en cuenta que también pueden tener carácter de blanco, medicamentoso, con cocc/histom.

No obstante la empresa puede justificar adicciones mayores en función de los factores que le afectan si se respetan los criterios planteados.

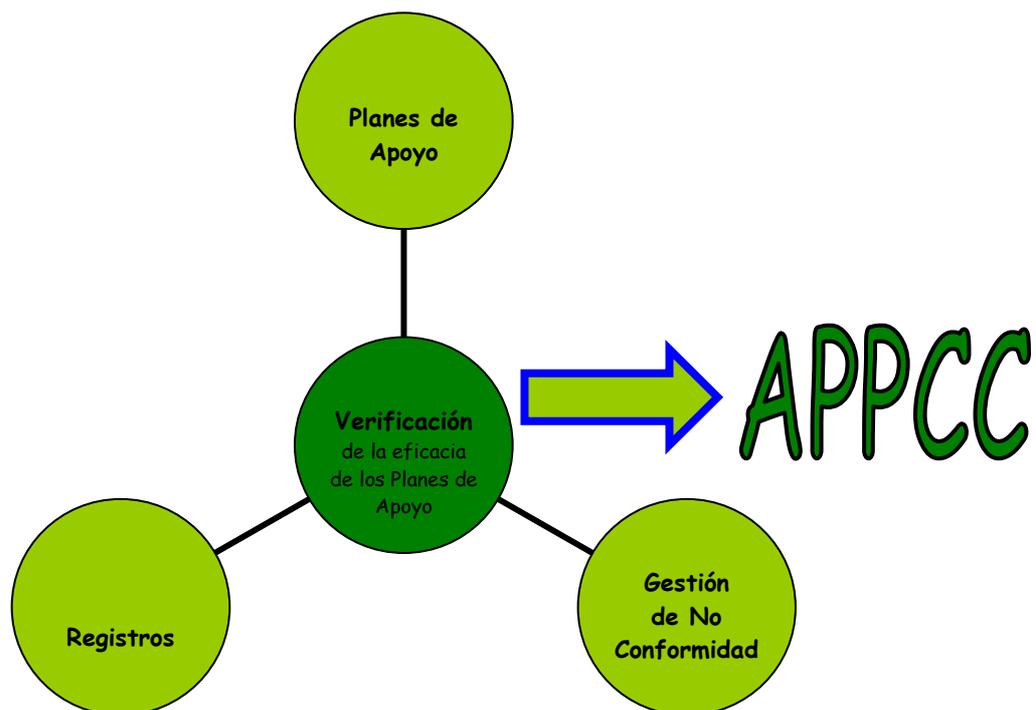
Planes de Apoyo: (fin) Consideraciones finales

Es la propia empresa, responsable de todo cuanto acontece en ella, la que debe definir QUÉ planes va a desarrollar y COMO, pudiéndose establecer planes con puntos comunes unos con otros, por ejemplo llevando las desviaciones de todos ellos a un plan de NO CONFORMIDADES, descargando los registros de uno en otro, etc.

Es muy importante someter a todos los planes a una Verificación de la efectividad de los planes, es decir que con las acciones planteadas y registro de los mismos se de cumplimiento al objetivo de cada uno de los planes.

Por ello se puede elaborar un Plan de Verificación que iría repasando plan a plan objetivos y cumplimientos, de cara a poder demostrar la eficacia de nuestro S. APPCC.

Así mismo cada plan puede desarrollar el tratamiento de sus desviaciones o no conformidades o llevar estas desviaciones a un Plan de Gestión de No Conformidades que registraría y gestionaría todas ellas.



Análisis de peligros y puntos de control crítico

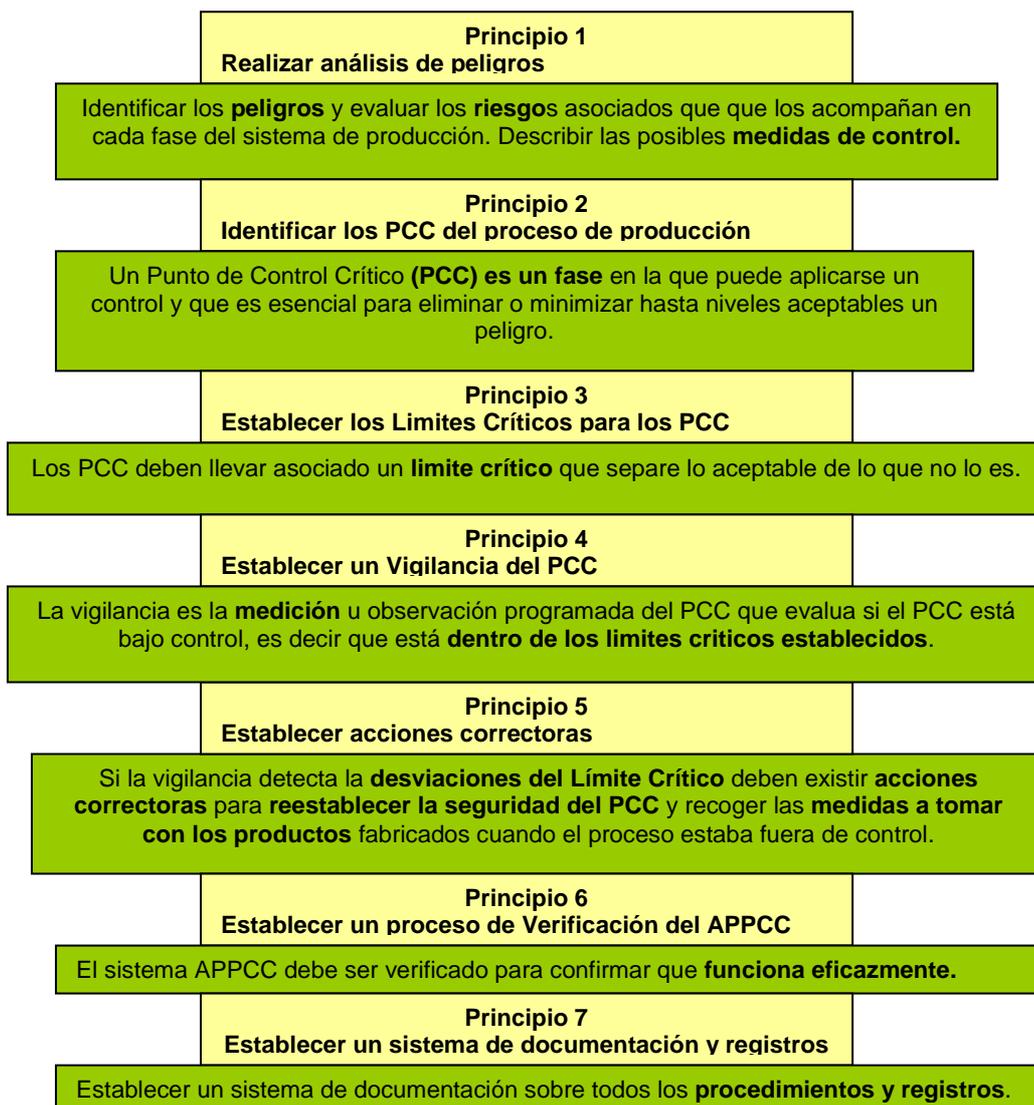
¿Qué es el APPCC?

El sistema APPCC es conocido internacionalmente con las siglas HACCP que significan «*Hazard Analysis Critical Control Point*» y que se han traducido al castellano como *APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico)*.

El APPCC es una metodología de trabajo cuyo objetivo principal es asegurar que **los peligros sanitarios que puedan producirse en una empresa están controlados**. Es un sistema preventivo que nos permite valorar los peligros biológicos, físicos y químicos que pueden aparecer en las distintas fases de elaboración de los piensos, estableciendo sistemas o mecanismos de control en aquellas fases o procesos donde la probabilidad (=riesgo) y/o gravedad de que los peligros aparezcan sea más elevada.

Principios del APPCC

El sistema APPCC consta de **siete principios** que engloban la implantación y el mantenimiento de un plan APPCC aplicado a un proceso determinado.



El “control” del PCC es para eliminar o minimizar un peligro hasta niveles aceptables. Para prevenir están los planes de apoyo.

El Codex Alimentarius en el documento «Sistema de Análisis de peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación, desarrolla la aplicación de los 7 principios del sistema APPCC señalados anteriormente, siguiendo las siguientes etapas (13):

1. Compromiso de la dirección de la empresa para establecer el APPCC
2. Definir los términos de referencia
3. Formar el equipo de trabajo
4. Descripción del producto. Uso intencionado
5. Elaborar el diagrama de flujo
6. Verificar *in situ* el diagrama de flujo
7. Análisis de peligros
8. Identificar los PCCs
9. Establecer los límites críticos para cada PCC
10. Establecer un sistema de vigilancia
11. Establecer acciones correctoras para las desviaciones
12. Establecer procedimientos de verificación y revisión
13. Establecer un sistema de documentación y registro

7 Principios

Para una más clara visión entre los 7 principios y las 13 etapas planteamos el siguiente cuadro.

ETAPA (Según guía del Codex Alimentarius)	FINALIDAD	CÓMO LO PUEDE HACER?	EJEMPLO
SISTEMA APPCC	Distribuir en el mercado piensos seguros para la salud de los animales y de los consumidores de los productos de origen animal.	- Implementado las fases del sistema APPCC y los planes de apoyo o prerrequisitos en las fábricas de piensos.	GUÍA de aplicación del APPCC en la elaboración de piensos
1. Obtener el compromiso de la Dirección	El sistema sirve para producir piensos seguros para el animal y el consumidor de sus productos, indicando donde se debe hacer el esfuerzo para conseguirlo. Pero inicialmente requiere tiempo y recursos.	- Redactando en un documento este compromiso; - Aportando los medios adecuados (económicos, tiempo de personas, etc.) para que el Sistema pueda funcionar.	
2. Definir el alcance del sistema APPCC	Hay que hacer el estudio para todos los tipos de productos y para todos los peligros. Pero no es imprescindible hacerlo como un único estudio, sino que se puede hacer por medio de estudios complementarios. En los términos de referencia se indica qué productos y qué peligros se están estudiando en cada caso concreto, para no desviarse del ámbito definido.	- Definir qué tipo de productos se van a incluir en el estudio. - Definir qué tipo de peligros se van a tratar: biológicos, físicos y químicos. - Definir la parte de la cadena alimentaria a tener en cuenta.	Alcance del sistema
3. Seleccionar el equipo	En función de los términos de referencia del estudio, es conveniente reunir un grupo de personas que disponga de conocimientos y competencia específica para que pueda aportar distintos puntos de vista de los procesos y peligros analizados y desarrollen el resto de las actividades del proceso consiguiendo elaborar un Plan APPCC eficaz.	- Enumerar quienes componen el equipo y competencias o responsabilidades.	Composición del equipo APPCC

4.	<i>Describir el producto</i>	Las características de los piensos pueden limitar o favorecer, el desarrollo de los microorganismos. Para conocer, por ejemplo, cómo se pueden comportar éstos es necesario hacer una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, estructura fisicoquímica, (tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (por ejemplo, los tratamiento térmicos, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.	<ul style="list-style-type: none"> - Describir las materias primas, los tipos de piensos que se elaboran y los parámetros de los procesos que se dan en la fábrica de piensos.. 	<i>Descripción del producto</i> <i>Fichas producto</i>
	<i>Identificar uso intencionado</i>	Se debe identificar qué tipo de animales y con que finalidad se elaboran los piensos, por ejemplo nutricional, tratamiento veterinario, etc.	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollando un documento indicando el tipo de piensos que elaboran. 	
5.	<i>Definir / elaborar el diagrama de flujo</i>	Con las definiciones previas hechas, es necesario que el equipo APPCC describa el proceso de elaboración , describiendo la secuencia de etapas necesarias para transformar las materias primas en el producto acabado. Una forma de hacer esta definición del proceso de manera sencilla es la de dibujar un diagrama de flujo.	<ul style="list-style-type: none"> - Pensar cómo es la fábrica de piensos y plasmar en un esquema las fases de producción de piensos. 	<i>DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DIAGRAMA DE FLUJO</i>
6.	<i>Confirmar el diagrama de flujo</i>	Una vez descrito el proceso, es necesario confirmar que en la realidad el proceso es tal y como se ha representado, si hubiera alguna diferencia entre la descripción y el proceso real, es preciso rehacer la descripción.	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmando en la planta de producción si el proceso descrito es tal y como se ha representado en la descripción del proceso o diagrama de flujo (verificar su validez en todos los turnos). Y, si es necesario, modificando la descripción para ajustarla a la realidad. 	<i>OBSERVACIÓN VISUAL EN PLANTA</i>
7.	<i>Identificar los peligros potenciales (Principio 1)</i>	El siguiente paso es el de identificar cuáles son los peligros que se pueden dar en los piensos y que pueden llegar al animal que lo consume o a través de este hasta el consumidor de alimentos de origen animal.	<ul style="list-style-type: none"> - Se puede hacer una lista que incluya los peligros que están descritos en la legislación, en bibliografía o se conozca por experiencia propia o de otras empresas del sector. - Esta lista debe estar abierta a revisiones, como pueden ser la aparición de nuevos peligros. 	<i>LISTADO DE PELIGROS PORETAPAS</i>
	<i>Realizar un análisis del riesgo por cada peligro (Principio 1)</i>	No todos los peligros que hemos podido identificar son igualmente graves o pueden aparecer con distinta probabilidad. En esta etapa se determinan los peligros significativos que deben ser tratados en las siguientes etapas del estudio APPCC. Además, algunas causas de estos posibles peligros están controladas con los requisitos generales desarrollados en los planes de apoyo o prerrequisitos por lo que su significancia puede disminuir.	<ul style="list-style-type: none"> - A los peligros identificados en la lista anterior se les puede asignar un factor de riesgo, estimando la gravedad que su presencia puede causar y la probabilidad de que este peligro aparezca. Como consecuencia de esta valoración se pueden desestimar de las siguientes etapas del estudio aquellos peligros con un riesgo bajo o que estén controlados por las medidas generales desarrolladas para cumplir con los requisitos definidos en los planes de apoyo o prerrequisitos. 	<i>TABLA DE EVALUACIÓN RIESGO DE LOS PELIGROS</i>

	<i>Especificar las medidas preventivas para los peligros significativos (Principio 1)</i>	<p>Para los peligros significativos hay que establecer las medidas de control que pueden hacer que estos peligros no se presenten o que en el caso de que estén los elimine o los reduzca a un nivel aceptable.</p> <p>Puede que sea necesario introducir medidas de control, etapas del proceso o modificaciones del producto para conseguir controlar alguno o varios de los peligros identificados.</p>	<p>- Una vez identificados los peligros asociados a la elaboración de piensos en las fábricas se pasará a pensar en la causa que los produce y cómo podríamos evitarlos.</p>	
8.	<i>Determinar los Puntos de Control Crítico (Principio 2)</i>	<p>Un PCC es un punto en el que se puede ejercer un control efectivo sobre la seguridad de los piensos y cuyo control es necesario para determinar la aceptabilidad de los mismos.</p> <p>La finalidad de esta etapa es determinar el punto, la etapa o procedimiento en la fabricación en el que se puede ejercer el control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la seguridad o inocuidad del pienso, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.</p> <p>Puede haber etapas del proceso en las que no haya ningún PCC, otras tendrán un PCC y algunas pueden tener más de un PCC.</p>	<p>Se puede utilizar un árbol de decisiones que nos ayude a determinar que procesos son puntos de control crítico (PCC)</p>	<i>ARBOL DE DECISIONES DETERMINAR PCC</i>
9.	<i>Establecer los límites críticos (Principio 3)</i>	<p>Para cada punto crítico es necesario determinar el límite que separa el pienso seguro del pienso inseguro. Este límite se llama límite crítico.</p> <p>Los límites críticos deben ser claros y objetivables de forma que puedan ser vigilados. Cuando sea posible se utilizarán valores de carácter numérico. Si el límite crítico se base en datos no objetivos, como la inspección visual del producto, de la manipulación, se apoyarán en instrucciones lo suficientemente específicas.</p>	<p>- Consultando la legislación, bibliografía y con la experiencia y conocimientos del equipo APPCC se podrán definir valores para los límites críticos</p>	<i>CUADRO DE GESTION</i>
10.	<i>Establecer el sistema de monitorización o vigilancia (Principio 4)</i>	<p>Una vez definidos los límites críticos, que separan el pienso seguro del inseguro, es preciso definir cada cuanto tiempo, de qué manera y quién va a comprobar que el producto o el proceso están dentro de los límites críticos o no. Esta actividad de comprobación programada y regular de la seguridad del producto o del proceso a medida que se va elaborando se le llama monitorización o vigilancia.</p>	<p>- Establecer en los documentos escritos correspondientes a producción o a control de calidad, un programa de comprobación en los puntos de control crítico, indicando qué parámetros hay que comprobar, con qué frecuencia y qué persona es la responsable.</p>	
11.	<i>Establecer el plan de acciones correctoras (Principio 5)</i>	<p>Las acciones correctoras son los procedimientos o cambios que deben introducirse cuando se detectan desviaciones fuera de los límites críticos, para volver a los valores o rangos de los mismos.</p> <p>Los procedimientos o cambios deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acción que se ejerce para asegurar que el PCC está de nuevo controlado. - La autorización para ejercer la medida correctora - La determinación de qué hacer con los piensos inseguros. <p>Después de que se haya tomado una acción correctora y el PCC (punto de control crítico) está nuevamente bajo control, puede ser necesario iniciar una revisión del sistema para evitar que vuelva a ocurrir el fallo o deficiencia.</p>	<p>- La información así desarrollada tiene que trasladarse a los mismos documentos de producción o de control de calidad a los que se ha trasladado la información del sistema de vigilancia, de manera que cuando la persona asignada realice la monitorización o vigilancia, y en el caso de que se hayan sobrepasado los límites críticos hacia la parte insegura, sepa lo que tiene que hacer para evitar que el producto llegue a la siguiente fase o al mercado y pueda causar efectos perjudiciales al animal o al consumidor de sus productos.</p>	<i>CUADRO DE GESTION</i>

12.	<i>Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)</i>	<p>Ya se han definido todas las actividades que son necesarias para hacer un pienso seguro. Este principio está para que se analice y se compruebe si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los peligros identificados son los correctos o no. <ul style="list-style-type: none"> - Si el análisis de riesgos es correcto o no. - Si las medidas de control, los puntos donde se aplican, los límites críticos, el sistema de monitorización y las acciones correctoras son los adecuados o no. - Confirmar si las medidas definidas se aplican en el día a día de la fábrica de piensos. - Confirmar si los productos son seguros, mediante análisis u otros medios. - Confirmar que los equipos con los que se realizan las mediciones o los procesos críticos están correctamente calibrados o no. - ... 	<ul style="list-style-type: none"> - Mediante planes y procedimientos de: <ul style="list-style-type: none"> • Auditorías internas • Análisis de producto • Calibración de equipos de mediciones críticas • Validación de las operaciones críticas <ul style="list-style-type: none"> • ... 	VERIFICACION Y REVISION DEL SISTEMA
	<i>Revisar que el Sistema cumple su función a lo largo del tiempo (Principio 6)</i>	<p>Una vez que el Sistema esté implantado es preciso revisarlo a intervalos regulares, para ver si sigue siendo adecuado para la finalidad para la que se ha elaborado y si éste es eficaz. Además en el caso de que se produzcan cambios, anticiparse a los efectos que sobre la seguridad de los piensos puedan tener los cambios y confirmar posteriormente que los cambios han sido bien integrados en el Sistema APPCC establecido con anterioridad. Es una parte del principio 6 de verificación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer un procedimiento para la realización de estas revisiones periódicas, o las previas a la realización de cambios significativos en el sistema, o integrarlo en uno de los procedimientos citados como ejemplo para cumplir con el principio 6. 	VERIFICACION Y REVISION DEL SISTEMA
13.	<i>Establecer la documentación y registros apropiados (Principio 7)</i>	<p>Toda la información generada tiene que ser trasladada a documentos por medio de los cuales se difunda a todas las personas implicadas de la empresa de piensos las distintas actividades que garantizan que el pienso que se elabora es seguro.</p> <p>Además, es preciso generar los registros de que se han realizado las medidas definidas y que se ha procedido según lo establecido en cada uno de los casos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Generar o incluir en los documentos exigidos por el Reglamento de Higiene de los Piensos (Anexo II), que coincidirán con los planes de apoyo o prerequisites de esta guía, toda la información derivada del estudio APPCC, de manera que esté disponible para que sirva como guía de actuación inexcusable. 	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y DATOS

1 Obtener el compromiso de la Dirección

Según tabla anterior.

2 Definir el alcance del sistema APPCC

Importante: definir en qué fase empieza y acaba el APPCC, estando todas las fases bajo control de la empresa. P.e.: si el transporte de pienso a granel lo realiza la propia empresa el APPCC debe alcanzar hasta la fase de entrega del pienso, pero si el transporte es subcontratado la empresa debe pedir unos requisitos de APPCC al transporte subcontratado y estos desarrollar un APPCC de las fases bajo su control.

3 Definición del equipo APPCC

- Coordinador: Responsable de Calidad. —

Personal de la empresa

- Veterinario o similar.
- Responsable de Compras.
- Responsable de Producción.
- Responsable de Formulación.
- Personal de la fábrica si se requiere.

- Personal adicional: Experto/s, cuando se requiera

4 Descripción del producto

Una forma de describir el producto que estamos elaborando es definiendo los siguientes puntos:

FICHA 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
1.	Nombre del producto
2.	Características importantes del producto final (características microbiológicas, físico químicas y nutritivas)
3.	Tratamientos realizados para destruir microorganismos
4.	Como va a ser usado el producto
5.	Formas de envasado
6.	Donde se va a vender el producto
7.	Caducidad
8.	Etiquetado
9.	Condiciones especiales a mantener en la distribución y almacenamiento

5,a Descripción procesos de elaboración de piensos compuestos

1.- Recepción de materias primas

Las distintas materias primas que entran en fábrica lo hacen normalmente en camiones. Se distinguen dos formas de transporte:

—A granel: cereales, tortas, etc y los líquidos: grasas, melazas, antioxidantes, etc

—En sacos o «big-bags»: leche spray, sueros, correctores, etc

Los diferentes tipos de materias primas más habituales se indican a continuación:

GRUPO	MATERIAS PRIMAS
<i>Granos de cereales</i>	Maíz, cebada, trigo, avena, sorgo y triticale.
<i>Proteaginosas</i>	Harina y semilla de algodón, altramuz, harina de cacahuete, de coco, harina y semilla de girasol, colza, guisante de primavera, haba caballar, lentejas, harina de palmiste, harina y semilla de linaza, de soja veza común y concentrados proteicos.
<i>Alimentos fibrosos</i>	Alfalfa, pulpa de cítricos, de remolacha, pajas, cascarilla de soja, de avena y girasol y cáscara del algodón.
<i>Productos lácteos</i>	Suero de leche.
<i>Grasas</i>	Grasa by-pass, aceites y oleinas vegetales.
<i>Subproductos</i>	Salvado, gluten de maíz, pulpa de remolacha, melazas y paja de cereales.
<i>Aditivos</i>	Reglamento 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

2.- Almacenamiento

El almacenamiento de las materias primas, en caso de envases en sacos o «big bags» se hace en almacén, o bien, se vierten en la tolva de recepción para su almacenamiento en silos.

Las materias primas a granel, bien sean sólidas o líquidas, se almacenarán en silos o depósitos.

3.- Dosificación

Se realiza desde las celdas de dosificación a través de elementos de extracción que descargan a las básculas de dosificación. La fiabilidad en las pesadas debe ser alta para evitar desviaciones entre la fórmula proyectada y la fabricada (dosificada).

La dosificación de las materias sólidas puede ser:

- Dosificación en grano: con molturación posterior a la dosificación.
- Dosificación en harinas: con molturación anteriormente a la dosificación. Parte de una molturación previa de cada materia prima de forma separada.

4.- Sistemas de fabricación

Existen dos sistemas que pueden combinarse entre si dando lugar a un sistema mixto:

- Premezcla: las materias primas se dosifican en grano y posteriormente se

muelen en conjunto

—Premolienda: las materias primas se muelen individualmente y posteriormente se dosifican en harina para mezclarse a continuación.

—Mixto: se instala molienda individual para las materias primas de mayor volumen (cereales) y éstas se dosifican junto con el resto sin molturar para ser todo ello molido nuevamente y mezclado al final.

5.- Molturación

Es el primer procesamiento que sufren las materias primas en la elaboración del pienso. Con el molino se pretende conseguir la granulometría adecuada de las partículas en tamaño y forma según la presentación del pienso: harina o gránulo.

Existen materia primas (fosfato, carbonato, etc) que por su presentación y por evitar un dispendio energético no es deseable que pasen por el molino. Para ello se instala una criba by-pass.

En la industria de piensos compuestos, los tipos de molinos que se pueden emplear son: los de martillo y los de rodillos o laminadores. El primero de ellos es el más usual, mientras que los segundos tienen una aplicación muy importante en productos como la colza.

6.- Adición de líquidos

En el caso de las materias primas líquidas, las distintas dosificaciones tienen como punto de destino final, la celda de espera, antesala a la mezcladora, o la propia mezcladora.

Los dos líquidos cuantitativamente más importantes en una fábrica son las grasas y las melazas. La mezcladora es el lugar adecuado para la incorporación de grasas, vitaminas, aminoácidos, etc. Se suele dar un tiempo de mezcla de 15-22 seg antes de iniciar la inyección, para una mejor homogeneización. Una vez terminada la inyección es recomendable hacer un soplado con aire para evitar el goteo y limpiar la conducción.

Las melazas se pueden incorporar en un acondicionador, llamado melazador. El resto de materias primas líquidas se puede incorporar a la propia mezcladora.

7.- Mezclado

El proceso de mezcla es el central por no decir principal de la fabricación del pienso. Las materias primas molidas y parcialmente premezcladas desde la

dosificación y molienda se descargan a mezcladora donde tras un tiempo se le inyectan materias primas líquidas y se adicionan correctores.

La mezcla es el acondicionamiento que tiene por objeto la homogeneización (interesante ver el Plan de Apoyo de Homogeneidad de Mezcladora) del conjunto de materias primas que integran la ración.

La calidad de la mezcla depende de una serie de factores:

—Tiempo de mezcla: éste suele ser aproximadamente de 4 min pero dependerá del tipo de mezcladores y de los ingredientes a mezclar.

—Granulometría: las partículas muy gruesas o extremadamente finas desfavorecen la mezcla.

—Densidad y forma de las partículas: las más pesadas tenderán a ir al fondo y las más redondas fluirán mejor.

—Otros factores: la adición de líquidos provoca adherencias y disminuye por este motivo la eficiencia de la mezcladora. Así mismo provocan adherencias las partículas cargadas electrostáticamente.

—La mezcladora horizontal de motor único con hélice necesita un tiempo de mezcla (generalmente) de 3,5 a 4 minutos y su eje gira a 18-33 rpm según diámetro y diseño. El eje del motor debe quedar siempre cubierto con productos y éste repartirlo uniformemente a lo largo de la mezcladora.

Las compuertas de entrada deben ser amplias para agilizar los tiempos de carga y la descarga de la misma. La apertura del fondo de la mezcladora debe ser total para minimizar el residuo de la mezcla y evitar la contaminación cruzada con la siguiente. No debe llenarse la mezcladora más del 60% de su capacidad nominal.

8.- Expander

Son acondicionadores STHT (corto tiempo, alta temperatura). La combinación de una granuladora con un expander ha abierto nuevas posibilidades para la elaboración de piensos por su capacidad para la incorporación de grandes cantidades de líquidos con la mejora de los aspectos físicos o higiénicos del pienso.

Los parámetros físicos: presión, temperatura y tiempo nos marcan las condiciones de tratamiento del expander. La presión puede alcanzar los 40 bar, la temperatura puede llegar a 140.°C y el tiempo de estancia de la harina en el tubo no sobrepasa los 10-15 segundos.

9.- Granulación

La granulación es un proceso mecánico en el que confluyen varias fuerzas, como fricción, presión, extrusión, así como incrementos de temperatura, que modifican ciertas características de las materias primas y que termina con una aglomeración de las partículas, que quedan en forma de gránulos o pellets.

El proceso de granulación se realiza en varias etapas:

—Acondicionamiento hidrotérmico:

Consiste en la preparación del pienso en harina para el proceso de compresión-extrusión. Este acondicionamiento se hace con vapor inyectado en un homogeneizador directamente sobre la mezcla molida y en otros caso modificando las condiciones de presión, temperatura y tiempo de tratamiento según conveniencia. Los efectos más favorables del vapor se consiguen a presiones que varían entre 1 y 4 Kg/cm² y totalmente seco.

—Compresión-Extrusión: se realiza en la propia granuladora. Las granuladoras más habituales en las fábricas de pienso tienen matriz vertical con rodillos de compresión de las harinas.

—Enfriado-secado: se lleva a cabo en los equipos llamados enfriadores cuya misión es reducir la humedad y la temperatura del gránulo para su mejor conservación.

Los gránulos entran en el enfriador con una humedad de 14-18% y con temperatura de 60-90.°C, a la salida del enfriador habrá una humedad de 11-14% y una temperatura de 20-30.°C. La temperatura a la salida no será superior en más de 5-7.°C a la temperatura ambiente .

10.- Almacenamiento

El almacenamiento puede ser un proceso crítico en función de la presentación final, tiempo de almacenamiento, condiciones, rotación, contaminación cruzada, etc...

11.- Transporte

Importante definir si el APPCC lo alcanza o no y depende del APPCC de la empresa subcontratada.

5,b Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación gráfica de todas las operaciones que se llevan a cabo en la empresa desde la recepción de las materias primas hasta la distribución o entrega al cliente del producto final. Debe recoger TODAS las entradas y TODAS las salidas de MP, subproductos y residuos.

El diagrama de flujo que a continuación presentamos es un ejemplo que las empresas deben adaptar a cada caso individual, esta es una forma de presentar la consecución de los procesos, pero cada empresa decidirá cual es la forma más correcta de definir o esquematizar sus procesos.

Al lado de cada etapa del proceso se ha fijado una numeración que nos va a permitir seguir cada etapa a lo largo del estudio del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. La forma de codificar o numerar cada etapa es propia de cada empresa, únicamente hay que tener en cuenta que esa codificación va a ser la misma en todo el estudio APPCC (diagrama de flujo, tabla de PCCs y cuadro de gestión).

Se han desarrollado dos diagramas de flujo:

—El primero refleja el proceso más o menos completo de una fábrica de piensos.

—El segundo es un ejemplo de la fase de recepción de materias primas totalmente detallado.

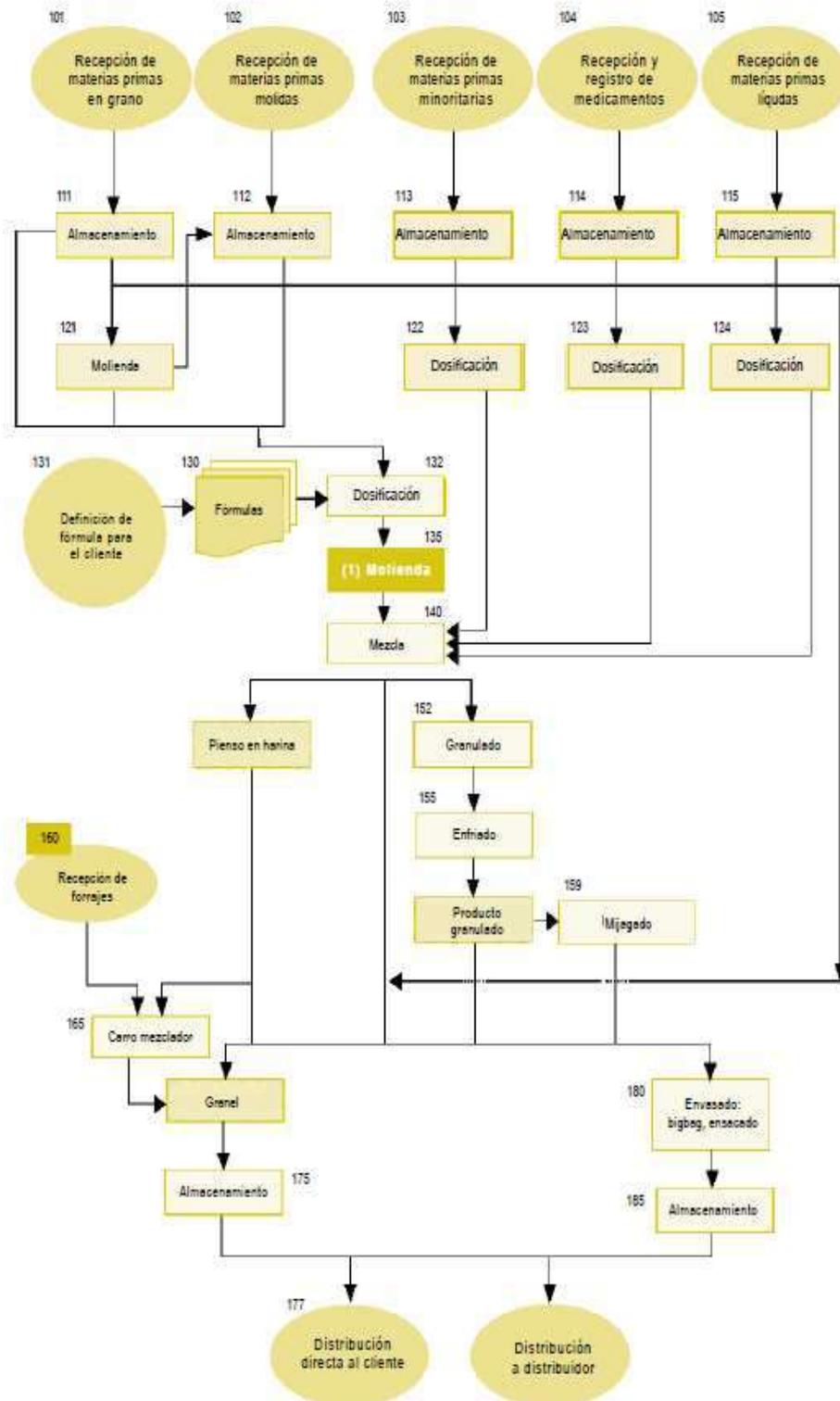
Con ello se pretende reflejar que en función del detalle del diagrama de flujo la empresa deberá posteriormente desglosar más o menos los procedimientos, según se establezca.

Estos dos diagramas, sacados de la anterior Guía, adolecen, en nuestra opinión de dos defectos:

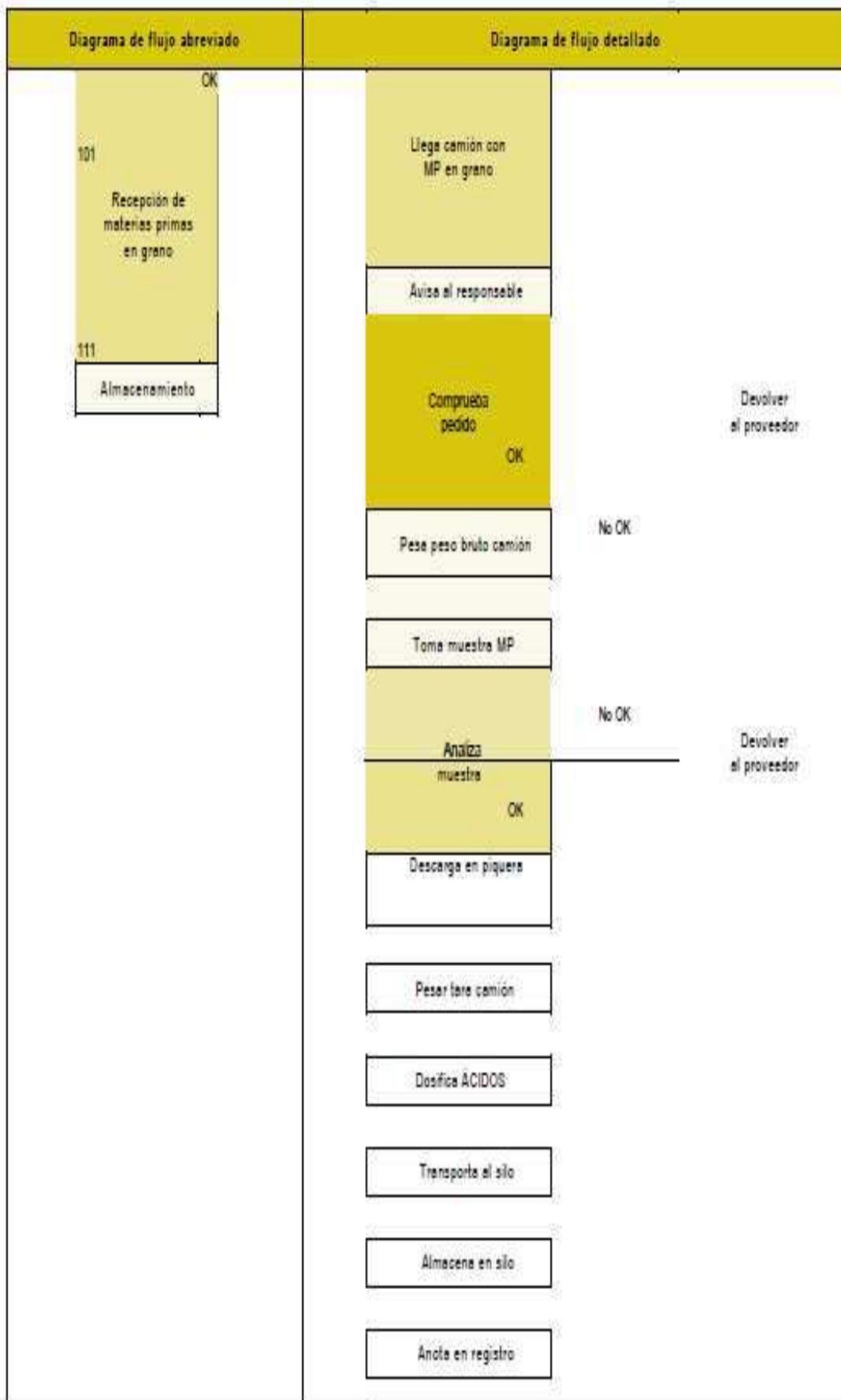
- No tienen en consideración los materiales de embalaje como “input” o entradas.
- No tienen en consideración posibles salidas de residuos.

No obstante, a modo de ejemplo, y a la vista de que cada empresa tiene unas particularidades que le son propias, hemos decidido mantenerlos.

Diagrama de flujo



(1) Significa orden opcional en función de las características de la instalación.



6 Confirmar el Diagrama de Flujo

El diagrama debe ser comprobado en planta para todas las entradas, recirculaciones internas y salidas ya que será la base para identificar los peligros por cada fase descrita en el diagrama.

7 Identificar los peligros potenciales, análisis de riesgo y medidas

Para conocer los distintos peligros que pueden existir en una empresa, el equipo APPCC debe enumerar todos aquellos que consideren indicando su causa. Los peligros van asociados a la ETAPA. Se deben incluir siempre los peligros indicados en la legislación y además aquellos peligros que se consideren por bibliografía o por las características propias de cada empresa.

En las fichas ejemplo se han listado algunos peligros por etapas de proceso indicando al lado de cada peligro la causa de su aparición.

Una vez que tengamos todos los peligros listados, y con el fin de ir definiendo cuales son significativos y cuales no, se puede realizar un agrupamiento de los peligros por origen de aparición.

Lista de peligros y causa de su presencia en la recepcion de MP		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Salmonella	Origen
	Hongos productores de micotoxinas	Origen
	E.coli	Origen
	Enterobacterias (Indicador)	Origen
	Staphylococcus aureus	Origen
Químico	Micotoxinas	Origen
	Metales pesados	Origen
	Fitosanitarios	Origen
	Dioxinas, PCB's	Origen
	Restos de fármacos	Origen
	Composición de los correctores	Origen
	Físicos	Maderas
Metal férnico		Origen
Metal no férnico		Origen
Piedras		Origen
Vidrio		Origen
Polvo (problemas respiratorios en animales)		Origen

Lista de peligros y causas de su presencia en almacenamiento de MP		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Salmonella	Almacenamiento en condiciones inadecuadas de T. ^a , tiempo y humedad.
	Hongos productores de micotoxinas	Almacenamiento en condiciones inadecuadas de T. ^a , tiempo y humedad.
	E.coli	Almacenamiento en condiciones inadecuadas de T. ^a , tiempo y humedad.
	Enterobacterias (Indicador)	Almacenamiento en condiciones inadecuadas de T. ^a , tiempo y humedad.
	Staphylococcus aureus	Almacenamiento en condiciones inadecuadas de T. ^a , tiempo y humedad.
	Otros microorganismos	Almacenamiento directo en suelo, y plagas
Químico	Micotoxinas	Desarrollo por los hongos
	Fármacos	Contaminación en almacén o error
	Metales pesados	Líquidos de los vehículos internos, por derrame
	Aceites lubricantes	Derrame de vehículos internos
	Compuestos orgánicos	Gases de combustión de vehículos internos
Físicos	Metal férnico	Instalaciones
	Plástico	Cangilones
	Trozos de cemento	Suelo o paredes de la fábrica

Lista de peligros y causas de su presencia en dosificación y mezcla		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Salmonella	Almacenamiento inadecuado
	Hongos productores de micotoxinas	Almacenamiento inadecuado
	E.coli	Almacenamiento inadecuado
	Enterobacterias (Indicador)	Almacenamiento inadecuado
	Staphylococcus aureus	Almacenamiento inadecuado
	Otros microorganismos	Almacenamiento directo en suelo, y plagas
Químico	Exceso de fármacos	Dosificación errónea
	Fármaco incorrecto	Error en identificación
	Fármacos incompatibles	Restos en la instalación de una fórmula a otra
	Exceso de fármaco en parte de la fórmula	No homogeneidad de la fórmula
Físicos	Cuerpos extraños	Manipulador

Lista de peligros y causas de su presencia en molienda		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Ninguno	
Químico	Ninguno	
Físicos	Metal férrico	No se queda pegado en el imán
	Cuerpo extraño	Cualquier origen anterior

Lista de peligros y causa de su presencia en granulación		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Salmonella	Sobreviven el tratamiento térmico
	Hongos productores de micotoxinas	Sobreviven el tratamiento térmico
	E.coli	Sobreviven el tratamiento térmico
	Enterobacterias (Indicador)	Sobreviven el tratamiento térmico
	Staphylococcus aureus	Sobreviven el tratamiento térmico

Lista de peligros y causas de su presencia en ensacado o envasado		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Ninguno	
Químico	Presencia de fármaco o corrector erróneo	Por error en la identificación o etiquetado
Físicos	Presencia cuerpos extraños	Manipulador

Lista de peligros y causas de su presencia en transporte interno por roscas y elevadores		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Desarrollo de patógenos	Presencia de humedad en las conducciones
	Desarrollo de patógenos	Restos de pienso en esquinas, recovecos, etc.
Químico	Micotoxinas	Desarrollo por los hongos en zonas donde quede retenido el producto
	Fármacos	Contaminación por error en destino del producto
		Contaminación por restos de producto en las conducciones que arrastra un producto posterior incompatible
Físicos	Metal férrico	Instalaciones
	Plástico	Cangilones

Lista de peligros y causas de su presencia en almacenamiento de producto final envasado		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Desarrollo de patógenos	Por humedad en los piensos
Químico	Micotoxinas	Desarrollo por los hongos en piensos húmedos
Físicos	Cuerpos extraños	Rotura envase, etc

Lista de algunos peligros y causas de su presencia en almacenamiento producto final granel		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Crecimiento de cualquier patógeno	Condiciones de humedad, temperatura y tiempo favorables
	Recontaminación con patógenos	Silos sucios o con aperturas al exterior, entrada de humedad, etc
Químico	Micotoxinas	Desarrollo por presencia de mohos en condiciones de humedad, temperatura y tiempo favorables
Físicos	Cuerpos extraños	Presencia de pájaros, insectos, etc

Lista de algunos peligros y causas de su presencia en envío del producto al cliente		
Tipo de peligro	Peligro concreto	Causas que originan su presencia en esta fase
Microbiológico	Microorganismos patógenos	Transporte sucio
Químico	Presencia de fármacos	Error en la descarga de granel o restos en la tolva de granel o en sistema de descarga
	Restos de piensos anteriores	Transporte sucio, restos sinfín
Físicos	Presencia de cuerpos extraños	Restos de chatarra, trozos de madera, etc. en el vehículo de transporte

No todos los peligros que hemos podido identificar tienen la misma gravedad, o pueden aparecer con igual probabilidad (riesgo de que aparezcan).

Una vez identificados los peligros de las empresas de elaboración de piensos cada empresa deberá determinar si los peligros son significativos o no en función de la probabilidad (riesgo o posibilidad) de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias.

—*Probabilidad*

Alta: el peligro se manifestará siempre o casi siempre.

Media: el peligro se manifestará en algunas ocasiones.

Baja: el peligro se manifestará nunca o en raras ocasiones.

—*Gravedad*

Alta: elevada patogenicidad del peligro.

Media: moderada patogenicidad del peligro.

Baja: baja patogenicidad del peligro.

Una de las maneras para estimar si un peligro es significativo es utilizar una tabla de doble entrada que tenga en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias para la salud del animal o del consumidor. La siguiente es un ejemplo.

		GRAVEDAD		
		Baja	Media	Alta
PROBABILIDAD	Baja			
	Media			
	Alta			

Establecer las medidas de control

Una vez definidos cuales son los peligros significativos tenemos que establecer las medidas de control que pueden hacer que estos peligros no se presenten o que en el caso de que estén los elimine o reduzca a un nivel aceptable.

Puede que en este proceso de establecer las medidas de control nos encontremos con la necesidad de establecer modificaciones en los procesos o incluso modificaciones en los productos para poder controlar los peligros identificados.

Es posible que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro determinado o que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

La implementación de planes de apoyo puede hacer que la significancia de los peligros sea menor, puesto que se previenen.

8 Determinar PCC

Una vez definidas las medidas de control es necesario determinar con cuales de ellas son con las que se ejerce el control de los peligros. Estas medidas de control que son críticas para controlar alguno o varios de estos peligros se denominan *Puntos de Control Crítico (PCC)*.

El empleo de un árbol de decisiones (como el que se presenta a continuación) puede facilitar la identificación de los PCC, si bien se puede

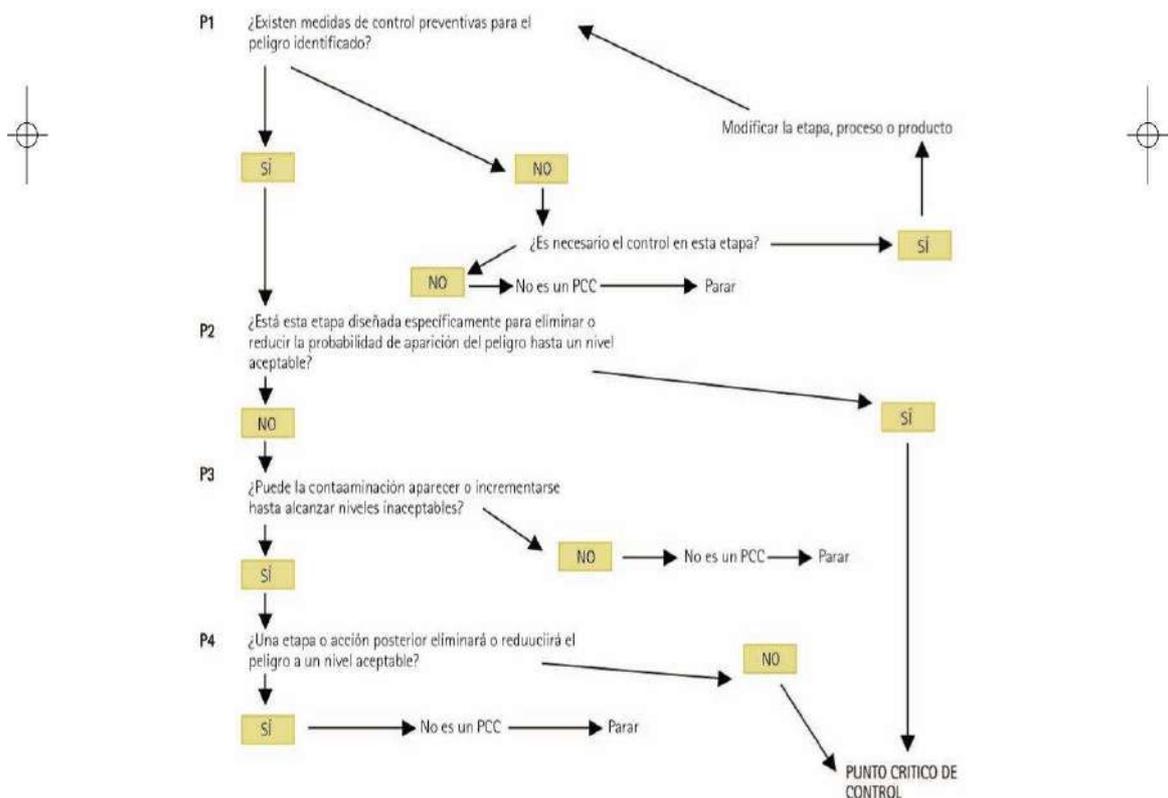
utilizar otra sistemática y fundamentalmente el juicio profesional. Únicamente los peligros significativos serán tratados en el árbol de decisiones.

¿Cómo se utiliza el Árbol de Decisiones?

El Árbol consta de cuatro preguntas que se realizan en cada etapa de proceso definida en el Diagrama de Flujo y para cada peligro considerado como significativo.

En cada pregunta podemos contestar Sí o No y en función de la respuesta nos lleva por una u otra rama del árbol y así hasta que nos indique si es un Punto de Control Crítico o No es un Punto de Control Crítico. En todo caso es conveniente justificar o razonar las distintas contestaciones a las preguntas.

Árbol de decisiones para los PCCs



Nota: para determinar si un Punto de Crítico es PCC se pueden utilizar otros procedimientos diferente del planteado, pero el PCC debe cumplir las condiciones definidas.

A continuación vamos a determinar cuales de los peligros que se han considerado como significativos son Puntos de Control Crítico (PCC) y cuales Punto de Atención (PDA). Para ello vamos a utilizar el Árbol de Decisiones que hemos explicado anteriormente.

—Para cada etapa (codificada según la numeración del diagrama de flujo) y para cada peligro estableceremos las medidas preventivas necesarias para eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables.

—Los peligros que se determinen como PCCs serán tratados posteriormente en el cuadro de gestión. Y los puntos que no se consideran como PCCs son puntos de atención que se contemplarán en los prerrequisitos o instrucciones de trabajo que correspondan.

En las medidas preventivas aparecen documentos e instrucciones codificadas, cada empresa deberá determinar como desarrollar las medidas preventivas (procedimientos, instrucciones de trabajo, etc...).

La codificación identifica el documento al que nos estamos refiriendo. Como se puede comprobar existen medidas preventivas que tienen una misma referencia lo que quiere decir que en un mismo procedimiento de trabajo o instrucción se puede desarrollar las actividades necesarias que permitan controlar varios peligros.

Los siguientes cuadros plantean una serie de etapas y sus peligros, dejando a la empresa la labor de responder a las preguntas del árbol de decisiones.

TABLA DE ANÁLISIS DE PELIGROS (los códigos se corresponderían con las etapas del diagrama de flujo)

N	Etapas de proceso	N	Peligro y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC/ ¹
					P1	P2	P3	P4	PDA
101 160	Recepción de materias primas en grano o Paletizadas y forrajes	101.1	Presencia de patógenos (bacterias y mohos) en las materias primas.	Materia prima procede de proveedor homologado.					La empresa decidirá si es PCC o PDA
		101.2	Desarrollo de patógenos por humedad excesiva en las materias primas.	Inspección de recepción y comprobación de humedad					
				Adición de ácidos de cadena corta para evitar proliferación					
		101.3	Presencia de micotoxinas por humedad excesiva en las materias primas	Inspección de recepción y comprobación de humedad					
		101.4	Desarrollo de micotoxinas por humedad excesiva en las materias primas	Adición de ácidos de cadena corta para evitar proliferación					
		101.5	Presencia de fitosanitarios en exceso sobre niveles admisibles	Materia prima procede de proveedores homologados	Tratado como Prerrequisito				
		101.6	Presencia de cuerpos extraños en las materias primas	Tamizado o molienda de los productos (etapas 121 o 135)					La empresa decidirá si es PCC o PDA
				Empleo de imanes para retener cuerpos extraños de metales férricos (etapa 121 o 135)					
102	Recepción de materias primas molidas	102.1	Presencia de patógenos (bacterias y mohos) en las materias primas orgánicas.	Materia prima procede de proveedor homologado					
		102.2	Presencia de cuerpos extraños en materias primas	Tamizado o molienda de los productos (etapa 135)					
				Empleo de imanes antes de molienda (etapa 135)					
103	Recepción de materias primas en minoritarias	103.1	Concentración de principios activos superiores o inferiores a lo indicado en la especificación	Compra a proveedores homologados	Tratado como Prerrequisito				
104	Recepción de productos medicamentosos	104.1	Concentración de principio activo superior o inferior a lo indicado en la especificación	Compra a proveedores homologados	Tratado como Prerrequisito				
105	Recepción de materias primas líquidas	105.1	Presencia de cuerpos extraños en las materias primas líquidas	Filtrado a través de tamices en la etapa de recepción					
		105.2	Índice de peróxido elevado en grasa	Compra a proveedores homologados	Tratado como Prerrequisito				
				Recepción de las grasas con certificado analítico e índice de peróxido OK					

¹ PCC: Punto de Control Crítico

PDA: Punto de Atención. Se ha realizado el Análisis de Peligros y utilizando el Árbol de Decisión se ha considerado que no es Crítico pero que debe ser incluido en los prerrequisitos o en las instrucciones de trabajo.

Tratado como Prerrequisito: Analizando, la fase, el peligro, la causa y la medida de control el equipo de trabajo ha decidido que debe ser un punto a tratar en los prerrequisitos y no en el cuadro de decisión de Puntos de Control Crítico.

Nota: Si la contestación a la pregunta P4 aparece entre interrogantes quiere decir que depende de las fases de elaboración posteriores de cada empresa podremos contestar sí o no y en función de ello sería un PCC o un PDA.

TABLA DE ANÁLISIS DE PELIGROS (los códigos se corresponderían con las etapas del diagrama de flujo)

N	Etapas de proceso	N	Peligro y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC ¹
					P1	P2	P3	P4	PDA
				Adición de antioxidante en la recepción según procedimientos o instrucción de trabajo definida.					La empresa decidirá si es PCC o PDA
112	Almacenamiento de materias primas molidas	112.1	Desarrollo de microorganismos patógenos o desarrollo de micotoxinas por una combinación inadecuada de tiempo, humedad y temperatura	Almacenar el producto en los límites de tiempo, temperatura y humedad, definidos en el documento DOC X25					
111	Almacenamiento de materias primas en grano	111.1	Desarrollo de microorganismos patógenos o desarrollo de micotoxinas por una combinación inadecuada de tiempo, humedad y temperatura.	Almacenar el producto en los límites de tiempo, temperatura y humedad, definidos en el documento DOC X25					
113	Almacenamiento de materias primas minoritarias	113.1	Contaminación cruzada con otros compuestos por no proteger adecuadamente los envases abiertos y no acabados	Proteger los envases abiertos tal y como indica el documento DOC Y30	Tratado como Prerrequisito				
114	Almacenamiento de materias primas medicamentosas	114.1	Contaminación cruzada con otros compuestos por no proteger adecuadamente los envases abiertos y no acabados	Proteger los envases abiertos tal y como indica el documento DOC Y30	Tratado como Prerrequisito				
115	Almacenamiento de materias primas líquidas	115.1	Oxidación de las grasas hasta enranciamiento	Mantener almacenado el producto como indica el documento DOC CO5	Tratado como Prerrequisito				
121	Molienda materias primas en grano (si hay molienda posterior por donde pasa este producto no sería PCC)	121.1	Hay cuerpos extraños que traspasan el tamiz del molino por rotura de los tamices	Comprobar integridad del tamiz del molino según documento DOC D15					La empresa decidirá si es PCC o PDA
		121.2	Cuerpos extraños de metal férrico traspasan el imán por estar sobrecargado	Limpiar el imán de molino según documento DOC D15					
132	Dosificación de materias primas molidas		Ningún peligro identificado		-	-	-	-	
130	Definición de fórmula para el cliente	130.1	Inclusión de compuestos en la fórmula en un nivel superior o inferior al adecuado por error en el cálculo o registro de la fórmula	Elaboración y revisión de la fórmula según documento DOC E25					
131	Fórmulas	131.1	Error en el traslado de los datos de la fórmula de origen a la del panel de control o de dosificación	Traslado de los datos de la fórmula de origen al panel o dosificación según documento DOC E25					
135	Molienda	135.1	Hay cuerpos extraños que traspasan el tamiz del molino por una rotura de los tamices	Comprobar integridad del tamiz del molino según documentos DOC D15					
		135.2	Cuerpos extraños de metal férrico traspasan el imán por estar sobrecargado	Limpiar el imán del molino según documento DOC D15					
122	Dosificación de minoritarios	122.1	Adición de compuestos minoritarios por debajo o por encima del nivel adecuado por error en dosificación	Dosificación de minoritarios según documento DOC F35					

TABLA DE ANÁLISIS DE PELIGROS (los códigos se corresponderían con las etapas del diagrama de flujo)

N	Etapas de proceso	N	Peligro y causas posibles	Medidas de control	Árbol de decisión				PCC ¹
					P1	P2	P3	P4	PDA
123	Dosificación de materias primas	123.1	Adición de compuestos medicamentosos por debajo o por encima del nivel adecuado por error en dosificación	Dosificación de compuestos medicamentosos según documento DOC F35					La empresa decidirá si es PCC o PDA
124	Dosificación de materias primas líquidas	124.1	Ningún peligro identificado						
140	Mezcla de la fórmula	140.1	Presencia de restos de medicamentos de la mezcla previa incompatible por no haber vaciado correctamente el circuito de la mezcladora	Proceso de mezcla o vaciado según documento DOC G45					
		140.2	Distribución no homogénea de los compuestos medicamentosos o minoritarios	Proceso de mezcla según documento DOC G45					
152	Granulado	152.2	Supervivencia de patógenos por una temperatura insuficiente de tratamiento	Granulado de los piensos según el documento DOC I65					
155	Enfriado	155.1	Recontaminación del pienso por presencia de condensación en el enfriador	Enfriamiento según el documento DOC J65 (puede ser descartado por una validación)					
159	Migajado	159.1	Ningún peligro identificado	-	-	-	-	-	
180	Envasado y etiquetado	180.1	Contaminación cruzada del pienso por restos de pienso incompatible anterior	Envasado de los productos según el documento DOC K75	Tratado como Prerrequisito				
		180.2	Correcta identificación del producto incluyendo la fecha de caducidad	Etiquetado de los productos según el documento DOC K75					
185	Almacenamiento de producto envasado	185.1	Ningún peligro identificado						
165	Carro Mezclador	165.1	Ningún peligro identificado	-					
175	Almacenamiento de producto a granel	175.1	Contaminación cruzada con pienso incompatible anterior	Almacenar los piensos según documento DOC L85	Tratado como Prerrequisito				
		175.2	Desarrollo de microorganismos por tiempo excesivo de almacenamiento en condiciones de temperatura y humedad no controladas	Almacenar en condiciones de almacenamiento controladas (temperatura y humedad) o bien reducir el tiempo de almacenamiento.					
177	Distribución directa a cliente	177.1	Error en la carga de los piensos por restos de piensos incompatible o error de información	Carga de camión según documento DOC M95	Tratado como Prerrequisito				
		177.2	Error al descargar en el silo del cliente un pienso no adecuado para el animal de destino	Transporte y Descarga de producto según documento DOC N105	Tratado como Prerrequisito				
187	Distribución a distribuidores	187.1	Contaminación con microorganismos procedentes del transporte sucio (restos de otras cargas)	Comprobar la limpieza del transporte	Tratado como Prerrequisito				

9 Establecer los límites críticos

Para cada Punto de Control Crítico vamos a determinar **el límite crítico**, es decir, el límite que separa lo aceptable de lo inaceptable o el límite que separa el producto seguro del producto inseguro. El límite crítico será aplicado sobre la medida de control que se esté aplicando para esa etapa y para ese peligro.

10 Vigilancia

Una vez definidos los límites críticos es necesario definir cada cuanto tiempo, de que manera y quién va a comprobar que el producto o el proceso están dentro de los límites críticos o no, es lo que llamamos *sistema de vigilancia*.

11 Definir acción correctora

En el proceso de fabricación puede ocurrir que la fabriquen productos fuera del límite crítico, por lo que, por definición no son seguros. En ese caso tenemos que tener definidos los siguientes aspectos:

- Mantener separados los productos seguros de los fabricados fuera de límites críticos.
- Llevar al proceso a fabricar dentro de los límites críticos y tomar medidas para que NO vuelva a ocurrir.
- Definir el destino de producto fabricado fuera de límites críticos.

Adjuntamos una serie de cuadros para caso de que los peligros significativos identificados sean PCC y como poner límites críticos, vigilancia y acción correctora.

Fácilmente comprobaremos que la mayoría de los PCC pueden gestionarse perfectamente con Planes de Apoyo.

Cuadro de gestión (los códigos se corresponderían con las etapas del diagrama de flujo)

	ETAPA DEL PROCESO	N	PELIGRO Y SUS CAUSAS	MEDIDAS DE CONTROL	LIMITE CRITICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			ACCIONES CORRECTORAS
						Procedimiento/ Registro	Frecuencia	Responsable	
101 160	Recepción de MP en grano, pellets o forrajes	101.2	Desarrollo de patógenos por humedad excesiva	Inspección y control de humedad	Humedad <15% Ausencia de extraños	Inspección según pauta 22 Registro formato P22	Cada Recepción	Responsable de recepción	Devolver al proveedor Levantar No Conformidad
			Presencia de posibles patógenos no identificables en la recepción	Adición de ácidos antimicrobianos	Menor al limite definido en función del tipo de ácido y MP	Instrucciones de dosificación INS23 Anotar en formato F23	Cada Recepción	Responsable de recepción	Avisar al responsable para redirigir la MP Posible adición de otro conservante en mezcladora
		101.3	Presencia de micotoxinas por humedad excesiva	Inspección y control de humedad	Humedad <15%	Inspección según pauta 22 Registro formato P22	Cada Recepción	Responsable de recepción	Devolver al proveedor Levantar No Conformidad
105	Recepción de MP líquidas	105.1	Cuerpos extraños en MP	Filtrado con tamiz	Tamaño adecuado de paso	Descarga según INS25 Registro en formato F21	Cada Recepción	Responsable de recepción	Puesta de filtro alternativo
		105.2	Grasas con Peróxidos elevados	Solicitud de certificado de nivel de peróxidos	IP<20mg	Descarga según INS25 Registro en formato F21	Cada Recepción	Responsable de recepción	Devolver al proveedor Levantar No Conformidad
				Adición de antioxidante a la recepción según DOC M15	Menor que la cantidad propuesta	Descarga según INS25 Registro en formato F21	Cada Recepción	Responsable de recepción	Avisar al responsable para redirigir la MP Posible adición de otro conservante en mezcladora
111	Almacenamiento de MP en grano	101.4	Desarrollo patógenos y/o micotoxinas por humedad, tiempo y temperatura excesiva	Almacenar el producto según unas condiciones definidas y rotarlos	Menor al límite definido. T° <30° Humedad<Límite	Instrucciones de dosificación INS23 Anotar en formato F23	Cada Silo	Responsable panel de control	Hacer saber de consumos superiores a 1 mes y añadir ácidos en ese caso.
112	Almacenamiento de MP molidas	112.1	Desarrollo patógenos y/o micotoxinas por humedad, tiempo y temperatura excesiva	Almacenar el producto según unas condiciones definidas y rotarlos	Menor al límite definido. T° <30° Humedad<Límite	Instrucciones de dosificación INS23 Anotar en formato F23	Cada Silo	Responsable panel de control	Hacer saber de consumos superiores a 1 mes y añadir ácidos en ese caso.

	ETAPA DEL PROCESO	N	PELIGRO Y SUS CAUSAS	MEDIDAS DE CONTROL	LIMITE CRITICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			ACCIONES CORRECTORAS
						Procedimiento/ Registro	Frecuencia	Responsable	
121	¹ Molienda MP en grano	121.1	Hay cuerpos extraños que traspasan el tamiz del molino por rotura de los tamices	Comprobar integridad del tamiz del molino según documento DOC D15	Tamiz íntegro (perímetro por debajo de un valor concreto)	-Comprobación según INS D95 -Registro en F21	Cada día antes de empezar y después de acabar	Operario de planta	Poner tamiz alternativo
130	Definición de fórmula para el cliente	130.1	Inclusión de compuestos en la fórmula en un nivel superior o inferior al adecuado por error en el cálculo o registro de la fórmula	Elaboración y revisión de la fórmula según documento DOC E25	Revisión de los datos de la fórmula para confirmar dosis adecuadas de medicamentos o correctores críticos	-Procedimiento de formulación PRO 27	Cada fórmula nueva o revisada que tenga medicamentos o críticos antes de elaborar	Veterinario que formula	Corregir fórmula Si el producto se hubiera elaborado de urgencia antes de poder hacer la comprobación: -Corregir o eliminar productos elaborados que estén en fábrica -Identificar destino de productos que se hayan enviado a clientes y tratar según el procedimiento de retirada de productos
131	Fórmulas	131.1	Error en el traslado de los datos de la fórmula de origen a la del panel de control o de dosificación.	Traslado de los datos de la fórmula de origen al panel o dosificación según documento DOC E25	Confirmación de la copia de la fórmula que se introduce en el panel o se lleva a dosificación manual con la original	-Procedimiento de formulación PRO 27	Cada fórmula nueva o revisada que tenga medicamentos o correctores críticos antes de elaborar	Veterinario que formula	Corregir fórmula Si el producto se hubiera elaborado de urgencia antes de poder hacer la comprobación: -Corregir o eliminar productos elaborados que estén en fábrica -Identificar destino de productos que se hayan enviado a clientes y tratar según el procedimiento de retirada de productos

¹ Si hay molienda posterior por donde pasa este producto no sería PCC.

	ETAPA DEL PROCESO	N	PELIGRO Y SUS CAUSAS	MEDIDAS DE CONTROL	LIMITE CRITICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			ACCIONES CORRECTORAS
						Procedimiento/ Registro	Frecuencia	Responsable	
135	Molienda	135.1	Hay cuerpos extraños que traspasan el tamiz del molino por rotura de los tamices	Comprobar integridad del tamiz del molino según documento DOC D15	Tamiz integro (o amperímetro por debajo de un valor concreto)	-Comprobación según INS D95 -Registro en F21	Cada día antes de empezar y después de acabar	Operario de planta	Actuar según instrucción INS D95: -Cambiar el tamiz -Identificar el producto comprometido -Decidir en función de las características de la perforación (Si el producto ha sido granulado posteriormente, nada. Si va a ser granulado volver a pasar por el molino para evitar una posible avería en la granuladora, et.)
122	Dosificación de minoritarios	122.1	Adición de compuestos minoritarios por debajo o por encima del nivel adecuado por error en dosificación	Dosificación de minoritarios según documento DOC F35	Fijar % de desviación fórmula	-Dosificar según DOC F35 -Registrar en F24	Cada dosificación	Operario de dosificación	Avisar el responsable de calidad
						-Revisar según PRO 37 -Registrar en F37	Al finalizar la jornada	Responsable de calidad	Identificar el producto que haya en fábrica Aplicar procedimiento de retirada de producto del mercado
123	Dosificación de MP medicamentosas	123.1	Adición de compuestos medicamentosos por debajo o por encima del nivel adecuado por error en dosificación	Dosificación de compuestos medicamentosos según documento DOC F35	Fijar % de desviación fórmula	-Dosificar según DOC F35 -Registrar en F24	Cada dosificación	Operario de dosificación	Avisar al responsable de calidad

	ETAPA DEL PROCESO	N	PELIGRO Y SUS CAUSAS	MEDIDAS DE CONTROL	LIMITE CRITICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			ACCIONES CORRECTORAS
						Procedimiento/ Registro	Frecuencia	Responsable	
						-Revisar según PRO 37 -Registrar en F37	Al finalizar jornada	Responsable de calidad	Identificar el producto que haya en fábrica Aplicar procedimiento de retirada de producto del mercado
140	Mezcla de la fórmula	140.1	Presencia de restos de medicamentos de la mezcla previa incompatible por no haber vaciada correctamente el circuito de la mezcladora	Proceso de mezcla o vaciado según DOC G45 y tabla de compatibilidad G46	Cumplir lo establecido en DOC G45 y G46	-Revisar según PRO 37 -Registrar en F37	Cada mezcla	Responsable de calidad	Identificar el producto Analizar el grado de contaminación Determinar las causas Definir destino producto
		140.2	Distribución no homogénea de los compuestos medicamentosos o minoritarios	Proceso de mezcla según documento DOC G45	Cumplir lo establecido en procedimiento mezclado PRO 57 Registro automático panel	-Cada mezcla	Operario de panel	Avisar al responsable de calidad	Identificar el producto Analizar el grado de contaminación Determinar las causas Definir destino producto
					Revisión datos panel PRO 58	-Cada final de jornada o inicio de la siguiente	Responsable de calidad	Utilizar procedimiento de retirada de productos	Identificar el producto Analizar el grado de contaminación Determinar las causas Definir destino producto
152	Granulado	152.1	Supervivencia de patógenos por una temperatura insuficiente de tratamiento	Granulado de los piensos según el documento DOC I65	T>75° C durante 5 segundos	-Procedimiento de granulación PRO 67 -Registro F67	Al inicio	Operario de granulación	Avisar responsable de calidad Valorar situación

	ETAPA DEL PROCESO	N	PELIGRO Y SUS CAUSAS	MEDIDAS DE CONTROL	LIMITE CRITICO	SISTEMA DE VIGILANCIA			ACCIONES CORRECTORAS
						Procedimiento/ Registro	Frecuencia	Responsable	
155	Enfriado	155.1	Recontaminación del pienso por presencia de condensación en el enfriado	Enfriamiento según el documento DOC J65 (puede ser descartado por una validación)	No condensación visible en el enfriador (el problema suele surgir más frecuentemente en enfriadores horizontales, en los verticales es más difícil)	-Procedimiento de granulación PRO 67	Inspección mensual	Operario de granulación	Avisar responsable de calidad Valorar situación
180	Envasado y etiquetado	180.2	Correcta identificación del producto incluyendo la fecha de caducidad	Etiquetado de los productos según el documento DOC K75	Cumplir lo establecido en DOC K75	-Inspección visual del etiquetado -Registro K75	Cada lote de producción	Operario de envasado	Identificar el producto implicado Avisar responsable de calidad Valorar situación

12 Verificación del sistema APPCC

Una vez implantado el sistema APPCC, los responsables de la implantación del mismo deberán verificar periódicamente que el sistema funciona según lo previsto.

La verificación permite constatar las medidas de control y asegurar que éstas son suficientes para cubrir todas las posibilidades de desvíos.

La verificación se realizará por personal cualificado capaz de detectar deficiencias en el plan o en su implantación y la frecuencia con la que se realice deberá ser suficiente para confirmar que el sistema APPCC está funcionando de forma correcta.

Las actividades de verificación pueden incluir:

Auditorias del sistema APPCC

Las auditorías internas son otra de las herramientas fundamentales a la hora de confirmar que el sistema está implantado de manera adecuada y que los resultados del mismo son los previstos y a la hora de detectar oportunidades de mejora continua de los procesos.

Se comprobarán las prácticas reales y los procedimientos documentados en el plan con una frecuencia suficiente para asegurar el funcionamiento del mismo.

Plan analítico o de control

Consiste en tomar de forma periódica y planificada muestras de los productos para asegurar que las materias primas, los productos intermedios o finales se adaptan a lo establecido.

El programa de muestreo y control indicará claramente:

- Fases del proceso en el que se toman las muestras.
- Periodicidad.
- Normas y/o recomendaciones microbiológicas, físicas y químicas de referencia. —Método de muestreo y análisis.
- Informe de análisis.
- Medidas adoptadas en el caso de que se superen los niveles objetivos establecidos.

Revisión de los registros generados

Los registros generados en las actividades de vigilancia o monitorización son una de las fuentes importantes de información sobre el funcionamiento del sistema APPCC.

Se revisarán los registros generados para comprobar que el sistema se ha implantado y se mantiene.

Validación de los procesos

Obtener evidencias de que las actuaciones contempladas en el Plan APPCC son eficaces para la seguridad del producto. La validación de los procesos consta de las siguientes fases:

- Confirmación de que las medidas de control son adecuadas (se puede realizar por confirmación bibliográfica, análisis, experiencia, etc.).
- Confirmación de que las acciones correctoras en los PCCs son adecuadas para recuperar el control del proceso.
- Revisión de los cambios en los procesos.

Revisión del sistema APPCC

La revisión del Sistema APPCC es la herramienta que dispone la dirección de la empresa para evaluar el funcionamiento global del Sistema APPCC, y decidir los cambios y las mejoras que se deben introducir en el mismo.

Las revisiones las desarrolla la dirección de la empresa de forma periódica y siempre que haya algún cambio importante en la empresa o en Sistema (cambios en materias primas, formulación de productos, volumen de producción, cambios en los métodos de trabajo, nuevos productos, etc....)

Tras esta evaluación se decide si el Sistema APPCC es adecuado o no para garantizar el objetivo del mismo: proveer productos seguros para la salud de los consumidores.

En el caso de que haya aspectos no completamente cubiertos o que pueden ser mejorados se indicará qué acciones se van a tomar para realizar estas mejoras.

13 Sistema de documentación y registros

El equipo APPCC documentará todo el sistema y le dotará de una estructura y gestión consistente y eficaz. Un sistema de documentación y registro es la base para poder realizar la verificación del sistema.

El sistema de gestión documental debe definir los siguientes aspectos: —

Asignar responsables de:

- Elaborar, modificar, revisar y aprobar documentos.
- Distribuir documentos.
- Archivo de registros.
 - Tiempo de archivo de los registros.
 - Soporte utilizado para los documentos (electrónico y/o papel).

Como se ve en el esquema que se adjunta, como consecuencia del

desarrollo del sistema APPCC se han definido una serie de documentos que recogen las distintas actividades que se han de llevar a cabo para la implantación del sistema APPCC.

Como ejemplos de *documentación* tenemos los siguientes:

- Los planes desarrollados como prerequisites o planes de apoyo desarrollados en el primer capítulo de este documento.
- Documentación generada en el desarrollo del APPCC: diagramas de flujo, listado de peligros, identificación de Puntos de Control Crítico, Cuadro de Gestión, etc...
- Los procedimientos, instrucciones y documentos de trabajo que se generen para el desarrollo de las distintas actividades de los procesos de trabajo.

Los registros son los documentos que nos proporcionan evidencia de las actividades realizadas. Como ejemplos de registros tenemos los siguientes:

- Registros de vigilancia de los PCCs.
- Registros de actividades relacionadas con los prerequisites
- Registro de las no conformidades detectadas y acciones correctoras.
- Registro de las actividades de verificación.

PUESTA EN MARCHA DEL APPCC

1º Se aconseja comenzar con la preparación de los planes de apoyo o prerequisites para lo cual podemos emplear las indicaciones de la presente guía.

2º Comenzar con el APPCC siguiendo las 13 etapas descritas, siendo las 6 primeras unos “previos” y las 7 siguientes los verdaderos principios del sistema APPCC.

Es fundamental realizar un diagrama de flujo (paso 5 y 6) perfecto, que refleje todas las etapas, entradas y salidas, ya que la gestión de los riesgos y peligros están ligados a las etapas.

3.- Por etapas identificamos los PELIGROS (p.e. aflatoxina en maíz, tuerca en pienso,...) Por cada etapa sus peligros físicos, químicos y microbiológicos. Esto supone una labor de todo el equipo de APPCC. (= LISTADO DE PELIGROS).

Después los ANALIZAMOS, uno a uno, etapa por etapa, es decir evaluamos el RIESGO (probabilidad + gravedad) que puedan tener en la seguridad de los piensos. En esta etapa, por lo general, gran cantidad de peligros quedan desestimados bien por su baja probabilidad y/o trascendencia, bien por estar controlados por los Prerequisites o Planes de Apoyo, de ahí la

importancia de tener los PLANES bien desarrollados, pues van a gestionar una cantidad importante de peligros.

Para los peligros que no son desestimados hay que poner una serie de medidas de control, para que éstos se eliminen o reduzcan hasta un nivel aceptable. Estos son los peligros que vamos a gestionar con el APPCC. (=EVALUACION DEL RIESGO)

4.- Pasar la medida de Control propuesta por el árbol de decisiones. La respuesta nos dirá si es o no PCC. Y de ahí extraeremos consecuencias.

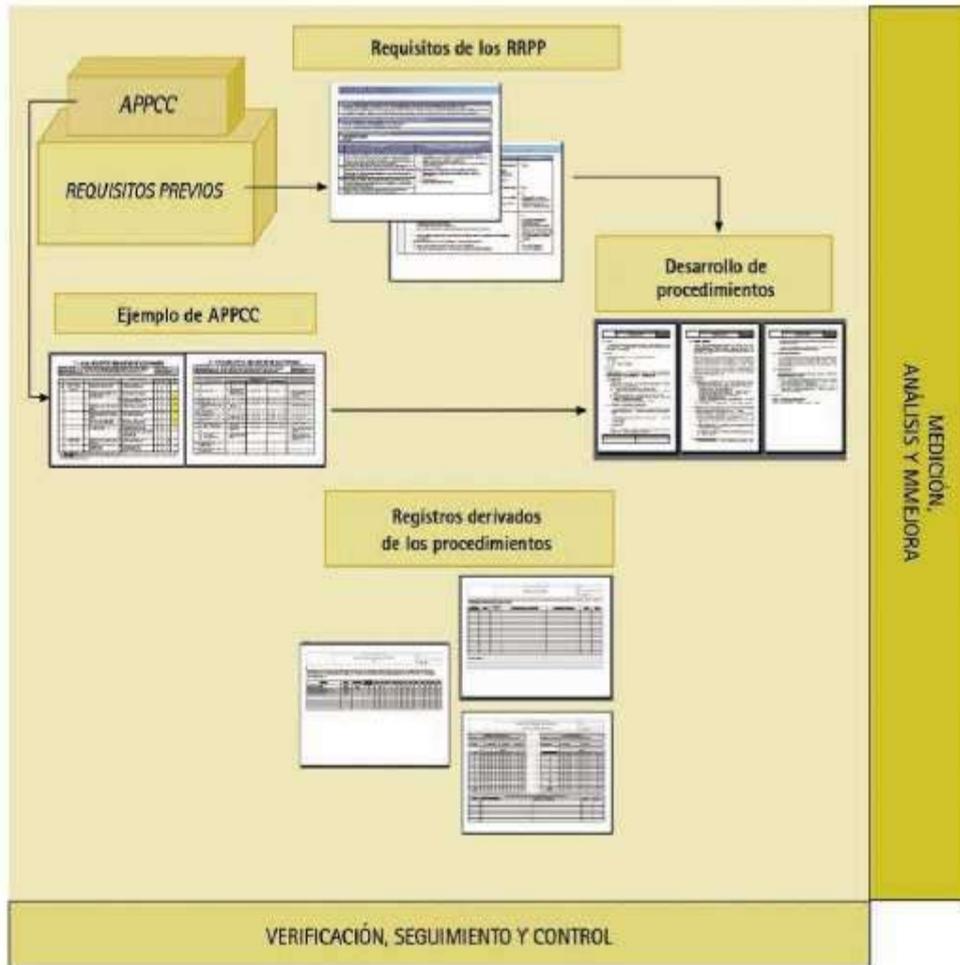
5.- A los PCC, es decir, al control que establecemos en la etapa para el PCC, hay que ponerle un límite que separa lo aceptable de lo inaceptable. Así podremos conocer la gestión que se hace de ese PCC. (= ESTABLECER LOS LIMITES CRITICOS).

6.- En este paso hay que definir cómo se va a vigilar que ese control se mantenga en el rango que tenemos definido y que acciones de deben tomar cuando se salda de rango de seguridad. (= CUADRO DE GESTION)

7.- Ahora todo funciona correctamente, pero debemos establecer un sistema que verifique que efectivamente sea así. Podemos plantear auditorias, análisis del producto, etc. Tenemos que hacerlo cada cierto tiempo y cuando haya cambios. (=VERIFICACION DEL SISTEMA)

8.- Siguiendo el principio de “lo que no esté escrito no existe” todos los procedimientos, planes y registros deben ser generados y conservados, asegurándonos de que las instrucciones llegan a todos los responsables y que comprenden tanto los procedimientos como los registros.

Sistema de documentación y registros



Glosario

Aditivos para piensos: las sustancias o los microorganismos autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal.

Análisis de peligros: proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los piensos, y por tanto, deben ser contemplados en el plan APPCC.

Árbol de decisiones: herramienta de ayuda para la toma de decisiones. Consiste en una secuencia ordenada de preguntas que en función de las respuestas conduce a distintas decisiones. En el sistema APPCC se utiliza para determinar si una etapa es PCC para un determinado peligro.

Auditoría: examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades realizadas y los resultados obtenidos relativos a la seguridad alimentaria cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones se llevan realmente a cabo y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Autoridad competente: la autoridad de un Estado miembro o de un país tercero designada para llevar a cabo controles oficiales.

Consumidor final: el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación (Reglamento CE 178/2002)

Controlar: adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan APPCC.

Cuadro de gestión o Tabla de control de APPCC: es el documento o tabla esquemática, que sirve para tener de forma organizada, sintetizada y por escrito en cada fase del proceso, toda la información básica del plan APPCC, facilitándose de esta manera su comprensión y aplicación.

Desviación: situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Diagrama de flujo: representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio y/o pienso.

Elaborador de piensos: la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa de piensos bajo su control.

Establecimiento: cualquier unidad de una empresa de piensos.

Factor de peligro: todo agente biológico, físico o químico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, física o química que puede causar un efecto perjudicial para la salud (Reglamento CE 178/2002).

Fase: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Gravedad: magnitud de un peligro o el grado de las consecuencias que pueden resultar cuando ese peligro existe.

Higiene de los piensos: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo animal de un pienso, teniendo en cuenta su utilización prevista.

Límite Crítico: criterio que separa la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Manipulador de piensos: todas aquellas personas que, por su actividad laboral, tienen contacto directo con los piensos durante su fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio.

Medida correctora: Es la medida que hay que adoptar para conseguir, en el caso de que la vigilancia de un PCC indique una pérdida de control, que un proceso regrese a un nivel de riesgo tolerable.

Medida preventiva: aquellas acciones o actividades que pueden ser utilizadas para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos y/o piensos o reducirlo hasta niveles aceptables

Peligro: cualquier agente biológico, químico o físico presente en un alimento y/o pienso, o bien la condición en que éste se encuentra, que puede causar un efecto adverso para la salud e integridad del consumidor, o bien cualquier causa que haga que un alimento y/o pienso no sea apto para el consumo.

Plan APPCC: documento preparado por cada empresa conforme a los principios del sistema APPCC para asegurar el control de los peligros que son significativos para la seguridad alimentaria en el segmento de la cadena alimentaria que se haya considerado.

Prerrequisitos de APPCC: prácticas y condiciones necesarias previas y durante la implantación de un Plan APPCC y que son esenciales para la seguridad de los alimentos, como son descritas en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos de la Comisión de Codex Alimentarius y otros Códigos de Prácticas.

Producción primaria de piensos: la producción de productos agrícolas, incluido, en particular, el cultivo, la cosecha, el ordeño y la cría de animales (antes de ser sacrificados) o la actividad pesquera, que únicamente den como resultado productos que no se sometan a ninguna otra operación tras su cosecha, recogida o captura, exceptuando el tratamiento meramente físico.

Punto de Atención (PDA): punto, procedimiento, operación o etapa en el que, aunque el control no es esencial, es necesario introducirlo como medida o requisito previo con el fin de evitar o reducir la probabilidad de peligros en el proceso de elaboración de los piensos.

Punto de Control Crítico (PCC): punto, procedimiento, operación o etapa en el que se puede realizar control y éste es esencial para prevenir, eliminar o reducir a nivel aceptable un peligro para la seguridad alimentaria.

Registro: es el soporte, manual o informático, que deja constancia de la acción realizada.

Riesgo: ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de este efecto, como consecuencia de un factor de peligro.

Sistema APPCC: sistema que se basa en evidencias científicas y se realiza de forma secuencial, y que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la seguridad alimentaria.

Trazabilidad: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso o un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

Validación: obtener evidencias de que las actuaciones contempladas en el Plan APPCC son eficaces para la seguridad alimentaria.

Verificación: utilización de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones además de la vigilancia, para determinar que las actuaciones previstas en el Plan APPCC se están realizando como se habían previsto.

Vigilar: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

Legislación¹

Para consultar la legislación referente a la producción de piensos, existe una base de datos en la siguiente dirección <http://www.elika.net/ina_alimentacion.asp> en la que se puede encontrar actualizada la legislación vigente en el ámbito de la alimentación animal, clasificada por categorías, tanto en el ámbito comunitario, estatal o autonómico (CAPV).

Bibliografía

Código internacional recomendado de prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos [Segunda Edición, Codex Alimentarius, 2001].

—<<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/Y1579S00.HTM>>.

Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos [Manual de Capacitación sobre Higiene de los

Alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos] FAO, 2002.

—<ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/HACCPManual_es.pdf>.