



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

LA EDICIÓN DE ESTA PUBLICACIÓN HA SIDO POSIBLE GRACIAS A LA COLABORACIÓN DE LA FUNDACIÓN CESFAC
Y AL APOYO ECONÓMICO DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA , PESCA Y ALIMENTACIÓN (Orden APA/1790/2005)

Nuestro agradecimiento al equipo redactor de esta guía:

Ana Hurtado, Cristina Rodríguez, Cristina Hervás, Juan Carlos Aucejo y José Damian Rodríguez



FLORENTINO RUIZ CRUCES

El Rgto. Comunitario 183/2005 de higiene de piensos que entrará en vigor el próximo 1 de enero de 2006, impone nuevas operaciones de control a todos los operadores de la cadena, lo que en terminología quizá poco afortunada se denomina “explotadores”, así como la obligación de desarrollar e implementar un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC).

A diferencia de otras normativas anteriores, la bondad de este Reglamento es que alcanza por igual a los distintos agentes intervinientes en la cadena, distinguiendo cabalmente las responsabilidades que cada uno ha de asumir para garantizar las buenas prácticas de fabricación que CESFAC propugna y la sociedad nos demanda.

Esta guía práctica, que ve la luz gracias a la colaboración del MAPA y de la Fundación CESFAC, pretende ser una herramienta para facilitar la gestión de la implementación de las nuevas obligaciones por los fabricantes de piensos. CESFAC sirve así una vez más a las necesidades del sector.

La Confederación Española de Fabricantes de Alimentos Compuestos para Animales, es la organización profesional de tipo Confederal que agrupa y representa a aproximadamente el 80% de la producción española de alimentos compuestos para animales (piensos y premezclas). Con presencia en todas las Comunidades Autónomas, está integrada por 15 asociaciones territoriales y por la Fundación CESFAC.

ÍNDICE



1

INTRODUCCIÓN

2

DEFINICIONES

> 9

3

REQUISITOS PREVIOS

(PLANES DE APOYO) AL SISTEMA APPCC

> 13

1. PLAN DE FORMACIÓN CONTINUA DEL PERSONAL > 17
2. PLAN DE LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS E HIGIENIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES Y DISPOSITIVOS. HIGIENE DEL PERSONAL > 19
3. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS:
DESINFECCIÓN, DESRATIZACIÓN Y DESINSECTACIÓN > 21
4. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES > 24
5. PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES > 25
6. PLAN DE IDENTIFICACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS > 26
7. PLAN DE CONTROL DEL AGUA DE ABASTECIMIENTO > 26
8. SISTEMA DE TRAZABILIDAD > 27

4

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL SISTEMA APPCC

> 29

- PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC > 31
- DIRECTRICES DE APLICACIÓN DEL SISTEMA DE APPCC.
- APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC EN LA INDUSTRIA DE FABRICACIÓN DE PIENSOS COMPUESTOS > 33
1. Planificación y compromiso de la Dirección > 34
 2. Formación de un equipo de APPCC > 34
 3. Descripción del producto y su uso esperado > 35
 4. Elaboración de un diagrama de flujo > 35
 5. Validación in situ del diagrama de flujo > 40
 6. Identificación y análisis de todos los peligros de cada fase del proceso de fabricación de piensos > 40
 7. Identificación de los puntos críticos de control (PCCs) > 46
 8. Establecimiento de los límites críticos para cada PCC > 51
 9. Establecimiento de sistemas de vigilancia (monitoreización) para cada PCC > 52
 10. Establecimiento de acciones correctoras > 55
 11. Establecimiento de procedimientos de verificación > 57
 12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro > 59
 13. Establecimiento de procedimientos de verificación del sistema > 62
 14. Establecimiento de un sistema de revisión del sistema > 62

5

CUADRO DE GESTIÓN O TABLA DE CONTROL

> 65

6

MODELOS DE FORMATOS

> 73

- FORMATOS DE REQUISITOS PREVIOS > 75
- Plan de limpieza y desinfección > 77
- Plan de mantenimiento de equipos e instalaciones > 78
- Plan de utilización de agua potable > 80
- ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO APPCC > 80
- Descripción del producto > 81
- Identificación de peligros > 82
- Formulario de determinación de los PCCs > 82
- Formulario del plan de APPCC > 82



INTRODUCCIÓN

1





INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) N° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de Septiembre de 2003, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, indica la obligatoriedad de las empresas de piensos de poner a punto, aplicar y mantener procedimientos escritos permanentes basados en los principios **APPCC**. Además, se indica que a la hora de aplicar los principios del **APPCC** a la producción de piensos deben tenerse en cuenta los principios establecidos en el *Codex Alimentarius*.

El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (**APPCC**), que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los piensos. Se trata de un instrumento que evalúa los peligros y establece sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final.

Desde el año 1986, cuando se aprobó el acuerdo "sobre la ampliación de medidas sanitarias y fitosanitarias", el Comité del *Codex Alimentarius* ha abogado por la utilización del sistema **APPCC** y las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control, que se han convertido en la referencia respecto a los requisitos internacionales sobre inocuidad de los alimentos.

Los Principios Generales del *Codex* sobre Higiene de los Alimentos constituyen una sólida base para garantizar un control eficaz de la higiene de los alimentos, ya que abarcan toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor, resaltando los controles esenciales de higiene en cada etapa y recomendando la inocuidad de los alimentos. Estos controles han sido reconocidos internacionalmente como una herramienta esencial para garantizar la inocuidad y la aptitud de los alimentos para el consumo humano y para el comercio internacional.

El sistema **APPCC**, probablemente, no elimine todos los problemas sanitarios, pero sus resultados proveerán a la gestión de la empresa de una información que permitirá saber cómo controlar mejor los riesgos que permanezcan.

Por todo lo anteriormente expuesto, la Confederación Española de Fabricantes de Alimentos Compuestos para Animales ha decidido elaborar una Guía sectorial de **APPCC**. La presente



INTRODUCCIÓN

Guía es un proyecto que intenta abordar de una forma simple y eficaz la implantación de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la industria de los piensos. En este documento se recogen los principios generales del Codex relativos a los sistemas de **APPCC** que permiten cumplir con los requisitos del Reglamento N° 183/2005. El objetivo de dicho manual no es otro que el de marcar unas directrices que ayuden a cada fabricante de piensos a elaborar su propio sistema de **APPCC** ajustado a sus propias necesidades y que aporte soluciones a su realidad diaria.

2

DEFINICIONES





DEFINICIONES

Con el fin de clarificar el significado de ciertos términos que aparecen en esta Guía, se han elaborado las siguientes definiciones, cuyo buen entendimiento facilitará la comprensión del sistema **APPCC** y permitirá usar un lenguaje común inequívoco.

APPCC. El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (**APPCC**) que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos y los piensos.

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 alimentos y los piensos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de **APPCC**.

AUTOCONTROL. Asumir la responsabilidad de producir y fabricar alimentos de calidad y seguros, por parte de las propias industrias (conforme a normativa legal).

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN. Descripción del conjunto de actividades aplicadas sistemáticamente por una empresa con un objetivo final establecido; en el caso de los programas de limpieza, sería el de mejorar el nivel de seguridad de los productos mediante la mejora de las condiciones higiénicas del proceso por aplicación de buenas prácticas de limpieza e higienización y que forman parte de los requisitos previos o planes de apoyo.

CONTAMINACIÓN CRUZADA. Contaminación de piensos con gérmenes o sustancias procedentes de otros piensos, de forma directa o a través de manipuladores o superficies.

CONTROLADO. Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

CONTROLAR. Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de **APPCC**.

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.

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

HIGIENE ALIMENTARIA. Conjunto de medidas necesarias para garantizar la protección de la salud de los animales y del consumidor.



DEFINICIONES

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.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinen.

INTOXICACIÓN ALIMENTARIA. Aquello que se produce cuando se ingieren alimentos que contienen toxinas o sustancias tóxicas.

LÍMITE CRÍTICO. Criterio que diferencia la aceptabilidad y la inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

MEDIDA O ACCIÓN CORRECTORA. Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican una pérdida de control del proceso.

MEDIDA PREVENTIVA O DE CONTROL. Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o piensos para reducirlo a un nivel aceptable.

PELIGRO. Agente biológico, químico o físico presente en el alimento o pienso, o bien condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

PLAN DE APPCC. Documento preparado de conformidad con los principios del sistema

de **APPCC**, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los productos.

PIENSO. Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinados a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC). Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los productos para reducirlo a un nivel aceptable.

REQUISITOS PREVIOS. Red de apoyo, condiciones previas fundamentales o sistemas de gestión y recursos necesarios para garantizar la eficacia del sistema de gestión de seguridad alimentaria **APPCC**.

RIESGO. Posibilidad de que un peligro ocurra de hecho.

VALIDACIÓN. Constatación de que los elementos del plan de **APPCC** son efectivos.

VERIFICACIÓN. Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones para constatar el cumplimiento del plan **APPCC**.

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

REQUISITOS PREVIOS (PLANES DE APOYO) AL SISTEMA APPCC

3





REQUISITOS PREVIOS (PLANES DE APOYO) AL SISTEMA APPCC

La eficacia de la aplicación del sistema **APPCC** dependerá en gran medida de los llamados requisitos previos al mismo (previos al desarrollo e implantación del sistema) que son la base para el control de los peligros potenciales o reales de cada fase del proceso de elaboración de los piensos. Dichos prerrequisitos tienen como objetivo reducir el riesgo que pueda aparecer en la fábrica.

Los requisitos previos deberán funcionar real y eficazmente como planes o sistemas de apoyo durante el mantenimiento del **APPCC** ya implantado, y esta red de apoyo al **APPCC** podrá ser más o menos amplia y compleja en función de las características de la fábrica y las exigencias del fabricante.

Todos los prerrequisitos siguen en líneas generales un esquema común, que se resume en los siguientes puntos:

- Procedimiento del prerrequisito.
- Quién es el responsable de ejecutarlo.
- Qué herramientas se usan.
- Dónde se desarrolla.
- Con qué frecuencia.

Los principales planes, programas y procedimientos con los que debe contar un sistema **APPCC** son los siguientes.

- Plan de formación continua del personal.
- Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.
- Plan de control de plagas: desinfección, desratización y desinsectación.
- Plan de control de proveedores.
- Plan de mantenimiento de equipos e instalaciones.
- Plan de identificación y eliminación de residuos.
- Plan de control del agua de abastecimiento.
- Sistema de trazabilidad.

La mayoría o parte de estos planes, que constituirán, una vez implantado el **APPCC**, los planes de apoyo al mismo, pueden ya estar integrados en sistemas de la calidad que se tengan

implantados en la fábrica o simplemente se dispone de ellos, o son sistemas en sí mismos. Dentro de los sistemas de calidad que pueden estar implantados en una fábrica de pienso podemos encontrar un sistema de gestión de calidad, como por ejemplo, ISO 9001:2000, o un sistema de calidad de producto, como Marca de Garantía “**alimentación animal certificada**”.

La capacidad de los fabricantes para aplicar correcta y eficazmente el sistema **APPCC** y, por lo tanto, producir un pienso seguro, dependerá de varios factores; entre éstos podemos resaltar:

- El grado en que estén operando los fabricantes de acuerdo al cumplimiento de la legislación vigente, principalmente en materia de Seguridad Alimentaria.
- Los requisitos previos o planes de apoyo que tengan desarrollados.
- Las buenas prácticas de la producción primaria (como apoyo externo).
- Las buenas prácticas en materia de alimentación de los animales.

La importancia de dichos factores se debe a que muchas de las medidas preventivas que se incorporarán en el plan **APPCC** de la fábrica, para el control de los peligros, serán precisamente parte o la mayoría de estos factores, siendo la base del Autocontrol.

A su vez, se mantendrá un sistema de documentación y registro o evidencia del cumplimiento de los planes de apoyo o requisitos previos, de revisión y actualización frente a los cambios en la planta de proceso y de aplicación de acciones correctoras cuando existan desviaciones en cualquiera de los apartados de aplicación durante las vigilancias y verificaciones.

Por otro lado, es necesario indicar que en ocasiones las Buenas Prácticas en materia de higiene, se pueden considerar como un prerrequisito más dentro del sistema **APPCC**. En esta Guía, las Buenas Prácticas se consideran fuera de los planes de apoyo, pero como un punto fundamental en el desarrollo de los sistemas de **APPCC**. Así en el Reglamento N° 183/2005, se indica que la aplicación de Buenas Prácticas en materia de higiene junto con la aplicación generalizada de procedimientos basados en los principios del sistema de **APPCC**, refuerzan la responsabilidad de los fabricantes de piensos. Las Guías de Buenas Prácticas deben fomentar el uso de requisitos apropiados en materia de higiene.

Si nos ajustamos a los requisitos que se indican en el reglamento de higiene de piensos, las **Guías de Buenas Prácticas** deben contemplar los siguientes puntos:

- Control de agentes contaminantes como las micotoxinas, los metales pesados y el material radiactivo.

- Utilización de agua, residuos orgánicos y fertilizantes.
- Uso correcto y apropiados de productos fitosanitarios y biocidas y su trazabilidad.
- Uso correcto y apropiado de medicamentos veterinarios y aditivos para piensos y su trazabilidad.
- Preparación, el almacenamiento y la trazabilidad de materias primas para piensos.
- Eliminación adecuada de los animales muertos, los residuos y las yacijas.
- Medidas de protección para evitar la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles a los animales a través de los piensos, y cualquier obligación de notificación al respecto a la autoridad competente.
- Los procedimientos, las prácticas y los métodos que garanticen que los piensos se producen, preparan, embalan, almacenan y transportan en condiciones higiénicas adecuadas, incluidas medidas eficaces de limpieza y de control de plagas.
- Detalles relativos al modo de llevar los registros.

Estas Buenas Prácticas en Materia de Higiene deben formar parte de la cultura de cada una de las empresas y por tanto, deben ser conocidas por los encargados de realizar las diferentes tareas. Cada persona debe saber qué posición ocupa y cuáles son sus obligaciones y responsabilidades. Además, será cada empresa la que defina y adopte las prácticas de fabricación que considere necesarias.

A continuación se van a describir de forma genérica los diferentes prerrequisitos o planes de apoyo.

1. PLAN DE FORMACIÓN CONTINUA DEL PERSONAL

Todas las personas empleadas en las operaciones relacionadas con la elaboración de los piensos deberán recibir formación a un nivel apropiado para las operaciones que vayan a ejecutar.

Conocimiento y responsabilidades

Las empresas de piensos deben disponer de personal suficiente con las competencias y cualificaciones necesarias para la fabricación de los productos de que se trate. Se establecerá un organigrama en el que se precisarán las cualificaciones (por ejemplo los títulos y la experiencia profesional) y las responsabilidades del personal supervisor.

Deberá informarse claramente y por escrito a todo el personal de sus funciones, responsabilidades y competencias, en particular siempre que se realice una modificación, con el fin de que los productos tengan la calidad deseada.

Criterios de formación

La formación debe ajustarse a la complejidad del proceso de elaboración del pienso y a las tareas y actividades que han sido asignadas al personal.

El personal debe recibir formación para que pueda comprender la importancia de los puntos críticos de control de los que son responsables, los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las acciones que hay que adoptar si no se cumple con los límites y los registros que hay que seguir conforme al plan **APPCC** implantado, y en referencia a los procedimientos o actividades que puedan incidir en la seguridad de los piensos.

El personal responsable del mantenimiento de las instalaciones y equipo que tenga incidencia sobre la inocuidad de los piensos, debe recibir la formación apropiada para identificar las deficiencias que podrían afectar a la inocuidad del *pienso* y para tomar las medidas correctoras pertinentes, como son efectuar reparaciones.

El personal a cargo del programa de limpieza y desinfección debe estar debidamente formado y capacitado para comprender los principios y métodos para efectuar una limpieza e higiene eficaces.

Todo el personal que intervenga en la elaboración del pienso debe conocer el diagrama de flujo del proceso, la tecnología que maneja o se le ha asignado, recibiendo los conocimientos o formación específica necesaria.

Vigilancia

Deberán efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de formación, así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos e instrucciones de trabajo se aplican con eficacia.

Formación continua

Los programas de formación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario, para garantizar la actualización de conocimientos del personal en base a cambios o variaciones en el proceso de elaboración.

La formación podrá ser interna y/o externa, en función de los medios y requisitos necesarios.

Los documentos y registros del Plan de formación del personal podrían ser los siguientes:

- Programa de formación continua.
- Documento de prácticas correctas de manipulación y elaboración del producto.

- Listado del personal que interviene en el proceso de elaboración de los piensos.
- Certificados de formación (entidades externas).
- Registros o certificados de formación interna.
- Lista de revisión de la eficacia del plan de formación.
- Parte de acciones correctoras.
- Procedimientos de producción para cada puesto y empleado, con la correspondiente firma por parte del trabajador, dando fe de que está al corriente de sus responsabilidades.

2. PLAN DE LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS E HIGIENIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES Y DISPOSITIVOS. HIGIENE DEL PERSONAL

Los programas de limpieza y desinfección deben considerarse partes esenciales en la producción de piensos y la eficacia con que estas operaciones se llevan a cabo, ejercen una nueva influencia en la calidad final del producto.

Asimismo, los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las instalaciones de la planta de proceso y equipo están debidamente limpios, incluyendo también la limpieza del propio equipo de limpieza. Deberá vigilarse y documentarse la idoneidad y eficacia de la limpieza y la aplicación de los programas mediante listas de revisión.

Los programas de limpieza deben incluir procedimientos o actividades, en los que se especifique claramente:

- El punto, zona, elemento del equipo, superficie y utensilios o herramientas que han de limpiarse.
- Responsabilidades de los trabajos de limpieza.
- Método y frecuencia de la limpieza.
- Medidas de control.

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de productos y la suciedad que pueda constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán de las instalaciones, locales y equipo. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Limpieza de equipos

El fabricante deberá contar con un programa escrito de limpieza e higiene para todo el equipo, incluyendo:



- La persona responsable de la limpieza.
- La frecuencia de la actividad.
- Los productos de limpieza, en su caso, y su concentración.
- Los requisitos técnicos de utilización.
- Los procedimientos de limpieza e higiene: método de limpieza, instrucciones para su desmontaje y montaje, etc.

Limpieza de las instalaciones

El fabricante deberá contar con un programa escrito de limpieza y desinfección de las instalaciones, tales como áreas de procesado, elaboración, almacenamiento, y en definitiva, locales, incluido vestuarios, zonas de aseo y descanso, detallando los métodos de limpieza, responsables de la limpieza y frecuencia de la actividad.

A su vez, se mantendrá un sistema de registro o evidencia del cumplimiento de los programas, de revisión y actualización frente a los cambios en la planta de proceso y de aplicación de acciones correctoras cuando existan desviaciones en cualquiera de los apartados del plan durante la vigilancia o monitorización.

Desde un punto de vista práctico, los documentos del plan de limpieza, podrían ser, a modo de ejemplo, los siguientes:

- Plano de la Planta de proceso.
- Programas de limpieza y desinfección de las instalaciones, maquinaria y equipo.
- Programas de control de la eficacia de la limpieza y desinfección.
- Listado de productos de limpieza utilizados.
- Listas de revisión.
- Registros.

Procedimientos y métodos de limpieza

La limpieza puede realizarse utilizando por separado o conjuntamente métodos físicos, por ejemplo, mediante aspiradoras u otros métodos que eviten el uso del agua, y métodos químicos, mediante la utilización de productos. La maquinaria o equipos que hayan estado en contacto con los piensos deberá secarse después de cualquier proceso de limpieza en húmedo.

A modo de ejemplo en el apartado 6 "Modelos de Formatos", se pueden encontrar unos ejemplos de formatos para estructurar de forma sencilla los programas de limpieza y desinfección. Ver también el punto "Plan de limpieza y desinfección".

Normas de higiene personal

Aunque existen diferencias significativas entre los procesos de elaboración de piensos y de alimentos, es necesario aplicar una serie de normas de higiene personal en las fábricas de piensos en su justa medida, que a nivel general podrían ser las siguientes:

- Comportamiento personal: en la planta de proceso y especialmente los operarios que realizan actividades de manipulación de aditivos, medicamentos o productos, deben evitar comportamientos como por ejemplo: fumar; escupir; masticar o comer.
- Se aplicarán rigurosamente los planes o programas de prevención de riesgos laborales.
- El personal de fábrica realizará siempre sus actividades con la ropa de trabajo reglamentaria y en especial utilizará el material de protección individual (EPIs) cuando se le indique.
- El aseo personal de los operarios que intervienen en la elaboración de los piensos es importante, especialmente en las tareas de manipulación directa de los productos, como pueden ser las operaciones de pesado de aditivos, materias primas, etc.; para ello, se deben aplicar prácticas sencillas, como son el lavarse las manos antes y después de dicha operación, utilizar los EPIs, mantener limpias y ordenadas las zonas de pesado y dosificación manual; normas, que a su vez, son de la máxima importancia para la propia seguridad del trabajador.
- Los visitantes a la planta de proceso, es conveniente que lleven ropa protectora, como por ejemplo, batas desechables.

3. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS. DESINFECCIÓN, DESRATIZACIÓN, DESINSECTACIÓN

Plan de control de plagas

Las plagas son una seria amenaza para la inocuidad de los piensos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay locales e instalaciones que favorecen la proliferación y productos accesibles.

El control y la lucha contra las plagas debe basarse en una colaboración de la propia fábrica de piensos, manteniendo correctamente las instalaciones (limpieza y mantenimiento de los agentes estructurales) y de la empresa autorizada contratada, aplicando correctamente los tratamientos periódicos y programas de erradicación.



Los responsables de la fábrica de piensos para impedir el acceso de animales o plagas, deberán mantener en buenas condiciones las instalaciones, edificios y locales, reparando cuanto sea necesario para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de anidamiento o reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan acceder las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante mallas metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de animales a la planta de proceso. También es fundamental, un estricto control de recepción de las materias primas con riesgo de contener plagas, especialmente, insectos.

La disponibilidad de materias primas, aditivos o piensos y en definitiva alimento y agua favorece el anidamiento y la infestación de las plagas. Para un eficaz control, deberá funcionar perfectamente el plan de limpieza y desinfección de las instalaciones, así como el de mantenimiento, evitando que haya material o alimento en el suelo, paredes, etc.

Las basuras o desperdicios se mantendrán, previamente a su eliminación, en cubos o contenedores herméticamente cerrados.

Deberán vigilarse periódicamente las instalaciones y las zonas exteriores para detectar posibles infestaciones. Es aconsejable, contratar a una empresa autorizada y especialista para el control de las plagas para la desratización y desinsectación y, en caso necesario, para el control de aves (tórtolas, palomas y pájaros de diversos tipos).

La empresa pondrá en marcha programas de erradicación cuando sea necesario y las infestaciones de plagas deberán combatirse de manera inmediata y sin perjuicio de la inocuidad o la aptitud del pienso. Los cebos que se usan en el control de plagas deben estar anclados en el suelo para evitar cualquier entrada de veneno en contacto con los piensos o las materias primas. El tratamiento deberá realizarse de manera que no represente una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los piensos y de los alimentos.

Deberá existir un programa documentado que sea eficaz para luchar contra las plagas en las instalaciones y en el equipo, que incluya los siguientes apartados:

- Nombre de la empresa autorizada para el control de plagas o el nombre de la persona contratada para ejecutar dicho programa.

- Contrato con la empresa autorizada.
- Lista de productos químicos utilizados, su concentración, lugar de aplicación, método y frecuencia de aplicación.
- Certificado de acreditación de la empresa autorizada.
- Fichas de seguridad de los productos químicos.
- Plano del emplazamiento de cebos y trampas.
- Tipo y frecuencia de la inspección para verificar la eficacia del programa.
- Registro periódico de ejecución de la empresa autorizada.
- Partes de acciones correctoras.

Los plaguicidas utilizados por la empresa que lleve el control, deben ser aceptados por las autoridades y deben utilizarse de conformidad con las instrucciones.

Desinfección

La desinfección reduce el número de microorganismos vivos presentes en equipos y superficies, pero no elimina los gérmenes. No obstante, disminuye la capacidad de agresión hasta niveles que no resultan nocivos.

La redacción de un plan de limpieza y desinfección requiere las siguientes etapas:

- Inventario de los locales y utensilios.
- Evaluación de las suciedades y las superficies.
- Evaluación del nivel de riesgo.
- Elección de los productos, métodos y utensilios de aplicación.
- Redacción y puesta en circulación de los protocolos y las instrucciones.
- Estudio del plan de control, además de la calidad de las operaciones.

Desratización

La desratización es el conjunto de técnicas de saneamiento que se aplican para el control, reducción o la exterminación de roedores, ratas y ratones. La lucha contra los roedores requiere conocer previamente su ecología, impedir su penetración, que vivan y proliferen en áreas habitadas y su destrucción allí donde estén instalados.

Desinsectación

La desinsectación es el conjunto de actividades dirigidas a eliminar o controlar las poblaciones de insectos y otros artrópodos, que puedan tener una incidencia negativa para la salud.

REQUISITOS PREVIOS (PLANES DE APOYO) AL SISTEMA APPCC

Plan General de Higiene de Control D+D+D

Las medidas preventivas que se deben tomar para la implantación del Plan General de Desinfección, Desinsectación y Desratización (D+D+D) contemplan los siguientes puntos:

- Evitar estancamientos de aguas.
- Garantizar aislamientos adecuados en las puertas.
- Colocar mallas y telas mosquiteras en ventanas.
- Colocar dispositivos antiinsectos eléctricos próximos a las aberturas.
- Evitar crecimiento de maleza que pueda albergar las plagas en el exterior de las instalaciones.
- Evitar los residuos de alimentos que pudieran servir como comida a estas plagas.
- Construcciones adecuadas para evitar el anidamiento de aves en el exterior de las ventanas.
- Proteger adecuadamente los desagües.
- Cerrar cualquier rendija por la que pudieran entrar insectos o roedores.

4. PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES

La fabricación de un pienso seguro pasa por conocer los posibles peligros asociados a las materias primas y aditivos.

Para poder asegurar la inocuidad de los piensos, la empresa deberá exigir a sus proveedores que le suministren las materias primas con unas especificaciones higiénicas determinadas.

Asimismo, se establecerá un procedimiento, cuando se crea oportuno, de evaluación y certificación de proveedores. Este procedimiento contemplará:

- Especificaciones de garantía sanitaria.
- Criterios de evaluación de proveedores.
- Descripción del procedimiento de evaluación de proveedores: controles sobre la producción, análisis a aportar.
- Descripción del procedimiento.
- Pérdida de la condición de proveedor evaluado y aceptado.
- Responsables de la evaluación.
- Registro que genere la actividad de evaluación de proveedores y su seguimiento.

5. PLAN DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

El objetivo de este plan es garantizar que no existan peligros. Para ello, planificaremos y realizaremos un mantenimiento de las instalaciones y equipos, de manera periódica, de tal forma que se encuentren en todo momento en un estado óptimo de utilización.

Por tanto, se deberá tener documentado un plan de mantenimiento eficaz, para garantizar que el equipo y las instalaciones de la planta de proceso, que pueden afectar a los productos, se mantengan en un estado adecuado de utilización.

Los documentos y registros podrían ser los siguientes:

- Lista de los equipos (maquinaria, herramientas y utensilios) que requieren un mantenimiento de forma regular y/o ficha de características técnicas por máquinas, herramientas y utensilios.
- Lista de los locales, dependencias e instalaciones que requieren un mantenimiento regular.
- Los procedimientos operativos y las frecuencias del mantenimiento (inspecciones del equipo, ajustes, reemplazo de piezas) basados en el manual del fabricante del equipo o equivalente, o según las condiciones de utilización que puedan afectar al estado del equipo.
- El/los responsable/s de la aplicación de las operaciones de mantenimiento.

El plan de mantenimiento debe garantizar que no haya posibles errores en la fabricación, ni peligros químicos o físicos y evitar la contaminación cruzada. Son de especial consideración los equipos que pudieran ser puntos de control crítico (PCCs).

Verificación/calibración de los equipos de medida que intervienen en el proceso de elaboración de los piensos

El fabricante debe disponer de protocolos escritos que incluyan los métodos de verificación y calibración, así como los responsables de llevarlos a cabo y frecuencias para los dispositivos de control y/o vigilancia que puedan tener repercusión en la inocuidad de los piensos.

Las tareas de mantenimiento, verificación y calibración del equipo deberían ser realizadas por personal debidamente formado.

La eficacia del plan de mantenimiento se vigilará mediante la aplicación de listas de revisión de las instalaciones y el equipo preestablecidas.



A modo de ejemplo en el apartado 6 "Modelos de Formatos", se pueden encontrar unos ejemplos de formatos para estructurar de forma sencilla los programas de mantenimiento preventivo ver punto "Plan de Mantenimiento de equipos e instalaciones".

6. PLAN DE IDENTIFICACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos generados en la industria alimentaria constituyen un problema para la inocuidad de los piensos elaborados, ya que pueden producir contaminaciones cruzadas con dichos piensos.

Los residuos sólidos y las aguas residuales constituyen por otra parte, una fuente de contaminación para el medio ambiente si no han sido tratados adecuadamente de manera previa.

Dentro del procedimiento de ejecución se indicará como mínimo:

- En lo que respecta a residuos sólidos (incluidos subproductos) se debe especificar el tipo de residuo, el procedimiento de eliminación de los mismos, la frecuencia con la que se eliminan y la identificación y documentación complementaria de la empresa autorizada para la recogida de los residuos y/o subproductos.
- En lo referido a las aguas residuales, se debe establecer un plano de distribución de la red de saneamiento, con sifones, rejillas de desagües, así como su conexión con la red general de alcantarillado.

7. PLAN DE CONTROL DEL AGUA DE ABASTECIMIENTO

El agua puede suponer una fuente de contaminación importante para los alimentos, bien de aquellos de los que forma parte como materia prima o bien de aquellos con los que sólo contacta. En cualquier caso, el agua puede contener algunos contaminantes peligrosos, que pueden ser de tipo químico (abonos, pesticidas...) o biológico (bacterias, virus).

El agua utilizada en la fabricación de piensos deberá ser potable para los animales, y los conductos de agua serán de material inerte.

Asimismo, habrá que disponer de una analítica de potabilidad que incluya también metales pesados (incorporados posiblemente en la propia red de la fábrica).

Los documentos del plan de control del agua de abastecimiento, podrían ser, a modo de ejemplo, los siguientes:

- Plano general de la red de distribución de agua, incluyendo grifos numerados y puntos de incorporación en proceso o en las dependencias de la empresa, y evacuación.
- Programa de control analítico de aguas.
- Programa de limpieza e higiene de depósitos de agua, en su caso.
- Boletines de análisis de agua.
- Registro del análisis periódico del cloro, en el caso de suministros propios con tratamiento de cloración.
- Partes de acciones correctoras.

A modo de ejemplo en el apartado 6 "Modelos de Formatos", podemos encontrar unos ejemplos de formatos para estructurar de forma sencilla los programas de utilización de agua potable. Ver punto "Plan de utilización de agua potable".

En los casos en los que exista depósito intermedio de almacenamiento del agua y especialmente en los sistemas de suministro propio, deberá establecerse un programa de tratamiento del agua y limpieza de los depósitos. Ver tabla "Programas de tratamiento del agua y limpieza de depósitos" en "Modelos de formatos" (apartado 6).

8. SISTEMA DE TRAZABILIDAD

¿Qué se entiende por trazabilidad?

De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento N° 178/2002, la **trazabilidad** es "*la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo*".

Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada a lo largo de las actividades de producción, transformación y/o distribución que desarrolle, hasta el momento en que el operador realice su entrada al siguiente eslabón en la cadena.

Algunos aspectos destacables del sistema de trazabilidad son:

- Es un requisito fundamental para la gestión de la empresa de piensos, que requiere procedimientos documentados orientados a la identificación de todo producto que se encuentre bajo la responsabilidad de cada operador. Ha de ser considerado como una herramienta, no como una solución.



- Recopila y coteja la información que se elige y lo enlaza a sus ingredientes y materias primas, procesos tecnológicos y productos, así como cualquier otro aspecto que pueda tener influencia sobre los mismos.
- El programa de trazabilidad que se desarrolle ha de formar parte de los sistemas de control interno del operador económico de la empresa de piensos y no ser gestionados de manera separada.
- Debe proporcionar toda la información imprescindible y necesaria sobre un producto puesto en el mercado por una empresa y, en su caso, permitir a ésta la adopción de medidas eficaces, contribuyendo a alimentar la transparencia necesaria para sus clientes y Administración.
- Es un instrumento que proporciona información dentro de la empresa con el fin de facilitar la gestión y el control de las distintas actividades. No debe ser confundida como un mecanismo destinado de forma exclusiva a la retirada de productos del mercado.
- La trazabilidad con vistas a la seguridad alimentaria no debe confundirse con la trazabilidad que se sigue con la Identidad Preservada (IP). Un Sistema de Identidad Preservada es un procedimiento activo donde se toman una serie de actuaciones predeterminadas para garantizar las especificaciones de un producto de valor fijadas por un determinado mercado o cliente en sus movimientos a lo largo de la cadena alimentaria. Esto significa que proveedor y cliente han llegado a un acuerdo no sólo en el precio sino también en los costes adicionales que lleva consigo implantar un sistema de identidad preservada. La utilización de la trazabilidad de productos con estos fines es una respuesta comercial voluntaria de las empresas a las exigencias de los consumidores. Actualmente, la identidad preservada es el procedimiento que se utiliza para asegurar la ausencia de material modificado genéticamente en los productos.
- Será necesario la necesidad de realizar ensayos periódicos de retirada de productos. También se aconseja disponer de un manual de trazabilidad que indique como proceder ante una alarma alimentaria.

Para desarrollar este sistema se recomienda revisar la Guía de Trazabilidad elaborada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL SISTEMA APPCC

4





PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL SISTEMA APPCC

Existen siete principios básicos del sistema **APPCC**, pero es necesario realizar ciertos pasos previos, que se conocen como directrices generales del sistema, para elaborar un adecuado **APPCC**.

Antes de aplicar el sistema de **APPCC**, hay que tener muy presente que el empeño y compromiso por parte de la dirección de la empresa, es imprescindible para la aplicación de un sistema **APPCC** eficaz. Cuando se identifiquen y analicen los peligros y se efectúen las operaciones consecuentes para elaborar y aplicar el sistema de **APPCC**, deberán tenerse en cuenta las repercusiones de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de fabricación de piensos, la función de los procesos de fabricación en el control de los peligros, el probable uso final del producto, las categorías de consumidores afectados y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los piensos.

La finalidad del sistema **APPCC** es lograr que el control se centre en los PCCs. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse, pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación.

El sistema **APPCC** deberá aplicarse por separado a cada operación concreta de la fabricación del pienso. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase de la fabricación, será necesario examinar la aplicación del sistema de **APPCC** y realizar los cambios oportunos.

Es importante que el sistema de **APPCC** se aplique de modo flexible, teniendo en cuenta el carácter y la amplitud de la operación.

PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC (CODEX ALIMENTARIUS)

El Reglamento N° 183/2005 recoge en su artículo 6, "Sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control", la obligación por parte de los explotadores de empresas de piensos de poner a punto, aplicar y mantener uno o varios procedimientos escritos permanentes basados en los principios **APPCC**. Además, en dicho artículo se recogen los 7 principios del sistema **APPCC** que se desarrollan a continuación.

Principios del sistema

PRINCIPIO 1. Identificar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.

Identificar los peligros potenciales asociados a la producción de piensos en todas las fases. Evaluar la posibilidad de que surjan uno o más peligros e identificar las medidas para controlarlos.

PRINCIPIO 2. Determinar los puntos críticos de control (PCCs) en la etapa o etapas en las que un control sea indispensable para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables.

Determinar los puntos, procedimientos o fases del proceso que pueden controlarse con el fin de eliminar el o los peligros, o en su defecto, reducir al mínimo la posibilidad de que ocurran.

PRINCIPIO 3. Establecer límites críticos en los puntos críticos de control que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados.

Establecer un límite o límites críticos que deben ser cumplidos para asegurar que los PCCs estén bajo control.

PRINCIPIO 4. Establecer y aplicar procedimientos de supervisión eficaces en los puntos críticos de control.

Establecer un sistema para vigilar el control de los PCCs mediante pruebas u observaciones programadas.

PRINCIPIO 5. Establecer las acciones correctoras cuando de la supervisión se desprenda que un punto crítico no está controlado.

Establecer las acciones correctoras a poner en funcionamiento cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6. Establecer procedimientos para verificar que las medidas indicadas en los principios 1 y 5 son completas y eficaces; los procedimientos de verificación se llevarán a cabo regularmente.

Establecer procedimientos para la verificación, incluyendo pruebas o análisis, a fin de confirmar que el sistema APPCC está funcionando de manera efectiva.

PRINCIPIO 7. Establecer documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de las empresas de piensos a fin de demostrar la aplicación efectiva de las medidas indicadas en los principios 1 y 6.

Establecer un sistema de registro en el que se anoten todos los procedimientos y datos relativos a los principios anteriores y a su aplicación.

DIRECTRICES DE APLICACIÓN DEL APPCC. APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC EN LA INDUSTRIA DE FABRICACIÓN DE PIENSOS COMPUESTOS.

Este punto se ha estructurado siguiendo un esquema sencillo; primero se ofrece una explicación teórica de las directrices del sistema (ver esquema siguiente) y a continuación se presenta un ejemplo adaptado a la fabricación de piensos. La explicación teórica es general, y se puede aplicar a cualquier empresa y el ejemplo intenta recoger la realidad de una fábrica de piensos. Asimismo, se han intentado contemplar todas las posibilidades que tienen lugar en cualquier empresa.

Finalmente indicar, que el proceso que se ha seguido para desarrollar los ejemplos, sigue fielmente la secuencia de implantación de un sistema de **APPCC** sin saltarse ninguna fase. Dicho ejemplo se ha elaborado de esta forma para que se pueda tomar como modelo a la hora de implantar el sistema **APPCC** en cualquier fábrica.

Directrices de aplicación del sistema APPCC

- Planificación y compromiso de la Dirección: el plan **APPCC** de la fábrica de piensos.
- Formación de un equipo **APPCC**.
- Descripción del producto y su uso esperado.
- Elaboración de un diagrama de flujo.
- Validación *in situ* del diagrama de flujo.
- Identificación y análisis de todos los peligros de cada fase del proceso de fabricación de piensos.
- Identificación de los puntos críticos de control (PCCs).
- Establecimiento de los límites críticos para cada PCC.
- Establecimiento de sistemas de vigilancia (monitorización) para cada PCC.
- Establecimiento de acciones correctoras.
- Establecimiento de procedimientos de verificación.

- Establecimiento de un sistema de documentación y registro.
- Establecimiento de procedimientos de verificación del sistema.
- Establecimiento de procedimientos de revisión.

1. Planificación y compromiso de la Dirección: El plan APPCC de la fábrica de piensos.

El éxito de un sistema de **APPCC** (puesta en marcha, mantenimiento y seguimiento), depende esencialmente del apoyo y total respaldo por parte de la Dirección de la empresa. Sin este apoyo, las iniciativas de los técnicos y resto de personal para desarrollar el sistema no tienen razón de ser; si la Dirección no cree en el sistema, si no comprende los beneficios que le reportará, difícilmente se conseguirá nunca que se aplique de forma medianamente seria y eficaz.

Partiendo del supuesto de una Dirección seria con intención de implantar un sistema de autocontrol efectivo, sus funciones deben ser las siguientes:

- Motivación del personal a su cargo.
- Adopción de medidas cuando se detecten desviaciones repetidas.
- Provisión de los medios necesarios para llevar adecuadamente el sistema.

La Dirección es quien debe ser consciente de todas estas necesidades y dar las facilidades necesarias para que se puedan llevar a cabo las actividades del sistema **APPCC**.

2. Formación de un equipo de APPCC

La empresa de piensos deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos, procesos, peligros relevantes, etc. en la fabricación de los piensos, que permitan formular un plan de **APPCC** eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario. Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificar el ámbito de aplicación del plan del sistema de **APPCC**. Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases).

*Como ejemplo, en las fábricas de piensos se podría formar un equipo **APPCC** con el técnico de calidad, el veterinario, el gerente de la empresa, el jefe de fábrica y el responsable de compras. Dicho equipo recoge las principales actuaciones que se llevan a cabo en una fábrica de piensos.*

3. Descripción del producto y su uso esperado

Deberá detallarse la información necesaria tanto de materias primas como del producto final.

Respecto a las materias primas:

- Definición/tipo de ingredientes, materiales de envasado, dando informaciones sobre su procedencia, método de transporte, envasado etc.
- Porcentaje en el producto final.
- Características físico-químicas.
- Carga microbiana.
- Condiciones de almacenamiento antes de su uso.
- Condiciones de preparación y/o procesado.

Respecto al producto final:

- Características generales (composición, volumen, estructura, etc...)
- Características físico-químicas.
- Carga microbiana.
- Envasado. Detalles del etiquetado.
- Condiciones de almacenamiento y distribución.

Por otro lado, deben identificarse los clientes que normalmente utilizarán el pienso, dependiendo de las especies a las que se destina el producto y el tipo de clientes que nos encontramos en el mercado.

A modo de ejemplo en el apartado 6 (Modelos de formatos) se puede encontrar una ficha en la que se recogen las características que podemos anotar de los productos con los que se trabaja en la fábrica de piensos. Ver punto "Descripción del producto".

4. Elaboración de un diagrama de flujo

El diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo de APPCC y cubrir todas las fases de la operación. Cuando el sistema de APPCC se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

Todas las fases del proceso de fabricación deben estar recogidas en el diagrama de flujo de la empresa, y dichas fases deben seguir la secuencia que se desarrolla en el proceso de fabricación.



A continuación se recoge una breve descripción de las fases más importantes de una fábrica de piensos; dichas fases son diferentes según la fábrica de la que se trate. Posteriormente se ha elaborado con estas fases un diagrama de flujo, el cual es uno de los más representativos en la fabricación de piensos.

Descripción de las fases del proceso

Recepción de materias primas, aditivos y premezclas

La recepción de materias primas cuenta con las siguientes fases: comprobación del producto que llega a la fábrica, comprobación del peso de la partida, aplicación de un plan de control de calidad de todos los productos con la correspondiente toma de muestras y descarga final de los productos, si así fuera el caso.

Todas las fábricas deberán realizar un plan de control de calidad que les permita determinar que la materia prima cumple con las exigencias requeridas. Según la naturaleza del producto que va a entrar en fábrica, el control de calidad que se va a efectuar va a ser diferente. En función de los resultados obtenidos en el control previo, se determinará la validez de la materia prima y por tanto el destino de la partida recepcionada.

Almacenamiento de materias primas, aditivos, premezclas y material auxiliar

El material recepcionado se almacena según lo suministren a granel o envasado. La forma más común de almacenar el material a granel suele ser en silos. En el caso de que el material se suministre envasado, se guardará en almacenes o lugares habilitados para ello.

Dosificación y pesado

La dosificación se realiza desde unas celdas de dosificación a través de elementos de extracción (raseras, oscilantes o roscas-sinfín), que descargan a las básculas de dosificación. Éstas consisten en tolvas metálicas apoyadas sobre células de carga electrónicas. El control de la dosificación debe ser a través de un sistema de automatización de alta fiabilidad, ya que a partir de este proceso se inicia la elaboración del pienso. La fiabilidad en las pesadas debe ser alta para evitar desviaciones entre la fórmula proyectada por el nutrólogo; es importante que exista una buena conexión entre ambos soportes informáticos.

Ésta es una de las partes más delicadas del proceso, pues de ella depende la calidad del producto final. En ella también se debe conseguir que todos los elementos se encuentren de forma homogénea y en las cantidades predeterminadas.

Molienda

Este proceso se utiliza desde hace miles de años para fracturar el grano de cereal y de esa forma hacerlo más digestible para todas las especies.

Esta operación consiste en triturar y dividir los productos en partículas de diversos tamaños para que los elementos reducidos sean más fáciles de mezclar y se aumente la superficie de las partículas.

Con el proceso de molienda se pretende conseguir la granulometría adecuada de las partículas en tamaño y forma según la presentación del pienso: harina o gránulo.

La importancia de este proceso en la fabricación está clara, ya que supone la primera transformación de la materia prima y la calidad de los procesos posteriores se verá condicionada por la molienda.

Mezclado

Es el proceso de acondicionamiento que tiene por objeto la homogeneización del conjunto de materias primas que integran la ración.

El proceso de mezcla es el proceso 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 la mezcladora donde tras un tiempo de 30 segundos, se le inyectan materias primas líquidas y se adicionan los correctores.

Tratamientos térmicos

Ejemplo: Granuladora.

El proceso de granulación significa someter al pienso en forma de harina a un efecto combinado de compresión y extrusión.

Enfriamiento

La misión del enfriador es reducir la humedad y la temperatura del gránulo para su mejor conservación.

Desde el punto de vista de calidad higiénica del pienso, dentro del enfriador se dan condiciones de humedad y temperatura que favorecen el desarrollo de microorganismos patógenos si quedan restos o adherencias en el mismo.

Los sistemas de enfriado contracorriente son hoy en día los más instalados por su efectividad.



PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL SISTEMA APPCC

Carga a granel

El producto final será cargado a granel en cubas o camiones cisterna, que se llenan por gravedad y descargan neumáticamente directamente en los silos del cliente.

Ensacado/ensado

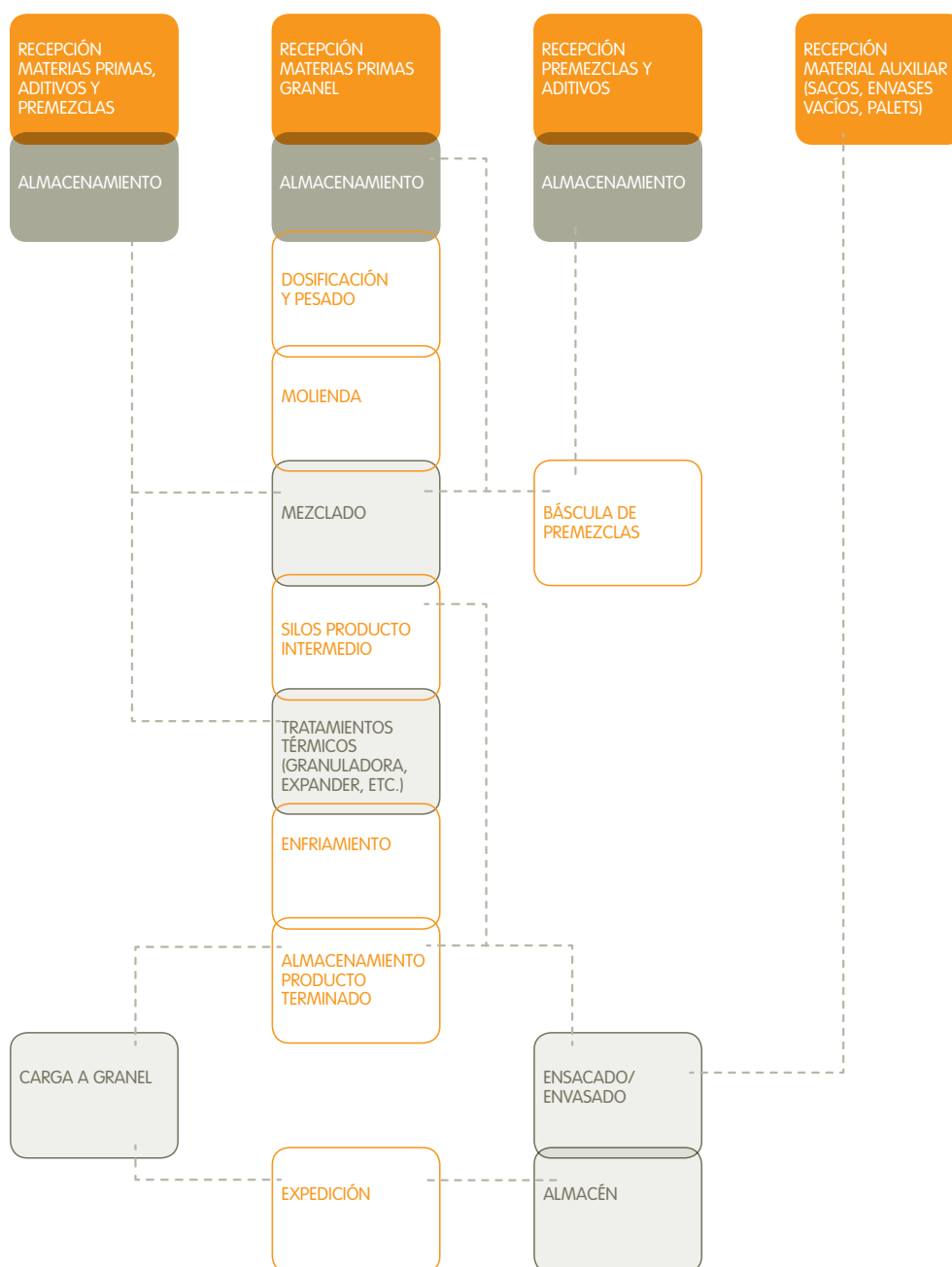
El producto final se empaqueta en envases correspondientes para ser expedidos hacia el cliente.

Almacenamiento de producto final

Se procede al almacenamiento de los piensos envasados previo a la expedición al cliente correspondiente.

A continuación, se procede a elaborar el diagrama de flujo correspondiente con las fases anteriormente descritas en el que se van a recoger dichas fases.

DIAGRAMA DE FLUJO DE UNA FÁBRICA DE PIENSOS



El Diagrama de Flujo se ha reducido a 10 fases, unificando la recepción de materias primas, aditivos, envases, etc. en una única fase y el almacenamiento de dichos productos también en otra fase.

Estas 10 fases nos van a servir de guión para desarrollar los Principios del sistema que se desarrollan a continuación, y se ha realizado para cada fase descrita, la identificación de los peligros existentes, el establecimiento de los límites críticos de cada PCC, los sistemas de vigilancia, las acciones correctoras, los procedimientos de verificación y los sistemas de verificación.

5. Validación in situ del diagrama de flujo

Hay que revisar el proceso varias veces a lo largo de la jornada, asegurándose de que el diagrama de flujo es válido para todos los periodos de la actividad. Todos los miembros del equipo de **APPCC** deben involucrarse en la confirmación del diagrama de flujo y modificarlo cuando sea necesario.

En una fábrica de piensos una forma de validar el diagrama de flujo es seguir el camino, con el diagrama en la mano, que recorre una materia prima desde que llega a la fábrica hasta que sale de ella en forma de pienso.

6. Identificación y análisis de todos los peligros de cada fase del proceso de fabricación de piensos. (Véase el principio 1)

El equipo de **APPCC** deberá identificar todos los peligros que pueden razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo.

A continuación, el equipo de **APPCC** deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar en relación con el plan de **APPCC**, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un pienso inocuo.

Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad o frecuencia con la que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud de los animales y del consumidor final.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros.
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los piensos.
- Las condiciones que pueden originar lo anteriormente expuesto.

Se propone el siguiente esquema que puede simplificar mucho la elaboración del análisis de peligros.

REALIZAR UN ANÁLISIS DE PELIGROS



¿Qué es un peligro?

Un agente biológico, químico o físico en el pienso con el potencial de causar un efecto adverso a la salud.

Tipos de peligros:

- Físicos: cuerpos extraños como plásticos, vidrios, piedras, elementos metálicos, etc.
- Químicos: pesticidas, sustancias indeseables (metales pesados, hongos productores de micotoxinas), etc.
- Biológicos: microorganismos patógenos (salmonella, enterobacterias, campylobacter, etc.), hongos, levaduras, insectos.

Una vez conocidas todas las definiciones correspondientes y siguiendo con el Diagrama de Flujo anterior, vamos a determinar los posibles peligros potenciales que pueden presentarse en las distintas fases que hemos establecido.

Peligros Potenciales de las distintas fases del proceso de fabricación de piensos

Recepción de materias primas, aditivos y premezclas

Peligros de tipo:

- **Físicos:** cuerpos extraños como plásticos, vidrios, elementos metálicos, piedras, etc.
- **Químicos:** pesticidas, sustancias indeseables (metales pesados, hongos productores de micotoxinas), etc.
- **Biológicos:** presencia de microorganismos patógenos (salmonella, E. Coli).

Almacenamiento de materias primas, aditivos, premezclas y material auxiliar

Contaminación (biológica, física, química) de la materia prima relacionada con la inadecuada manipulación.

Dosificación y pesado

Dosificación incorrecta de materias primas, aditivos y premezclas.

Molienda

Contaminación cruzada.

Contaminación física.

Mezclado

Mezclas no homogéneas.

Contaminación cruzada.

Contaminación biológica.

Contaminación física.

Tratamientos térmicos

Contaminación cruzada.

Contaminación biológica.

Enfriamiento

Contaminación biológica.

Contaminación física.

Carga a granel

Contaminación cruzada.

Contaminación biológica.

Contaminación física.

Ensacado/envasado

Contaminación cruzada.

Contaminación biológica, física, química.

Envasado, etiquetado incorrecto.

Almacenamiento de sacos

Contaminación (biológica, química, física) del producto final relacionada con la inadecuada manipulación.

A modo de ejemplo en el apartado 6 (Modelos de formatos) podemos encontrar un modelo de ficha que se puede seguir a la hora de identificar peligros. Ver punto "Identificación de peligros".

Seguidamente a la determinación de los diferentes peligros, el equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control o preventivas, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro. Recordamos que determinados peligros no tienen por qué tener medidas de control.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

¿Qué es una medida preventiva o de control?

Es todo sistema existente en una etapa de proceso que elimina o reduce las consecuencias o la probabilidad de ocurrencia de un peligro a niveles aceptables.

Una vez conocida la parte teórica, pasamos a definir las medidas de control o preventivas que podemos encontrar en los peligros anteriormente identificados en las distintas fases del proceso de fabricación de piensos.

Medidas preventivas o de control

Recepción de materias primas, aditivos y premezclas

Control eficaz de proveedores (Homologación de proveedores).

Imanes.

Prelimpias.



Almacenamiento de materias primas, aditivos, premezclas y material auxiliar

Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Plan de mantenimiento de los equipos y un adecuado control de las condiciones ambientales.

Plan de distribución y control de almacén.

Plan de formación del personal.

Control del material auxiliar mediante los proveedores.

Imanes.

Dosificación y pesado

Plan de mantenimiento de los equipos.

Formación del personal.

Inventario de las materias primas, aditivos y premezclas.

Molienda

Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Plan de mantenimiento de los equipos (aspiraciones, revisión de cribas).

Mezclado

Control del funcionamiento de la mezcladora (tiempo de mezcla, vaciado completo, coeficiente de variación, etc.)

Fabricación cumpliendo las incompatibilidades establecidas.

Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Plan de mantenimiento de los equipos.

Tratamientos térmicos

Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Plan de mantenimiento de los equipos y un adecuado control de las condiciones ambientales.

Mantener controlada la temperatura de la granuladora.

Enfriamiento

Plan de mantenimiento de los equipos (fuente de alimentación del aire).

Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Mantener controlada la temperatura de salida del producto final.

Carga a granel

Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Plan de mantenimiento de los equipos y un adecuado control de las condiciones ambientales.
Balance dosificado/cargado.

Ensacado/envasado

Ausencia de contaminación en el material auxiliar.
Balance dosificado/envasado.
Plan de formación del personal.
Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.
Plan de mantenimiento de los equipos y un adecuado control de las condiciones ambientales.

Almacenamiento de sacos

Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.
Plan de mantenimiento de los equipos y un adecuado control de las condiciones ambientales.
Plan de distribución y control del almacén.

Una vez identificados los peligros y las medidas preventivas en cada fase del proceso de fabricación, se tiene que evaluar el nivel de riesgo de cada peligro, para ello procedemos de la siguiente manera.

¿Cómo evaluar el nivel de riesgo?

Para calcular el nivel de riesgo debemos tener en cuenta los siguientes parámetros:

- A) **Gravedad:** La medida de la gravedad se establecerá en función del peor escenario posible para la salud del animal o del consumidor final. La presencia de microorganismos patógenos estará siempre asociada a consecuencias de gravedad elevada mientras que la exposición a un peligro físico estará relacionada con consecuencias de gravedad media o mínima. Se cuantificará del 1 al 3, teniendo así gravedad baja, media y alta.
- B) **Frecuencia:** Se basa en la posibilidad de que un peligro se presente en un pienso, es decir, la posibilidad de que el animal o el consumidor final esté expuesto a un peligro identificado. Se cuantificará del 1 al 3, teniendo así frecuencia baja, media y alta.

La **valoración final** se obtiene mediante la fórmula:

$$V = G * F$$

En el siguiente cuadro se pueden observar las zonas de mayor riesgo ya cuantificadas:

FRECUENCIA \ GRAVEDAD	BAJA (1)	MEDIA (2)	ALTA (3)
	BAJA (1)	MEDIA (2)	ALTA (3)
BAJA (1)	Satisfactorio (1)	Satisfactorio (2)	Zona de riesgo menor (3)
MEDIA (2)	Satisfactorio (2)	Zona de riesgo mayor (4)	Zona de riesgo crítico (6)
ALTA (3)	Zona de riesgo menor (3)	Zona de riesgo crítico (6)	Zona de riesgo crítico (9)

Las definiciones siguientes se aplican en el modelo para la evaluación de riesgos:

- SATISFACTORIO:** Ninguna posibilidad de plantear un riesgo para la salud del animal o del consumidor final. Valoración 1–2.
- NO SATISFACTORIO:** Existe posibilidad de que estas situaciones sean susceptibles de plantear un riesgo para la salud o de que exista contaminación. Estas situaciones deben ser evaluadas en función de los criterios.
 - Zona de riesgo menor (Zm): Zonas susceptibles de plantear un pequeño riesgo, se deben tomar medidas periódicas. Valoración 3.
 - Zona de riesgo mayor (ZM): Zonas susceptibles de provocar un riesgo moderado, se requieren medidas generales para su control (Prerrequisitos, buenas prácticas de fabricación, etc.) Valoración 4.
 - Zona crítica (ZCR): Zonas susceptibles de provocar un riesgo elevado, se deben tomar medidas específicas de control para cada situación. Estos peligros deben pasar por el árbol de decisiones que se encuentra en el diagrama 2 del punto 7. Valoración 6–9.

7. Identificación de los puntos críticos de control (PCCs). (Véase el principio 2)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplica medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el sistema de APPCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico, ver diagrama 2. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCCs.

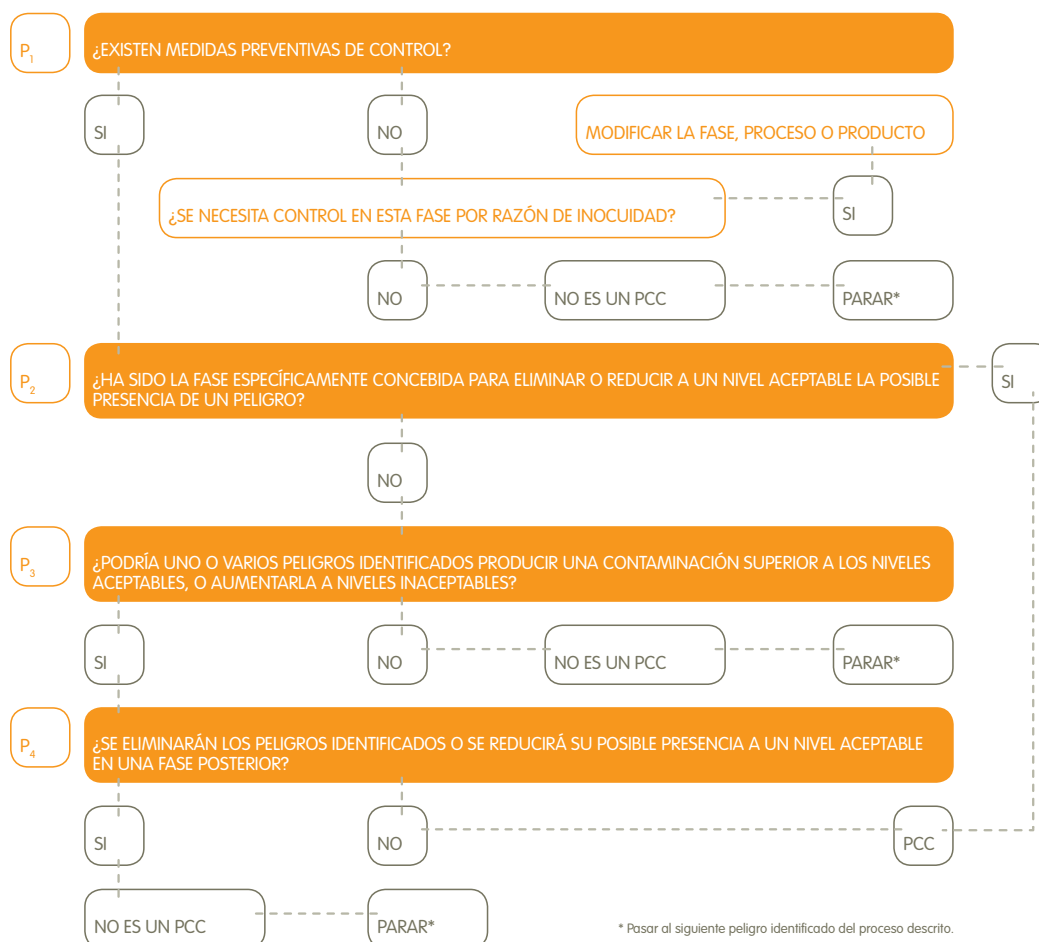
Es muy importante tener en cuenta que no se trata de identificar los máximos PCCs posibles, sino de localizar los PCCs más importantes para controlarlos de la manera más eficaz posible.

En este punto los prerrequisitos juegan un papel fundamental ya que muchos peligros no son PCCs, debido a que están controlados o pueden evitarse gracias a dichos prerrequisitos.

Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior para incluir una medida de control.

Todos los peligros que se sitúan en la zona crítica han de pasar por el siguiente árbol de decisiones para determinar si se trata de un PCC o no.

DIAGRAMA 2. ÁRBOL DE DECISIÓN PARA DETERMINAR LOS PUNTOS CRÍTICOS





Las instrucciones para aplicar el árbol de decisiones son las siguientes:

Instrucciones del árbol de decisiones.

- **Peligro identificado y su categoría:** Determinar si el peligro está totalmente controlado. Si se responde **Sí**, indicar el prerrequisito indicado, las buenas prácticas de fabricación, escribirlas y proseguir al próximo peligro identificado. Si la respuesta es **No**, proseguir pregunta 1.
- **Pregunta 1: ¿Existen medidas preventivas de control?** Si la respuesta es **No**, no es un PCC. Identificar la forma en que puede controlarse este peligro antes o después del proceso y pasar al próximo peligro identificado. Si la respuesta es **Sí**, describirla y proseguir a la próxima pregunta.
- **Pregunta 2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?** Si la respuesta es **No**, proseguir a la pregunta 3. Si la respuesta es **Sí**, se trata de un PCC; identificarlo como tal en la columna correspondiente.
- **Pregunta 3: ¿Podría uno o varios peligros identificados producir una contaminación superior a los niveles aceptables, o aumentarla a niveles inaceptables?** Si la respuesta es **No**, no es un PCC.; proseguir al próximo peligro identificado. Si la respuesta es **Sí**, proseguir pregunta 4.
- **Pregunta 4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?** Si la respuesta es **No**, es un PCC; identificarlo como tal en la columna correspondiente. Si la respuesta es **Sí**, no se trata de un PCC; identificar la fase subsiguiente y proseguir al siguiente peligro identificado.

Con lo anteriormente expuesto, y siguiendo nuestros peligros identificados previamente, se pasa a determinar nuestros puntos críticos, los cuales se pueden contemplar en la siguiente tabla. En nuestro ejemplo hemos determinado 5 PCCs.

Como el objetivo de la Guía es recoger todas las posibilidades que se pueden encontrar en una fábrica de piensos, aunque sólo hemos encontrado 5 PCCs (ver cuadros siguientes), en las siguientes fases del proceso APPCC vamos a considerar todos los peligros que ya teníamos definidos como puntos críticos de control. De esta forma, podemos contemplar todos los límites críticos, los sistemas de vigilancia, las acciones correctoras, los procedimientos de verificación y los sistemas de documentación que puedan tener lugar en una fábrica de piensos.

FASES	PELIGROS	Físico	Químico	Biológico	Gravedad (1-3)	Frecuencia (1-3)	Valoración GxP	(Ver Diagrama 2) P1 P2 P3 P4	PCC	Comentarios
1. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS Y PREMEZCLAS	CONTAMINACIÓN POR PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS			X	3	2	6	P1 SÍ P2 SÍ P3 — P4 —	Ia	
	CONTAMINACIÓN CON PESTICIDAS, INSECTICIDAS, SUSTANCIAS INDESEABLES Y HONGOS PRODUCTORES DE MICOTOXINAS.		X		3	2	6	P1 SÍ P2 SÍ P3 — P4 —	Ib	
	CONTAMINACIÓN CON CUERPOS EXTRAÑOS.	X			2	2	4	P1 P2 P3 P4		
2. ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS Y PREMEZCLAS	CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA, FÍSICA Y QUÍMICA	X	X	X	2	1	2	P1 P2 P3 P4		Plan de limpieza Plan de control de almacén
3. DOSIFICACIÓN Y PESADO	DOSIFICACIÓN INCORRECTA DE MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS Y PREMEZCLAS		X		2	1	2	P1 P2 P3 P4		Recuento diario de aditivos
4. MOLIENDA	CONTAMINACIÓN CRUZADA	X	X	X	3	1	3	P1 P2 P3 P4		Pruebas de contaminación cruzada
	CONTAMINACIÓN FÍSICA	X			2	1	2	P1 P2 P3 P4		
5. MEZCLADO	MEZCLAS NO HOMOGÉNEAS		X		2	1	2	P1 P2 P3 P4		Pruebas de homogeneidad
	CONTAMINACIÓN CRUZADA	X	X	X	3	1	3	P1 P2 P3 P4		Pruebas de contaminación cruzada
	CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA			X	3	1	3	P1 P2 P3 P4		Existe una etapa anterior que elimina el peligro
	CONTAMINACIÓN FÍSICA	X			2	1	2	P1 P2 P3 P4		
6. TRATAMIENTOS TÉRMICOS GRANULACIÓN	CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA			X	3	3	9	P1 SÍ P2 SÍ P3 — P4 —	2	Temperatura de granulación 65° C elimina patógenos
	CONTAMINACIÓN CRUZADA	X	X	X	3	3	9	P1 SÍ P2 NO P3 SÍ P4 SÍ	NO	



PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL SISTEMA APPCC

FASES	PELIGROS	Físico	Químico	Biológico	Gravedad (1–3)	Frecuencia (1–3)	Valoración GxP	(Ver Diagrama 2) P1 P2 P3 P4	PCC	Comentarios
7. ENFRIAMIENTO	CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA			X	3	1	3	P1 P2 P3 P4		Control de humedad
	CONTAMINACIÓN FÍSICA	X			2	1	2	P1 P2 P3 P4		
8. CARGA A GRANEL	CONTAMINACIÓN CRUZADA	X	X	X	3	2	6	P1 SI P2 SI P3 — P4 —	3	
	CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA			X	3	1	3	P1 P2 P3 P4		
	CONTAMINACIÓN FÍSICA	X			2	1	2	P1 P2 P3 P4		
9. ENSACADO/ENVASADO	CONTAMINACIÓN CRUZADA	X	X	X	3	2	6	P1 SI P2 SI P3 — P4 —	4	
	CONTAMINACIÓN FÍSICA, QUÍMICA Y BIOLÓGICA	X	X	X	2	1	2	P1 P2 P3 P4		Balance dosificado/envasado
	ENVASADO, ETIQUETADO INCORRECTO		X		2	1	2	P1 P2 P3 P4		
10. ALMACÉN DE SACOS	CONTAMINACIÓN FÍSICA	X			2	1	2	P1 P2 P3 P4		Pruebas de contaminación cruzada
	CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA			X	3	2	6	P1 SI P2 SI P3 P4	5a	
	CONTAMINACIÓN QUÍMICA		X		3	2	6	P1 SI P2 SI P3 P4	5b	

8. Establecimiento de los límites críticos para cada PCC. (Véase el principio 3)

Un límite crítico representa la línea divisoria que se utiliza para juzgar si una operación está produciendo productos inocuos.

Para cada PCC, deben fijarse límites críticos para uno o varios parámetros. Es importante a la hora de establecer límites críticos, aplicar un buen criterio como pueden ser las mediciones de temperaturas, tiempo (tiempo mínimo de mezclas, de molienda), concentraciones, nivel de humedad, etc.

El establecimiento de límites críticos puede obedecer a la necesidad de satisfacer las exigencias de la normativa vigente aplicable, las normas de la empresa, estudios experimentales, etc. Es importante conocer todas estas necesidades y obligaciones y fijar los límites de forma fundamentada.

A continuación se prosigue con el ejemplo inicial y se van a indicar los límites críticos que se podrían fijar según los peligros establecidos. Como ya hemos indicado anteriormente, todos los peligros han sido considerados PCCs, aunque esto no corresponde con la realidad de una fábrica de piensos. Pero de esta forma se recogen todos los límites críticos que serían posibles.

Recepción de materias primas, aditivos y premezclas

Materias primas exentas de residuos físicos, químicos y biológicos.

Límites de humedad, temperatura, peróxidos, sustancias indeseables, descritos en los estándares de calidad de las materias primas.

Almacenamiento de materias primas, aditivos, premezclas y material auxiliar

Almacenamiento de premezclas medicamentosas según legislación.

Ausencia de contaminación.

Almacenamiento de materias primas a granel con los parámetros establecidos en los estándares de calidad de las materias primas.

Ausencia de contaminación en el material auxiliar.

Dosificación y pesado

Ausencia de restos y acumulaciones de otras materias primas.

Pesadas dentro de las tolerancias específicas.

Posibles mermas de producto deben estar dentro de los rangos establecidos.

Funcionamiento correcto de los equipos.



Molienda

- Ausencia de suciedad y contaminación.
- Funcionamiento correcto del equipo.
- Conformidad con los límites de contaminación cruzada establecidos.

Mezclado

- Homogeneidad correcta según el tiempo especificado y el coeficiente de variación establecido.
- Funcionamiento correcto del equipo.
- Ausencia de suciedad.
- Conformidad con los límites de contaminación cruzada establecidos.

Tratamientos térmicos

- Temperatura de la granuladora, 65° C mínimo.
- Ausencia de suciedad y contaminación.
- Conformidad con los límites de contaminación cruzada establecidos.

Enfriamiento

- Ausencia de contaminación y material extraño.
- La diferencia entre la temperatura ambiente y la de salida del enfriador debe estar comprendida entre 5 y 10 °C dependiendo de la estación del año.

Carga a granel

- Ausencia de contaminación y de pequeños animales.
- Límite $\pm x\%$ del balance dosificado/cargado.

Ensacado/envasado

- Ausencia de contaminación y de pequeños animales.
- Límite $\pm x\%$ del balance dosificado/envasado.
- Correspondencia exacta entre el producto final y la etiqueta.

Almacenamiento de sacos

- Ausencia de contaminación y de pequeños animales.
- Mantener controladas las características de temperatura.

9. Establecimiento de sistemas de vigilancia (monitorización) para cada PCC. (Véase el principio 4)

- La vigilancia es una secuencia planificada de observaciones o medidas para demostrar que un PCC está bajo control, y lleva consigo un registro fiel para su uso futuro en la verificación.

Los procedimientos de vigilancia deben ser capaces de detectar la falta de control en el PCC y, por consiguiente, es importante especificar detalladamente la forma, el momento y la persona que ejecutará la vigilancia.

Los principales puntos para realizar un correcto seguimiento y medición de los PCCs son los siguientes:

- Elaborar un método de seguimiento y medición.
- Determinar la frecuencia de la vigilancia.
- Determinar el responsable que se encargará de realizar la vigilancia.
- Determinar el responsable que se encargará de evaluar los resultados del seguimiento.
- Registrar los documentos relacionados con la vigilancia de los PCCs.
- Formación específica para el personal responsable de las mediciones.

Los datos del sistema de vigilancia deben ser evaluados por una persona preparada, designada para ello, con conocimiento y autoridad para decidir y llevar a la práctica las acciones correctoras cuando sean necesarias.

Seguidamente vamos a pasar a definir los sistemas de vigilancia para cada PCC del ejemplo inicial.

Recepción de materias primas, aditivos y premezclas

Análisis organoléptico de cada materia prima que entra en recepción (Operario de descarga).
Análisis de todos los estándares de calidad descritos en los documentos correspondientes (Responsable control de calidad).

Inspección documental de los análisis de las materias primas que envían los proveedores.

Inscripción de recepción de las materias primas.

Control a través de los registros de proveedores.

Control de humedad y temperatura en recepción.

Almacenamiento de materias primas, aditivos, premezclas y material auxiliar

Cumplimiento exhaustivo de la distribución y control de almacén (Operario de almacén).

Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento).

Cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos (Operario de limpieza).

Dosificación y pesado

Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento).

Revisión del inventario de las materias primas, aditivos y premezclas.



Molienda

Se realizarán inspecciones visuales.

Verificaciones del cumplimiento de plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento).

Verificaciones del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos (Operario de limpieza).

Mezclado

Controlar los partes de fabricación (Operario de fabricación).

Inspecciones visuales del producto final.

Verificaciones del cumplimiento de plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento).

Verificaciones del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos (Operario de limpieza).

Pruebas de homogeneidad de la mezcla.

Pruebas de contaminación cruzada.

Tratamientos térmicos

Control de la temperatura de la granuladora, 65 °C min. (Operario de Granulación).

Pruebas de contaminación cruzada.

Enfriamiento

Realizar inspecciones visuales.

Verificar el cumplimiento del Plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento).

Medición de la temperatura a la salida del enfriador (Operario del enfriador).

Medición de la humedad al final del enfriador (Operario del enfriador).

Carga a granel

Comparación del límite del balance dosificado/cargado (Operario de carga).

Analíticas.

Inspecciones visuales (Operario de carga).

Ensacado/envasado

Comparación del límite del balance dosificado/envasado (Ensacador, Coordinador de calidad y Gerente de Planta).

Inspecciones visuales.

Analíticas.

Almacenamiento de sacos

Cumplimiento exhaustivo del plan de distribución y control del almacén (Coordinador de Calidad).

Inspecciones del almacén según rotación de stocks.

Inspecciones visuales.

Control periódico de temperaturas de producto almacenado.

10. Establecimiento de acciones correctoras. (Véase el principio 5)

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.

Para controlar las desviaciones se debe aplicar el siguiente procedimiento:

- Identificación de la desviación.
- Aislamiento del producto afectado.
- Evaluación del producto afectado.
- Elaborar un procedimiento para adoptar medidas correctoras.
- Registrar las desviaciones y las medidas correctoras.

Después de que se haya tomado una acción correctora y el PCC esté nuevamente bajo control, puede ser necesario iniciar una revisión del sistema para evitar que vuelva a ocurrir el fallo de deficiencia.

Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de **APPCC**.

A continuación vamos a fijar las acciones correctoras para los PCC que hemos establecido.



Recepción de materias primas, aditivos y premezclas

Rechazar la materia prima.

Molturar directamente para uso inmediato.

Formación de las personas que realizan la manipulación.

Almacenamiento de materias primas, aditivos, premezclas y material auxiliar

Deshacerse del producto.

Prelimpia del producto siempre que sea posible.

Instalación de barreras que impidan la entrada de animales, insectos, etc.

Dosificación y pesado

Reparación de equipos si no funcionan correctamente.

Valoración del posible error y decisión técnica sobre el uso del producto.

Molienda

Inoperatividad del equipo hasta retorno a condiciones óptimas.

Prelimpia del producto y estudio técnico del posible destino.

Mezclado

Inoperatividad del equipo hasta retorno a condiciones óptimas.

Prelimpia del producto y estudio técnico del posible destino.

Tratamientos térmicos

Reprocesar el producto.

Aumentar el vapor de la granuladora.

Prelimpia del producto.

Enfriamiento

Inoperatividad del enfriador hasta retorno a condiciones óptimas.

Corregir los niveles del enfriador.

Reprocesado del producto.

Prelimpia del producto.

Carga a granel

Inmovilizar productos no aptos para consumo.

Valoración de la contaminación y decisión técnica.

Ensacado/envasado

Inmovilizar productos no aptos para consumo.

Valoración de la contaminación y decisión técnica.

Almacenamiento de sacos

Inmovilizar productos no aptos para consumo.

Consumo de producto dentro de las fechas recomendadas.

11. Establecimiento de procedimientos de verificación. (Véase el principio 6)

Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el sistema de **APPCC** funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de **APPCC** está funcionando eficazmente. Dentro de las actividades de verificación se busca:

- Confirmar que los PCC están controlados.
- Corroborar que los límites críticos se basen en buenos principios científicos y que satisfagan los requisitos reglamentarios.
- Revisar las desviaciones y las acciones correctoras de los procedimientos y sus registros.
- Comprobar la precisión del equipo de vigilancia de los PCC.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan de **APPCC**.

La revisión del plan **APPCC** deberá llevarse a cabo cuando se produzcan cambios (por ejemplo cambios de tecnología, de procesos, de nuevos peligros), o como consecuencia de verificaciones así como a intervalos mínimos predeterminados.

Se verificará con:

- Auditorías : plan y documentación.
- Revisión de desviaciones y acciones correctoras.
- Sondeos de productos puestos a la venta.

Auditorías internas

La Empresa debe auditar aquellos sistemas y procedimientos esenciales para la seguridad,



legalidad y calidad de los productos con el fin de asegurarse de su existencia, su adecuación y del cumplimiento con los mismos.

Las auditorías deben estar programadas y su alcance y frecuencia debe determinarse atendiendo a los riesgos derivados de la actividad. Se deben realizar mediante auditores que serán independientes del área objeto de evaluación.

Los resultados de las auditorías internas deben exponerse al personal responsable de la actividad auditada. Deben acordarse acciones correctivas y calendarios para su implantación. Debe llevarse un registro de todas las auditorías internas programadas y de las acciones correctivas derivadas de las mismas. Las acciones correctivas deben ser objeto de comprobación para garantizar su implantación satisfactoria.

A continuación vamos a pasar a definir los procedimientos de verificación para cada PCC del ejemplo inicial.

Recepción de materias primas, aditivos y premezclas

Calibración correcta de los equipos.

Verificación de las analíticas de las materias primas del producto final obtenidas con otra referencia.

Almacenamiento de materias primas, aditivos, premezclas y material auxiliar

Calibración correcta de los equipos.

Dosificación y pesado

Verificación de las analíticas obtenidas de los piensos medicados respecto a otra referencia.

Calibración de la báscula.

Molienda

Pruebas de contaminación cruzada.

Mantenimiento de la maquinaria.

Mezclado

Plan de análisis de producto acabado (los límites de tolerancia son los estipulados por la legislación vigente).

Verificación de analíticas.

Análisis de piensos medicados.

Mantenimiento de equipos.

Tratamientos térmicos

Plan de análisis de producto acabado (los límites de tolerancia son los estipulados por la legislación vigente). Analíticas.

Verificación de analíticas.

Verificación y calibración de aparatos de medida.

Enfriamiento

Calibración de las sondas de medición de la temperatura.

Verificación de las analíticas.

Carga a granel

Verificación de las analíticas de producto acabado.

Ensacado/envasado

Verificación de las analíticas de producto acabado.

Almacenamiento de sacos

Verificación de las analíticas de producto acabado.

Calibración de equipos de medida.

12. Establecimiento de un sistema de documentación y registro. (Véase el principio 7)

Un sistema documentado es esencial para una implantación efectiva y eficiente del APPCC.

La documentación debe incluir:

- Los procedimientos que describen el sistema APPCC.
- Los datos utilizados como referencia para el propio análisis.
- Los informes o actas producidos en las reuniones del grupo.
- Los procedimientos de vigilancia y los registros o anotaciones.
- Los registros de identificación de los PCCs.
- Los registros de la vigilancia de los PCCs firmados y fechados por la persona que lleve a cabo esta labor.



- Los registros de las desviaciones y de las acciones correctoras.
- Los informes de las auditorías.

Los procedimientos y los registros deben ser gestionados de acuerdo con un procedimiento específico. Deben ser:

- Ordenados de acuerdo con un índice.
- Disponibles como un registro permanente.
- Aptos para su modificación y puesta al día.
- Disponibles en un formato que permita su inspección.
- Conservados durante un periodo de tiempo, que depende de la vida útil del producto.
- Firmados y fechados.

A modo de ejemplo en el apartado 6 se puede consultar un modelo de formulario del plan de **APPCC**. Ver el punto “Formulario plan **APPCC**”.

Finalmente, se van a establecer los sistemas de documentación y registro de los distintos PCCs.

Recepción de materias primas, aditivos y premezclas

Boletines de análisis.

Parte de recepción de materias primas.

Hoja de seguimiento de no conformidades de **APPCC**.

Documentación del proveedor.

Almacenamiento de materias primas, aditivos, premezclas y material auxiliar

Registro del control del cumplimiento del plan de distribución y control de almacén

Registro del control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Hoja de seguimiento de no conformidades de **APPCC**.

Registro del control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.

Control de la entrada de materias primas.

Dosificación y pesado

Informe de los consumos realizados.

Hoja de seguimiento de no conformidades de **APPCC**.

Informe del recuento diario de aditivos.

Resultados de control de la dosificación.

Registro del control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Registro del control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.

Molienda

Registro del control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Registro del control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.

Registro de pruebas de contaminación cruzada.

Hoja de seguimiento de no conformidades de **APPCC**.

Mezclado

Registro de las órdenes de fabricación y salida del producto final acabado.

Hoja de seguimiento de no conformidades de **APPCC**.

Registro de determinaciones laborales del producto fabricado.

Registro del control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Registro del control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.

Registros de las pruebas de homogeneidad.

Registro de pruebas de contaminación cruzada.

Tratamientos térmicos

Registro del control de temperatura.

Registro del control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.

Registro del control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

Registro de analíticas microbiológicas.

Registro de pruebas de contaminación cruzada.

Hoja de seguimiento de no conformidades de **APPCC**.

Enfriamiento

Registro del control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.

Registro del control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.



Registro de las mediciones efectuadas.
Registro del control de temperatura y humedad.
Analítica biológica del producto final.
Hoja de seguimiento de no conformidades de **APPCC**.

Carga a granel

Registro del control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.
Registro del control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.
Registro del balance dosificado/cargado establecido.
Registro de analíticas.
Hoja de seguimiento de no conformidades de **APPCC**.

Ensacado/ensado

Registro del control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos.
Registro del control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.
Registro de balance dosificado/ensado.
Registro de analíticas.
Hoja de seguimiento de no conformidades.

Almacenamiento de sacos

Registro de temperaturas del almacén.
Registro de control FIFO.
Hoja de seguimiento de no conformidades.

13. Establecimiento de procedimientos de verificación del sistema

El fabricante deberá establecer procedimientos para verificar; es decir, comprobar que el plan **APPCC** implantado se cumple; uno de los métodos más eficaces para la verificación es mediante auditorías internas o externas independientes.

14. Establecimiento de un sistema de revisión del sistema

En caso de modificación en el producto, el proceso, o cualquier etapa de producción, transformación, almacenamiento y distribución, los operadores de empresas de piensos deberán revisar su procedimiento e introducir los cambios necesarios. La adecuación o eficacia de

dichos cambios deberá comprobarse mediante el método o procedimiento de verificación elegido y al que hace referencia el punto anterior:

Como síntesis de lo anteriormente expuesto, vamos a recoger un diagrama que muestra la aplicación de los principios del sistema de **APPCC** y las operaciones que éstos conllevan, los cuales ya hemos descrito en los puntos anteriores.

APLICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE APPCC

Secuencia lógica para la aplicación del Sistema de APPCC.





PRINCIPIOS Y DIRECTRICES DEL SISTEMA APPCC

Como se ha visto, los principios del sistema **APPCC** se integran dentro de las directrices u operaciones relacionadas con éstos; por ello es importante realizar una preparación completa que nos ayude a llevar a cabo la implantación de los principios.

En el siguiente esquema se puede comprobar cómo se debe estructurar un sistema **APPCC**.

PREPARACIÓN

- COMPROMISO CON LA DIRECCIÓN
- FORMACIÓN DE UN EQUIPO DE APPCC
- DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO/S Y SU USO/S ESPERADO
- ELABORACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO
- VALIDACIÓN DEL DIAGRAMA DE FLUJO "IN SITU"

IMPLANTACIÓN

- DESARROLLAR E IMPLANTAR LOS 7 PRINCIPIOS

OPERACIÓN

- MANTENER Y REVISAR EL PLAN **APPCC**

CUADRO DE GESTIÓN O TABLA DE CONTROL

5





CUADRO DE GESTIÓN O TABLA DE CONTROL

El cuadro de gestión del sistema **APPCC** resume todos los puntos críticos de control que se han identificado en el proceso de fabricación junto con los límites críticos, los sistemas de vigilancia para cada PCC, las acciones correctoras, los procedimientos de verificación y los sistemas de documentación y registro.

CUADRO DE GESTIÓN O TABLA DE CONTROL

FASE	PELIGROS	PCC Nº	Medidas preventivas	Límites críticos	Vigilancia	Acciones correctoras	Verificación	Registros
I. RECEPCIÓN MATERIAS PRIMAS	CONTAMINACIÓN POR PRESENCIA DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS	Ia	Control eficaz de proveedores (Homologación de proveedores).	Materias primas exentas de residuos físicos, químicos y biológicos. Límites de humedad, de temperatura, de peróxidos, de sustancias indeseables, etc. descritos en los estándares de calidad de las materias primas.	Análisis organoléptico de cada materia prima que entra en recepción (Operario de descarga). Análisis de todos los estándares de calidad descritos en los documentos correspondientes (Responsable control de calidad) Inspección documental de los análisis de las materias primas que envían los Proveedores. Inscripción de recepción de las materias primas. Control a través de los registros de proveedores. Control de Humedad y Temperatura en recepción.	Rechazar la materia prima. Molotar directamente para uso inmediato. Formación de las personas que realizan la manipulación.	Calibración correcta de los equipos. Verificación de las analíticas obtenidas respecto a otra referencia.	Boletines de análisis. Parte de recepción de materias primas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Documentación del proveedor.
	CONTAMINACIÓN CON PESTICIDAS, SUSTANCIAS INDESEABLES Y HONGOS PRODUCTORES DE MICOTOXINAS	Ib	Control eficaz de proveedores (Homologación de proveedores).	Materias primas exentas de residuos físicos, químicos y biológicos. Límites de humedad, de temperatura, de peróxidos, de sustancias indeseables, etc. descritos en los estándares de calidad de las materias primas.	Análisis organoléptico de cada materia prima que entra en recepción (Operario de descarga). Análisis de todos los estándares de calidad descritos en los documentos correspondientes (Responsable control de calidad) Inspección documental de los análisis de las materias primas que envían los proveedores. Inscripción de recepción de las materias primas. Control a través de los registros de proveedores. Control de humedad y temperatura en recepción.	Rechazar el producto. Molotar directamente para uso inmediato. Formación de las personas que realizan la manipulación.	Verificación de las analíticas de las materias primas y producto acabado (los límites de tolerancia son los estipulados por la legislación vigente). Calibración de los equipos.	Boletines de análisis. Parte de recepción de materias primas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Documentación del proveedor.



CUADRO DE GESTIÓN O TABLA DE CONTROL

FASE	PELIGROS	PCC Nº	Medidas preventivas	Limites críticos	Vigilancia	Acciones correctoras	Verificación	Registros
1. RECEPCIÓN MATERIAS PRIMAS	CONTAMINACIÓN CON CUERPOS EXTRAÑOS		Control eficaz de proveedores (Homologación de proveedores). Imanes. Prelimpias.	Materias primas exentas de residuos físicos.	Análisis organoléptico de cada materia prima que entra en recepción (Operario de descarga). Inscripción en recepción (Responsable control de calidad). Inspección documental de los análisis de las materias primas que envían los proveedores. Control a través de los registros de proveedores (Operario de control de calidad).	Rechazar el producto. Formación de las personas que realizan la manipulación.	Verificación de las analíticas de las materias primas y producto acabado. Calibración de los equipos.	Boletines de análisis. Parte de recepción de materias primas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Documentación del proveedor.
2. ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS, PREMEZCLAS Y MATERIAL AUXILIAR	CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA, QUÍMICA Y FÍSICA		Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Plan de mantenimiento de los equipos y un adecuado control de las condiciones ambientales. Plan de distribución y control de almacén. Plan de formación del personal. Control del material auxiliar mediante los proveedores. Imanes.	Almacenamiento de premezclas medicamentosas según legislación. Ausencia de contaminación. Almacenamiento de materias primas a granel con los parámetros establecidos en los estándares de calidad de las materias primas. Ausencia de contaminación en el material auxiliar.	Cumplimiento exhaustivo de la distribución y control del almacenamiento (Operario de almacén) Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento) Cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos (Operario de limpieza).	Deshacerse del producto. Prelimpia del producto siempre que sea posible. Instalación de barreras que impidan la entrada de animales, insectos, etc.	Calibración correcta de los equipos.	Registro de control de cumplimiento del plan de distribución y control del almacén. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Registro de control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Registro del control de cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos. Control de la entrada de materias primas.
3. DOSIFICACIÓN Y PESADO	DOSIFICACIÓN INCORRECTA DE MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS Y PREMEZCLAS		Plan de mantenimiento de los equipos. Formación del personal. Inventario de las materias primas, aditivos y premezclas.	Ausencia de restos y acumulaciones de otras materias primas. Pesadas dentro de las tolerancias específicas. Posibles mermas de producto deben estar dentro de los rangos establecidos. Funcionamiento correcto de los equipos.	Cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento) Revisión del inventario de las materias primas, aditivos y premezclas.	Reparación de equipos si no funcionan correctamente. Valoración del posible error y decisión técnica sobre el uso del producto.	Verificación de las analíticas obtenidas de los piensos medicados respecto a otra referencia. Calibración de la báscula.	Informe de los consumos realizados. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Informe del recuento diario de aditivos. Resultado del control de la dosificación. Registro de control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos. Registro de control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.

FASE	PELIGROS	PCC Nº	Medidas preventivas	Limites críticos	Vigilancia	Acciones correctoras	Verificación	Registros
4. MOLIENDA	CONTAMINACIÓN CRUZADA CONTAMINACIÓN FÍSICA		Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Plan de mantenimiento de los equipos (aspiraciones, revisión de cribas).	Ausencia de suciedad y contaminación. Funcionamiento correcto del equipo. Conformidad con los límites de contaminación cruzada establecidos.	Se realizarán inspecciones visuales. Verificaciones del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento) Verificación del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos (Operario de limpieza) Pruebas de contaminación cruzada.	Inoperatividad del equipo hasta retorno a condiciones óptimas. Prelimpia del producto. Estudio técnico del posible destino.	Pruebas de contaminación cruzada. Mantenimiento de maquinaria.	Registro de control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos. Registro de control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Registro de pruebas de contaminación cruzada. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.
5. MEZCLADO	MEZCLAS NO HOMOGÉNEAS CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA CONTAMINACIÓN FÍSICA CONTAMINACIÓN CRUZADA		Control del funcionamiento de la mezcladora (tiempo de mezcla, vaciado completo, coeficiente de variación etc. . .) Fabricación cumpliendo las incompatibilidades establecidas. Plan de mantenimiento de los equipos. Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos.	Homogeneidad correcta según el tiempo especificado y el coeficiente de variación establecido. Funcionamiento correcto del equipo. Ausencia de suciedad. Conformidad con los límites de contaminación cruzada establecidos.	Controlar las partes de fabricación (Operario de fabricación). Inspecciones visuales del producto final. Verificación del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento). Verificación del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos (Operario de limpieza). Pruebas de homogeneidad de la mezcla. Pruebas de contaminación cruzada.	Inoperatividad del equipo hasta retorno a condiciones óptimas. Prelimpia del producto y estudio técnico del posible destino.	Plan de análisis de producto acabado (los límites de tolerancia son los estipulados por la legislación vigente) Verificación de las analíticas. Análisis de piensos medicados. Mantenimiento de los equipos.	Registro de las órdenes de fabricación y salida del producto final acabado. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC. Registro de determinaciones laborales del producto fabricado. Registro de control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos. Registro de control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Registro de pruebas de homogeneidad. Registro de pruebas de contaminación cruzada.
6. TRATAMIENTOS TÉRMICOS (Granulación)	CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA CONTAMINACIÓN CRUZADA		Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Plan de mantenimiento de los equipos y adecuado control de las condiciones ambientales. Mantener controlada la temperatura de la granuladora.	Temperatura de la granuladora , 65° C min. Ausencia de suciedad y contaminación. Conformidad con los límites de contaminación cruzada establecidos.	Control de la temperatura de la granuladora 65° C min (Operario de granulación) Pruebas de contaminación cruzada.	Reprocesar el producto. Aumentar el vapor de la granuladora. Prelimpia del producto.	Plan de análisis de producto acabado (los límites de tolerancia son los estipulados por la legislación vigente). Verificación de las analíticas. Verificación y Calibración de los aparatos de medida.	Registro del control de temperatura. Registro de control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos. Registro de control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Registro de analíticas microbiológicas. Registro de pruebas de contaminación cruzada. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.



CUADRO DE GESTIÓN O TABLA DE CONTROL

FASE	PELIGROS	PCC Nº	Medidas preventivas	Limites críticos	Vigilancia	Acciones correctoras	Verificación	Registros
7. ENFRIAMIENTO	CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA CONTAMINACIÓN FÍSICA		Plan de mantenimiento de los equipos (fuente de alimentación del aire). Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Mantener controlada la temperatura de salida del producto final.	Ausencia de material extraño y contaminación. La diferencia entre la temperatura ambiente y la de salida del enfriador debe estar comprendida entre 5 y 10 °C dependiendo de la estación del año.	Realizar inspecciones visuales. Verificar el cumplimiento del Plan de mantenimiento de los equipos (Operario de mantenimiento). Medición de la temperatura a la salida del enfriador (Operario del enfriador). Medición de la humedad al final del enfriador (Operario del enfriador).	Inoperatividad del enfriador hasta retorno a condiciones óptimas. Corregir los niveles del enfriador. Reprocesado del producto. Prelimpia del producto.	Calibración de las sondas de medición de la temperatura. Verificación de las analíticas.	Registro de control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos. Registro de control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Registro de las mediciones efectuadas. Registro del control de la temperatura y humedad. Analítica biológica y física del producto final. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.
8. CARGA A GRANEL	CONTAMINACIÓN CRUZADA CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA CONTAMINACIÓN FÍSICA		Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Plan de mantenimiento de los equipos y un adecuado control de las condiciones ambientales. Balance dosificado/cargado.	Ausencia de contaminación y de pequeños animales. Limite $\pm$ x % del balance dosificado/cargado.	Comparación del límite del balance dosificado/cargado (Operario de carga). Analíticas. Inspecciones visuales (Operario de carga).	Inmovilizar productos no aptos para consumo. Valoración de la contaminación y decisión técnica.	Verificación de las analíticas de producto acabado.	Registro de control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos. Registro de control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Registro del balance dosificado/cargado establecido. Registro de analíticas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.
9. ENVASADO/ENSACADO	CONTAMINACIÓN CRUZADA CONTAMINACIÓN FÍSICA, QUÍMICA Y BIOLÓGICA ENVASADO, ETIQUETADO INCORRECTO		Ausencia de contaminación en el material auxiliar. Balance dosificado/envasado. Plan de formación del personal. Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Plan de mantenimiento de los equipos y un adecuado control de las condiciones ambientales.	Ausencia de contaminación y de pequeños animales. Limite $\pm$ x % del balance dosificado/envasado. Correspondencia exacta entre el producto final y la etiqueta.	Comparación del límite del balance dosificado/envasado (Ensamador, Coordinador de calidad, y Gerente de planta). Inspecciones visuales. Analíticas.	Inmovilizar productos no aptos para consumo. Valoración de la contaminación y decisión técnica.	Verificación de las analíticas de producto acabado.	Registro de control del cumplimiento del plan de mantenimiento de los equipos. Registro de control del cumplimiento del plan de limpieza de equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Registro del balance dosificado/envasado. Registro de analíticas. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.

FASE	PELIGROS	PCC Nº	Medidas preventivas	Limites críticos	Vigilancia	Acciones correctoras	Verificación	Registros
10. ALMACÉN DE SACOS	CONTAMINACIÓN FÍSICA, QUÍMICA Y BIOLÓGICA		Plan de limpieza de los equipos e higienización de las instalaciones y dispositivos. Plan de mantenimiento de los equipos y un adecuado control de las condiciones ambientales. Plan de distribución y control del almacén.	Ausencia de contaminación y de pequeños animales. Mantener controladas las características de temperatura.	Cumplimiento exhaustivo del plan de distribución y control del almacén (Coordinador de calidad) Inspecciones del almacén según rotación de stocks. Inspecciones visuales. Control periódico de temperaturas de producto almacenado.	Inmovilizar productos. Consumo de productos dentro de las fechas recomendadas.	Verificación de las analíticas de producto acabado. Calibración de equipos de medida.	Registro de temperaturas de almacén. Registro de control FIFO. Hoja de seguimiento de no conformidades de APPCC.

[illegible]

MODELOS DE FORMATOS

6





MODELOS DE FORMATOS

A continuación se exponen algunos ejemplos de tablas de formatos.

FORMATOS DE REQUISITOS PREVIOS

Plan de limpieza de instalaciones y medios de transporte e higiene del personal

PROGRAMA DE LIMPIEZA E HIGIENE DE LAS INSTALACIONES				
FECHA:	REVISIÓN:			
PUNTO, ZONA DE LIMPIEZA	FRECUENCIA	RESPONSABLE	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
Exteriores	Semanal			Parte de limpieza
	Anual			
Zona Piquera	Después de cada recepción de materia prima	Operario x	Eliminar cuerpos extraños de la rejilla Limpiar marcos	
Almacén I				
Sala de caldera				
Sala de pesaje de aditivos				

Fecha de vigencia: _____ Nombre y firma del responsable: _____

PROGRAMA DE LIMPIEZA E HIGIENE DE LA MAQUINARIA, EQUIPO Y UTENSILIOS				
FECHA:	REVISIÓN:			
ELEMENTO	FRECUENCIA	RESPONSABLE	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
Cernedor de harinas	Diariamente	Mantenimiento	Limpieza exterior: Limpieza interior: destapar cernedor, eliminar de la malla posibles impurezas o cuerpos extraños, ...	Parte de mantenimiento
Mezcladora				
Bandejas de rechazos de los molinos				
Filtros de mangas				

Fecha de vigencia: _____ Nombre y firma del responsable: _____



MODELOS DE FORMATOS

LISTADO DE PRODUCTOS UTILIZADOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
FECHA:	REVISIÓN:			
DENOMINACIÓN	PRESENTACIÓN	DOSIS	MODO DE EMPLEO	REGISTRO
				Etiqueta

Fecha de vigencia: _____ Nombre y firma del responsable: _____

PROGRAMA DE CONTROL DE LA EFICACIA DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
FECHA:	REVISIÓN:			
CONTROL	FRECUENCIA	RESPONSABLE	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
Lista de revisión	Mensual	Jefe de fábrica	Observación visual Cumplimentar lista	Lista de revisión cumplimentada
Análisis microbiológico sobre una muestra x		Laboratorio externo x	Protocolo de toma de muestras y análisis x	Boletín de análisis

Fecha de vigencia: _____ Nombre y firma del responsable: _____

LISTA DE REVISIÓN LIMPIEZA				
FECHA:	REVISIÓN:			
CONTROL En base a los programas establecidos	PREGUNTA/VIGILANCIA	CORRECTO	INCORRECTO	OBSERVACIONES
Exteriores	¿Se mantiene el orden y la limpieza?			
	¿Cuál es el estado de limpieza de los paramentos?			
Equipo	Estado de limpieza interior mezcladora			

Plan de mantenimiento de equipos e instalaciones

LISTADO DE LA MAQUINARIA Y EQUIPO

FECHA:	REVISIÓN:			
ELEMENTO/EQUIPO/MÁQUINA	MODELO/TIPO	SECCIÓN	FECHA ALTA/BAJA/HORAS	OBSERVACIONES
Mezcladora	MZ30 Fabricante: x Nº CE Certificado de conformidad	Mezcla		Mezcladora 6000 l. Ficha técnica M38

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE LOS LOCALES, INSTALACIONES Y EQUIPO

FECHA:	REVISIÓN:			
INSTALACIÓN/LOCAL/EQUIPO/ELEMENTO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
Paramentos: techos, puertas, ventanas, desagües, grietas y elementos estructurales	Mantenimiento o empresa subcontratada si procede	La frecuencia la marca cada elemento por su degradación o desgaste	Pintar, corregir, arreglar o lo que proceda	Facturas Listas de revisión Partes de acciones correctoras (aspecto corregido en la siguiente revisión)
Luminarias y cuadros eléctricos	Mantenimiento/electricista subcontratado	Mínimo cada seis meses	Reponer, sustituir o reparar	Facturas Listas de revisión Partes de acciones correctoras (aspecto corregido en la siguiente revisión)
Mezcladora: Ajuste de cierre	Mantenimiento	Semanal	Conforme a instrucción IT20/3	Parte de mantenimiento
Sondas de temperatura de las prensas granulatoras (Verificación)	Responsable Calidad/Mantenimiento	Mínimo un control mensual	Conforme a instrucción IT20/4 Comparación con patrón interno (termómetro calibrado)	Formato específico de verificación
Clorador del agua de pozo	Empresa subcontratada para el suministro del cloro. Mantenimiento.	Mensual	Conforme a protocolo del fabricante del equipo	Facturas Partes de trabajo

PROGRAMA DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS

FECHA:	REVISIÓN:			
EQUIPO	RESPONSABLE	FRECUENCIA	PROCEDIMIENTO	REGISTRO
Báscula de dosificación	Verificación externa y calibración: empresa x	Anual	Conforme a protocolo de la empresa contratada y utilizando patrones	Informe de calibración
Dosificación acidificantes	Verificación externa y calibración: empresa x	Mensual	Conforme a protocolo de la empresa contratada y utilizando patrones	Registro partes de verificación



MODELOS DE FORMATOS

LISTA DE REVISIÓN MANTENIMIENTO PREVENTIVO				
FECHA:	REVISIÓN:			
CONTROL	PREGUNTA/VIGILANCIA	CORRECTO	INCORRECTO	OBSERVACIONES
Extracción producto de mezcladora y contratolva mezcladora	¿Hay fugas durante la mezcla?			
	¿El tiempo de extracción total de producto de la contratolva mezcladora es el especificado?			
Desagüe sala de caldera	¿Funciona correctamente?			

Plan de utilización de agua potable

PLAN DE UTILIZACIÓN DE AGUA POTABLE				
ABASTECIMIENTO	DETERMINACIÓN ANALÍTICA	FRECUENCIA	ESPECIFICACIÓN	REGISTRO
Red pública	Cloro	Semanal	0.2–1.0 ppm.	Interno Control cloro
	Microbiológico	Anual	Conforme a la legislación vigente Ejemplo: — Coliformes totales — Aerobios mesófilos a 37° C. — Aerobios mesófilos a 22° C.	Boletín de análisis
	Físico-químico Metales pesados	Anual	Conforme a la legislación vigente Ejemplo: — Nitratos — Nitritos — Cloruros	Copia boletín análisis del ayuntamiento
Suministro propio con depósito intermedio	Cloro	Diario	0.2–1.0 ppm	Interno Control cloro
	Microbiológico	Mensual	Conforme a la legislación vigente Ejemplo: — Coliformes totales — Aerobios mesófilos a 37° C. — Aerobios mesófilos a 22° C.	Boletín análisis laboratorio autorizado
	Físico-químico Metales pesados	Anual	Conforme legislación	Boletín análisis laboratorio autorizado

CONTROL ANALÍTICO DEL AGUA. TIPO DE ABASTECIMIENTO: PÚBLICO

ANÁLISIS	FRECUENCIA	RESPONSABLE		PROCEDIMIENTO		ESPECIFICACIÓN	REGISTRO
		TOMA DE MUESTRAS	ANÁLISIS	TOMA DE MUESTRAS	ANÁLISIS		
Físico-químico Metales pesados	Anual	No procede	No procede	No procede	No procede	Conforme legislación	Copia boletín ayuntamiento
Microbiológico	Anual	Responsable mantenimiento	Laboratorio autorizado x	Conforme protocolo Laboratorio autorizado x	Método oficial x	Parámetros legislación	Boletín del laboratorio
Cloro residual	Semanal y rotativo por grifo	Responsable mantenimiento. Técnico laboratorio	Responsable mantenimiento. Técnico laboratorio	Abrir grifo. Dejar correr agua 3 minutos. Flamear con alcohol la boca del grifo o registro (en puntos de proceso con registro). Dejar correr el agua 5 minutos. Tomar la muestra.	Conforme a las instrucciones del kit de determinación de cloro residual	0.2–1.0 ppm.	Registro control cloración

REGISTRO CONTROL CLORACIÓN

HOJA N°:

FECHA	HORA	N° GRIFO/PUNTO INCORPORACIÓN	RESULTADO, PPM	NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE

En los casos en los que exista depósito intermedio de almacenamiento del agua y especialmente en los sistemas de suministro propio, deberá establecerse un programa de tratamiento del agua y limpieza de los depósitos:

PROGRAMA DE TRATAMIENTO DEL AGUA Y LIMPIEZA DE LOS DEPÓSITOS

OPERACIÓN	PROCEDIMIENTO	FRECUENCIA	RESPONSABLE	REGISTRO
Cloración del agua	Dosificación de cloro mediante bomba previo llenado del depósito intermedio	En continuo. Cada vez que arranca la bomba sumergida del pozo	Control y revisión de la instalación: responsable de mantenimiento Servicio técnico del proveedor de cloro: cada vez que suministran el producto	Facturas de cloro Partes de revisión del proveedor Partes de mantenimiento
Limpieza depósito/s	Vaciar el depósito. Secado de aire. Aspiración de sólidos depositados en el fondo. Aplicar producto de limpieza x. Aclarado y secado	Anual	Responsable de mantenimiento Empresa contratada x	Facturas de los productos Partes de limpieza del proveedor Parte de mantenimiento

Descripción del producto

Fecha: _____ Aprobado por: _____

Identificación de peligros

Peligros biológicos, químicos y físicos

Nombre(s) del producto: Enumerar todos los peligros biológicos, químicos y físicos relacionados con ingredientes, materiales incorporados, elaboración, flujo del producto, etc...

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS BIOLÓGICOS, QUÍMICOS Y FÍSICOS

PELIGROS BIOLÓGICOS IDENTIFICADOS	CONTROLADOS EN
PELIGROS QUÍMICOS IDENTIFICADOS	CONTROLADOS EN
PELIGROS FÍSICOS IDENTIFICADOS	CONTROLADOS EN

Fecha: _____ Aprobado por: _____

[illegible]

FORMULARIO DE DETERMINACIÓN DE LOS PCC						
FASE DEL PROCESO/ MATERIALES	PELIGRO IDENTIFICADO Y SU CATEGORÍA	PREGUNTA 1	PREGUNTA 2	PREGUNTA 3	PREGUNTA 4	NÚMERO DE PCC

Fecha: _____ Aprobado por: _____

© 2005 CESFAC

CONFEDERACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES
DE ALIMENTOS COMPUESTOS PARA ANIMALES

DISEÑO Y ARTE FINAL

DAVID MUÑOZ_BEM | BOECILLO EDITORA MULTIMEDIA |

DEPÓSITO LEGAL: VA_XXX_2005