



**GUÍA de APOYO**  
para la **IMPLANTACIÓN** de  
**SISTEMAS APPCC** en las  
**FÁBRICAS de PIENSO**  
de la **CAPV**



**EUSKO JAURLARITZA**



**GOBIERNO VASCO**

EKONOMIAREN GARAPEN  
ETA LEHIAKORTASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO  
ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD



## EJECUCIÓN DEL DOCUMENTO

- Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad-GV



EKONOMIAREN GARAPEN  
ETA LEHIAKORTASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE DESARROLLO  
ECONÓMICO Y COMPETITIVIDAD

 **Jorge Amedo Millán**  
*Inspector de Calidad Agroalimentaria*  
Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria

 **Humberto Nogueira Gómez**  
*Inspector de Calidad Agroalimentaria*  
Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria



- Asociación de Fabricantes de Piensos de Euskadi



- Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria



Para cualquier error detectado o sugerencia, por favor, envíe un correo a:

-  [j-amedo@ej-gv.es](mailto:j-amedo@ej-gv.es)
-  [h-nogueira@ej-gv.es](mailto:h-nogueira@ej-gv.es)

## Seguridad Alimentaria en la alimentación animal

La agricultura y la ganadería son actividades de gran importancia estratégica para el desarrollo y riqueza de las regiones, pues representan la garantía de un aporte continuo de alimentos a sociedades cada vez más sofisticadas y pobladas.

En la actualidad, a los alimentos no sólo se les pide que sean nutritivos, sino que además sean seguros y con origen conocido, manteniendo estos atributos a lo largo de la cadena de producción, desde el origen hasta el consumidor.

De esta forma las fábricas de pienso deben satisfacer estos requisitos y, a su vez, superar los retos con los que a diario se enfrenta como actividad económica en un mundo competitivo y globalizado, sin perder de vista el bienestar animal y la rentabilidad de la producción ganadera.

Para dar cumplimiento a todo ello las distintas Administraciones Europeas, Nacionales y Autonómicas dictan una serie de normas frecuentemente cambiantes a la luz de los nuevos descubrimientos, de las aplicaciones técnicas o de las exigencias de los consumidores.

La pieza legislativa principal sobre la seguridad en la fabricación y uso de los piensos es el Reglamento (CE) 183/2005. Este Reglamento forma parte de un paquete normativo muy extenso y en continua evolución.

Una de las claves en la seguridad alimentaria lo constituye el Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), recogido desde hace muchos años en el CODEX ALIMENTARIUS para la producción segura de alimentos de consumo humano y que el Reglamento (CE) 183/2005 lleva también al campo de la fabricación de piensos seguros.

Desde la publicación del Reglamento este Gobierno ha trabajado con y para las fábricas de piensos del País Vasco, fomentando las reuniones multidisciplinares y los cursos de formación, habida cuenta de lo poco conocido que era el sistema APPCC en la fabricación de piensos.

Con el presente trabajo, este Gobierno ha querido dar respuesta a una inquietud de las empresas de piensos del País Vasco respecto a la actual normativa publicando la presente Guía, elaborada con y para los fabricantes de piensos y que espero sea útil a las empresas de piensos, comprometiéndonos con su publicación en nuestra web, a la actualización, ampliación y mejora de la misma.

**Eduardo Aguinaco López de Suso**

*Director de Agricultura y Ganadería del Gobierno Vasco*



## Introducción a la 3ª Edición

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

Tras la publicación de la Guía de apoyo para la implantación de sistemas APPCC en fábricas de pienso de la CAPV por ELIKA y EPEA en el año 2005, se imponía una revisión a fondo de la misma que recogiera las experiencias de las empresas y de las Autoridades de Control Oficial, fruto de la cual surgió la 2º edición de la Guía en 2013.

Las autoridades de control oficial comenzamos en el año 2013 a auditar los APPCC de las empresas de piensos con resultados variables. Se detectó que había una fuerte disparidad de criterios con relación a la identificación de los Puntos de Control Críticos (PCC), la gestión de los mismos y con la calidad de los documentos del sistema de APPCC.

Por ello, las autoridades de Control Oficial, incluimos como una labor a realizar en el 2014 la impartición de un Curso Tutorial sobre el sistema de APPCC para las empresas de piensos, especialmente para aquellas que tenían programada su auditoría en el presente año.

El objetivo era doble, por una parte, interpretar correctamente el APPCC, especialmente el concepto de PCC y, por otra, asegurar una mejor calidad del documento, de tal manera que la fase de auditoría documental no se convirtiera en una interminable sucesión de comunicados a las empresas sobre las deficiencias de sus documentos.

En esta revisión han intervenido activamente representantes de empresas elaboradoras de piensos de Euskadi, ELIKA-Fundación vasca para la Seguridad Agroalimentaria y los inspectores de la Unidad de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria que se han encargado de su puesta al día.

Con la presente Guía, fruto de las 2 anteriores y del Curso Tutorial impartido en octubre de 2014, hemos intentado hacer un manual más práctico, efectivo y eficaz.

El principal objetivo es tener un sistema de autocontrol eficaz, pudiéndose alcanzar este con criterios de flexibilización adecuados a cada establecimiento.

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

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

A la hora de implantar y ejecutar un APPCC, las fábricas de piensos deben de interiorizar las siguientes dos frases: “lo que no está escrito no existe” y “el papel lo soporta todo”

Debido a la continua evolución de los procesos de fabricación, a la incorporación de nuevas materias primas al catálogo o a la aparición de nuevos peligros emergentes, el sistema APPCC debe ser objeto de continua renovación para mantenerlo “vivo”.

**Humberto Nogueira y Jorge Amedo.**

*Inspectores de Calidad Agroalimentaria. Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria.  
Dirección de Agricultura y Ganadería.  
Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.*

## Índice

<b>Objetivos, estructura y forma de uso de la Guía</b> .....	6
<b>Planes de apoyo o prerequisites</b> .....	7
<b>Introducción: requisitos generales de Higiene</b> .....	8
(1) Caracterización de las Instalaciones y Equipos .....	9
(2) Plan de Mantenimiento de las Instalaciones y Equipos .....	11
(3) Plan de Limpieza y Desinfección .....	13
(4) Plan de Control de los Equipos de Medición y Ensayo (Plan de Calibración) .....	14
(5) Plan de Control de Plagas .....	15
(6) Plan de Formación .....	16
(7) Buenas Prácticas de Fabricación .....	17
(8) Plan de Homologación de Proveedores .....	18
(9) Plan de Almacenamiento y Transporte .....	20
(10) Plan de Tratamiento de No Conformidades y Reclamaciones de Clientes .....	22
(11) Plan de Análisis Laboratoriales .....	24
(12) Plan de Trazabilidad .....	25
(13) Muestroteca .....	26
(14) Plan de Gestión de Residuos .....	27
(15) Homogeneidad de la mezcla.....	28
(16) Plan de Control de Contaminación Cruzada .....	29
(17) Plan de Contingencia, Retirada y Gestión de Alertas .....	30
(18) Uso de Materias Primas y Piensos Reciclos .....	32
Planes de apoyo: Consideraciones finales .....	33
<b>Parte teórica del APPCC</b> .....	34
<b>Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos</b> .....	35
Obtener el compromiso de la Dirección .....	41
Definir el alcance del sistema APPCC .....	41
Definición del equipo APPCC .....	41
Descripción del producto .....	41
Elaboración del Diagrama de flujo .....	42
Descripción de procesos de elaboración de piensos compuestos.....	42
Diagrama de flujo .....	46
Confirmar el Diagrama de flujo.....	47
Identificar los peligros potenciales. Análisis de riesgo y medidas .....	47
Determinar PCC .....	51
Establecer los Límites Críticos .....	54
Vigilancia .....	55
Definir Acción Correctora .....	58
Verificación del sistema APPCC.....	58
Sistema de documentación y registros .....	59
Principales conclusiones .....	60
<b>Implantación del APPCC</b> .....	61
<b>Glosario, Legislación y Bibliografía</b> .....	64
<b>Anexo I. uso de materias primas y piensos reciclados</b> .....	67

## OBJETIVOS, ESTRUCTURA Y FORMA DE USO DE LA GUÍA

### OBJETIVOS

El **objetivo final del sistema APPCC** es identificar, evaluar y controlar los **peligros relevantes** que pueden aparecer durante la producción, fabricación, manipulación, el transporte o comercialización de los piensos.

Teniendo esta premisa en cuenta, no hay que olvidar que, para que el sistema APPCC sea efectivo, el operador ha de trabajar previamente de acuerdo a una serie de prácticas de higiene y operativas que alcancen todo el proceso de producción.

Estos procedimientos son los llamados **Prerrequisitos o Planes de apoyo**, y son la base para la obtención de unos piensos seguros.

La presente Guía tiene como fin varios objetivos:

- Desarrollar una herramienta útil para la implantación de un sistema de autocontrol en las empresas elaboradoras de piensos.
- Concienciar a las empresas, no solo sobre la obligación de tener implantado un APPCC, sino sobre su tremenda utilidad, avalada por muchos años en miles de empresas alimentarias.
- Homogeneizar los criterios de interpretación de la legislación.
- Impulsar en todos los eslabones de la cadena de producción de la alimentación animal la implantación de sistemas de autocontrol, como herramienta de responsabilidad y de defensa.

### ESTRUCTURA

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

- 1 Planes de apoyo o Prerrequisitos:**  
Base del sistema APPCC.
- 2 Desarrollo del APPCC:**  
Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y los principios en los que se basa.
- 3 Implantación del APPCC.**

### FORMA DE USO

El uso de esta Guía de referencia es totalmente voluntario. Hay que tener en cuenta que **es una guía**, por ello cada empresa deberá adaptar el contenido de la misma a su caso particular, introduciendo procesos no incluidos en la guía o eliminando aquellos que no le son de aplicación. Se sugiere comenzar en el siguiente orden:

#### 1º Desarrollo de los prerrequisitos:

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

Es decir, se debe:

- Analizar el **objetivo** de cada prerrequisito.
- Analizar la **forma** en la que se desarrolla.
- Realizar actividades de **comprobación**.
- **Redactar** el procedimiento (**documentos**) correspondiente para cada empresa.
- Elaborar los **registros** que den respaldo a las acciones diseñadas.
- Realizar este proceso con cada uno de los prerrequisitos.

#### 2º Desarrollo del APPCC:

Para ello, se seguirán las fases definidas en el apartado correspondiente de esta guía.

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



## **1** PLANES DE APOYO O PRERREQUISITOS



## PLANES DE APOYO O PRERREQUISITOS: REQUISITOS GENERALES DE HIGIENE

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

**Todos los planes de apoyo deben estar documentados** y la documentación debe contemplar de forma específica los siguientes aspectos:

1º Definición del objetivo del plan

2º Desarrollo del plan de forma que recoja (fórmula QCCQ):

- Las actividades a desarrollar. **¿QUÉ?**
- Cómo se debe desarrollar cada una de las actividades. **¿CÓMO?**
- Cuándo se realizan. **¿CUÁNDO?**
- Quién es el responsable de realizar dichas actividades. **¿QUIÉN?**

3º Elaboración e implantación de registros, cumplimentación y archivo.

Las actividades generaran unos registros que serán la evidencia de que dicho plan se ha realizado conforme lo establecido. Dichos registros se deben completar, archivar ordenados y ser accesibles.

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

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

4º Identificación del responsable de la supervisión y el cómo y cuando se realiza.

5º Validación de su eficacia (cumplimiento del objetivo)

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

*Nota: el tamaño de las empresas puede hacer recaer varias o todas las responsabilidades en la misma persona, lo que no es obstáculo para que no las realice. En este caso se debe ajustar el plan con el fin de mantener la misma eficacia.*



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

Este plan podría ser parte de o integrarse en otros planes, como el Plan de Control de Mantenimiento de Instalaciones y Equipos o el Plan de Control de Plagas.

### Objetivo

Que los piensos sean seguros porque se elaboran y almacenan en instalaciones y equipos que cumplen las características necesarias y definidas en el Reglamento de Higiene de los Piensos. Las metas que se persiguen están contempladas en el Reglamento (CE) 183/2005:

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

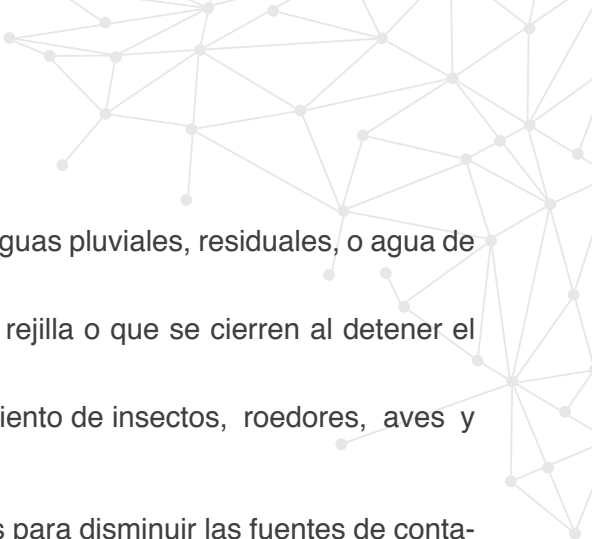
### Forma en la que se puede cumplir

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

**A.- Estructura de las instalaciones:** que las naves y silos, por su diseño, impidan que las plagas, suciedad, polvo, elementos contaminantes, etc. accedan a su interior. Esto incluye la disposición, el diseño, la construcción y las dimensiones de las instalaciones y el equipo que deberán:

- Permitir una limpieza y desinfección adecuadas.
- Ser de tal forma que se reduzca al mínimo el riesgo de error y se evite la contaminación, incluida la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto nocivo para la seguridad y la calidad de los piensos.
- Las instalaciones deberán contar con iluminación natural y/o artificial adecuadas.
- Los desagües deberán ser adecuados para los fines perseguidos y estar diseñados y contruidos de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación de los piensos.
- El agua utilizada en la fabricación de piensos deberá ser la adecuada para los animales; los conductos de agua serán de material inerte.
- La evacuación de las aguas residuales, de desecho y pluviales se efectuará de manera que no afecte al equipo ni a la seguridad y calidad de los piensos. Se controlarán el deterioro y la acumulación de polvo, suciedad, humedad, etc y la proliferación de plagas.
- Las ventanas y demás aberturas deberán estar previstas, en su caso, a prueba de plagas, ventanas que no se puedan abrir y si se abren que estén protegidas con mallas mosquiteras. Las puertas deberán ser herméticas y, cuando estén cerradas, a prueba de plagas.
- En caso necesario, los techos y las armaduras de las cubiertas deberán estar diseñados, contruidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas que puedan afectar a la seguridad y a la calidad de los piensos.



- 
- Evitar la formación de charcos o zonas húmedas por aguas pluviales, residuales, o agua de proceso (granuladora,...).
  - Aperturas de ventilación, como extractores, etc., con rejilla o que se cierren al detener el extractor.
  - Paredes, suelos y techos lisos que impidan el anidamiento de insectos, roedores, aves y otros animales.

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

**C.- Revisiones programadas para comprobar:**

- Que la estructura cumple con las características previamente definidas y no hay deterioros que no permitan la correcta consecución del plan (que impidan la correcta limpieza y desinfección o el acceso a las plagas al interior del edificio).
- Que las prácticas de trabajo habituales impidan la acumulación de suciedad o residuos y la existencia de zonas húmedas.

**Documentos relacionados al Sistema APPCC**

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

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

### Objetivo

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

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

### Forma en la que se puede cumplir

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

Para minimizar y tener bajo control las posibles averías es conveniente preparar un **Plan de Mantenimiento Preventivo**. Este plan incluye actividades como engrases, tensados, revisiones de partes móviles, etc.

El plan debe estar adaptado a:

- las características.
- las condiciones de uso.
- la experiencia.
- las posibles repercusiones de las averías en la seguridad del pienso.

Este plan se puede adaptar a otras averías que puedan no tener repercusión en la seguridad de los piensos, pero sí en la productividad, producción, valor de las instalaciones, etc.

Si a pesar del plan de Mantenimiento Preventivo ocurren averías durante el proceso de producción de los piensos, se tendrá en cuenta un **Plan Correctivo o Reparador**.

Cuando se haya producido una avería se debe comprobar que:

- El pienso elaborado durante ese tiempo no tiene peligros añadidos por el equipo averiado, restos de metal, plástico o vidrio, otros componentes no previstos en la fórmula por avería en sistemas de dosificación, transporte, etc.
- Si el pienso pudiera tener algún peligro añadido debido a la avería tendría que tratarse como un pienso no conforme y determinar qué pautas se van a tomar para que ese peligro no llegue a los animales destinatarios del pienso o a las personas por el consumo de un alimento de origen animal.

El plan de mantenimiento debe contemplar los siguientes apartados:

- Listado de las instalaciones, equipos y locales que deben ser sometidos al plan de mantenimiento preventivo (piquera, silos, almacenes, molinos, dosificadores, mezcladores, granuladora, enfriadores, migajadora, carro mezclador, camiones, conducciones, etc...)
- Definición de las operaciones de mantenimiento y el procedimiento a seguir. Es importante indicar en el procedimiento las pautas a seguir para evitar que cualquier elemento físico o químico procedente de las operaciones de mantenimiento puedan entrar en contacto con el pienso.



- Determinación de la frecuencia con la cual debe ser realizada cada operación de mantenimiento
- Identificación de la persona responsable de llevar a cabo dicha operación.
- Registro del mantenimiento realizado y comprobaciones.

En el caso de que alguna parte de un pienso pueda contener peligros para los animales o para los consumidores por averías, se debe registrar como se han tratado dichos piensos y el destino que se ha dado a los mismos. (tratamiento de No conformidades).

Los engrases en zonas donde el aceite o la grasa lubricante puedan entrar en contacto con el pienso deben ser atóxicos o aptos para el uso en industria alimentaria. Los aceites y grasa no aptos podrían incorporar a los piensos metales pesados o compuestos orgánicos perjudiciales para los animales o para los consumidores de alimentos de origen animal.

#### **Documentos relacionados al Sistema APPCC**

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

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

### Objetivo

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

### Forma en la que se puede cumplir

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

- Instalaciones, áreas, equipos y utensilios a limpiar. Debe realizarse un inventario de todos los locales, equipos y utensilios de la empresa con influencia en el proceso de producción. Es importante tener en consideración el área exterior de la fábrica.
- Se debe definir la frecuencia de la limpieza y de la desinfección para cada instalación, área, equipo o utensilio en función del riesgo sanitario, estado y naturaleza de la suciedad y del tipo de operación que se realice así como las responsabilidades y comprobaciones de las mismas.
- Definir teniendo en cuenta los (si hay) turnos de trabajo, los métodos de limpieza y desinfección que se van a utilizar en cada caso.
- Tipo de productos utilizados (aptos para uso alimentario) y dosis.
- Estándar de limpieza requerido. Debemos definir cuando consideramos que una superficie o equipo está limpio o cuando consideramos que está sucia.
- Responsable de la limpieza y desinfección.
- Revisiones programadas y responsables de la supervisión.

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

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

### Documentos relacionados al Sistema APPCC

- Procedimiento de trabajo que indique como se va a realizar la limpieza de las distintas zonas y equipos de trabajo.
- Registro de las actividades de limpieza realizadas.
- Registro de la verificación de la eficacia de la limpieza.
- Tipo de productos de limpieza utilizados.
- Forma de uso de los productos de limpieza utilizados.
- Listado de zonas, instalaciones y equipos (recomendable que estén señalados en un plano).

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

Este plan podría integrarse en el Plan de Homogeneización y Contaminación Cruzada (Planes 15 y 16 de este Manual).

### Objetivo

El objeto de este procedimiento es definir la sistemática empleada para asegurar que los equipos de medición y ensayo empleados son aptos para proporcionar evidencias de la conformidad del pienso respecto a su composición y/o requisitos higiénico-sanitarios especificados.

### Forma en la que se puede cumplir

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

- Una lista con los equipos que deben ser sometidos a calibración/verificación identificando el equipo: código, descripción, fabricante o marca.
    - Báscula de recepción.
    - Dosificadores.
    - Básculas.
    - Medidores de temperatura.
    - Patrones de verificación.
    - Etc...
  - Identificación del responsable de calibración.
  - Registro de la fecha de la calibración y programación de la próxima calibración, etc.
- Se debe tener en cuenta la incorporación de nuevos equipos de producción o de medición que deben ser contemplados en el presente plan de apoyo. En caso afirmativo, se incorporaran a la lista.
- Se pueden desarrollar dos tipos de calibración:
    - a. Calibración externa: en este caso el equipo es calibrado por un laboratorio de calibración acreditado para ese parámetro. El informe de calibración se conserva como prueba de la misma.
    - b. Calibración interna: en este caso se adquiere un patrón interno que esté correctamente calibrado. A partir del patrón interno se desarrollan calibraciones internas, siguiendo instrucciones escritas de calibración internas. El registro interno de calibración se conserva como prueba de la misma.
  - Los resultados de las calibraciones se evalúan para confirmar que el equipo de medición es apto para las mediciones que realiza, esta evaluación queda registrada y en el caso de que el equipo no cumpla los requisitos, se evaluará los efectos que pueda haber tenido el equipo en el proceso o pienso que se ha estado midiendo con él. Si fuera el caso, se registra una No Conformidad, junto con las medidas adoptadas.

#### Documentos relacionados al Sistema APPCC

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

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

### Objetivo

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

- Las plagas como insectos, aves o roedores, son vías de contaminación de los piensos con agentes biológicos, químicos o físicos.
- Es necesario poner medidas para evitar su presencia en el interior de las naves de producción y en lugares en los que puedan contaminarse los piensos.
- Los animales domésticos también son posibles transmisores de estos peligros por lo que se debe evitar su presencia en el interior de la fábrica.

### Forma en la que se puede cumplir

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

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

\* Nota: Este procedimiento puede estar vinculado al Plan de Apoyo- Caracterización de las instalaciones y equipos (Prerrequisito 1)

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

### Documentos relacionados al Sistema APPCC

- Programa de tratamiento.
- Copia del carnet de aplicador de plaguicidas.
- Contrato y certificado de autorización de la empresa responsable del tratamiento.
- Plano con identificación y numeración de los portacebos, electrocutores, etc.
- Tratamiento aplicado (tipo de productos).
- Avisos urgentes y acciones tomadas.
- Informe de situación.
- Revisión de medidas.



## Planes de Apoyo: (6) Plan de Formación

### Objetivo

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

Es necesario identificar en un organigrama a las personas que tienen responsabilidades de supervisión señalando sus responsabilidades.

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

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

### Forma en la que se puede cumplir

Se deben elaborar documentos escritos que incluyan:

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

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

#### Documentos relacionados al Sistema APPCC

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

## Planes de Apoyo: (7) Buenas Prácticas de Fabricación

### Objetivo

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

### Forma en la que se puede cumplir

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

- Todo el personal mantendrá siempre la máxima higiene y aseo personal antes de incorporarse al puesto de trabajo, incluyendo una ropa de trabajo y calzado adecuados.
- En el caso de puestos de trabajo que no están automatizados (ej.: pesado de productos minoritarios), se prestará especial atención en no llevar objetos que pudieran caerse en el producto a adicionar.
- Asimismo, para el correcto desarrollo de buenas prácticas de fabricación se deberán describir claramente instrucciones de trabajo que deberán ser conocidas por todo el personal y estarán siempre a disposición de los operarios.
- Es necesario destacar, la importancia de establecer una secuencia de fabricación, según los diferentes tipos de piensos que se elaboren, con la intención de reducir los riesgos por una eventual contaminación cruzada.
- Habrá que definir un cuadro de incompatibilidades en la fabricación de piensos, en el que se refleje la relación de piensos que no se pueden fabricar consecutivamente.

### Documentos relacionados al Sistema APPCC

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

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

### Objetivo

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

### Forma en la que se puede cumplir

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

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

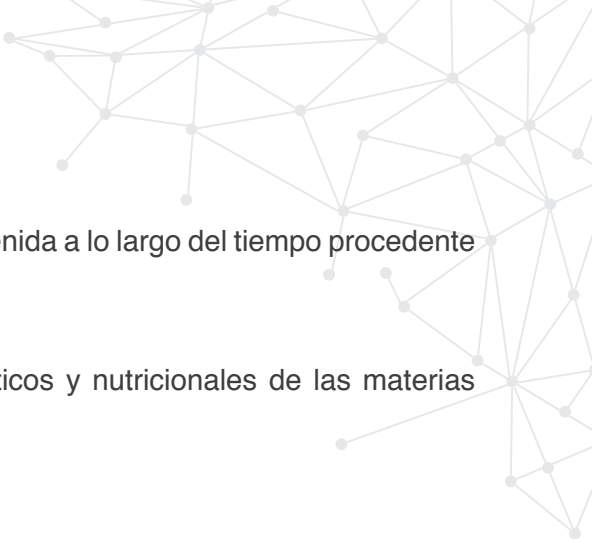
- Auditoria: este sistema consiste en la realización de una visita al proveedor, en el transcurso de la cual se evalúan una serie de factores previamente definidos. El proveedor obtiene una puntuación en función de la cual se acepta o rechaza la homologación.
- Análisis de productos: análisis de los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

Por otra parte, es requisito obligatorio para todo operador de la Alimentación Animal estar autorizado o registrado bajo control oficial de la administración competente. Es decir, el operador deberá poseer el registro correspondiente para la actividad que realice. La fábrica de piensos deberá comprobar, con todos sus proveedores, que así sea.

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

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

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



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

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

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

#### **Documentos relacionados al Sistema APPCC**

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

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

### Objetivo

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

### Forma en la que se puede cumplir

Para el desarrollo de este procedimiento la empresa debe:

- Separar e identificar los piensos transformados de las materias primas no transformadas y de cualquier producto o materia prima incompatible.
- Almacenar correctamente los materiales de embalaje

### Materias Primas

Las materias primas, una vez realizada su recepción, se almacenan en: almacén horizontal, silos verticales de hormigón, silos verticales con fondo cónico, silos verticales con fondo plano, celdas metálicas con interior liso, celdas metálicas con interior en zig-zag, etc.

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

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

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

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

### Pienso elaborado

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

- Como pienso a granel.
- Como pienso ensacado en varios formatos.

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

### **Etiquetado**

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

### **Transporte al cliente**

- Evitar la contaminación cruzada en el transporte comprobando la limpieza del mismo y respetando las incompatibilidades también en el reparto.
- Comprobar antes de la descarga que el pienso corresponde a lo solicitado por el cliente.

#### **Documentos relacionados al Sistema APPCC**

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

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

### Objetivo

Aplicar a todas las situaciones y causas de No Conformidad y/o Producto No Conforme las pertinentes acciones correctoras y preventivas que se generen en la consecución de cualquiera de las actividades que se desarrollen en las fábricas de piensos.

### Forma en la que se puede cumplir

La detección de no conformidades puede tener su origen:

- En la recepción de materias primas.
- En el producto en proceso de fabricación.
- En el producto acabado.
- En las entregas incorrectas.
- En No Conformidades detectadas en auditorías internas.
- En No Conformidades detectadas en auditorías externas.
- En No Conformidades puestas de manifiesto en las reclamaciones de los clientes.

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

- Codificación: las No Conformidades se codificarán según quede establecido por la empresa.
- Fecha: indicar la fecha en la que se ha detectado la No Conformidad.
- Naturaleza de la No Conformidad.
- Posibles causas.
- Propuesta de resolución respecto al producto.

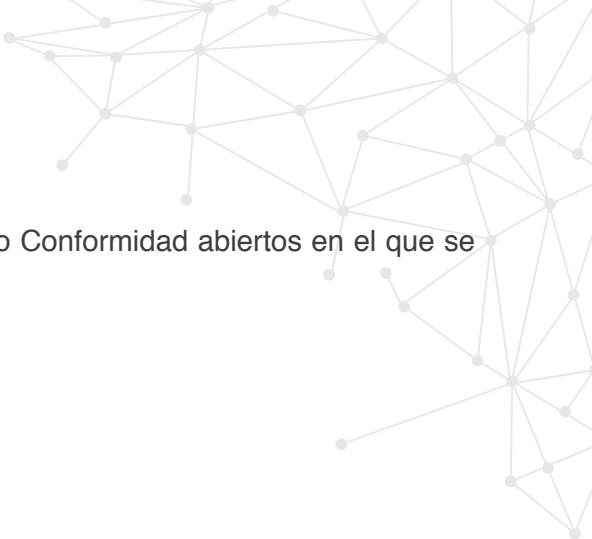
La resolución, en el caso de producto No Conforme, puede ser:

- Reprocesar.
- Aceptar tal cual, previa autorización escrita del cliente en el caso de incumplimiento de especificaciones acordadas con él.
- Rechazar.
- Para intentar evitar la repetición de No Conformidades, se analiza en el mismo formato la posibilidad de iniciar acciones correctoras que eliminen las causas que han originado este producto No Conforme.
- Se establecerá un plazo de ejecución para tratar la No Conformidad.
- Fecha de cierre.

### Seguimiento

Una vez definidas las causas de la No Conformidad e introducidas las acciones correctoras es importante realizar un seguimiento de las misma para valorar la efectividad de las acciones correctoras establecidas.





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

- Código.
- Naturaleza de la No Conformidad.
- Resolución.
- Fecha límite de implantación.
- Fecha de cierre.

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

#### **Documentos relacionados al Sistema APPCC**

- Procedimiento que describa el tratamiento de las No Conformidades.
- Informes de No Conformidad.
- Acciones correctoras y preventivas.
- Tratamiento reclamaciones clientes.

## Planes de Apoyo: (11) Plan de Análisis Laboratoriales

El Plan analítico debería contemplar todos los suministros y todas las producciones, y ejecutarse de forma racional a la vista de la bibliografía, resultados periódicos, alertas, comunicaciones oficiales, legislación y otras fuentes de información. Este Plan puede formar parte de la Verificación del Sistema APPCC.

### Objetivo

Los objetivos fundamentales de este requisito previo son:

- Conocer la calidad de nuestros suministros y producciones, así como detectar la posible presencia de sustancias sometidas a prohibiciones, limitaciones o autorizaciones.
- Limitar la posibilidad de que una sustancia peligrosa para animales, personas y medio ambiente sea vehiculada por el pienso. Con frecuencia tanto las materias primas, como los piensos ya están circulando a la hora de recibir nuestro boletín analítico, lo cual no impide tomar las medidas necesarias hacia proveedor, en la propia empresa o hacia cliente. No obstante los análisis son una fuente importante de información sobre lo que recibimos y lo que hacemos. (y fuente importante de No Conformidades y Alertas)

### Forma en la que se puede cumplir

Para cumplir con este requisito previo es necesario realizar un estudio de materias primas, aditivos y premezclas y hacer una evaluación razonable y razonada de la posible presencia de sustancias nocivas. Asimismo, se debe diseñar un plan señalando matrices y analitos. Debe quedar registro de los datos analíticos en un sistema informático o en papel.

Hay que pensar que la fábrica dispone de uno o varios “filtros” para evitar la entrada de Materias Primas, Aditivos y Premezclas no conformes, pero el responsable es el proveedor y eso se tiene que definir en el Alcance del APPCC.

### Documentos relacionados al Sistema APPCC

- Procedimiento que describa el plan.
- Registros de resultados.
- Listado de laboratorios con parámetros analíticos, metodología, acreditaciones, etc.

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

### Objetivo

Los objetivos fundamentales de este requisito previo son:

- Conocer el rastro de un pienso o una sustancia destinada a ser incorporada al mismo o con posibilidad de serlo a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución.
- Conocer los orígenes de los componentes de cada lote de pienso, en particular:
  - Los fabricantes de las premezclas y aditivos.
  - La naturaleza y cantidad de las premezclas y aditivos empleados.
  - Los proveedores de materias primas y las fechas de entrega de las mismas.
  - El tipo, la cantidad y la formulación de los piensos elaborados.
  - Las fechas de elaboración y los usuarios de destino de los piensos.
- Teniendo estos datos de manera accesible es posible limitar en el espacio (clientes de piensos) y en el tiempo cualquier efecto negativo para los animales o los consumidores afectados.

### Forma en la que se puede cumplir

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

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

Habitualmente la trazabilidad se gestiona con un programa informático en el que se introducen datos reales.

No nos podemos sustraer a la realidad de las empresas de piensos donde los lotes de Materias Primas entran en los silos por la parte superior y se descargan por la inferior, produciéndose mezcla de lotes diferentes, lo cual debe tener en cuenta la empresa como factor de variabilidad en su trazabilidad.

### Documentos relacionados al Sistema APPCC

Procedimiento que describa las actividades mencionadas.

- Registros de materias primas.
- Registros de procesos productivos.
- Registro de pienso como producto terminado (lote, destino, etc.)

## Planes de Apoyo: (13) Muestroteca

### Objetivo

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

### Forma en la que se puede cumplir

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

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

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

### Documentos relacionados al Sistema APPCC

- Procedimiento que describa las actividades mencionadas.
- Registro, que puede realizarse utilizando los precintos y/o con la propia muestroteca.

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

### Objetivo

Los residuos generados en una fábrica de piensos, o que hayan llegado a ella por cualquier vía, pueden ser fuente de contaminación de piensos elaborados en estas fábricas.

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

### Forma en la que se puede cumplir

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

- Establecer criterios y métodos para identificar y clasificar los residuos.
- Destinar un espacio físico para colocar los residuos que se generen.

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

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

### Documentos relacionados al Sistema APPCC

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

## Planes de Apoyo: (15) Homogeneidad de la mezcla

### Objetivo

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

### Forma en la que se puede cumplir

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

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

El MAGRAMA, a través de la Mesa de Coordinación de Alimentación Animal tiene publicado el acuerdo entre todas las autoridades de control nacionales para valorar la Homogeneidad en las fábricas de pienso. (Ver bibliografía).

### Documentos relacionados al Sistema APPCC

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

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

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

### Objetivo

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

### Forma en la que se puede cumplir

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

Hay que definir por escrito como valorar la contaminación cruzada:

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

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

Hay que tener en cuenta que los equipos deben realizar una mezcla homogénea de los lotes para lo cual se cuenta con el Plan de Homogeneidad. En ocasiones se puede hacer homogeneidad y contaminación cruzada simultáneamente.

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

Una vez tomada la muestra se debe remitir a un laboratorio con capacidad analítica suficiente (que alcance unos umbrales de detección adecuados). A la vista de los resultados, se plantearán las operaciones matemáticas que determinan si la contaminación cruzada esta en lo aceptable o si por el contrario es inaceptable.

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

El MAGRAMA, a través de la Mesa de Coordinación de Alimentación Animal, tiene publicado el acuerdo entre todas las autoridades de control nacionales para valorar el Control de la Contaminación Cruzada en las fábricas de pienso. (Ver bibliografía).

### Documentos relacionados al Sistema APPCC

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



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

### Objetivo

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

El procedimiento da cumplimiento a las obligaciones legales de gestión de peligros y riesgos (Reglamentos (CE) 178/2002 y 183/2005)

### Forma en la que se puede cumplir

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

Así mismo la fuente de información puede ser diversa.

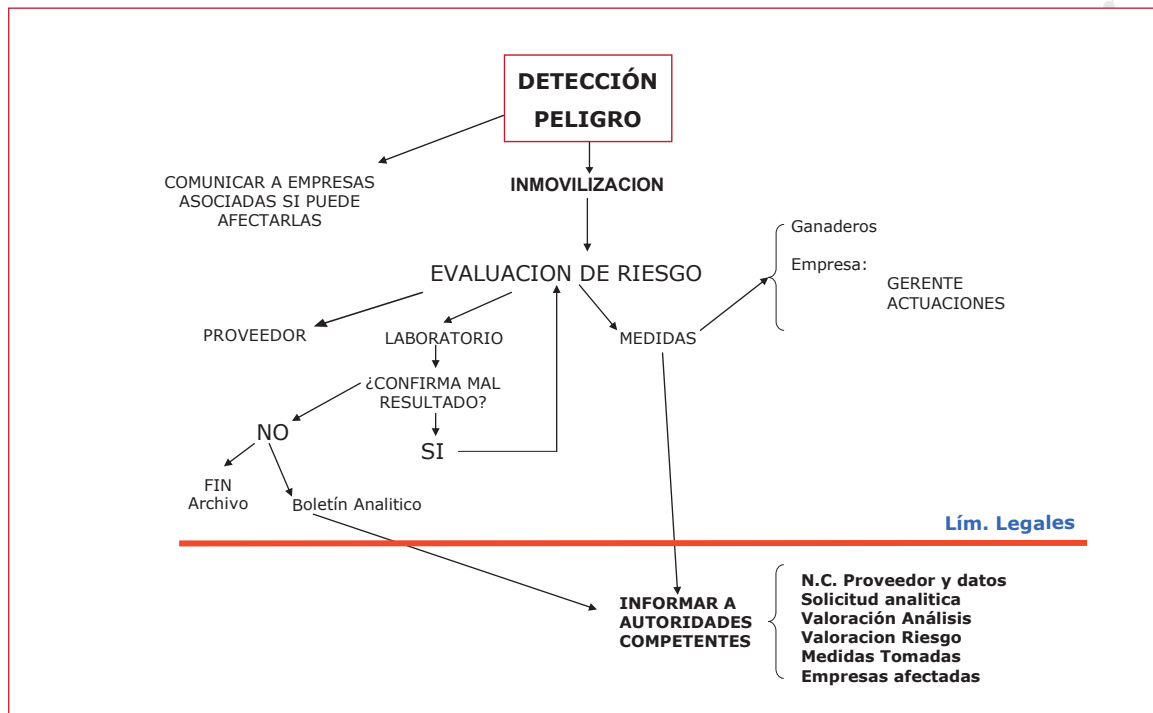
Recoge tanto la gestión de la reclamación a proveedor y de las acciones a tomar en la propia empresa para reconducir contingencia, como la retirada de piensos comercializados y gestión de los mismos, así como la obligatoria comunicación rápida de todas las acciones a la Administración.

En el procedimiento quedará reflejado claramente:

1. el personal y responsabilidades del “Comité de crisis”
2. el **Plan de comunicación** (a proveedores, clientes y Autoridades Competentes). Se tendrán en cuenta los datos señalados en el punto 4.
3. organismos colaboradores (laboratorio, agencias, asesores externos,..)
4. los datos que se van a comunicar a la Autoridad Competente, que como mínimo serán:
  - información recibida (fuente, empresa origen, tipo, causa)
  - identificación del pienso, cantidades y ubicación de inmovilizado, trazabilidad hacia cliente y hacia proveedor.
  - medidas tomadas frente a proveedor (NC, otros datos de trazabilidad, respuesta de proveedor) o en la empresa propia si este es el origen.
  - solicitud de un nuevo análisis con una muestra de lo inmovilizado.
  - análisis de riesgo (adición según fórmulas, especie, consecuencias,...)
  - medidas tomadas sobre el pienso consumido, distribuido, en fabricación o con posibilidad de ello.
  - acciones correctoras/preventivas y destino. Detalle de los medios empleados en caso de retirada.
  - identificación de la empresa y el responsable de la gestión de la contingencia así como un medio de contacto rápido.

Nuestra propuesta es que toda esta información esté en un documento único, numerado y fechado al que se adjuntarán todos los documentos a los que haga referencia (NC a proveedor, respuesta de este, nueva solicitud, análisis de riesgo, etc...)

## Ejemplo de un diagrama de flujo para la gestión de una alerta



### Documentos relacionados al Sistema APPCC

Definición del “comité de crisis”: personal y responsabilidades.

- Diseño del plan de Contingencia y Retirada.
- Definición del “plan de comunicación”:  
proveedores, clientes y Autoridades Competentes. Medios empleados.
- Definición de Organismos colaboradores.

## Planes de Apoyo: (18) Uso de Materias Primas y Piensos Recirculados

La inclusión de este Plan en esta publicación surge de las inquietudes creadas en la **Mesa de Coordinación de Alimentación Animal del MAGRAMA** respecto a las consecuencias del empleo, en general muy extendido, de reciclados de diferentes orígenes en la fabricación de piensos compuestos. La Dirección de Agricultura y Ganadería del Gobierno Vasco, a través de sus inspectores, participa activamente en los grupos de trabajo al respecto.

A la fecha de publicación del presente manual, el MAGRAMA ha puesto a disposición un documento con instrucciones para que sea evaluado por el sector.

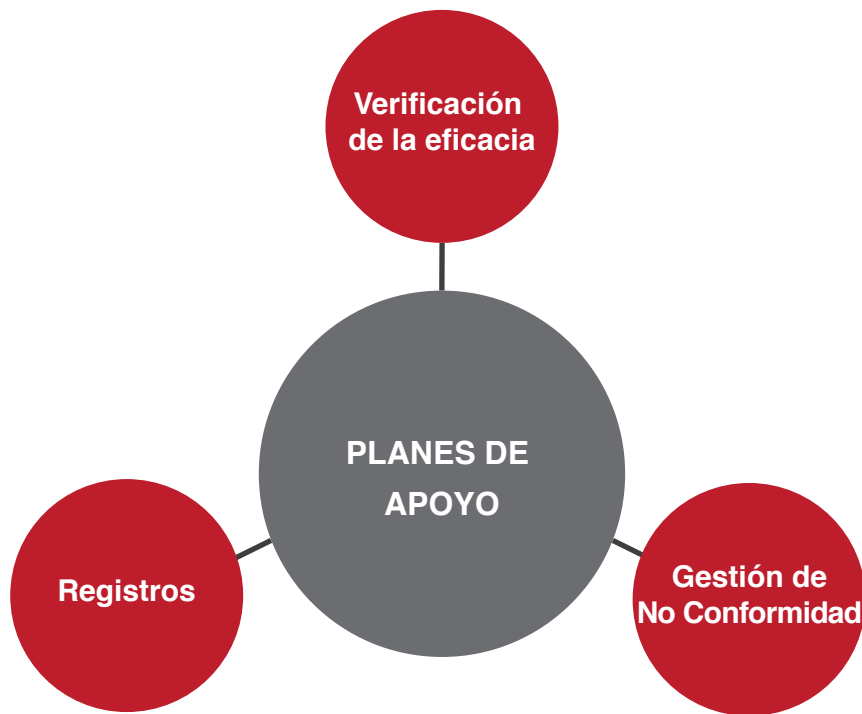
No obstante y a título informativo, se adjunta (**ver Anexo I**) la propuesta hecha desde esta Unidad respecto a los piensos “blancos”, dejando para mejor desarrollo el reciclado de medicamentos y con coccidiostatos o histomonostatos.

## Planes de Apoyo: (fin) Consideraciones finales

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

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

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





## **2** DESARROLLO DEL APPCC

## ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS

### ¿Qué es el APPCC?

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

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

### Principios del APPCC

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

- 1 Realizar un análisis de peligros:**  
Identificar los **peligros** y evaluar los **riesgos** asociados que los acompañan en cada fase del sistema de producción. Describir las **medidas de control**.
- 2 Identificar los PCC del proceso de producción:**  
Un Punto de Control Crítico (**PCC**) es **una fase** en la que puede aplicarse un control y que es esencial para eliminar o minimizar hasta niveles aceptables un peligro.
- 3 Establecer los Límites Críticos para los PCC:**  
Los PCC deben llevar asociado un **límite crítico** que separe lo aceptable de lo que no lo es en los parámetros de control.
- 4 Establecer un sistema de Vigilancia para los PCC:**  
La vigilancia es la **medición** u observación programada del PCC que evalúa si el PCC está bajo control, es decir que está **dentro de los límites críticos establecidos**.
- 5 Establecer las acciones correctoras:**  
Si la vigilancia detecta las **desviaciones del Límite Crítico** deben existir **acciones correctoras** para **restablecer la seguridad del PCC** y recoger las **medidas a tomar con los productos** fabricados cuando el proceso estaba fuera de control.
- 6 Establecer un proceso de Verificación del APPCC:**  
El sistema APPCC debe ser verificado para confirmar que **funciona eficazmente**.
- 7 Establecer un sistema de documentación y registros:**  
Establecer un sistema de documentación sobre todos los **procedimientos y registros**.

El Codex Alimentarius, en el documento «Sistema de Análisis de peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación, desarrolla la aplicación de los 7 principios del sistema APPCC señalados anteriormente, siguiendo las siguientes etapas (6 + 7 = 13):

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

Con el fin de lograr una visión más clara entre los 7 principios y las 13 etapas se plantea en el cuadro de las páginas siguientes:



	ETAPA (Según guía del Codex Alimentarius)	FINALIDAD	¿CÓMO LO PUEDE HACER?	EJEMPLO
	SISTEMA APPCC	Distribuir en el mercado piensos seguros para la salud de los animales y de los consumidores de los productos de origen animal.	· Implementado las fases del sistema APPCC y los planes de apoyo o prerrequisitos en las fábricas de piensos.	Esta misma Guía
1	Obtener el compromiso de la Dirección	El sistema sirve para producir piensos seguros para el animal y el consumidor de sus productos, indicando donde se debe hacer el esfuerzo para conseguirlo. Pero requiere tiempo y recursos de todo tipo.	· Redactando en un documento este compromiso; · Aportando los medios adecuados (económicos, tiempo de trabajo, etc.) para que el Sistema se pueda implantar.	
2	Definir el alcance del sistema APPCC	Hay que hacer el estudio para todos los tipos de productos y para todos los peligros. Pero no es imprescindible hacerlo como un único estudio, sino que se puede hacer por medio de estudios complementarios.  En los términos de referencia se indica qué productos y qué peligros se están estudiando en cada caso concreto, para no desviarse del ámbito definido.	· Definir qué tipo de productos se van a incluir en el estudio. · Definir qué tipo de peligros se van a tratar: biológicos, físicos y químicos. · Definir la parte de la cadena alimentaria que va a gestionar el APPCC.	Alcance del sistema
3	Seleccionar el equipo	En función de los términos de referencia del estudio, es conveniente reunir un grupo de personas que disponga de conocimientos y competencia específica para que pueda aportar distintos puntos de vista de los procesos y peligros analizados y desarrollen el resto de las actividades del proceso consiguiendo elaborar un Plan APPCC eficaz.	· Enumerar quienes componen el equipo y competencias o responsabilidades.	Composición del equipo APPCC
4	Describir el producto	Las características de los piensos pueden limitar o favorecer, el desarrollo de los microorganismos. Para conocer, por ejemplo, cómo se pueden comportar éstos es necesario hacer una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad, estructura fisicoquímica, (tratamientos estáticos para la destrucción de los microbios (por ejemplo, los tratamiento térmicos, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.	· Describir las materias primas, los tipos de piensos que se elaboran y los parámetros de los procesos que se dan en la fábrica de piensos.	Descripción del producto Fichas producto
	Identificar uso intencionado	Se debe identificar qué tipo de animales y con qué finalidad se elaboran los piensos, por ejemplo nutricional, tratamiento veterinario, etc.	· Desarrollando un documento indicando el tipo de piensos que elaboran.	
5	Definir / elaborar el diagrama de flujo	Con las definiciones previas hechas, es necesario que el equipo APPCC <b>describa el proceso de elaboración</b> , describiendo la secuencia de etapas necesarias para transformar las materias primas en el producto acabado. Una forma de hacer esta definición del proceso de manera sencilla es la de dibujar un diagrama de flujo.	· Pensar cómo es la fábrica de piensos y plasmar en un esquema las fases de producción de piensos.	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS EN EL DIAGRAMA DE FLUJO  →

	ETAPA (Según guía del Codex Alimentarius)	FINALIDAD	¿CÓMO LO PUEDE HACER?	EJEMPLO
6	Confirmar el diagrama de flujo	Una vez descrito el proceso, es necesario confirmar que en la realidad el proceso es tal y como se ha representado, si hubiera alguna diferencia entre la descripción y el proceso real, es preciso rehacer la descripción.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Confirmando en la planta de producción si el proceso discurre tal y como se ha representado en la descripción del proceso o diagrama de flujo (verificar su validez en todos los turnos). Y, si es necesario, modificando la descripción para ajustarla a la realidad.</li> </ul>	OBSERVACIÓN VISUAL EN PLANTA
7	Identificar los peligros potenciales (Principio 1)	El siguiente paso es el de identificar cuáles son los peligros que se pueden dar en los piensos y que pueden llegar al animal que lo consume o a través de este hasta el consumidor de alimentos de origen animal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Se puede hacer una lista que incluya los peligros que están descritos en la legislación, en bibliografía o se conozca por experiencia propia o de otras empresas del sector.</li> <li>· Esta lista debe estar abierta a revisiones, como pueden ser la aparición de nuevos peligros.</li> <li>· <b>Hay que introducir aquellos peligros que han acontecido en el devenir de la empresa y que no habían sido tenidos en cuenta.</b></li> </ul>	LISTADO DE PELIGROS POR ETAPAS
	Realizar un análisis del riesgo por cada peligro (Principio 1)	No todos los peligros que hemos podido identificar son igualmente graves o pueden aparecer con distinta probabilidad. En esta etapa se determinan los <b>peligros significativos</b> que deben ser tratados en las siguientes etapas del estudio APPCC. Además, algunas causas de estos posibles peligros están controladas con los requisitos generales desarrollados en los planes de apoyo o prerrequisitos por lo que su significancia puede disminuir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· A los peligros identificados en la lista anterior se les puede asignar un factor de riesgo, estimando la gravedad que su presencia puede causar y la probabilidad de que este peligro aparezca. Como consecuencia de esta valoración se pueden desestimar de las siguientes etapas del estudio aquellos peligros con un riesgo bajo o que estén controlados por las medidas generales desarrolladas para cumplir con los requisitos definidos en los planes de apoyo o prerrequisitos.</li> </ul>	TABLA DE EVALUACIÓN RIESGO DE LOS PELIGROS
	Especificar las medidas preventivas para los peligros significativos (Principio 1)	Para los peligros significativos hay que establecer las medidas de <b>control</b> que pueden hacer que estos peligros no se presenten o que en el caso de que estén los elimine o los reduzca a un nivel aceptable. Puede que sea necesario introducir medidas de control, etapas del proceso o modificaciones del producto para conseguir controlar alguno o varios de los peligros identificados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Una vez identificados los peligros asociados a la elaboración de piensos en las fábricas se pasará a pensar en la causa que los produce y cómo podríamos evitarlos.</li> </ul>	
8	Determinar los Puntos de Control Crítico (Principio 2)	Un PCC es un punto en el que se puede ejercer un control efectivo sobre la seguridad de los piensos y cuyo control es necesario para determinar la aceptabilidad de los mismos.  La finalidad de este principio es determinar el punto, la etapa o procedimiento en la fabricación en el que se puede ejercer el control y prevenirse un riesgo o peligro relacionado con la seguridad o inocuidad del pienso, eliminarse o reducirse a niveles aceptables.  Puede haber etapas del proceso en las que no haya ningún PCC, otras tendrán un PCC y algunas pueden tener más de un PCC.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Se puede utilizar un árbol de decisiones que nos ayude a determinar que procesos son puntos de control crítico (PCC)</li> </ul>	CUADRO DE GESTIÓN DE PCC

	ETAPA (Según guía del Codex Alimentarius)	FINALIDAD	¿CÓMO LO PUEDE HACER?	EJEMPLO
9	Establecer los límites críticos (Principio 3)	<p>Para cada punto crítico es necesario determinar el límite que separa el pienso seguro del pienso inseguro. Este límite se llama límite crítico.</p> <p>Los límites críticos deben ser claros y objetivables de forma que puedan ser vigilados. Cuando sea posible se utilizarán valores de carácter numérico. Si el límite crítico se base en datos no objetivos, como la inspección visual del producto, de la manipulación, se apoyarán en instrucciones lo suficientemente específicas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Consultando la legislación, bibliografía y con la experiencia y conocimientos del equipo APPCC se podrán definir valores para los límites críticos</li> </ul>	CUADRO DE GESTION DE PCC
10	Establecer el sistema de monitorización o vigilancia (Principio 4)	<p>Una vez definidos los límites críticos, que separan el pienso seguro del inseguro, es preciso definir cada cuanto tiempo, de qué manera y quién va a comprobar que el producto o el proceso están dentro de los límites críticos o no. Esta actividad de comprobación programada y regular de la seguridad del producto o del proceso a medida que se va elaborando se le llama monitorización o vigilancia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Establecer en los documentos escritos correspondientes a producción o a control de calidad, un programa de comprobación en los puntos de control crítico, indicando qué parámetros hay que comprobar, con qué frecuencia y qué persona es la responsable.</li> </ul>	
11	Establecer medidas correctoras	<p>Las acciones correctoras son los procedimientos o cambios que deben introducirse cuando se detectan desviaciones fuera de los límites críticos, para volver a los valores o rangos de los mismos.</p> <p>Los procedimientos o cambios deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Acción que se ejerce para asegurar que el PCC está de nuevo controlado.</li> <li>· La autorización para ejercer la medida correctora.</li> <li>· La determinación de qué hacer con los piensos inseguros.</li> </ul> <p>Después de que se haya tomado una acción correctora y el PCC (punto de control crítico) está nuevamente bajo control, puede ser necesario iniciar una revisión del sistema para evitar que vuelva a ocurrir el fallo o deficiencia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· La información así desarrollada tiene que trasladarse a los mismos documentos de producción o de control de calidad a los que se ha trasladado la información del sistema de vigilancia, de manera que cuando la persona asignada realice la monitorización o vigilancia, y en el caso de que se hayan sobrepasado los límites críticos hacia la parte insegura, sepa lo que tiene que hacer para evitar que el producto llegue a la siguiente fase o al mercado y pueda causar efectos perjudiciales al animal o al consumidor de sus productos.</li> </ul>	CUADRO DE GESTIÓN DE PCC
12	Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)	<p>Ya se han definido todas las actividades que son necesarias para hacer un pienso seguro. Este principio está para que se analice y se compruebe si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Los peligros identificados son los correctos o no.</li> <li>· Si el análisis de riesgos es correcto o no.</li> <li>· Si las medidas de control, los puntos donde se aplican, los límites críticos, el sistema de monitorización y las acciones correctoras son los adecuados o no.</li> <li>· Confirmar si las medidas definidas se aplican en el día a día de la fábrica de piensos.</li> <li>· Confirmar si los productos son seguros, mediante análisis u otros medios.</li> <li>· Confirmar que los equipos con los que se realizan las mediciones o los procesos críticos están correctamente calibrados o no.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Mediante planes y procedimientos de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Auditorías internas</li> <li>• Análisis de producto</li> <li>• Calibración de equipos de mediciones críticas</li> <li>• Validación de las operaciones críticas</li> <li>• Otros</li> </ul> </li> </ul>	VERIFICACION Y REVISION DEL SISTEMA

	<b>ETAPA (Según guía del Codex Alimentarius)</b>	<b>FINALIDAD</b>	<b>¿CÓMO LO PUEDE HACER?</b>	<b>EJEMPLO</b>
	Revisar que el Sistema cumple su función a lo largo del tiempo (Principio 6)	<p>Una vez que el Sistema esté implantado es preciso revisarlo a intervalos regulares, para ver si sigue siendo adecuado para la finalidad para la que se ha elaborado y si éste es eficaz. Además en el caso de que se produzcan cambios, anticiparse a los efectos que sobre la seguridad de los piensos puedan tener los cambios y confirmar posteriormente que los cambios han sido bien integrados en el Sistema APPCC establecido con anterioridad.</p> <p>Es una parte del principio 6 de verificación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Establecer un procedimiento para la realización de estas revisiones periódicas, o las previas a la realización de cambios significativos en el sistema, o integrarlo en uno de los procedimientos citados como ejemplo para cumplir con el principio 6.</li> </ul>	VERIFICACION Y REVISION DEL SISTEMA
13	Establecer la documentación y registros apropiados (Principio 7)	<p>Toda la información generada tiene que ser trasladada a documentos por medio de los cuales se difunda a todas las personas implicadas de la empresa de piensos las distintas actividades que garantizan que el pienso que se elabora es seguro.</p> <p>Además, es preciso generar los registros de que se han realizado las medidas definidas y que se ha procedido según lo establecido en cada uno de los casos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Generar o incluir en los documentos exigidos por el Reglamento de Higiene de los Piensos (Anexo II), que coincidirán con los planes de apoyo o prerrequisitos de esta guía, toda la información derivada del estudio APPCC, de manera que esté disponible para que sirva como guía de actuación inexcusable.</li> </ul>	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y DATOS

## 1 Obtener el compromiso de la Dirección

Sobre la Dirección recaen, entre otras, las decisiones con repercusión económica del desarrollo del APPCC. Por ejemplo:

- paga al personal que está implicado en el APPCC;
- liquida las reparaciones, análisis, mejoras propuestas;
- apoya las decisiones traumáticas para la empresa tomadas por los responsables de la Seguridad;
- decide el tiempo a dedicar al desarrollo e implantación del APPCC, etc.

Este compromiso debe de recogerse por escrito.

## 2 Definir el alcance del sistema APPCC

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

Con frecuencia se detecta que la empresa ejecuta acciones fuera del alcance de su APPCC, ejerciendo, por ejemplo, controles de Seguridad a MP que adquiere y que deben de estar en el alcance del operador anterior: proveedor, transportista,... o posterior: transportista de pienso a explotación e, incluso, el propio cliente-ganadero (estado de los silos, limpieza, estiba adecuada de los diferentes piensos,...).

## 3 Definición del equipo APPCC

- Coordinador: Responsable de Calidad.
- Personal de la empresa:
  - Veterinario o similar.
  - Responsable de Compras.
  - Responsable de Producción.
  - Responsable de Formulación.
  - Personal de la fábrica si se requiere.
- Personal adicional: Cuando se requiera.

Si la empresa es muy pequeña es probable que el equipo APPCC esté formado por una o dos personas con o sin ayuda de personal experto exterior. Esperamos que esta Guía sea especialmente eficaz para ellos.

## 4 Descripción del producto

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

### FICHA 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Nombre del producto (genérico)
- Características importantes del producto final (características microbiológicas, físico químicas y nutritivas)
- Tratamientos realizados para destruir microorganismos
- Como va a ser usado el producto
- Formas de envasado
- Donde se va a vender el producto
- Caducidad
- Etiquetado
- Condiciones especiales a mantener en la distribución y almacenamiento

Hay que tener en cuenta que, aunque la mayor parte de los piensos son muy similares (aunque las fórmulas varíen cada día), es probable que tengamos piensos que se salen de la norma general y, desde el punto de vista de la seguridad, conviene definirlos y reflejarlos. Por ejemplo: mezclas húmedas, núcleos secos, piensos con determinadas moléculas (medicamentos, coccidiostatos, histomonostatos, niveles altos o bajos de oligoelementos), granulados/harina/migajados, con alguna materia prima específica (pulpas, semilla de algodón, subproductos de otras actividades,...). Esto nos obliga a hacer una descripción del producto más amplia.

## 5 Elaboración del Diagrama de flujo

### 5.a Descripción procesos de elaboración de piensos compuestos

La elaboración del diagrama de flujo es una etapa fundamental de APPCC ya que sobre ella definiremos los posibles riesgos asociados a cada etapa.

Debe ser completo, sin faltar ninguna etapa, aunque esa etapa no se realice con todos los piensos o materias primas. La ausencia de una o varias etapas nos lleva, seguro, a errores en la gestión de los peligros.

A continuación, describimos una serie de “etapas genéricas” que pueden ser útiles en la elaboración del APPCC y una serie de consideraciones sobre cada una de ellas. (la numeración no tiene porqué coincidir con el orden las etapas de fabricación).

#### 1. Recepción de materias primas

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

- A granel: cereales, tortas, etc y los líquidos: grasas, melazas, antioxidantes, etc.
- En sacos o «big-bags»: leche spray, sueros, correctores, etc.

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

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



## 2. Almacenamiento

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

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

En ocasiones se depositan sobre el suelo (silos-suelo) compartimentados. Pero en todos los casos la empresa debe proteger todas las MP, premezclas, aditivos, etc.. que compre (de los agentes atmosféricos, plagas, sabotaje, malas prácticas,...) y debe mantener un orden adecuado.

## 3. Dosificación

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

- Dosificación en grano: con molturación posterior a la dosificación.
- Dosificación en harinas: con molturación anteriormente a la dosificación.

Parte de una molturación previa de cada materia prima de forma separada.

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

- Premezcla: las materias primas se dosifican en grano y posteriormente se muelen en conjunto
- Premolienda: las materias primas se muelen individualmente y posteriormente se dosifican en harina para mezclarse a continuación.
- Mixto: se instala molienda individual para las materias primas de mayor volumen (cereales) y éstas se dosifican junto con el resto sin molturar para ser todo ello molido nuevamente y mezclado al final.

## 4. Dosificación de premezclas, aditivos y materias primas minoritarias.

Habitualmente se hace con básculas de menor capacidad que pueden formar parte del sistema de producción y están gestionadas por sistemas automáticos o semiautomáticos o por básculas exteriores al sistema que maneja el personal encargado de las adiciones.

## 5. Molturación

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

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

## 6. Adición de líquidos

En el caso de las materias primas líquidas, las distintas dosificaciones tienen como punto de destino final la celda de espera o la propia mezcladora. Aunque en otras ocasiones se da la adición del líquido al final del proceso productivo (p.e. engrasado de las croquetas de las mascotas)

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

Las melazas se pueden incorporar en un acondicionador (melazador).



## 7. Mezclado

El proceso de mezcla es el central, por no decir principal, de la fabricación del pienso. Las materias primas molidas y parcialmente premezcladas desde la dosificación y molienda se descargan a mezcladora donde tras un tiempo se le inyectan materias primas líquidas y se adicionan correctores.

El mezclado es el acondicionamiento que tiene por objeto la homogeneización del conjunto de materias primas que integran la ración (Ver Plan de Apoyo: (15) Homogeneidad de la mezcla).

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

- Tiempo de mezcla: éste suele ser aproximadamente de 4 min pero dependerá del tipo de mezcladores y de los ingredientes a mezclar.
- Granulometría: las partículas muy gruesas o extremadamente finas desfavorecen la mezcla.
- Densidad y forma de las partículas: las más pesadas tenderán a ir al fondo y las más redondas fluirán mejor.
- Otros factores: la adición de líquidos provoca adherencias y disminuye por este motivo la eficiencia de la mezcladora. Así mismo provocan adherencias las partículas cargadas electrostáticamente.
- La mezcladora horizontal de motor único con hélice necesita un tiempo de mezcla (generalmente) de 3,5 a 4 minutos y su eje gira a 18-33 rpm. según diámetro y diseño. El eje del motor debe quedar siempre cubierto con productos y éste repartirlo uniformemente a lo largo de la mezcladora.

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

## 8. Expander

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

Los parámetros físicos: presión, temperatura y tiempo nos marcan las condiciones de tratamiento del expander.

## 9. Granulación

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

El proceso de granulación se realiza en varias etapas:

- Acondicionamiento hidrotérmico:  
Consiste en la preparación del pienso en harina para el proceso de compresión-extrusión. Este acondicionamiento se hace con vapor inyectado en un homogeneizador directamente sobre la mezcla molida y en otros casos modificando las condiciones de presión, temperatura y tiempo de tratamiento según conveniencia. Los efectos más favorables del vapor se consiguen a presiones que varían entre 1 y 4 Kg/cm<sup>2</sup> y totalmente seco.



- **Compresión-Extrusión:** se realiza en la propia granuladora. Las granuladoras más habituales en las fábricas de pienso tienen matriz vertical con rodillos de compresión de las harinas.
- **Enfriado-secado:** se lleva a cabo en los equipos llamados enfriadores cuya misión es reducir la humedad y la temperatura del gránulo para su mejor conservación.

## **10. Almacenamiento**

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

## **11.- Transporte**

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

## 5.b Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación gráfica y sistemática de todas las operaciones que se llevan a cabo en la empresa desde la recepción de las materias primas hasta la salida de fábrica (alcance del APPCC).

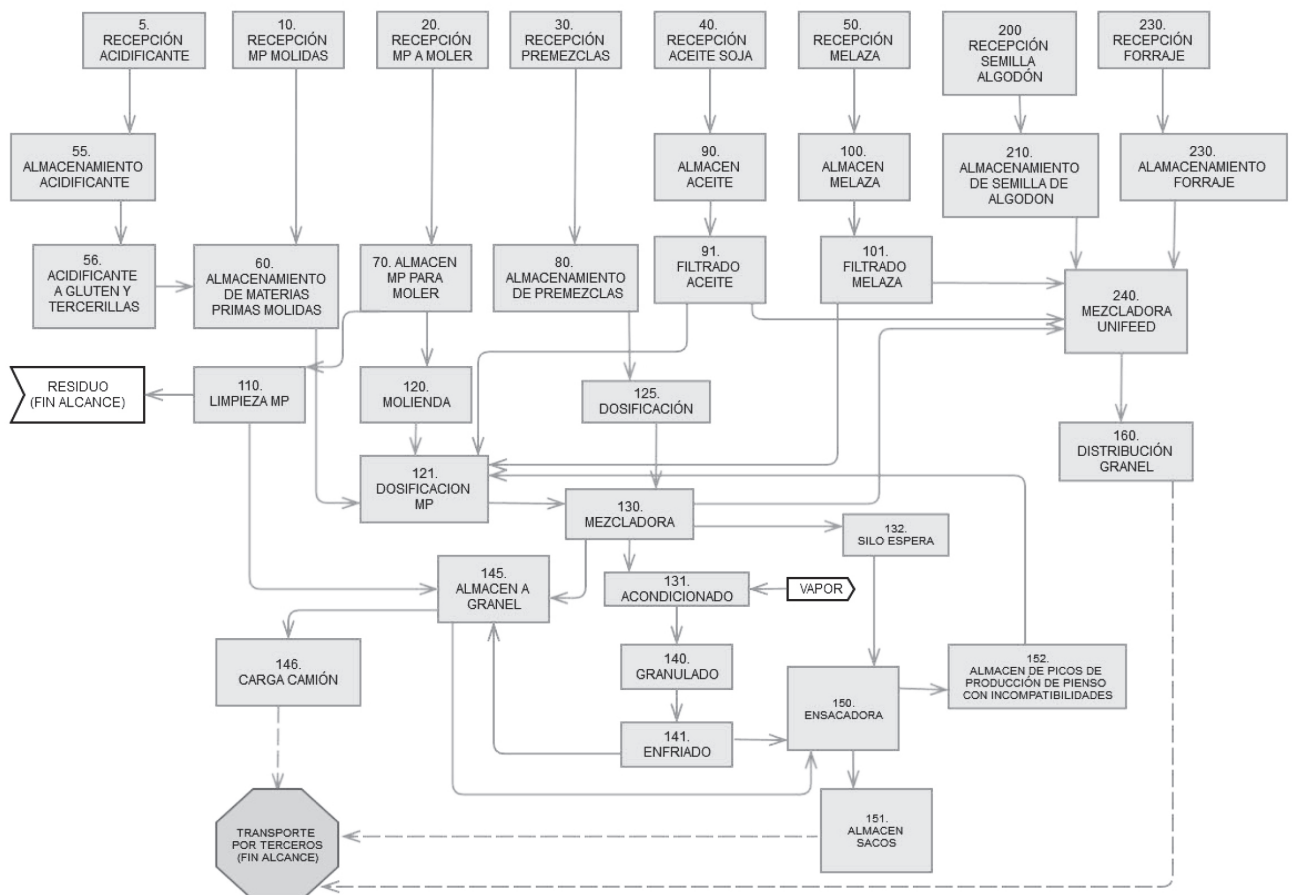
En ocasiones alcanza a la distribución o entrega al cliente del producto final porque el transporte es propio de la empresa. En estos casos, para simplificar el Diagrama de Flujo de la empresa, podemos llevar a otro diagrama el transporte.

Debe recoger **todas** las entradas (vapor, agua, reciclados,...) y todas las salidas (de materias primas, subproductos y residuos).

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

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

Ejemplo de diagrama de flujo:



## 6 Confirmar el Diagrama de Flujo

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

Esta confirmación debe estar documentada, es decir, tiene que constar en el APPCC que alguien en una fecha concreta ha confirmado que el Diagrama de Flujo está completo y que es fiel reflejo de la realidad (bastaría con una reseña firmada y fechada al pie del mismo). En ocasiones se producen cambios que influyen en el establecimiento de una nueva etapa o desaparición de otra, debiendo ser confirmado en cada ocasión.

Las entradas y salidas deben coincidir con los puntos del diagrama de flujo donde ocurren. Se deben recoger todos los recorridos y procesos (no la maquinaria por donde circula).

## 7 Identificar los peligros potenciales. Análisis de riesgo y medidas

### ANÁLISIS DE PELIGROS y DETERMINACIÓN DE MEDIDAS PREVENTIVAS (1º principio del CODEX)

#### La identificación

Para conocer los distintos peligros que pueden existir en una empresa, el equipo APPCC debe enumerar todos aquellos peligros que consideren indicando su causa. Los peligros van asociados a cada ETAPA.

Se deben incluir siempre los peligros indicados en la legislación y, además, aquellos peligros que se consideren por bibliografía o por las características propias de cada empresa.

Una vez que todos los peligros están identificados y listados, y con el fin de ir definiendo cuáles son significativos y cuáles no, es recomendable realizar un agrupamiento de los peligros por origen de aparición.

Ejemplo sobre la etapa 20 del Diagrama de Flujo:

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa
20	Biológico	Heces, animales muertos	Origen
		Heces, animales muertos	Plagas en piquera, anidamiento.
	Microbiológico	Salmonella	Origen
		Hongos productores de micotoxinas	Origen
		E.coli	Origen
		Enterobacterias (Indicador)	Origen
		Staphylococcus aureus	Origen
		Microorganismos patógenos	Suciedad en piquera / Plagas
		Para todos los tipos de peligro <b>podríamos agrupar peligros</b> con idéntica causa y medida de control, p.ej.: peligro: "bacterias patógenas" causa: "origen" control: "homologación proveedor"	Origen

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa
20	Químico	Micotoxinas	Origen También podemos agrupar las causas si estas y las medidas de control son las mismas).
		Metales pesados	
		Fitosanitarios	
		Dioxinas, PCB's	
		Agua	Deterioro cubierta piquera
	Físico	Maderas	Origen
		Metal férrico	Origen Deterioro piquera
		Metal no férrico	Origen Deterioro piquera
		Piedras/Hormigón	Origen Deterioro piquera
		Vidrio	Origen
<p><b>Si nuestro Diagrama de Flujo es el del ejemplo tendremos que elaborar 8 cuadros con las listas de peligros, ya que tenemos descritas 8 etapas en recepción. Etapas: 5, 10, 20, 30, 40, 50, 200 y 220.</b></p>			

Una vez hechos los 8 cuadros de las etapas de la RECEPCIÓN pasaremos a las siguientes etapas. Este Principio del APPCC exige un correcto diagrama de flujo y un profundo conocimiento de los peligros que podemos encontrar.

Ejemplo sobre la etapa 70 del Diagrama de Flujo:

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa
70	Biológico	Animales o sus restos	Deterioro parte superior de silos.
	Microbiológico	Salmonella	Almacenamiento en condiciones inadecuadas (Tª, tiempo y humedad)
		Hongos productores de micotoxinas	
		E.coli	
		Enterobacterias	
		Staphylococcus aureus	
		Microorganismos patógenos	Suciedad y compactación en silos Almacenamiento directo en suelo Plagas
	Químico	Micotoxinas	Desarrollo por los hongos
		Agua	Deterioro de instalaciones
		Aceites / Hidráulicos	Palas / Maquinaria
Físico	Metal férrico	Instalaciones Cangilones Deterioro suelo o paredes de la fábrica	
	Plástico		
	Trozos de cemento		
<p><b>Si nuestro Diagrama de Flujo es el del ejemplo tendremos que elaborar 8 cuadros con las listas de peligros, ya que tenemos descritas 8 etapas en almacenamiento. Etapas: 55, 50, 60, 70, 80, 90, 20, 30, 40, 50, 210 y 230. Podremos agrupar peligros y orígenes, pero hay que tener en cuenta las medidas de control.</b></p>			

Ejemplo sobre la etapa 125 del Diagrama de Flujo:

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa
125	Biológico Microbiológico	*	*
	Químico	Sobredosificación	Error báscula
		Sobredosificación	Error del operario
		Premezcla incorrecta	Error en identificación
		Contaminación cruzada	Restos en la instalación de una fórmula a otra
Físico	Cuerpos extraños	Manipulador	

Ejemplo sobre la etapa 140 del Diagrama de Flujo:

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa
140	Biológico Microbiológico	*	*
	Químico	*	*
	Físico	Metales	Maquinaria defectuosa

\* Cuando el peligro no existe debemos retirarlo del cuadro, de lo contrario corremos el riesgo de extendernos en un documento excesivamente largo.

### Evaluación de los peligros

En el “Análisis de peligros” se han **identificado**, por medios de cuadros, todos aquellos peligros que pueden presentarse en todas y cada una de las etapas. Pero no todos los peligros que se han podido identificar tienen la misma gravedad, o pueden aparecer con igual probabilidad (riesgo de que aparezcan).

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

- Probabilidad

Alta: el peligro se manifestará siempre o casi siempre.

Media: el peligro se manifestará en algunas ocasiones.

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

- Gravedad

Alta: elevada patogenicidad del peligro.

Media: moderada patogenicidad del peligro.

Baja: baja patogenicidad del peligro.

Uno de los sistemas para estimar si un peligro es significativo o no, sería utilizar una tabla de doble entrada que tenga en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de las consecuencias para la salud del animal o del consumidor:

		GRAVEDAD		
		Baja	Media	Alta
PROBABILIDAD	Baja			
	Media			
	Alta			

Algunas empresas podrían considerar introducir como factores de evaluación otros criterios (impacto económico negativo, imagen de empresa, indetectabilidad, etc.) lo cual puede complicar sobremedida la evaluación.

Con la evaluación de peligros se observa que el nº de peligros a gestionar se reduce sensiblemente por baja probabilidad, escasa gravedad o ambas, pero hay que tener cuidado, de no equivocarse obviando peligros probables y/o graves. (que, además, habríamos retirado del cuadro).

### Establecimiento de las medidas de control

Una vez definidos cuales son los peligros significativos hay que establecer las medidas de control que puedan hacer que estos peligros no se presenten o que, en el caso de que ya estén presentes, los eliminen o reduzcan a un nivel aceptable.

Puede que en este proceso se observe la necesidad de establecer modificaciones en los procesos, o incluso modificaciones en los productos, para poder controlar los peligros identificados.

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

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

Al cuadro que recoge los peligros significativos, las causas y las medidas de control lo denominaremos “cuadro de gestión de peligros”.



Ejemplo sobre la etapa 20 del Diagrama de Flujo:

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa	Medida preventiva
20	Biológico	Heces, animales muertos	Plagas en piquera, anidamiento	Plan DDD
		Microbiológico	Hongos productores de micotoxinas	Origen
	Microorganismos patógenos		Suciedad en piquera / Plagas	Plan DDD
	Químico		Micotoxinas	Origen
		Metales pesados		
		Fitosanitarios		
		Dioxinas, PCB's		
	Físico	Agua	Deterioro cubierta piquera	Plan mantenimiento
		Maderas	Origen	Homologación proveedores
			Origen	Procedimiento de recepción
		Metal férrico	Deterioro piquera	Plan mantenimiento
			Metal no férrico	Origen
		Deterioro piquera		Plan mantenimiento
		Vidrio	Origen	Homologación proveedores Procedimiento de recepción

De esta manera, se irá elaborando el “cuadro de gestión de peligros”, teniendo en cuenta que:

- Un peligro puede necesitar varias medidas preventivas.
- Una medida preventiva puede controlar varios peligros.
- Las medidas preventivas suelen ejecutarse fuera de las etapas, ya que frecuentemente son planes de apoyos o prerrequisitos. Son “transversales” al proceso productivo.

Además, hay que tener en cuenta el alcance. Las especificaciones técnicas que son requisitos que pedimos a otro operador quedarían fuera de nuestro alcance (están en el de ellos).

## 8 Determinar PCC (2º Principio del CODEX)

Se empieza por definir qué es un PCC, ya que, frecuentemente se confunden medidas, límites legales, límites críticos y PCC.

Un punto de control crítico (PCC) es la **fase** del proceso en la que se puede aplicar un **control** y que es **esencial para prevenir o eliminar un peligro** (relacionado con la inocuidad de los alimentos) o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Importante:** un plan de apoyo difícilmente puede ser un PCC porque no se vinculan específicamente a una fase (aunque pueden desarrollarse en una fase, por ejemplo: Buenas Prácticas de Fabricación, Instrucciones Técnicas, etc.)



Una vez definida la/s medidas preventivas para controlar un peligro significativo en una etapa hay que valorar si la etapa es un PCC.

Habría tener en cuenta la definición de PCC así que, una etapa que sea punto de control crítico requerirá un control eficaz para asegurar en todo momento que el peligro se evita, se elimina o se reduce a un nivel aceptable para la seguridad del pienso.

**Si los PCC son etapas o fases en las que se hace «algo específico» o con el objetivo de limitar un peligro significativo la importancia de un diagrama de flujo correcto es extrema.**

**REFLEXIÓN: si hacemos el DF, lo verifico en fábrica, ¿puedo pensar YA que alguna etapa de mi proceso de fabricación está específicamente diseñada para controlar total o parcialmente un peligro?**

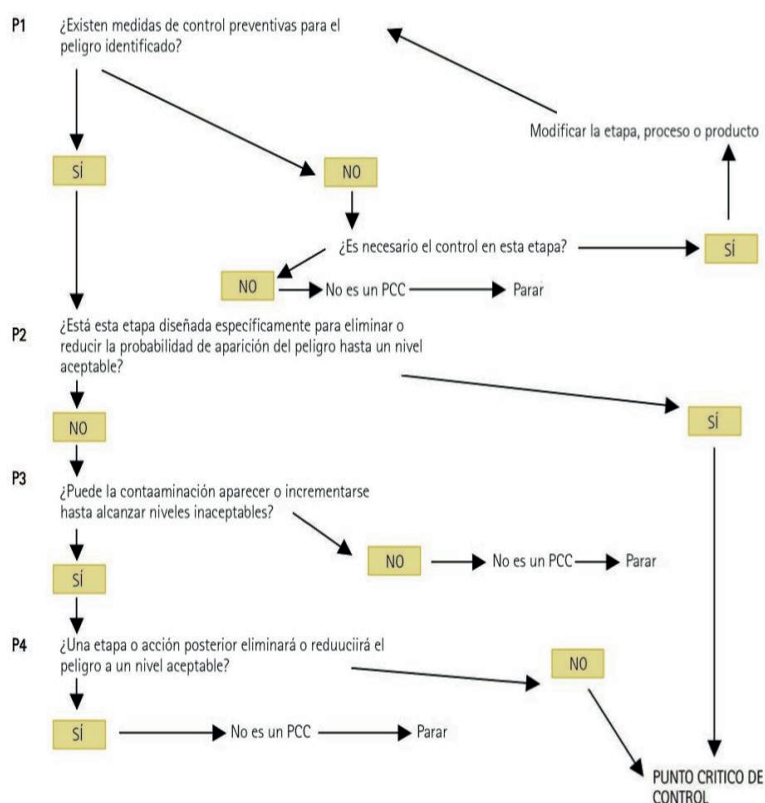
### El árbol de decisiones y el PCC

El empleo de un árbol de decisiones (como el que se presenta a continuación) puede facilitar la identificación de los PCC, si bien se puede utilizar otra sistemática. En todo caso, es fundamental el juicio profesional.

¿Cómo se utiliza el Árbol de Decisiones?

El Árbol consta de cuatro preguntas que se realizan sobre las medidas preventivas asociadas a un peligro significativo en cada etapa de proceso definida en el Diagrama de Flujo.

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



**Nota: para determinar si un Punto Crítico es PCC se pueden utilizar otros procedimientos diferentes del planteado, pero aún y todo, el PCC debe cumplir las condiciones definidas.**

Para emplear el árbol de decisiones hay que tener y utilizar:

- El sentido común
- Cierta flexibilidad
- Considerar el conjunto del proceso de fabricación (aunque la pregunta sea exclusiva sobre la etapa)
- Aplicar a todas las medidas preventivas de cada etapa

Con el árbol de decisiones, lo que realmente se pregunta (Pregunta 2) es si la etapa en sí misma controla el peligro, no si las medidas de control son válidas para el peligro.

El árbol de decisiones pregunta en dos ocasiones, P2 y P4, si la etapa controla por sí misma el peligro. En P2, sobre la etapa en cuestión y en P4, en una etapa posterior.

**CONCLUSIÓN:** lo que realmente busca es una etapa diseñada específicamente para controlar un peligro. Cuando la encuentra lo que hace es determinar que es un PCC.

Utilizando una parte del cuadro de gestión de peligros del Curso Tutorial como ejemplo para ver como respondemos a las preguntas del Árbol de Decisiones:

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa	Medida preventiva
Dosificación micros	Químico	Sobredosificación	Error	BPF Correcto almacén Formación personal

Pregunta 1

¿Existen medidas para controlar ese peligro? **SI** \_\_\_\_\_

Pregunta 2

¿Está la etapa específicamente diseñada para controlar ese peligro? **NO**  
(la etapa está específicamente diseñada para añadir premezclas o aditivos)

Pregunta 3

¿Puede haber una contaminación o aumentar el peligro hasta niveles inaceptables?  
**NO, NO ES PCC**

¿Por qué se responde NO a P3?

Porque ya han dispuesto una serie de medidas, que son planes de apoyo y que, por lo tanto tiene que tener unos objetivos que se cumplen (ver planes de apoyo al principio de esta Guía). Si las medidas que se aplican no son eficaces, no cumplen los objetivos, ¿para qué se ponen?

Las medidas TIENEN que ser eficaces, para eso está la verificación del cumplimiento de los objetivos de cada uno de los planes.

Otro ejemplo:

Una vez recibida la materia prima hay una etapa en la que se aplica, por ejemplo, un producto biocida mediante una determinada maquinaria.

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa	Medida preventiva
Aplicación de antimicrobiano	Microbiológico	Salmonella	Origen	Aplicación automática de biocida en piquera

Pregunta 1

¿Existen medidas para controlar ese peligro? **SI** \_\_\_\_\_

Pregunta 2

¿Está la etapa específicamente diseñada para controlar ese peligro? ó, más claro, ¿Una medida que se plantea en esta etapa para prevenir/reducir un peligro está específicamente diseñada para esto? **SI**

Luego, **la etapa es un PCC** (“a priori”, veremos luego) puesto que cumple con la definición de PCC (fase del proceso en la que se puede aplicar un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable).

### 9 Establecer los Límites Críticos (3º principio del CODEX)

Para cada Punto de Control Crítico se determina **el Límite Crítico (LC)**, es decir, el límite que separa lo aceptable de lo inaceptable o el límite que separa el producto seguro del producto inseguro.

Mientras el proceso se encuentre entre los valores determinados se considera que controla el peligro.

Conviene que sean objetivables, fáciles de medir u observar (pH, Tº, tiempo, concentración, etc.)

Se deben evitar los parámetros analíticos que no pueden obtenerse lo suficientemente rápido como para implementar medidas correctoras de forma casi inmediata.

En ocasiones (a evitar) el **límite crítico** es el cumplimiento de una instrucción que debe ser muy concreta y valorable.

**Para que un PCC se constituya como tal tiene que ser posible que se determinen Límites Críticos para su control, ya que, en caso contrario se carecería de instrumentos para controlar su ejecución.**

Los LC son imprescindibles para los PCC. Si no se pueden definir, el PCC pierde la “C” de control y se podría definir la medida como **Punto de Atención Crítica (PAC, en nuestra propuesta)**.

En el ejemplo mencionado anteriormente de biocida existe un Límite Crítico: 1,5 kg/ton (con una tolerancia de 1,2 -1,8 kg/ton).

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa	Medida preventiva	LC
Aplicación de antimicrobiano	Microbiológico	Salmonella	Origen	Aplicación automática de formaldehído en piquera	1,5 kg/ton 1,2-1,8 kg/ton

SI NO SE PUEDE ESTABLECER LÍMITES CRÍTICOS PROBABLEMENTE ESTEMOS FRENTE A UN PLAN DE APOYO O DE PRERREQUISITOS.

### 10 Vigilancia (4º principio del CODEX)

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

#### ¿Qué es Vigilar?

Es llevar a cabo una serie de secuencias planificadas de observaciones o medidas de los parámetros de control para detectar desviaciones de los LC.

Ideal: en continuo, si no muy frecuentemente.\*

\* Frecuencia que permita que el producto fuera de los LC todavía esté en las instalaciones cuando se detecte.

Obligatorio: rápido.

Por lo tanto en la vigilancia habría que responder a estas preguntas:

- ¿Qué se vigila?
- ¿Cómo?
- ¿Dónde?
- ¿Con qué frecuencia?
- ¿Quién es el responsable?
- ¿Cómo se registra?

Volviendo al ejemplo del Formaldehído:

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa	Medida preventiva	LC
Aplicación de antimicrobiano	Microbiológico	Salmonella	Origen	Aplicación automática de formaldehído en piquera	1,5 kg/ton 1,2-1,8 kg/ton

- ¿Qué se vigila? caudal de aplicación de formaldehído
- ¿Cómo? con un caudalímetro monitorizado
- ¿Dónde? a la salida del tornillo de la piquera
- ¿Con qué frecuencia? en continuo con una alarma sonora y stop automático del tornillo
- ¿Quién es el responsable? responsable de calidad
- ¿Cómo se registra? con registro informático

Los límites se definen con un valor central de seguridad más un intervalo de tolerancia o, directamente, con un rango de valores.

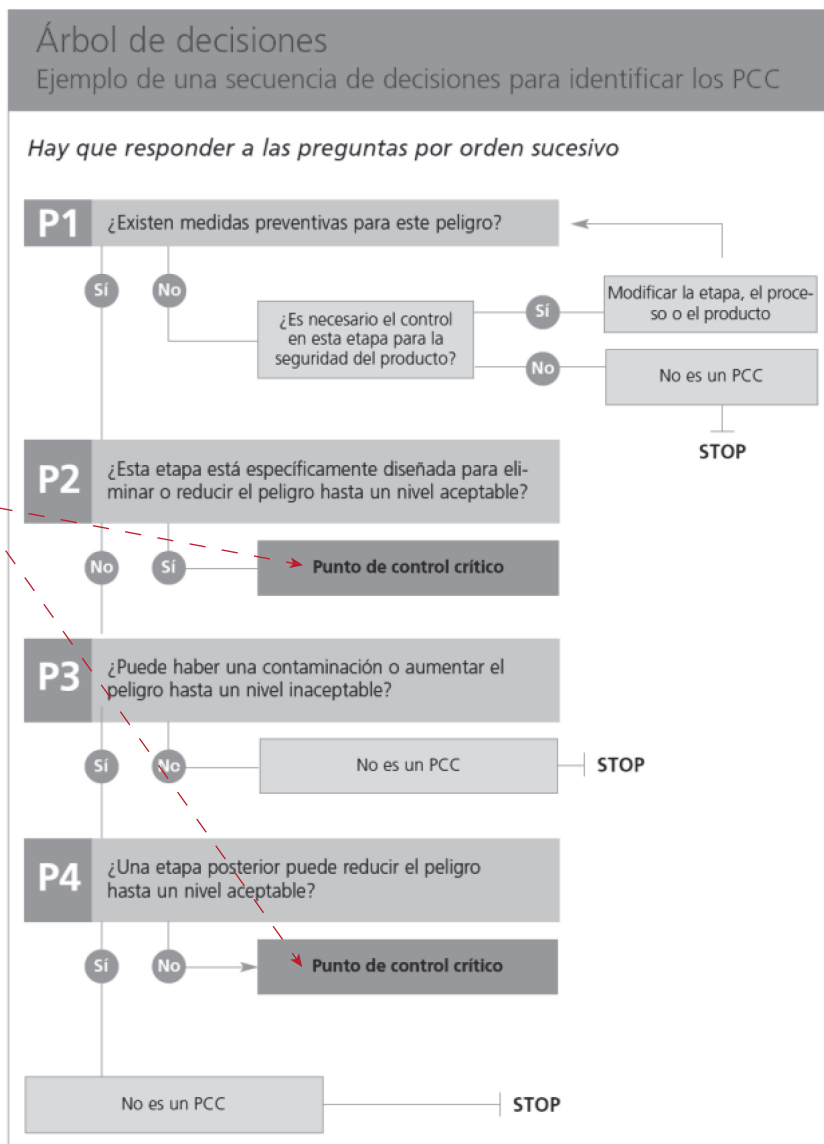
Dada la importancia de determinar los PCC en el sistema APPCC y las dudas que algunas empresas expresan sobre el tema, ha parecido oportuno incluir en este manual parte de la información que se explicó en los tutoriales sobre APPCC organizados por la Dirección de Agricultura y Ganadería de Gobierno Vasco:

Un PCC es un punto en el DF, una etapa, en la que se ubica un proceso preventivo para el control de un peligro.

Pero: debe responder al AD!!

Y: tener límites críticos

Y: poder establecer una vigilancia



Así que:

Si se llega a la conclusión que:

1º hay una etapa específicamente diseñada para controlar un peligro

2º la respuesta a la pregunta 2 es SI ó a la pregunta 4 es NO

Hay que preguntarse si se puede poner límites críticos y si se puede establecer una vigilancia!!!

Si NO SE PUEDE probablemente se esté frente a un plan de apoyo ó habría que buscar establecer límites y una vigilancia LOGICAS.

**¡ EL PCC EXIGE CONTROL!**

El 2º principio del sistema APPCC, determinación de los PCC mediante árbol de decisiones, puede dar pistas sobre un PCC posterior a la etapa en estudio.

Por ejemplo: se están estudiando diferentes etapas de la fabricación de piensos para lechones y entre las medidas preventivas que se plantean (Homologación de proveedores, Plan de limpieza y desinfección, etc.) se incluye una etapa entre la salida de mezcladora y los silos de espera.

Esta etapa consiste en la adición de un aditivo biocida, sistemáticamente a una dosis concreta, lo cual garantiza la ausencia de patógenos.

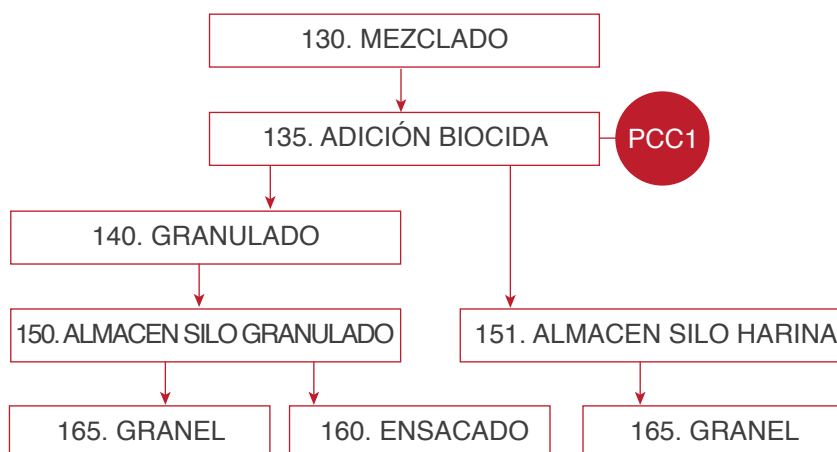
Esta etapa de adición de biocidas entrará como medida preventiva en todas las etapas donde se considere el riesgo microbiológico, a pesar de que esa etapa de adición de biocida sea posterior.

ETAPA	Tipo de peligro	Peligro	Causa	Medida preventiva	LC
Dosificación de MP	Microbiológico:	Entrada y proliferación de Microorganismos patógenos	Origen	Homologación de proveedor. Plan DDD Aplicación automática de biocida entrada silos espera.	- - 1,5 kg/ton 1,2-1,8 kg/ton

**El peligro se controla en otra etapa (que es PCC porque cumple todos los requisitos: árbol de decisiones, Límite Crítico y Vigilancia).**

Estas etapas de producción finales que se convierten en PCC aportan un plus de seguridad muy alto a la fabricación de piensos ya que eliminan o reducen sensiblemente un peligro. Por lo demás, estas etapas PCC en fábricas de pienso son, en general, más bien escasas.

Una vez que quedan definidos los PCC hay que incluirlos en el diagrama de flujo identificándolos de alguna manera (PCC1, PCC2,...), como en el ejemplo siguiente:



## 11 Definir Acción Correctora (5° principio del CODEX)

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

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

Las medidas deben estar programadas -para ejecutar cuando- del proceso de vigilancia se desprende que el PCC está fuera de control, es decir, fuera de los Límites Críticos. Habría que corregir lo que ha causado la pérdida de control e identificar y decidir qué hacer con el producto afectado.

Si el PCC está bien planteado la producción debe estar en la planta puesto que la vigilancia es en continuo o muy frecuente. Hay que hacer una serie de supuestos lógicos sobre lo que se va a hacer con lo fabricado y dejarlo por escrito (no siempre el responsable de la implementar la medida correctora está en la planta).

Así mismo, hay que plantearse medidas correctivas para evitar que lo que haya desencadenado tener el PCC fuera de control no vuelva a repetirse.

**Los Límites Críticos, la vigilancia de los mismos y el conjunto de medidas correctoras que se diseñan para cuando el PCC está fuera de control constituyen el CUADRO DE GESTIÓN DE PCC.**

## 12 Verificación del sistema APPCC (6° principio del CODEX)

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

La verificación permite constatar que las medidas de control se ejecutan y se registran.

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

Las actividades de verificación pueden incluir:

### Auditorías del sistema APPCC

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

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

### Revisión de los registros generados

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

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



### Plan analítico o de control

Consiste en tomar muestras de los productos de forma periódica y planificada para asegurar que las materias primas, los productos intermedios o finales se adaptan a lo establecido (este es el Plan Analítico planteado en los prerequisites).

El programa de muestreo y control indicará claramente:

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

### Validación de los procesos

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

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

### Revisión del sistema APPCC

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

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

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

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

## 13 Sistema de documentación y registros (7º principio del CODEX)

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

El sistema de gestión documental debe asignar los responsables de:

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

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



Como ejemplos de documentación se tienen los siguientes:

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

Los registros son los documentos que nos proporcionan evidencia de las actividades realizadas.

Como ejemplos de registros tenemos los siguientes:

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

## PRINCIPALES CONCLUSIONES SOBRE LOS DOCUMENTOS DEL APPCC

**Un registro documental adecuado nos aportará una serie de beneficios:**

- **Tener certeza de la responsabilidad de mis actos cuando se fabricó el producto.**
- **Tener la garantía de que cuando mi PCC se descontroló se tomaron las medidas programadas.**
- **Tener la seguridad documentada de que no he recibido MP no conformes ni he puesto en circulación piensos peligrosos.**
- **Tener la seguridad y poder demostrar que en cualquier momento detecto, controlo y minimizo los peligros.**
- **Poder demostrar que el producto no es mío.**
- **La Administración tiene una mayor confianza en mis actos.**
- **Poder evaluar la eficacia de mis controles, de mis planes y del proceso de evaluación y detecto tendencias.**
- **Poder modificar mis planes en función de los resultados.**
- **Implica y motiva al personal.**



### **3** IMPLANTACIÓN DEL APPCC

## PUESTA EN MARCHA DEL APPCC

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

2º Comenzar con el APPCC siguiendo las 13 etapas descritas, siendo las 6 primeras unos “previos” (parte más burocrática, excepto el punto 5º) y las 7 siguientes los verdaderos principios del sistema APPCC.

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

3º Por etapas se identifican los PELIGROS (por ejemplo, aflatoxina en maíz, presencia de una tuerca en un pienso, sobredosificación de premezclas, salmonella en pienso,...). Por cada etapa sus peligros físicos, químicos y microbiológicos. Esto supone una labor de todo el equipo de APPCC (= LISTADO DE PELIGROS).

Después SE ANALIZAN, uno a uno, etapa por etapa, es decir se evalúa el RIESGO que puedan tener en la seguridad de los piensos. En esta etapa, por lo general, gran cantidad de peligros quedan desestimados bien por su baja probabilidad y/o trascendencia, bien por estar controlados por los Prerrequisitos o Planes de Apoyo, de ahí la importancia de tener los PLANES bien desarrollados, pues van a gestionar una cantidad importante de peligros.

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

4º Verificar la medida de Control propuesta por el árbol de decisiones. Ahora, ya se conoce que el PCC se debe corresponder con una etapa específica que controle o minimice un peligro con lo que se exige de pasar los planes de apoyo por el árbol de decisiones. La respuesta dirá si es o no PCC “a priori”.

5º A los PCC, es decir, al control que se establece en la etapa para el PCC, hay que poner un límite que separa lo aceptable de lo inaceptable. Así podremos conocer la gestión que se hace de ese PCC. (= ESTABLECER LOS LIMITES CRITICOS). Si no se puede poner LC, no se puede controlar el PCC, ergo, no será PCC.

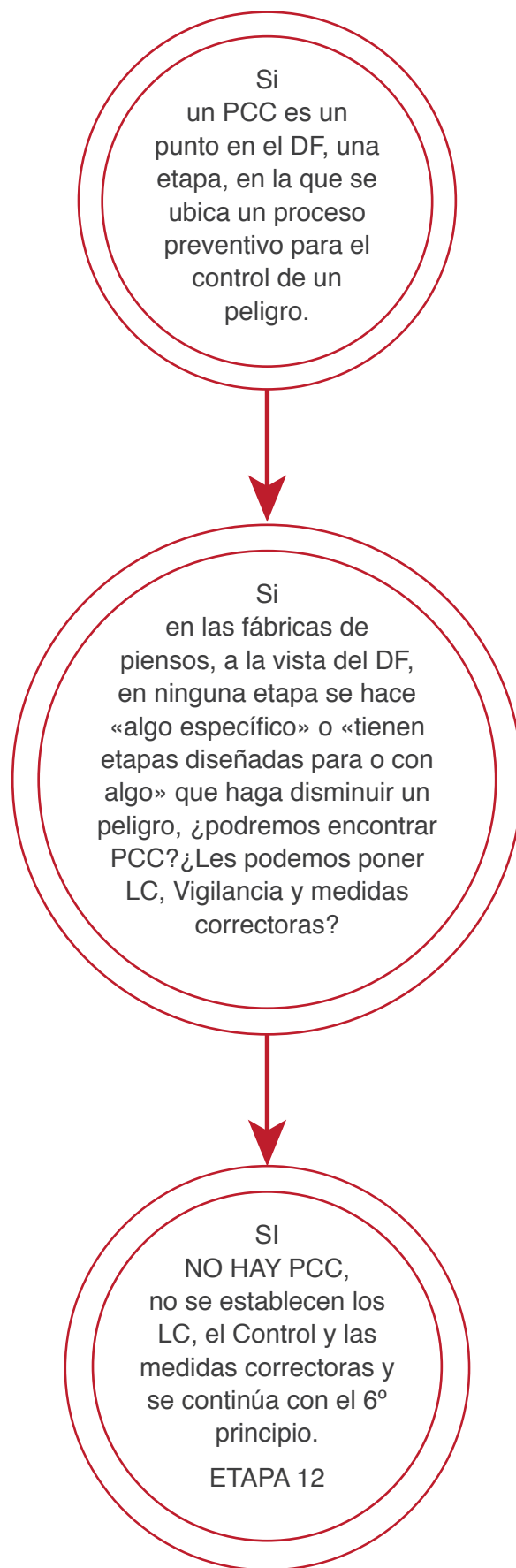
6º En este paso hay que definir cómo se va a vigilar que ese control se mantenga en el rango que tenemos definido y que acciones de deben tomar cuando se salga de rango de seguridad. Vigilancia del LC o Gestión del LC.

7º Se debe prever una serie de medidas a realizar de forma automática en cuanto el PCC esté fuera de control. Medidas para que el producto sea seguro y para que no vuelva a suceder.

8º Ahora todo funciona correctamente, pero se debe establecer un sistema que verifique que efectivamente sea así. Se pueden plantear auditorias, análisis del producto, etc. Hay que hacerlo de forma regular y, siempre, cuando haya cambios. (=VERIFICACION DEL SISTEMA)

9º Siguiendo el principio de “lo que no esté escrito no existe” todos los procedimientos, planes y registros deben ser generados y conservados, asegurando que las instrucciones llegan a todos los responsables y que comprenden tanto los procedimientos como los registros.

10º Reflexión final de los autores sobre los PCC en las fábricas de piensos, principio 2º del CODEX, 8ª etapa, determinación de los PCC:



## GLOSARIO

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

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

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

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

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

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

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

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

**Desviación:** situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

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

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

**Establecimiento:** cualquier unidad de una empresa de piensos.

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

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

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

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

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

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

**MP.** Materia prima

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

**Medida correctiva:** Es la medida que hay que adoptar para que se repita una pérdida de control del PCC por una misma causa.

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

**PAT:** Proteína animal transformada

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

**Pienso Recirculado (reciclado):** piensos o materias primas que, habiéndose elaborado u obtenido de una forma leal, por diferentes motivos han sido apartadas de la comercialización o del consumo y vuelven a entrar en el proceso productivo portando unas características específicas que la empresa debe valorar en el momento de la incorporación a los piensos nuevos con el fin de que estos cumplan los requisitos legales.

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

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

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

**Punto de Atención Crítica (PAC):** punto, procedimiento, operación o etapa en el que el árbol de decisiones nos define que es un PCC pero no hay una forma razonable de ponerle límites críticos ni de vigilarlo. Por lo general estos “PCC” se corresponden con Planes de Apoyo o Prerrequisitos que se desarrollan, generalmente, transversalmente a los procesos productivos.

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

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

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

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

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

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

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

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

## LEGISLACIÓN

Para consultar la legislación referente a la producción de piensos, existe una base de datos en la siguiente dirección:

[http://www.elika.net/buscador\\_legislacion/es/default.asp](http://www.elika.net/buscador_legislacion/es/default.asp) en la que se puede encontrar actualizada la legislación vigente en el ámbito de la alimentación animal, clasificada por categorías, tanto en el ámbito comunitario, estatal o autonómico (CAPV).

## BIBLIOGRAFÍA

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

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

*Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos* [Manual de Capacitación sobre Higiene de los Alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos] FAO, 2002.

<http://www.fao.org/docrep/005/w8088s/w8088s00.HTM>

Manual para el control de la Contaminación Cruzada y la Homogeneización de los piensos. MAGRAMA.

<http://aplicaciones.magrama.es/silum/web/novedades/novedades.jsp>



## ANEXO I. USO DE MATERIAS PRIMAS Y PIENSOS RECIRCULADOS

### ASUNTO

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

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

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

### PREMISAS

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

El plan debería incluir:

- Objetivo
- Todos los orígenes posibles
- Análisis de riesgos
- Una clasificación de los recirculados
- Silos de destino
- Porcentajes de adicción
- Incompatibilidades de producción
- Registros
- Verificación de resultados

Respecto a la clasificación de los piensos a recircular se podrían clasificar en:

- 1 Piensos Blancos y materias primas sin aditivos de especial significancia
- 2 Pienso Blancos y materias primas con aditivos de especial significancia
- 3 Con niveles especialmente altos de algún aditivo
- 4 Medicamentosos
- 5 Coccidiostatos / Histomonostatos
- 6 Piensos y materias primas con PAT, pudiendo separarse en función de la especie de origen de la PAT
- 7 Otros



## PIENSOS BLANCOS SIN ADITIVOS DE ESPECIAL SIGNIFICANCIA

### CRITERIO

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

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

### EXPLICACIÓN

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

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

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

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

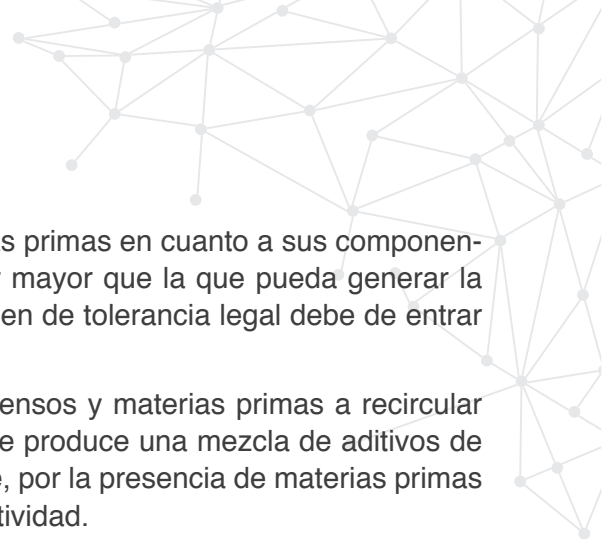
En principio, en los contenedores de los reciclados se encontrarían todas o casi todas las materias primas que han entrado en la fábrica, mientras que en los piensos a los que se añade el reciclado se declaran las de la formulación. Así los reciclados aportan, en cantidades pequeñas, materias primas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

- Las que ya están: la variación hacia arriba (suma de las materias primas de la fórmula más las del reciclado) va a estar por debajo del 15% que establece la legislación como tolerancia. Además el usuario puede pedir la composición concreta del pienso si no hay declaración explícita del porcentaje.

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

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

2. Sobre los componentes analíticos la empresa **deberá hacer una caracterización del pienso reciclado**, esto es darle unos valores nutricionales (proteína, grasa, fibra y cenizas) ajustados a la realidad que le sirvan para calcular un porcentaje de adicción a los diferentes piensos sin que sea distinguible laboratorialmente, en base a los componentes analíticos, un pienso con reciclado de uno sin él, debiendo ser, en ambos casos la producción ganadera similar. Si no se fabrica un pienso “sin” para comparar, el cálculo de los valores nutricionales le servirá para calcular eficazmente los componentes analíticos finales del pienso con reciclado.



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

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

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

#### **Motivos:**

- el laboratorio cuantifica la presencia del propio oligoelemento y no la de las moléculas que lo aportan.
- en general los oligoelementos se cuantifican más fácilmente y con una mayor precisión que el resto de aditivos autorizados.
- las materias primas aportan cantidades variables de oligoelementos que se suman a los aportados por las premezclas (variabilidad)
- el oligoelemento tiene una presencia más estable que otros aditivos que van reaccionando químicamente en el pienso y van perdiendo los efectos para los que fueron aprobados.
- en ocasiones en la fabricación de un pienso con una parte de reciclado se somete al reciclado a procesos de producción que inactivan o degradan aditivos ya que no fueron diseñados para soportar esos tratamientos (calor, presión,...). El oligoelemento, por lo general, permanece.
- hay una gran cantidad de aditivos y de usos aprobados (por especie, ciclo de producción, cantidades max-min, limitaciones,...) por lo que considerar la probable presencia de todos ellos se constituye en una tarea inabordable. Hay que pensar que los aditivos van en porcentajes bajos en el pienso fabricado y que una pequeña parte de este pienso se podría reciclar, volviendo a incorporarse en proporciones aún mas bajas en otro pienso.

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

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

Saliendo del campo de los oligoelementos, las premezclas pueden aportar gran número de aditivos en cantidades ínfimas, cabe preguntarse si esas cantidades, como en el párrafo anterior, cumplen con la definición de aditivo, si tienen el efecto deseado para el que fueron aprobados como aditivo. Es más, se puede dar el caso de aditivos aprobados para una especie aparecen (cantidades mínimas) en piensos para otra especie vehiculados por el reciclado.

Esto nos puede plantear la legalidad de dicha adicción. Pero lo mismo ocurre con algunas de las materias primas que la legislación autoriza para su uso en alimentación animal como el caso de de residuos de panadería, confitería, pastelería, etc... Alimentos fabricados, en ocasiones, con aditivos que no están autorizados para su uso en alimentación animal y, caso de llevar autorizados, no se exige su declaración en la materia prima.

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

### **PIENSOS BLANCOS CON ADITIVOS DE ESPECIAL SIGNIFICANCIA**

En la producción de piensos podemos encontrar grandes disparidades en la presencia de determinados aditivos entre unas especies y ciclos de producción y otros.

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

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

#### *CONCLUSIÓN PIENSOS BLANCOS*

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

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

**1º la empresa es la única responsable del uso de los reciclados.**

**2º debe desarrollar un plan de apoyo o prerrequisitos que contemple todas las posibles entradas y salidas y debe cumplir con la legislación (declaraciones, trazabilidad...).**

**3º la inclusión de un reciclado debe cumplir los criterios señalados (indistinguibilidad y similar producción ganadera).**

### **PIENSOS CON PAT**

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

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

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

En conclusión

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

A la vista de que solo unas determinadas especies están autorizadas al consumo de algunas MP con PAT las empresas deberán determinar en qué piensos se incluirá el recirculado. A la vista de que las líneas para monogástricos y rumiantes, en empresas que emplean PAT en rumiantes, deben estar separadas, el recirculado solo podría circular en estas líneas.

En conclusión

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

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

## CONCLUSIÓN FINAL

1° **El único responsable sobre calidad, etiquetado y seguridad de los piensos es el fabricante de piensos.**

2° **Para el empleo de piensos recirculados las empresas deben implantar obligatoriamente un Plan de Apoyo que contemple, valore y registre dicha práctica.**

3° **Que pueden emplear recirculados en un porcentaje que no tiene que tener reflejo en la etiqueta cumpliendo todos los aspectos legales.**

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

**Recirculados de blancos sin aditivos especialmente significativos.**

**Hasta un 8%**

**Recirculados de blancos con aditivos especialmente significativos (p.e. cobre de pienso de lechones en pienso para ovejas)**

**Hasta 6%**

**Con PAT**

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

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