

TRABAJO FINAL
CARRERA DE ESPECIALIZACIÓN EN SEGURIDAD ALIMENTARIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA
FACULTAD DE CIENCIAS VETERINARIAS-SECRETARIA DE POSGRADO

TITULO

**ELEMENTOS CONCRETOS DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN MEDIANTE LA
APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE B.P.M. EN LA INDUSTRIALIZACIÓN DE
ALIMENTOS EXTRUSADOS PARA ANIMALES**

Alumno: Ing. Agr. Sampietro Esteban José

Director: M.V. Ángela González Gentile

Fecha de presentación: 05/12/2014

Índice

Resumen -----	3
Introducción -----	4-5
Objetivos -----	5
Materiales y Métodos -----	5
Desarrollo -----	6-9
Desarrollo del manual de BPM -----	10-14
Principios Generales de la BPM -----	15
Requisitos mínimos sanitarios y de BPM -----	15-43
Monitoreo de las BPM -----	44-45
La Contaminación Biológica como posible falla en la implementación de las BMP -----	45-47
Caso Testigo -----	48
Discusión -----	48-50
Conclusiones -----	50-51
Referencias bibliográficas -----	52-53

Resumen

El presente trabajo se halla orientado hacia una propuesta de implementación de BPM ya utilizadas en alimentos para humanos. Estas serán trasladadas al ámbito de los alimentos animales para realizar una descripción de las mismas, que deberían aplicarse a la fabricación de alimentos balanceados, en vistas de la importancia de las acciones preventivas en la cadena epidemiológica de productos procedentes de esta industria.

Asimismo se realizará una descripción de estas buenas prácticas de manufactura (BPM) que deberían aplicarse a la fabricación de alimentos balanceados para animales. Como requisito indispensable para garantizar la inocuidad de los mismos, veremos cómo la no aplicación de estos principios lleva a desvíos y no conformidades.

Las BPM se tratarán como requisito indispensable, serán analizadas las posibles causas para las mencionadas no conformidades y se sugerirán las correcciones necesarias.

Abstract

This work aims to forward a proposal for the establishment of a GMP program, which is well known in the food industry. This program shall be focused in feed, due to the importance of preventive measures in epidemiology for products manufactured in this sort of industry.

This paper will provide a description of GMPs that should be applied in feed manufacturing facilities. In order to show the importance of GMP as a way of food safety assurance, I shall discuss how deviations and non conformities can arise as the consequence of their faulty implementation. GMPs shall be dealt with, as a must-have set of prerequisites to ensure safety, so possible solutions for deviations and non conformities will be suggested as well.

Introducción

En este trabajo se pretende mostrar la importancia de aplicar Buenas Practicas de Manufactura BPM, los beneficios de estas practicas y las consecuencias que podría implicar no tener en cuenta las mismas, para uno de los peligros que conlleva más riesgos para la salud como es la contaminación bacteriana de los alimentos manufacturados.

Se tomara en cuenta recomendaciones de la FAO-OMS (1993) sobre la cadena de actores en los alimentos para animales, estas recomendaciones establecen las responsabilidades de los participantes del sector de la producción de alimentos para animales y de esta manera asegurar la inocuidad de estos alimentos.

Por lo antedicho llevar adelante un plan de BPM es de gran importancia para la producción de alimentos seguros e inocuos. Implementar la BPM es indispensable para mejorar el funcionamiento de los establecimientos como así también para el desarrollo de procesos, productos e implementación de registros relacionados con la producción, el control y el aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo animal.

Las BPM son una base indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) o de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Gestión de la Calidad como ISO 9000 o 22000.

Actualmente las BPM es una herramienta muy utilizada en la industria alimenticia humana y animal para asegurar los procesos y la inocuidad del producto final.

Además por medio del sistema BPM se fijan instructivos, procedimientos y registros de control, los cuales son fácilmente verificables. Por lo tanto la aplicación de un sistema BPM es una herramienta válida para asegurar la inocuidad de los productos fabricados con destino a la alimentación animal.

La aplicación de las BPM es el medio por el cual se minimizan los riesgos de contaminación física, bacteriana, química, etc., de cualquier tipo en la fabricación de los alimentos y permite que el fabricante de alimentos para animales pueda asegurar que el proceso de producción cumpla las especificaciones y no se adultere o contamine bajo ninguna circunstancia. Teniendo en cuenta que esta responsabilidad no termina en el fabricante sino que continúa en la cadena de distribución hasta que llega a manos del consumidor final.

Por lo antedicho todo actor que participe en la cadena de producción, distribución y/o utilización de alimentos para animales, deben trabajar para disminuir el riesgo de

contaminación o adulteración y consecuentemente favorecer la salud de los animales y de los seres humanos cuidando la zoonosis. Es indudable que nuestro país sigue siendo primariamente un país agrícola-ganadero donde la producción animal ocupa un lugar muy importante. La obtención de resultados satisfactorios en esta actividad depende en gran medida de la utilización de alimentos inocuos y de buena calidad.

Objetivos

- Describir los procesos involucrados en la fabricación de estos alimentos
- Realizar un análisis de los posibles riesgos a lo largo de la cadena de elaboración que pudiesen llevar a producir una contaminación.
- Establecer la importancia de la aplicación de las BPM como requisito indispensable de inocuidad en la elaboración de estos alimentos.
- Evidenciar las no conformidades que puedan surgir a partir de las observaciones realizadas.
- Aportar elementos concretos que permitan prevenir o minimizar dichos riesgos de contaminación mediante la correcta aplicación de B.P.M.

Materiales y Métodos

Para la realización de este trabajo se han utilizado los principios propuestos en las BPM, a fin de seguir una estructura ordenada de verificación de todos los pasos a la elaboración de los alimentos balanceados, haciendo especial hincapié en la documentación provista por las plantas visitadas para realizar rastreabilidad o trazabilidad de los productos fabricados y sus propios manuales de BPM (si los tuviesen). Además se verificaron los análisis toxicológicos y biológicos realizados al los productos manufacturados.

Se realizó un relevamiento de las visitas realizadas por la Coordinación de Fiscalización de Establecimientos de Alimentos para Animales (Cofial) del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentario (Senasa) a los establecimientos a fin de tomar contacto con la realidad de producción, para poder observar las posibles no conformidades que pudiesen haberse constatado.

Desarrollo

A los efectos del presente trabajo es importante definir los alimentos para animales y sus diferentes tipos.

Alimento balanceado

Se puede decir de manera resumida que es un producto que contribuye a la nutrición del animal favoreciendo su desarrollo, mantenimiento y reproducción.

Tipos de alimentos

- Alimento completo: cumple con los requerimientos diarios.
- Aditivo Alimentario: cubre una necesidad específica.
- Alimento compuesto: mezcla de ingredientes o materias primas, suministrados por vía oral.
- Alimento con medicamento: producto nutritivo con medicación que proviene o cura enfermedades.
- Alimentos Energéticos y Proteicos: contienen fibras y proteínas juntas.

Base tecnológica de fabricación de alimento balanceado extrusado.

Alimento extrusado con Slurry (inclusión de carne fresca)

- Las materias primas recibidas en planta son sometidas a controles de recepción para asegurar que cumplan con las especificaciones establecidas.
- Los cereales y subproductos recibidos en forma de pellets son molidos, y las harinas obtenidas se almacenan en silos específicos para cada una.
- El proceso de dosificación y mezclado de harinas y micro ingredientes se realiza en balanza/mezcladora automática según la fórmula nutricional indicada.
- El producto en forma de harina es sometido luego a una segunda molienda.
- El producto en forma de harina ingresa al acondicionador donde se inyecta agua, vapor y una proporción de carne fresca molida y cocida a temperatura mínima de 71°C durante 5 segundos. El porcentaje de inclusión esta de acuerdo a la fórmula del producto.
- Posteriormente, se extrusa la masa completa. Con la extrusión, se logra la cocción del producto la (gelatinización de los almidones), inactivación de enzimas y la

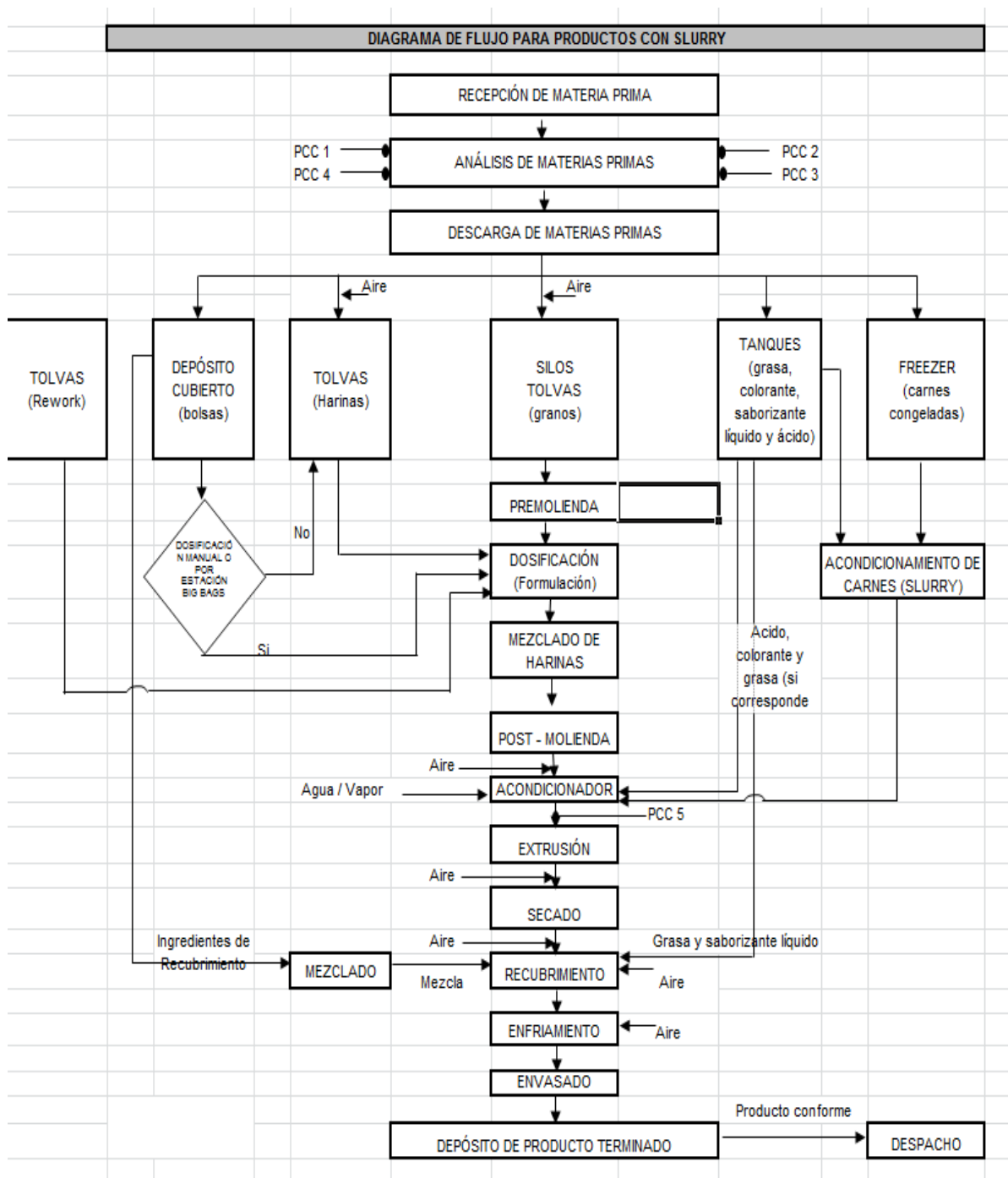
solubilidad de las proteínas. Temperatura mínima durante la extrusión es a 130 °C durante mínimo 30 segundos.

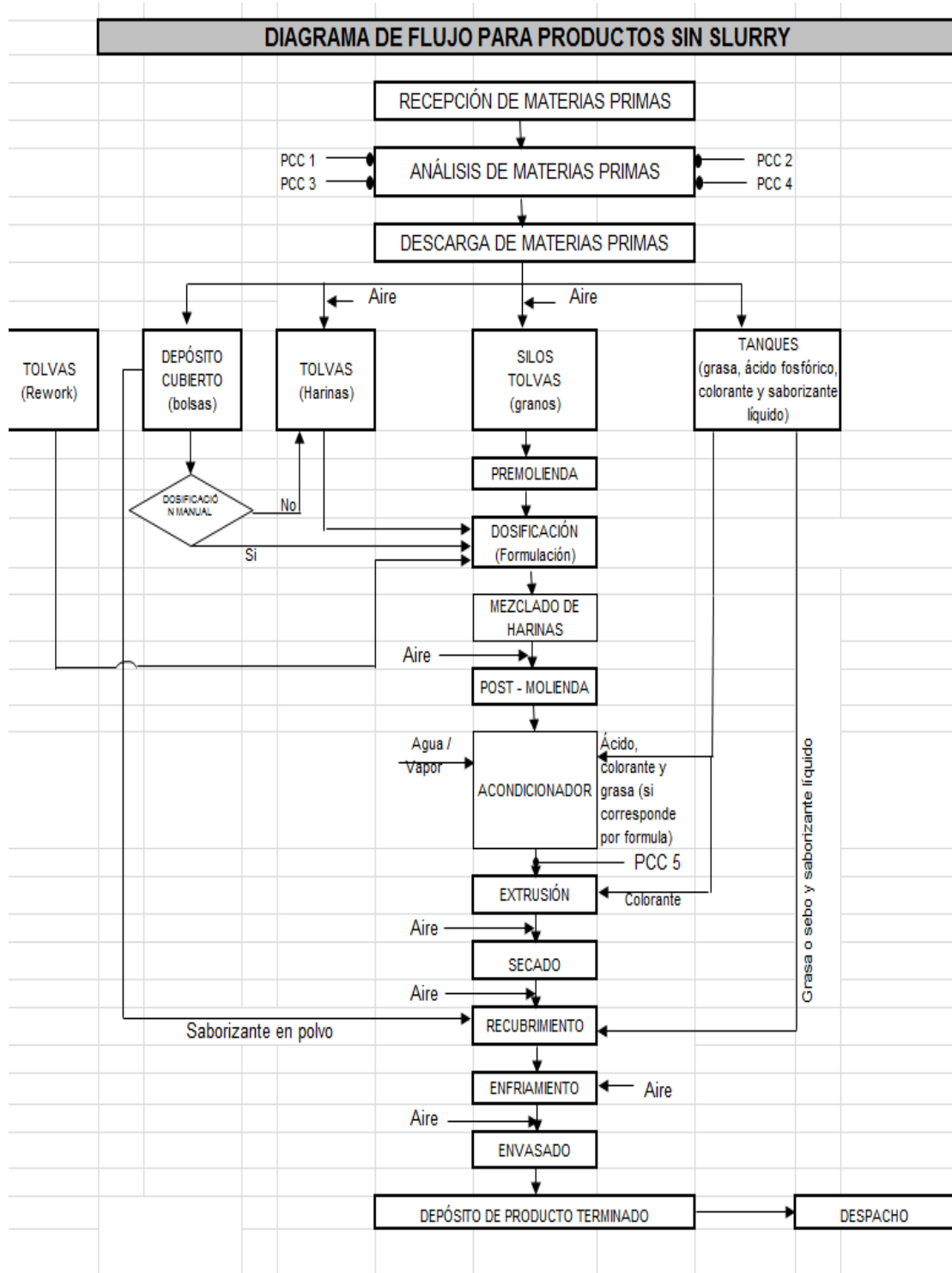
- Luego de la extrusión el producto ingresa a un secador donde se inyecta aire caliente para lograr la humedad especificada del producto (como máximo 10% de humedad). Temperatura del secador entre 71 °C y 146 °C y tiempo de residencia mínimo del producto dentro del secador 30 minutos.
- A continuación el producto seco pasa a través de una zaranda donde se separan los finos y partículas de forma y tamaño fuera de especificación del producto estándar
- El paso siguiente es el recubrimiento del producto con grasa y saborizante.
- Finalmente el producto es envasado en forma automática.

Alimento extrusado con Harinas

- Las materias primas recibidas en planta son sometidas a controles de recepción para asegurar que cumplan con las especificaciones establecidas.
- Los cereales y subproductos recibidos en forma de pellets son molidos, y las harinas obtenidas se almacenan en silos específicos.
- El proceso de dosificación y mezclado de harinas y microingredientes se realiza en balanza/mezcladora automática según la fórmula nutricional indicada.
- El producto en forma de harina es sometido luego a una segunda molienda.
- El producto en forma de harina ingresa al acondicionador donde se inyecta agua, vapor, colorante y grasa según corresponda por fórmula.
- Posteriormente, se extrusa la masa completa. Con la extrusión, se logra la cocción del producto (gelatinización de los almidones), inactivación de enzimas y la solubilidad de las proteínas. Temperatura mínima durante la extrusión 130 °C durante mínimo 30 segundos.
- Luego de la extrusión el producto ingresa a un secador donde se inyecta aire caliente para lograr la humedad especificada del producto (como máximo 10% de humedad). La temperatura del secador oscila entre 71 °C y 146 °C y tiempo de residencia mínimo del producto dentro del secador 30 minutos.
- A continuación el producto seco pasa a través de una zaranda donde se separan los finos y partículas de forma y tamaño fuera de especificación del producto estándar
- El paso siguiente es el recubrimiento del producto con grasa y saborizante.

- Finalmente el producto es envasado en forma automática.





Desarrollo del manual de BPM

Características y contenido de un manual Buenas Prácticas de Manufactura

Introducir ciertas definiciones que hacen a la importancia de los procesos y a sus características es importante para su uso y correcto entendimiento. Se considera imprescindible definir dichos enunciados dada la problemática inherente a toda la cadena de producción.

Características y contenido de un manual Buenas Prácticas de Manufactura

Definiciones

- Acciones correctivas: Acción que hay que adoptar cuando se determine una no conformidad con respecto a los requisitos mínimos definidos ya sea por una autoridad, por el sistema de control interno o por el cliente. Cuando haya planes HACCP, la acción correctiva se refiere a la corrección que se realiza de cualquier desviación detectada en los puntos críticos de control.
- Adecuado: Condición mínima con la cual se cumple con el requisito específico y se logra el objetivo de inocuidad de los alimentos para animales.
- Aditivos: Cualquier sustancia, o microorganismos que, normalmente, no se consume como alimento en sí, ni se use como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios, con un propósito tecnológico en la fase de su fabricación, o en el momento de su utilización es considerado un aditivo.
- Aditivo alimentario es un ingrediente o combinación de ingredientes adicionado a la fórmula base del alimento o partes de ella para cumplir con una necesidad específica. Los aditivos alimenticios incluyen todas las sustancias, autorizadas como tales, tanto como un componente alimenticio como afectando las características de este.
- Alimentos balanceados para animales: Todo alimento para animales que cumpla adecuadamente los requisitos en términos de nutrientes para la especie y función a la que se destinen y que esté aprobado por el SENASA.
- Alimentos para animales: Todo material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o sin elaborar, que se emplee directamente en la alimentación de animales destinados o no al consumo humano.

- Auditorias internas: Actividad que tiene lugar dentro de la empresa y que está encaminada a la revisión de las operaciones, cuyo objetivo es ayudar a la dirección en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, por medio de análisis objetivos, evaluaciones, recomendaciones y todo tipo de comentarios pertinentes sobre las operaciones examinadas.
- Contaminación cruzada: Transporte de sustancias perjudiciales, prohibidas o microorganismos patógenos a través de manos, superficies en contacto con el alimento, utensilios o cualquier otro medio que entre en contacto con los ingredientes y/o con el alimento terminado. La contaminación cruzada también puede ser ocasionada por Plagas.
- Control de calidad: Técnicas de inspección en todos los procesos previos, durante y posteriores a la elaboración, para evitar la obtención de bienes defectuosos.
- Desinfección: Acción de reducir, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos o agentes infecciosos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no de lugar a la contaminación del alimento que se elabora.
- Gestión de la Calidad: Comprende tanto el control como el aseguramiento de la calidad, así como los conceptos suplementarios de política, planificación y mejoramiento de calidad.
- Higiene de los alimentos para animales: Medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud de los alimentos para el consumo animal, de tal manera que éstos sean inocuos.
- Detector de metales. Dispositivo que prefijados sus parámetros de sensibilidad puede detectar la presencia de materiales metálicos ferrosos y no ferrosos que constituyen un contaminante físico del producto.
- Imanes: Dispositivos colocados en puntos estratégicos del proceso (generalmente por donde pasa una corriente, ya sea de materia prima o alimentos terminado) con el objetivo de retirar cualquier contaminante metálico que pudiera constituir un riesgo a la inocuidad y a los equipos.
- Ingredientes de uso restringido: Cualquier materia prima, premezcla, suplemento u otros insumos que conlleven alguna restricción para su uso, por constituirse en materiales potencialmente riesgosos.
- Inspección de cumplimiento: Inspección con fines de obtener información o evidencia que documente posibles operaciones de producción, uso o

comercialización no conformes o violatorias de las regulaciones que podría resultar en potencial riesgo para la salud animal y humana. Normalmente, estas inspecciones no están previamente planificadas.

- Inspección de vigilancia: Inspecciones rutinarias basadas, normalmente, en planes predefinidos por la autoridad competente, para determinar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios y de buenas prácticas de manufactura.
- Instructivo: Documento que describe de forma detallada el “cómo” desarrollar una actividad dentro de un procedimiento.
- Limpieza: Acción de eliminar contaminantes como tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables.
- Manejo integrado de plagas: Es la utilización de todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos operativos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. Es un sistema preventivo que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos.
- Mantenimiento correctivo: Conjunto de actividades que se llevan a cabo cuando un equipo, instrumento o estructura, presentan fallas imprevistas.
- Mantenimiento preventivo: Conjunto de actividades previamente planificadas que se llevan a cabo en un equipo, instrumento o estructura, con el propósito de que opere a su máxima eficiencia de trabajo, evitando que se produzcan paradas forzosas o imprevistas.
- Manual de calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. Pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.
- Manual de buenas prácticas de manufactura: Resume todos aquellos procedimientos de compra, recepción y manejo de materias primas y otros ingredientes; de elaboración de los alimentos (molienda, agregado, mezclado, pelletizado, extrusado, empaque) de manejo, almacenamiento, etiquetado y distribución de productos terminados, atención de quejas, retiro de productos del mercado.
- Materia prima de alimentos para animales: Todo material procesado y no procesado, incluido en el nomenclador como constituyente de un alimento para animales. Esta definición incluye los aditivos, los suplementos y las premezclas de vitaminas y minerales.

- Peligro físico: Agente físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que pueda causar un efecto adverso para la salud.
- Peligro microbiológico: Agente microbiológico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- Peligro químico: Agente químico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, pueda causar un efecto adverso para la salud.
- Plaguicida: Toda sustancia pensada para prevenir, reducir y eliminar, sea atrayendo, rechazando o controlando cualquier plaga, incluidas: especies no deseadas de plantas o animales durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y procesamiento de alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para el control de parásitos. No se incluyen: fertilizantes, nutrientes, aditivos y medicamentos veterinarios.
- Premezclas: Son productos para la alimentación animal que contienen mezclas de materias primas, vitaminas, minerales u otros ingredientes, que agregados a otras materias primas o alimentos para animales, las completan para hacer un alimento para animales.
- Principio activo: Constituyente(s) de un medicamento o plaguicida que le confiere el efecto farmacológico o propiedades medicinales y/o tóxicas para la plaga que se quiere controlar.
- Procedimiento operativo estándar: es la descripción de las actividades que se desarrollan en secuencia lógica dentro de un proceso e incluyen el qué, el cómo y a quién corresponde el desarrollo de la tarea, involucrando el alcance, las normas y los elementos técnicos entre otros.
- Procedimientos operacionales estándar saneamiento: Constituyen el plan que documenta y describe el método y el modo de proceder en forma ordenada y eficiente en la higiene, limpieza y saneamiento, practicadas en cada etapa del proceso. Incluyen las operaciones de higiene diaria y la frecuencia de las mismas, a que deben ser sometidos tanto el personal, como las instalaciones, el equipo, el transporte y cualquier otra actividad u objeto que entre en contacto con los alimentos, antes (preoperacionales), en (operacionales) y después de las operaciones (postoperacionales).
- Producto terminado: Aquel producto que se encuentra en su forma de manufactura definitiva, subdividido, etiquetado y empacado en su presentación comercial.

- Protección de la salud: Principio en que se fundamentan los esfuerzos de una organización por lograr la inocuidad de los alimentos.
- Reclamos: Planteamiento de una queja por parte de clientes o público en general, por encontrar una no conformidad en el producto o servicio recibido. Desde el punto de vista de inocuidad, cualquier reclamo debe atenderse sin demora y bajo un plan previamente documentado.
- Registro: Documento que provee evidencias objetivas de las actividades efectuadas o de los resultados obtenidos.
- Reprocesar: Reacondicionar aquellos lotes o partes de ellos que no están contaminados ni adulterados y que se han retirado del proceso por razones que no poner en riesgo la inocuidad, para hacerlos aptos para el consumo o para hacer que cumplan con los requisitos de calidad definidos.
- Requisitos mínimos sanitarios: Condiciones mínimas, necesarias o esperadas establecidas de higiene que deben cumplir las empresas participantes en la cadena de producción, uso y comercialización de alimentos para animales.
- Retirada de productos: Conjunto de acciones, planes y programas orientados a activar la operación de recolectar cualquier lote (s) de productos del mercado, que han sido identificados como inseguro o no conforme, con los requisitos de seguridad e inocuidad.
- Saneamiento: Consecuencia de poner en práctica las acciones de limpieza y desinfección.
- Suplementos nutricionales: Son alimentos para animales destinados a suplir cantidades complementarias de nutrientes como proteína, energía, minerales, vitaminas y otros.
- Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que concierne. Cuando se trate de un producto, la trazabilidad incluye el origen de los ingredientes y otros insumos, los registros de todas las etapas del proceso de elaboración y la distribución y localización del producto luego de su entrega.
- Zarandas: Tamiz o criba utilizada como dispositivo de separación. En control de calidad, la zaranda tiene la función de separar los contaminantes físicos que contienen los productos y que podrían significar un riesgo contra la inocuidad de los alimentos o bien causar un daño a los equipos de manufactura.

Principios Generales de la BPM

Seguidamente se abordarán en este apartado de principios generales del manual, los lineamientos básicos para desarrollar un sistema de BPM verificable.

Un sistema de gestión de la calidad apoyado en los principios de buenas prácticas de manufactura debe proporcionar al industrial los elementos necesarios para mantener bajo control su proceso y la calidad de los alimentos, al prevenir cualquier riesgo de contaminación causada por peligros químicos, físicos y microbiológicos.

El Codex Alimentarius y otros instrumentos regulatorios, resumen los siguientes aspectos del proceso de producción de alimentos para animales en los que debe hacerse una efectiva aplicación de las buenas prácticas de manufactura:

- Documentación
- Instalaciones (diseño y mantenimiento de planta)
- Equipo (funcionamiento y mantenimiento)
- Personal (responsabilidades, capacitación, supervisión, higiene)
- Control de plagas
- Controles en el proceso de producción (flujo de proceso, materias primas y otros insumos, almacenamiento y transporte, tanto de materias primas como de alimento terminado)
- Controles de calidad (de materia prima, producto terminado y otros insumos)
- Trazabilidad, retirado de productos y quejas
- Tratamiento de residuos y barridos de producción.

Requisitos mínimos sanitarios y de buenas prácticas de manufactura

En esta parte se remarca la necesidad que toda la documentación auditable se encuentre centralizada en el establecimiento a fin de que sea verificada cada vez que sea requerida

Documentación y Centralización

La documentación sobre las políticas de gestión de la calidad, la implementación de las buenas prácticas de manufactura, los registros, la información legal, los resultados de auditorías internas e inspecciones oficiales y otra información pertinente, debe estar en el establecimiento a fiscalizar y debe ser fácilmente accesible, tanto para los responsables del sistema de gestión de la calidad como para los inspectores oficiales cuando así se requiera. Los responsables del manejo de ésta información deben estar claramente

definidos en el manual de BPM. Una copia de los procedimientos, definidos para cada etapa del proceso de producción, debe ser accesible al personal que lo requiera.

Permisos

La empresa debe desarrollar registros y expedientes de todos los documentos legales que permiten su actividad: permisos sanitarios de funcionamiento, certificados de adecuación a regulaciones ambientales, patentes y cualquier otro documento que esté definido en la normativa vigente para la instalación y funcionamiento de empresas dedicadas a la industria de alimentos para animales.

Cada empresa debe desarrollar e implementar su propio manual de BPM, donde se definan por escrito, al menos los siguientes procedimientos:

- a) Flujograma completo del proceso/s determinando las entradas y salidas de productos, los peligros químicos, físicos y microbiológicos asociados, los controles a realizar, las planillas y procedimientos de inspección y los responsables de ejecutarlas, los resultados esperados de las inspecciones y en caso de desviaciones las medidas correctivas a adoptar, los registros asociados.
- b) Administrar la producción, inspecciones y resultados, trazabilidad del producto.
- c) Procedimientos operacionales estándar de saneamiento.
- d) Procedimientos de limpieza y mantenimiento de instalaciones, equipos y otras facilidades.
- e) Procedimientos de recepción y control de calidad de materias primas y otros insumos.
- f) Procedimientos para el despacho y distribución del producto terminado.
- g) Procedimientos e instrucciones para cada etapa del proceso productivo.
- h) Procedimientos para administración de las inspecciones del SENASA y sus resultados.
- i) Procedimientos para el manejo y documentación de quejas, reclamos, devoluciones y retirada de productos del mercado o donde se hallen.
- j) No se puede ser tan general pues se condiciona así al criterio del auditor.

Registros

- a) Las empresas deben mantenerlos por periodos prudenciales, durante al menos un año calendario.
- b) De producción, de compras de materias primas y otros materiales, de ventas de alimentos terminados y otros productos para la nutrición animal, análisis, de casos de

devoluciones, reclamos y retirada de productos, de cambios en las formulaciones, de manejo de ingredientes de uso restringido, de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones y del equipo, de acciones correctivas puestas en práctica, de trazabilidad de las materias primas, alimentos terminados, premezclas y aditivos, entre otros.

c) También deben contar con un listado de materias primas utilizadas, etiquetas aprobadas y actualizadas y los responsables de cada etapa, documento o registro.

d) Programa de aseguramiento de la calidad de la empresa.

e) Programa integral de manejo de plagas y registros de sus verificaciones de cada etapa del proceso productivo, de clientes actuales y otros.

f) Los errores o cambios en los registros deben ser identificados claramente, de tal manera que la información sea total y fácilmente interpretable. La persona responsable debe colocar su firma al lado de la corrección, cuando así se amerite.

g) Todo registro debe estar sustentado y refrendado en la aprobación de planes y programas que conforman el sistema de gestión de calidad y éstos a su vez deben contar con la aprobación expresa de la alta dirección de la organización.

h) Están permitidos los registros electrónicos, los cuales están sujetos a la solicitud de copia (en cualquier formato) por parte de las autoridades, en caso de determinarse la necesidad de prueba fehaciente.

Instalaciones

Instalaciones nuevas

Ninguna nueva instalación debe ponerse en funcionamiento hasta tanto no se haya realizado una inspección previa y se otorgue el respectivo permiso de funcionamiento por parte de las autoridades oficiales.

Ubicación

a) Las instalaciones deben ubicarse en lugares protegidos contra cualquier riesgo potencial de contaminación que pudiera provenir de otras instalaciones aledañas, contar con cercas que impidan el ingreso de animales. Deben estar alejados de otras industrias alimentarias, industrias no alimentarias, instalaciones agrícolas y/o pecuarias.

b) Para las industrias existentes ubicadas en las cercanías de cualquier explotación de las citadas, debe llevarse a cabo un estudio que demuestre la no existencia de riesgos o en caso de existir riesgos, deben crearse las barreras que disminuyan dichos riesgos a niveles aceptables.

- c) Las fábricas de alimentos para animales deben estar ubicadas a una distancia prudente de cualquier tipo de granja pecuaria. Esta distancia será la que dicta la legislación existente o bien la que sea así considerada por las autoridades en caso de riesgos explícitos contra la inocuidad de los alimentos. Para las industrias existentes se aplica lo definido en el ítem anterior.
- d) Deben tener accesos adecuados tanto para personas, vehículos livianos y vehículos pesados.
- e) Es preferible que el lugar no éste propenso a inundaciones o bien, diseñar los drenajes necesarios para evitar éste peligro. También debe preverse cualquier otro tipo de desastre.

Diseño

Generalidades

- a) Toda instalación dedicada a la elaboración y/o manipulación de materias primas, alimentos balanceados, premezclas, aditivos y suplementos para animales debe ser diseñada para minimizar el riesgo de errores de producción, permitir un adecuado control de calidad, higiene y seguridad del trabajo, protección de la salud y el medioambiente. Facilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento de instalaciones y equipo. Dicho diseño debe incluir planes para minimizar la contaminación (incluida la contaminación cruzada) de los productos.
- b) Deben tener espacio suficiente acorde con la capacidad máxima de producción para la ubicación de los equipos, para facilitar las operaciones de producción en forma higiénica, para permitir el libre movimiento de las personas y las labores de limpieza y desmontaje de equipos, para facilitar las operaciones de inspección y puesta en práctica de medidas correctivas.
- c) Los edificios deben tener sistemas de extracción de polvos y vapores tóxicos adecuados, en caso de que sean necesarios.
- d) La iluminación de las instalaciones internas será con luz artificial general de 150 unidades Lux como mínimo. En los lugares donde se realice la inspección y controles visuales será de tipo localizada y de un nivel equivalente a 300 unidades Lux como mínimo sobre los planos de trabajo, no debiendo alterar el color natural del producto. Todas las lámparas deben estar protegidas para evitar riesgos de contaminación. El perímetro del establecimiento deberá poseer iluminación artificial. El nivel de iluminación estará comprendido entre 1,5 a 3,5 unidades Lux.

- e) Los desagües deben ser adecuados para los fines que se persiguen y estar diseñados y contruidos de modo que se evite cualquier riesgo de contaminación de los alimentos para animales.
- f) Los edificios deben contar con sistemas de evacuación de aguas residuales, de desecho y pluviales adecuados, evitando los riesgos de contaminación para los alimentos y para el medio ambiente. También deben contar con sistemas de ventilación suficientes para lograr un ambiente favorable para el personal y para la conservación de los productos manipulados. Como referencia, por cada 60 cm³ de local deberá asegurarse una ventilación no menor de 1 m³ mediante ventanas o aberturas cenitales. Podrá optarse, asimismo, por medios mecánicos que produzcan una renovación del aire no inferior a 3 veces por hora el volumen del local, mediante extractores con persianas de cierre automático. Las aberturas que den al exterior, ya sean puertas, ventanas, tubos de ventilación, etc., deberán contar con protección de malla anti insectos de tipo inoxidable o en su defecto, cortinas de aire.
- g) Deben diseñarse sistemas para regular el acceso a las instalaciones de personal y vehículos no autorizados, para disminuir el riesgo de transporte de agentes contaminantes de y hacia la planta.
- h) Las superficies de trabajo que vayan a tener contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar. Deben estar hechas de material liso, no adsorbente y no tóxico e inerte a los alimentos, los detergentes y los desinfectantes utilizados normalmente.
- i) Los materiales y detergentes de lavado de superficies en contacto con alimentos deben ser aprobados por SENASA o por la autoridad competente como apto a ser usado en instalaciones alimenticias.
- j) Los pisos tendrán una pendiente mínima del 2% hacia la canalización o boca de desagüe respectiva. No deberán presentar baches, pozos, ni deterioros que permitan la acumulación y estancamiento de los líquidos. En el encuentro de paredes con pisos los ángulos que forman éstos serán redondeados facilitando la sanitización de las instalaciones

Capacidad

Las instalaciones deben diseñarse para permitir procesos de producción ágiles, flexibles e inocuos, acorde con la capacidad de cada planta. Además, deben tenerse en cuenta futuras expansiones para evitar cuellos de botella que potencien riesgos contra la

inocuidad de los alimentos. Se fijará la capacidad productiva máxima por hora teniendo en cuenta las instalaciones productivas, auxiliares y capacidades de depósitos.

Techos, ventanas, paredes, pisos y puertas

Estos deben diseñarse de tal manera que faciliten la limpieza y desinfección regular o cuando sea necesario; que no permitan la acumulación de humedad, polvo y cualquier otro agente contaminante; además deben evitar el ingreso y proliferación de plagas.

Distribución de áreas

Las empresas deben procurar establecer en sus instalaciones, al menos las siguientes áreas:

Almacenamiento

Áreas o bodegas específicas para el almacenamiento de productos de alto riesgo como plaguicidas, materiales y sustancias de limpieza y desinfección y para materiales y equipos que impliquen riesgo de explosión o de incendio. Dichas bodegas deben contar con sistemas adecuados de aislamiento, seguridad y ventilación

- Áreas para el almacenamiento y manipulación de ingredientes de uso restringido como: medicamentos veterinarios, algunos aditivos de riesgo, harinas de origen de animales rumiantes. Áreas para almacenamiento del material de empaque y de etiquetado.
- Deben existir áreas demarcadas para producto, controlado, en cuarentena y rechazado a fin de evitar confusiones.
- Debe existir un área restringida para el droguero de productos veterinarios permitidos.

Procesamiento

En ella debe ser específica para las labores de elaboración de alimentos y no pueden almacenarse, materias primas. Hay elaboración de productos extrusados y otras MP.

Materiales metálicos, de empaques, de etiquetado, utensilios de mantenimiento o cualquier otro material que pueda significar algún riesgo de contaminación físico, químico,

microbiológico o que modifique las características organolépticas del producto en proceso o terminado. Deben existir áreas demarcadas para producto controlado, en cuarentena y rechazado a fin de evitar confusiones.

Despacho

Deben estar claramente definidas las áreas para entrega de productos, ya sean materias primas, materiales de proceso, de empaque, de etiquetado o producto terminado. Deben existir áreas demarcadas para producto, controlado, en cuarentena y rechazado a fin de evitar confusiones.

Cuarentena

Los edificios deben incluir en su diseño, áreas para el manejo de materias primas, ingredientes de uso restringido y otros materiales en condición cuarentenaria, para casos en que se sospeche algún riesgo contra la inocuidad. Nota: El material colocado en cuarentena sólo podrá ingresar a la línea productiva, bajo la autorización del responsable del sistema de BPM o de quien éste designe expresamente. Para lo cual se generará un registro de salida de cuarentena.

Oficinas

Deben estar, preferiblemente, separadas de las áreas de producción y almacenamiento. Con las excepciones del caso

Mantenimiento

Deben estar separadas de las áreas de producción. Cuando sea necesario mantener herramientas, piezas y equipos de mantenimiento en áreas de producción y almacenamiento, las mismas deben mantenerse en armarios definidos para tal fin y al acabar las labores, deben ser recogidas de inmediato.

Ubicación de calderas

Las calderas deben ubicarse en zonas aisladas del resto de los sectores de producción y con salida al exterior. Además debe contar con sistemas de inspección para temperaturas y de seguridad.

Áreas para personal

Las instalaciones deben contar con áreas auxiliares como baños, sanitarios y lavatorios individuales para el personal y para visitantes; en cantidad adecuada para el personal permanente y para los visitantes. Los mismos no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

Alrededores

Los alrededores deben mantenerse limpios de malezas, basura y desechos de tal manera que se minimicen las posibilidades de constituirse en sitios idóneos para la proliferación de insectos y roedores. Los accesos deben mantenerse en buenas condiciones y permanecer libres de obstáculos para que no constituyan focos de contaminación y facilitar las acciones de emergencia.

Mantenimiento e higiene de instalaciones

Deben disponerse suficientes depósitos de residuos tanto en el exterior como en el interior de las instalaciones y éstos deben contar con su respectiva tapa e identificación. Los desechos y otros sólidos deben recolectarse, almacenarse y transportarse de forma tal que se minimice el desarrollo de olores objetables, se impida la proliferación y refugio de plagas y se prevenga la contaminación del alimento y de la planta. Las áreas de trabajo deben permanecer limpias, ordenadas y bien iluminadas. No deben haber focos de derrames y residuos que permita de alguna manera la proliferación de roedores e insectos; debe prestársele especial atención a canales, zanjas y drenajes, los cuales deben inspeccionarse y limpiarse constantemente.

Los recipientes vacíos deben disponerse en orden y alejados de áreas de producción y almacenamiento. Las empresas deben implementar y mantener un programa adecuado de saneamiento de las instalaciones que abarque: la eliminación de polvo, residuos, lavado y desinfección y fumigación. Además, éste programa debe comprender un plan de mantenimiento general que proporcione condiciones que garanticen la reducción al mínimo, de cualquier riesgo contra la inocuidad de los alimentos y estar continuamente sometido a la evaluación, tanto interna como oficial, para asegurar que cumple los objetivos de saneamiento requeridos.

Equipo

Generalidades

- a) Debe ser construido y mantenido en condiciones que prevengan la adulteración por lubricantes.
- b) Los imanes y las zarandas deben ser rutinariamente revisados para asegurar su adecuado funcionamiento y limpieza.
- c) Las áreas de adición manual de ingredientes deben ser construidas y mantenidas de tal forma que no permitan la permitir la correcta dosificación y disminución de errores de los alimentos por medicamentos y minerales de alto riesgo o cualquier otro contaminante. Además deben evitar el contacto directo de los empleados. Para el caso de contar con dosificadores automáticos se deberá controlar y calibrar dichos mecanismos, a fin de evitar adiciones no deseadas al producto y cumplimentar la especificación de la fórmula. Los mecanismos, válvulas, cañerías, cintas transportadoras, tolvas, caudalímetros y balanzas deberán ser higienizados frecuentemente.
- d) Todas las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la gama de pesos y/o volúmenes que deban medirse. Estar bajo un programa de revisión y calibración constante para garantizar su funcionamiento adecuado para el proceso. La incertidumbre de medición de dichas balanzas deberá ser al menos la tercera parte de la tolerancia del proceso o producto a medir.
- e) Deberán mantenerse por un plazo mínimo de 2 años todos los registros de calibración y mantenimiento, tanto preventivo como correctivo de los equipos.

Equipo de producción

- a) Todos los equipos de producción deben estar diseñados para mantener un alto nivel de eficiencia y de calidad de productos, además que no constituyan una fuente de contaminación alguna para los alimentos.
- b) En el caso de los molinos, debe verificarse que el tamaño de partícula, se ajuste a los requerimientos de las etapas y las especies a las que se dirigen los alimentos específicos. Deben llevarse y conservarse los registros de verificación de tamaño de partícula.
- c) Las mezcladoras deben estar en constante verificación para determinar su eficiencia en cuanto a homogeneización del mezclado y retención de residuos.
- d) Otros equipos, como premezcladoras, pelletizadoras y extrusores, deben utilizarse según las especificaciones de los fabricantes y ajustarse a la capacidad requerida y

deben mantenerse los registros de control de las variables del proceso como son: temperatura, humedad, presión, entre otras.

e) Los conductores eléctricos serán con aislación mínima de 1000 voltios a tierra. Todos los equipos de trabajo, máquinas y herramientas que sean accionadas eléctricamente, estarán conectadas a tierra de acuerdo con las normas vigentes.

Depósito de almacenamiento

Todo depósito utilizado para almacenar, ya sea materias primas, premezclas, aditivos, suplementos (secos o líquidos) o alimentos balanceados, deberá estar diseñado y construido con materiales que no impliquen riesgo alguno sobre la inocuidad, permitir la inspección y muestreo de los productos que contienen. En los establecimientos donde se fabriquen bolsas, ya sean de arpillera, algodón o material sintético, deberán poseer una dependencia destinada exclusivamente a ese fin.

Depósito de envases vacíos

El depósito de envases vacíos, cualquiera sea su naturaleza, es una sección obligatoria en todos los establecimientos donde se elaboren productos alimenticios para animales.

Depósito de envases llenos

Cuando se depositen envases conteniendo productos comestibles, deberán estar aislados de los productos incomedibles, envasados o no.

Depósitos de productos envasados

Las mercaderías envasadas, listas para su expendio, no podrán almacenarse al aire libre o bajo tinglados, debiendo hacerse en galpones de material incombustible y con las características sanitarias correspondientes.

Mantenimiento e higiene de equipos

Importancia del personal: el mismo debe contar con vestimenta y equipamiento de seguridad de acuerdo a la tarea que se le asigne dentro de la cadena de producción; debe estar capacitado a fin de conocer en detalle su tarea y ocuparse de llenar los registros correspondientes en el caso de que así se lo requiera; deberá tener charlas donde se expongan las problemáticas a fin de solucionarlas y se concientice a todo el

personal respecto de la importancia de las acciones desarrolladas por cada uno de ellos dentro del esquema de producción.

a) Todo equipo utilizado para pesaje, almacenamiento, procesamiento y transporte de materias primas, alimentos balanceados, premezclas, aditivos y suplementos para animales debe ser fácil de limpiar y desinfectar. Se debe mantener un estricto control para evitar la acumulación de polvo. Debe existir por escrito y con las responsabilidades claramente delimitadas, un procedimiento de mantenimiento preventivo para el equipo, que considere entre otras cosas, un cronograma, los materiales utilizados para la limpieza, tanto interna como externa y los límites tolerables para los rendimientos esperados.

b) Debe efectuarse una limpieza del equipo en cada cambio de fórmula, cuando así sea requerido por la normativa vigente, como en casos de sistemas de producción de una sola línea donde se utilizan ingredientes de uso restringido como proteínas originadas de animales rumiantes, algunos medicamentos veterinarios u otros aditivos riesgosos para ciertas especies.

c) El procedimiento para evitar la contaminación cruzada puede consistir en procedimientos de limpieza, en seco, al vacío o húmedos; o bien en el uso de la técnica de arrastre o flushing. Para ésta se deberá utilizar algún material inerte para el cual estará por escrito un procedimiento de manipulación del mismo. Y se deberá generar un registro de cada flushing realizado, que además sea evidenciable su realización en los registros de producción.

d) Se deberá evitar la contaminación de los alimentos por contacto con lubricantes del equipo.

Personal

Responsabilidades

a) El personal que realice trabajos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos deberán tener competencia probada, basada en la educación, formación, habilidades y experiencia.

b) Todo personal, incluida la alta dirección, deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la seguridad de los alimentos y evitar al máximo cualquier riesgo de contaminación o deterioro.

c) Para la atención de las inspecciones oficiales deberá estar claramente definida una cadena de autoridad in situ, de tal manera que no se diluya o prolongue la corrección de anomalías.

d) Las responsabilidades deben estar definidas por escrito.

e) Titular de la empresa: es el responsable del conocimiento y cumplimiento de las normas y reglamentaciones que el SENASA dispone para la producción de alimentos para animales. Será además el responsable de la elaboración del manual y supervisión y seguimiento de las BPM como de todos los procedimientos y acciones que se determinen. Asumiendo la responsabilidad de cualquier trasgresión u omisión a los procedimientos establecidos, y obligándose a asentar esas anomalías o desvíos o no conformidades en un libro "Ad Doc."

Responsable/s de Producción:

El/los mismo/s son responsable/s de:

- Elaborar el plan de producción atendiendo a las recomendaciones y restricciones de uso de las distintas sustancias y Productos Veterinarios, a fin de evitar cualquier tipo de contaminación cruzada, en concordancia con el manual de BPM establecido.
- Elaborar los registros de compras e ingreso de materia prima, de droguero de productos veterinarios, de elaboración, de controles e inspecciones, de envasado, de rotulado, de flushing, de sanitización o limpieza de equipos y mecanismos, de depósito de productos semielaborados y elaborados, de despacho y transporte de productos, de disposición de los desechos, de acciones correctivas, entre otros de facilitar y gestionar la información para demostrar la trazabilidad en todas las etapas desde el ingreso de materias a la planta hasta el despacho hacia el cliente final del producto.
- De validar los procesos de limpieza y flushing entre batch de diferentes productos, en especial cuando se utilizan productos veterinarios y/o proteínas de origen animal

Capacitación

a) El personal debe contar con capacitación suficiente, y debe ser competente y calificado para las funciones que le son encomendadas.

- b) Deberá desarrollarse y documentarse los programas de capacitación basados en tópicos de actualidad y prioritarios, según las necesidades detectadas en el sistema de gestión de calidad.
- c) Los que manipulen alimentos para animales deben recibir un adecuado entrenamiento sobre técnicas de manejo de los alimentos, principios de seguridad alimentaria, higiene personal e higiene de la planta y programas de aseguramiento de la calidad aplicables con sus responsabilidades.
- d) Debe prestarse especial atención a la capacitación de personal encargado de ejecutar tareas y manipular materiales de alto riesgo como: medicamentos, harinas de carne y hueso y aditivos; elaboración de premezclas, pesado de microingredientes y mezclado.
- e) Todas las capacitaciones recibidas por el personal deben estar debidamente documentadas y conservarse los registros individuales que demuestren la competencia del personal.

Supervisión

Debe definirse, por escrito, a las personas (o empleados) que se encargan de la supervisión de que todas las actividades se desarrollen conforme al manual de BPM, éstos deberán ser conscientes de su responsabilidad y estar bien entrenados.

Higiene

- a) El personal debe mantener un nivel apropiado de aseo personal y vestir con ropa adecuada y limpia para evitar contaminar los alimentos. Preferiblemente, no deben manipular alimentos si presentan alguna enfermedad infectocontagiosa.
- b) Es conveniente que la empresa realice exámenes de salud con regular periodicidad y mantenga los registros de dichos exámenes por el lapso de tiempo que especifiquen las autoridades de salud, aún si el empleado ya no labora.
- c) Los empleados deben lavarse las manos antes de iniciar sus labores, después de cada descanso, cada vez que utilicen los servicios sanitarios o que hayan efectuado una labor donde exista posibilidad de contaminación cruzada. Se debe disponer un producto adecuado para la desinfección de manos en los lavatorios.
- d) Todo personal que trabaje directamente con alimentos o superficies de contacto con alimentos o con materiales de empaque debe ajustarse a las prácticas de higiene mientras ejecute sus tareas.

- e) Si es aplicable, el personal debe utilizar guantes para minimizar la posibilidad de contaminación.
- f) Se debe disponer de lugares adecuados y aislados de áreas de producción y almacenamiento para la disposición de la ropa, utensilios de trabajo y para el aseo personal.
- g) No se debe comer, masticar chicle, beber o fumar mientras se realizan tareas de producción o limpieza. Preferiblemente, la empresa debe tener lugares adecuados para tales fines.
- h) El personal que entre en contacto con medicamentos y materiales de riesgo deben lavar y desinfectar sus manos antes de manipular otros alimentos.
- i) La empresa debe contar con dispositivos suficientes y ubicados estratégicamente, para la desinfección del personal que transita por los interiores de la planta.
- j) La empresa debe contar con suficientes facilidades sanitarias y adecuadamente ubicadas para el personal interno y los visitantes. Estas facilidades deben estar separadas de áreas de producción y almacenamiento. Estas facilidades deben cumplir las normas de higiene nacionales e internacionales que minimicen los riesgos de contaminación.

Control de plagas

- a) Toda empresa debe establecer e implementar un programa de manejo integrado de plagas, que incluya los procedimientos operacionales estandarizados específicos, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas.
- b) Debe aplicarse el manejo integrado de plagas a todos los sectores internos y externos de la planta, que incluyen las zonas aledañas a la misma, la zona de recepción de mercadería, de elaboración, el sector de empaque, los depósitos y almacenes, la zona de expedición y vestuarios, cocinas y baños de personal. También conviene hacer inspecciones periódicas en áreas de despacho y camiones transportadores, además de las bodegas de los proveedores y de los clientes.
- c) El primer elemento del plan de manejo integrado de plagas debe ser un programa adecuado de orden y limpieza en la planta, que minimice la existencia de nidos potenciales y residuos que sirvan de alimento a las diferentes plagas.
- d) En caso de que los procedimientos anteriores no funcionen y se deban utilizar productos químicos para el control de plagas, la empresa debe desarrollar un plan de aplicación basado en los siguientes criterios: áreas a tratar, productos a aplicar (principio

activo, nombre comercial, banda toxicológica), forma de aplicación, tiempo de aplicación, lugares donde aplicarlos, equipos de aplicación a utilizar, definición del o los responsables de la aplicación, cuidados que deben tenerse en cuenta durante el almacenamiento, la preparación y la aplicación de los productos químicos, procedimientos para disponer los envases vacíos, tareas de mantenimiento que deben realizarse a los equipos, planes de acción en caso de derrames, intoxicaciones, contaminación de alimentos o productos terminados y otras situaciones de emergencia y las medidas correctivas para que dichas situaciones no vuelvan a ocurrir.

e) Debe desarrollarse un diagrama actualizado de la ubicación de las diferentes trampas y controles contra plagas ubicadas en toda la planta.

f) Debe haber una lista de personas debidamente entrenadas, responsables de velar porque el plan de manejo integrado de plagas se esté implementando cabalmente y se estén realizando las verificaciones del caso, según el plan.

g) Queda totalmente prohibido el uso de plaguicidas en los interiores de la planta, especialmente en áreas de producción y almacenamiento. Asimismo, se prohíbe el empleo de animales como gatos, serpientes y otros para el control de plagas.

Proceso de Producción

Las plantas de producción pueden presentarse bajo los siguientes esquemas:

Flujo lógico y funcional

a) Toda empresa que produzca, elabore, manipule y/o comercialice materias primas, alimentos balanceados, premezclas, aditivos y suplementos para animales debe diseñar e implementar un flujograma de su actividad y deben tener su proceso plasmado en un diagrama de flujo elaborado y refrendado por un profesional responsable, con el objetivo de:

I. Adecuar el proceso a un flujo continuo de los productos desde el ingreso de la materia prima hasta el despacho del producto terminado de tal forma que se minimicen las posibilidades de contaminación cruzada. La determinación precisa en cada etapa del flujograma de los riesgos físicos, químicos y microbiológicos allí presentes y los mecanismos y acciones que implementa la empresa para minimizarlos y garantizar la inocuidad. Plan de inspecciones y acciones para cada etapa con riesgo.

II. Que el proceso de producción de los alimentos balanceados siga dicho flujo sin interrupciones o devoluciones; evitar mantener en una misma área materias primas y alimentos terminados y procurar que todas las actividades del proceso estén diseñadas para respetar dicho flujo.

III. Tener pleno conocimiento de las etapas que conforman el proceso total de su actividad.

IV. Asociar los peligros potenciales para la seguridad de los alimentos en cada etapa del proceso productivo y comercial.

V. Definir anticipadamente los puntos críticos de control a supervisar.

VI. En caso de detectar posibles deficiencias, plantear las acciones preventivas y en caso de ser necesario, las acciones correctivas.

b) Toda empresa debe contar con este flujograma, y el mismo debe ser parte del manual de BPM y estar a disposición de las autoridades oficiales.

c) Un esquema básico de flujo debe ser: recepción, almacenamiento y preparación de la materia prima e insumos; elaboración, envasado o empaque y almacenamiento del producto terminado y despacho. Las oficinas y servicios al personal deben estar separados de éste flujo.

Materias primas

Generalidades

a) Todas las materias primas e ingredientes de uso restringido deben estar debidamente registrados en el SENASA.

b) Las materias primas deben ser producidas bajo procedimientos que minimicen su contaminación y promuevan la seguridad, calidad e integridad de los productos y reúnan los estándares mínimos aplicables para su utilización en la elaboración de alimentos para animales.

- c) Todo productor y comercializador de materia prima debe desarrollar e implementar su propio sistema de aseguramiento de la calidad, basado en las BPM.
- d) Las materias primas deben comercializarse en condiciones sanitarias adecuadas y conformes los requisitos establecidos en la legislación vigente sobre límites para contaminantes.
- e) La empresa receptora de materias primas deberá contar con un procedimiento de inspección de ingreso y el registro respectivo que asegure que se ha cumplido con la especificación de compra respectiva, detallando situaciones anómalas ser rótulos no legibles, envases en mal estado, omisión, pérdida o ilegibilidad de la documentación respaldatoria que acompaña el ingreso (remitos, origen, fichas técnicas y de seguridad, etc.)

Compras

Toda empresa elaboradora de alimentos para animales deberá, desarrollar e implementar un registro de proveedores que reúna al menos la siguiente información:

- Nombre físico o jurídico del proveedor
- Ubicación geográfica con señas claramente descritas.
- Licencia o permiso que lo autorice a la manipulación, recolección, almacenamiento y distribución de materias primas.
- Norma o estándar de calidad específico por el cual se rige la relación entre ambas partes, incluyendo características físicas, químicas y microbiológicas.
- Declaración de pruebas de calidad y requisitos cuarentenarios que requieren los productos suministrados por el proveedor, antes de ingresar al proceso de producción del establecimiento.
- Registro de las entregas o compras debidamente fechadas.

Recepción

- a) Los camiones y otros vehículos que transportan materias primas deben ser inspeccionados antes de la descarga de las mismas para determinar las condiciones en que se han transportado y descartar cualquier deterioro o contaminación a causa de un mal transporte.
- b) Se debe efectuar una valoración visual de las condiciones de transporte de la materia prima y definir, si es necesario, una fumigación previa a la descarga.

- c) Toda materia prima que ingrese a la planta debe contener su respectiva etiqueta aprobada por organismo competente
- d) Toda empresa debe definir un área específica para almacenamiento temporal de materias primas declaradas en cuarentena, y que deben someterse a análisis de laboratorio o a procesos de descontaminación, antes de utilizarlas. La salida de las materias del área de cuarentena será autorizada por el responsable de la producción, generando un registro al respecto.

Inspección

Toda materia prima, ingrediente de uso restringido, premezcla, suplemento, aditivo u otro insumo para el proceso, debe ser sometido a inspecciones previas al momento de la recepción para verificar su condición sanitaria. Los resultados de tales inspecciones deberían archivarse por al menos un año.

Muestreo

Cada empresa debe implementar un programa de muestreo previo a introducir la materia prima al proceso, ajustado a sus condiciones contractuales con cada proveedor, de tal manera que las materias primas se mantengan bajo control exhaustivo. Los registros de tales muestreos deben conservarse por al menos 1 (un) año. El muestreo se debe realizar siguiendo procedimientos aceptados internacionalmente.

Análisis

Las muestras recolectadas deben someterse a análisis cuando así corresponda; dichos análisis deben realizarse en laboratorios que prueben su competencia técnica, mediante su acreditación o bien con sistemas de gestión de calidad abiertos, auditables por el usuario.

Retención

Si al momento de inspeccionar una determinada materia prima, ingrediente, material de empaque y/o utensilio, éste se considera como sospechoso, el insumo debe pasar a un área diseñada específicamente como área de retención o cuarentena y si es preciso, se debe utilizar cualquier medio adecuado y justificado para evitar la proliferación de plagas e insectos. Deben existir por escrito los procedimientos documentados para ésta actividad e implementarse adecuadamente y llevarse los respectivos registros.

Liberación y devolución

Si al verificar la materia prima, el ingrediente de uso restringido o cualquier otro material, se determina que no es perjudicial o riesgoso para el proceso de producción, se debe proceder a liberar dicho producto para su utilización, quedando registrada por escrito la circunstancia que rodeó al producto en cuestión.

En caso de que se confirmen las condiciones sanitarias inadecuadas del insumo, se debe realizar la devolución al proveedor o si procede, su destrucción, bajo los procedimientos previamente descritos para tales circunstancias y conservando los registros de las mismas disponibles a las autoridades por al menos 1 año.

Almacenamiento

- a) Las materias primas deben almacenarse en áreas debidamente identificadas y separadas del alimento terminado y de cualquier otro material contaminante como: plaguicidas, desinfectantes, lubricantes, materiales mecánicos, entre otros.
- b) Debe implementarse un programa de manejo y control de inventarios utilizando el principio de rotación de “primero en entrar, primero en salir”.
- c) No deben utilizarse materias primas expiradas o que presentan indicios de contaminación por hongos u otros agentes contaminantes.
- d) El uso de las materias primas debe hacerse conforme las especificaciones de los proveedores y las regulaciones específicas existentes.

A granel

Los silos, recipientes y cubículos deben estar debidamente identificados y diseñados para contener los materiales pertinentes. Los granos y otras materias primas almacenadas a granel, deben mantenerse bajo un programa constante de monitoreo, para verificar las condiciones de humedad, infestación y contenido de sustancias indeseables como: hongos y levaduras, micotoxinas, basura, entre otros. Estos monitoreos deben quedar registrados y accesibles a la inspección oficial.

Empacado

Las materias primas ensacadas e identificadas, deben almacenarse sobre tarimas y éstas deben separarse de las paredes al menos 50 cm y al menos 40 cm entre estibas, con el fin de permitir facilidad para las inspecciones y para la limpieza, además de la adecuada aireación del producto.

- No deben haber sacos abiertos o rotos.
- Toda materia prima, alimento balanceado, premezcla, aditivo y/o suplemento, para alimentación animal, debe empacarse preferentemente en empaques nuevos.
- En caso de reutilizar empaques, la empresa debe garantizar lo siguiente:
 - a. Implementación de un sistema de desinfección de sacos mediante métodos debidamente aprobados por organismo competente.
 - b. Los sacos reutilizados solo pueden provenir de las actividades de la misma empresa, implicando esto, que no se pueden recolectar empaques de otras empresas para someterlos al proceso de desinfección.

Almacenamiento de ingredientes de uso restringido

Los ingredientes como: harinas de carne y hueso, medicamentos y aditivos veterinarios, deben almacenarse en un área específica diseñada para tal fin. Estos productos deben cumplir con requisitos regulatorios especificados en la legislación vigente en el país. Debe haber una o dos personas encargadas del manejo, entrega y control de inventarios de éstos productos. Para ello estas personas requieren estar debidamente capacitados y supervisados.

Los medicamentos veterinarios utilizados y las fórmulas de alimentos balanceados que los contienen deben estar debidamente identificados y aprobados por el organismo competente.

Deben implementarse y mantener actualizados los programas de inventarios de los ingredientes de alto riesgo, realizando conciliaciones diarias que permitan garantizar el uso correcto de los mismos y previniendo la sub y la sobre dosificación.

Cada ingrediente de alto riesgo debe manipularse y almacenarse en recipientes individuales debidamente identificados y usar un cucharón individual en cada recipiente, para evitar la contaminación cruzada.

Cada empresa debe mantener una lista actualizada de los medicamentos y materiales de alto riesgo que usa, a disposición de las autoridades y en el momento que éstas lo requieran.

Consideraciones adicionales del droguero de Productos Veterinarios:

- Se emplazará en un local independiente y restringido con condiciones de seguridad. Los productos deben estar rotulados, sus rótulos deben ser legibles,

sólo serán accedidos por personal previamente autorizado y capacitado para tal fin, los envases se encontraran cerrados y en perfecto estado de conservación. Los aditivos y medicamentos veterinarios deben almacenarse, preferiblemente, en áreas con aire acondicionado o que permitan un fácil control de temperatura, humedad relativa, luminosidad y otras condiciones de ambiente.

- Cuando se desarrollen tareas de fraccionamiento o pesadas, se deberá contar con iluminación artificial y no menor a 300 unidades Lux, las balanzas utilizadas deberán ser de la clase y precisión adecuada al uso requerido debiendo ser calibradas al menos una vez cada dos años, y verificadas, mediante pesas patrón, al menos una vez al día.
- Los envases vacíos de productos veterinarios se incluyen en el programa manejo de desechos especiales.
- Se confeccionará un registro donde conste el producto, la fecha de entrada, la fecha de caducidad del mismo, el número de lote o serie en caso de corresponder, la fecha y la cantidad o volumen de salida, el responsable que autoriza la salida, el producto al cual se va aplicar, el número o identificación de proceso al cual se va a aplicar. Ante la incorporación de un producto Veterinario a la producción se deben tomar las acciones correspondientes al lavado o flushing, y registrarlas, a fin de asegurar que el próximo lote (de distinta formulación) no incorpore residuos depositados en cañerías y equipamiento.
- Dentro del droguero deberá existir un sector claramente demarcado o delimitado para colocar los productos no conformes y de descarte, al tiempo que los envases allí colocados deberán ser identificados unitariamente como "no conforme de descarte" y se debe evitar que por cualquier causa ingresen al producto.

Agua

- a) Si se utiliza como ingrediente en el producto o para lavar superficies que entren en contacto con los alimentos, debe ser potable y apta para consumo humano y las cañerías que la transportan deben estar separadas de las que conducen agua no potable.
- b) Si se utiliza hielo, que contacta con los alimentos, éste debe provenir de agua potable. Lo mismo aplica para el vapor que se utiliza en procesos de extrusión.
- c) Sea cual sea la fuente de suministro de agua (red pública o pozo), se deben mantener controles constantes sobre la inocuidad de éste recurso, realizando análisis físico-químicos y microbiológicos al menos una vez por mes.

d) En caso de requerir definición de estándares para determinar la potabilidad del agua, remitirse a lo estipulado por la OMS, SENASA, INA, CODEX ALIMENTARIUS

Elaboración de producto terminado

a) Los productores de materias primas, alimentos balanceados, premezclas, aditivos y suplementos para animales deben velar porque las distintas etapas del proceso productivo se realicen conforme los procedimientos e instrucciones previamente establecidos por escrito; procurando definir, verificar y mantener bajo control los puntos críticos del proceso.

b) Deben implementarse los medios suficientes y apropiados para llevar a cabo controles de fabricación y establecer prácticas para minimizar los riesgos de contaminación en cada una de las etapas del procesamiento.

Formulación

a) Se debe mantener un registro actualizado y fácilmente accesible, de cada una de las fórmulas que la empresa haya registrado oportunamente, para la utilización por parte de los responsables de la producción.

b) Debe crearse y mantenerse una lista de personas responsables de la formulación y las fórmulas deben ser revisadas por los dosificadores o mezcladores antes de su elaboración para verificar su concordancia con las regulaciones, las especies destino y compatibilidad con los equipos, además de su correspondencia con el etiquetado vigente.

c) Las fórmulas deben indicar claramente los ingredientes a mezclar, especificando en ellas la cantidad exacta de cada materia prima, su ubicación dentro de la planta y si la fórmula contiene proteínas de origen animal restringidas o medicamentos.

d) En caso que las fórmulas contengan ingredientes de uso restringido como los citados anteriormente, se deben especificar claramente las precauciones para su uso y se deben llevar los registros adecuados de su uso (cantidad, fecha, tipo de alimento, entre otros).

e) En resumen, las fórmulas deben contener al menos la siguiente información:

- Indicación de quien es el responsable y la firma del mismo
- Fecha y revisión
- Nombre y código del producto
- Indicaciones de uso
- Lista de ingredientes
- Ajustes predefinidos, rendimiento teórico y real

- Instrucciones de seguridad, equipo a usar e indicaciones de limpieza
- Tiempo de mezclado
- Secuencia de adición de los ingredientes
- Cualquier otra información que se considere imprescindible.
- Monografía del producto aprobada por SENASA

Molienda

La molienda de granos o del alimento terminado sometido a procesos de pelletización o extrusión, debe ajustarse al tamaño de partícula científicamente definido y recomendado para cada especie, buscando una mayor homogeneidad y digestibilidad del alimento según la especie a la que se destine. Debe verificarse que los molinos satisfagan dichos estándares de tamaño de partícula mediante la inspección visual de las cribas o tamices o bien mediante análisis físicos desarrollados en los laboratorios.

Agregado de ingredientes

- a) La técnica del agregado de ingredientes debe estar basada en estudios que demuestren que ésta genera una mezcla de ingredientes lo más homogénea posible. Esta técnica se puede adecuar a las circunstancias particulares que cada empresa haya desarrollado como experiencia, siempre y cuando se cumpla con los requisitos nutricionales y de inocuidad de los productos.
- b) Para la agregación de materiales líquidos, se debe contar con equipos adecuados que permitan una mezcla homogénea, el muestreo y la higienización de los mismos.
- c) Se debe estipular un protocolo para la adición de ingredientes, en forma manual, que asegure el logro de una distribución uniforme de los mismos en la mezcladora y se garantice un producto final homogéneo.

Mezclado

- a) Las mezcladoras deben usarse según las especificaciones de los fabricantes.
- b) Se deben respetar los límites máximos y mínimos de capacidad de las mezcladoras para asegurar un mezclado óptimo.
- c) El tiempo de mezclado debe ser establecido y ser conocido por los responsables de estas operaciones. Asimismo, debe existir por escrito un programa de control de mezclado para garantizar la homogeneidad del mismo.

Empaque y Etiquetado

- a) Con el fin de evitar posibles recontaminaciones o fraudes, todo empaque de materia prima, alimento balanceado, premezcla, aditivo y/o suplemento debe despacharse o distribuirse debidamente identificado y sellado.
- b) El material de empaque no debe ser una fuente de contaminación del producto y no debe estar hecho de materiales que reaccionen químicamente con los ingredientes del alimento que contienen.
- c) Todo material de empaque debe mantenerse y manipularse en un lugar específico para tal fin y bajo procedimientos de orden que minimicen cualquier riesgo de contaminación.
- d) El etiquetado de toda materia prima, alimento balanceado, premezcla y/o aditivo para alimentación animal debe ser conforme las disposiciones establecidas en el Registro SENASA de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios de este Servicio Nacional y ajustarse a la normativa internacional, en caso de productos para la exportación.
- e) Las empresas deben informar a las autoridades, cuando éstas lo requieran, sobre los nombres de las personas responsables de diseñar el etiquetado de los alimentos.
- f) Debe definirse por escrito el procedimiento y los responsables de la revisión, uso de etiquetas nuevas y destrucción de etiquetas obsoletas.
- g) Todo material de etiquetado debe ser mantenido en un lugar específico para tal fin, bajo seguridad y con responsables debidamente definidos.
- h) No se deben remarcar con información que genere riesgos de confusión en el manejo, uso y despacho de los alimentos.

Almacenamiento

- a) Todos los lotes ensacados deben estar almacenados sobre tarimas, siguiendo las mismas especificaciones descritas para la materia prima.
- b) No deben existir sacos dañados, rotos o mohosos. No deberá haber foco de plagas.
- c) Los productos medicados y los que contienen materiales de riesgo, como los alimentos con harina de carne y hueso, deben almacenarse aparte de los otros alimentos y en áreas debidamente identificadas, con un manejo de inventarios preciso.
- d) Los alimentos y las materias primas deben almacenarse de tal forma que se protejan contra contaminación física, química y microbiológica.
- e) Los productos almacenados a granel en silos, deben estar protegidos contra daños ambientales.

- f) Las áreas de almacenamiento deben tener suficiente espacio para permitir una adecuada manipulación de los alimentos y debe mantenerse bajo un estricto manejo sanitario.
- g) Los silos, tolvas y otros equipos de almacenamiento deben inspeccionarse constantemente para determinar posibles focos de contaminación o probables condensaciones que pueden desembocar en una contaminación por hongos.
- h) Las prácticas de almacenamiento deben minimizar contaminaciones potenciales y deben proveer facilidad para una rotación apropiada de los inventarios, así mismo se deben evitar los lotes de productos vencidos.
- i) Se deben manejar los inventarios de producto final, de tal manera que se practique la utilización del mismo en el menor tiempo posible después de su elaboración, para evitar riesgos de deterioro en el uso de los alimentos postventa.

Reproceso

- a) Todo producto de rechazo y para reproceso, debe estar debidamente identificado con precauciones sobre calidad y destino. Además, debe almacenarse en áreas específicas aisladas de áreas de producción y almacenamiento y del equipo de uso normal.
- b) Deben existir procedimientos por escrito para la reutilización o desecho de estos materiales.
- c) En caso de reutilización, ésta debe estar claramente definida en órdenes de uso y deben conservarse, en registros, los resultados de análisis tanto nutricionales como microbiológicos que se le han hecho a los lotes; además de la dosificación en que se ha de incorporar al proceso de producción. La identificación de este material debe ser bien clara, para que quede evidencia de las causas de rechazo y la vida útil nueva.

Despacho, distribución y transporte

- a) Esta función debe hacerse con base en órdenes de despacho con información clara sobre: origen, cantidad, cliente o destino, precauciones sobre el manejo en el transporte y la correcta rotulación de los productos.
- b) Los camiones deben ser inspeccionados antes de ser cargados para verificar que cumplen con las condiciones óptimas para prevenir cualquier riesgo de contaminación en el transporte.
- c) Preferiblemente, los camiones deben utilizarse para el transporte de materiales específicos y en caso de no ser posible, se deben tomar todas las precauciones

necesarias para prevenir la contaminación cruzada y la adulteración con otros alimentos. Así mismo, los camiones deben mantenerse bajo condiciones adecuadas de limpieza, procurando la eliminación de residuos de medicamentos y materiales de riesgo.

Controles de Calidad

Generalidades

- a) El control de calidad integral de productos y procesos debe abarcar análisis de potenciales peligros de contaminación por agentes químicos, físicos y microbiológicos. Debe incluir el agua utilizada en el proceso, en la limpieza y residuales, así como verificaciones de contaminación externa; incluyendo, pero sin limitarse a, alrededores, aire, equipo, vehículos de transporte y visitantes.
- b) Toda empresa debe implementar dentro de su manual de calidad, un programa de autoinspección que garantice que sus procesos y productos, así como sus facilidades están siempre en conformidad con los requerimientos, bajo control y que las medidas correctivas, en caso de darse, son tomadas en forma inmediata. El plan de autoinspección debe abarcar: vigilancia de los proveedores, de los vendedores, de los clientes y auto auditorías.
- c) Preferiblemente, todo sistema de inspección debe formularse y aplicarse conforme la base de una evaluación de riesgos adecuada.

Materia prima

- a) Cada materia prima debe ser inspeccionada para verificar condiciones organolépticas y debe ser muestreada para realizar aquellos análisis microbiológicos y toxicológicos (micotoxinas) de laboratorio que permitan determinar su idoneidad sanitaria y nutricional.
- b) Preferiblemente cada lote debe ingresar con un certificado de calidad.
- c) Debe implementarse un plan de análisis según el nivel de riesgo de variabilidad y contaminación de cada materia prima. Los análisis deben enfocarse a determinar la conformidad de los requerimientos de calidad nutricional y sanitaria.
- d) Los resultados de inspecciones, muestreos y análisis deben mantenerse durante al menos 1 (un) año. Deben utilizarse métodos de muestreo y análisis aceptados internacionalmente.

Producto terminado

- a) Los lotes de producto terminado deben ser inspeccionados y muestreados por personal debidamente entrenado en forma constante y en cualquier etapa posterior a su elaboración (envasado, almacenamiento, despacho, post-venta). Cuando no sea posible el muestreo total de lotes, la empresa debe poner en práctica un sistema de muestreo definido estadísticamente, de tal forma que genere suficiente información para determinar su grado de cumplimiento de los requisitos legales.
- b) Todas las muestras deben mantenerse debidamente almacenadas en custodia, bajo identificación clara con referencia al número de lote de donde provenga y por un periodo de tiempo de al menos 3 (tres) meses.
- c) Se debe establecer un plan de muestreo para análisis de microscopía en alimentos para rumiantes, como parte del programa de control de uso de harinas de origen de animales rumiantes.
- d) Se debe también realizar un control analítico constante de los alimentos medicados que garantice el uso conforme los requerimientos.
- e) Deben establecerse por escrito las acciones correctivas para situaciones en que los resultados de análisis estén fuera de los estándares establecidos. Esta información debe mantenerse por al menos 1 año.

Laboratorios de control de calidad

- a) Es recomendable que las empresas mantengan controles de calidad basados en análisis de laboratorio. Pueden utilizar laboratorios propios o externos, que demuestren competencia técnica, ante la Dirección de Laboratorios y Control Técnico DILACOT de SENASA.
- b) La empresa debe de establecer los planes de muestreo, tanto de las materias primas como de las premezclas, suplementos y aditivos, así como de los alimentos terminados. Mantendrá registros de análisis, efectuados al menos cada 3 meses, tomando este valor sólo como promedio, aunque el plazo estará dado por las características de riesgo evaluadas sobre cada ingrediente, teniendo en cuenta las normas de BMP establecidas previamente en el respectivo manual sobre las siguientes sustancias: micotoxinas, medicamentos veterinarios, sustancias químicas y agrícolas y sobre agentes infecciosos, principalmente hongos, bacterias y otros. Estos registros deben conservarse por al menos 2 años y estar a completa disposición de las autoridades de regulación.

c) Los resultados de los análisis que estén fuera de los parámetros requeridos, tanto en aspectos nutricionales como de inocuidad, deben ser investigados para verificar cuales fueron las causas de los errores y aplicar las medidas correctivas necesarias.

Trazabilidad y/o rastreabilidad

a) Toda empresa debe facilitar la rastreabilidad de sus materias primas y alimentos terminados mediante el mantenimiento de registros adecuados, que permitan retirarlos del mercado de manera oportuna y efectiva, en caso de presentarse algún riesgo para la salud animal o humana. Para tal efecto, las empresas deben mantener a la orden de las autoridades los registros de producción, distribución y uso de los alimentos y materias primas.

b) La rastreabilidad de las materias primas, alimentos balanceados, premezclas y aditivos debe ser posible hacia delante y hacia atrás en la cadena del proceso productivo.

c) Los productores y consumidores de productos para la alimentación animal están en total obligación de informar, en forma detallada e inmediata, a las autoridades nacionales e internacionales, sobre cualquier caso de venta o utilización de alimentos para animales que implique un peligro de contaminación para la salud animal y humana.

d) La trazabilidad debe permitir conocer: materia prima utilizada, composición de la fórmula, identificación de los lotes de las materias primas y alimentos terminados, fecha y hora de fabricación, responsable/s del proceso productivo específico en cuestión y otros parámetros de fabricación como el sistema “FIFO” .

Devoluciones

Las empresas deben contar con procedimientos escritos para aceptar devoluciones de productos y para su manipulación y almacenamiento dentro de la planta. Preferiblemente, estos productos no deben entrar como tal al flujo de proceso, por lo que, de ser posible su reutilización, deben someterse a análisis para determinar su inocuidad y posibilidad de reproceso.

Retiro de productos

a) Al igual que en el apartado anterior, deben existir procedimientos internos para la manipulación y destrucción, en casos de retiro de productos. Por otra parte, si se produce un retiro de productos oficial por alguna no conformidad detectada por las autoridades y producto de un procedimiento de incautación, la empresa debe contar con procedimientos

escritos para resolver la situación en un máximo de 15 días, considerando los periodos de vida útil de los alimentos para animales.

b) El procedimiento de retiro de productos debe contener al menos la siguiente información: persona (s) responsable, las funciones y las responsabilidades de dicha persona, los métodos para identificar los lotes retirados.

c) El informe de retiro debe contener, al menos la siguiente información: a) la cantidad de producto retirado; b) el nombre, tamaño, códigos o números de lotes; c) el área de distribución del producto; d) la razón para la recolección y e) el destino dado al producto recogido.

d) El retiro de productos puede y debe ser una acción tomada por cualquier ente o persona responsable que detecte un riesgo contra la seguridad alimentaria. Este proceso de retiro debe dar paso al análisis exhaustivo de otros productos con características similares, para descartar la posibilidad de una ampliación del problema.

Monitoreo de Buenas Prácticas de manufactura (BPM)

Esta es una actividad sistemática y cumple el objetivo de verificar la eficacia en la implementación de las BPM.

Interno

- a) Los funcionarios internos realizan una verificación de la implementación de las BPM, mediante la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y auditorias. La empresa también puede contratar los servicios de una empresa externa.
- b) La verificación se hace a través del análisis de BPM y sus registros, mediante observaciones, toma de muestras, análisis, revisión de registros, calibración de equipos de medida, evaluación de los proveedores. Este proceso de verificación debe realizarse periódicamente o cuando ocurra algún cambio en el proceso, en los productos, en los materiales de empaque u otros factores que afecten al producto final; o bien cuando se detecte una tendencia en el proceso a estar por debajo de los parámetros esperados.

Oficial

- a) Los inspectores deben realizar inspecciones para determinar el nivel de implementación de las BPM en cualquier establecimiento que registrado ante SENASA. Igualmente se basa en observaciones, revisión de registros, toma de muestras, análisis, comparaciones físicas, entre otros.
- b) La empresa debe mantener todos los registros pertinentes a sus auditorias internas y a las inspecciones oficiales, por al menos 2 años y ésta documentación debe estar a completa disposición de las autoridades.

Servicios y medio ambiente

Los drenajes, plantas de tratamiento y secciones para deposición de desechos sólidos, deben ajustarse a toda regulación ambiental y sanitaria actual y no deben significar riesgo de contaminación para los alimentos o para otras industrias.

EJEMPLO DE LISTA/S DE VERIFICACION

Ítem a verificar	C	NC	NA	NV	Obs
DOCUMENTACION					
La empresa cuenta con todos los permisos legales para elaborar					
Existe un manual de calidad escrito y resume el mismo todos los procedimientos requeridos					
Se llevan registros actualizados de: compras, producción, inventario, ventas, control de calidad, mantenimiento preventivo de instalaciones y equipo					
Se mantienen registros de las inspecciones oficiales y de las acciones correctivas realizadas					
Se tienen adecuadamente registrados todos los datos de acontecimientos fuera de control para permitir rápida trazabilidad de los productos					

C: corresponde, NC: no corresponde, NA: no aplica, NV: no verificado, Obs: observaciones.

La Contaminación Biológica como posible falla en la implementación de las BMP

Un alimento contaminado es aquél que contiene gérmenes capaces de provocar potencialmente enfermedad a las personas y o animales que lo consumen. La contaminación puede no notarse dado que los microorganismos no se aprecian a simple vista al ser microscópicos. Un alimento contaminado puede parecer a simple vista completamente normal. Los gérmenes llegan a los alimentos de diversas formas ya que se encuentran en todas partes, siendo algunos patógenos.

Las bacterias o gérmenes se encuentran también en personas y animales, los alimentos generalmente se contaminan por dos vías, la directa, al alimento y la indirecta, por intermediario, insectos, animales, utensilios, y de éste ultimo al alimento. En general la producción de alimentos libres de contaminantes no sólo depende del lugar de su producción sino también de los procesos de elaboración y de las personas que toman contactos con ellos. La contaminación de los mismos puede producirse en cualquier momento.

Análisis de Causas

Para comprender los motivos que llevaron a la contaminación bacteriana del extrusado debemos conocer primero su formulación. Podemos brevemente hacer una lista y ver las características de los ingredientes que lo componen.

Cereales

Principalmente Maíz y Soja (desactivada), considerando la baja humedad de ambos y además el proceso térmico que sufre la soja para eliminar el factor anti nutricional, lo más común de encontrar, sería contaminación por hongos de diversas especies y no sería esperable la aparición de bacterias, amén que las condiciones de almacenamiento sean las inadecuadas y permitan la aparición de roedores, lo que aumentaría sensiblemente el riesgo de contaminación bacterianas.

Harinas de Carne y Hueso

Al ver el proceso de fabricación que se realiza con los subproductos que se originan en los frigoríficos de las distintas especies animales, donde la elaboración consta de los siguientes pasos; cocción, molido y envasado en bolsas. Deberá estar exento de pelos, plumas, cerdas, cuernos, cascos y contenidos digestivos. El proceso de fabricación incluye:

- a) Molido para facilitar un procesado térmico homogéneo,
- b) Cocción a 133 °C durante 20' a 3 bares de presión para esterilizar el producto u otro método alternativo permitido en Argentina sin Pr.
- c) Sedimentación y separación de parte de la grasa.

El interés de incluir harinas de carne en piensos radica en que son buenas fuentes proteicas y de aminoácidos esenciales.

A la luz de este proceso, la posible contaminación bacteriana podría ser posible a través de esporas, ya que las bacterias de importancia desde el punto de vista de las ETAS, quedarían eliminadas durante dicho proceso de elaboración.

Núcleos Vitamínicos Minerales

Estos productos son fabricados enteramente con sustancias sintéticas, a excepción de los minerales. Los mismos son embolsados para su comercialización, si bien existe probabilidad de contaminación, la misma es muy baja, teniendo en cuenta que los procesos de fabricación son estrictos en cuanto a inocuidad. Por otra parte la mayoría de

las empresas fabricantes de estos núcleos tienen sus propios autocontroles en los que incluyen, entre otros, análisis microbiológicos.

Fase Lipídica

En este caso todos los lípidos utilizados en la fabricación de los alimentos extrusados, no poseen una muy baja probabilidad de contaminación teniendo en cuenta que para su obtención se incluye siempre un proceso térmico que hace poco factible dicha contaminación.

Otros

Existen también otra serie de productos que según la formulación pueden utilizarse, de acuerdo a la especie a la que vayan dirigidos. Como también las características particulares de cada raza además de aquellos que son considerados medicados. Todos los productos tienen puntos críticos en donde podría establecerse una contaminación bacteriana pero los procesos de elaboración minimizan esta posibilidad. Además, teniendo en cuenta el tipo de proceso a que son sometidos durante su fabricación, sería improbable que dichos productos se contaminasen.

Como se ve, la fabricación de este tipo de balanceado hace muy improbable la contaminación durante el proceso de fabricación con bacterias, por ejemplo, de tipo coliformes. Mas factible es que dicha contaminación ocurra posfabricación, si es que el alimento no es envasado directamente en su bolsa definitiva y queda en el depósito en big bag esperando su embolsado. Esto ocurre cuando el establecimiento elaborador actúa como fraccionador de un tercero para envasarlo luego.

Si no se toman las medidas adecuadas para prevenir la contaminación post fabricación, podrían surgir no conformidades por las siguientes causas: bolsas de segundo uso posiblemente contaminadas antes de colocar el producto; mal cerrado de las bolsas de segundo uso, dejando lugar a una contaminación externa por manipulación manual, elementos inertes y/o animales como pájaros que vuelan dentro del establecimiento.

Caso Testigo

Análisis Bacteriológicos realizados por el establecimiento ubicado en la provincia de buenos aires en la localidad de Navarro, previo a su exportación revelo una contaminación inespecífica con Salmonella spp.

Como sabemos, la aparición de esta bacteria es un índice de contaminación fecal, por lo tanto las sospechas deberían dirigirse, como se vio antes, a una contaminación externa pos fabricación, a la espera de que el producto se envase en su bolsa definitiva. En este caso, el alimento está colocado en big bag, esperando un tiempo dentro del establecimiento elaborador a ser embolsado definitivamente.

Discusión

Investigación de posibles causas de contaminación biológica

Se tuvo oportunidad da hacer visitas al establecimiento a fin de observar las probables causas de dicha contaminación.

Se realizó una revisión de las materias primas vegetales y animales (maíz, soja, núcleos vitamínicos minerales, antioxidantes harinas de carne, poyo y pescado etc...) en su lugar de almacenamiento para verificar la higiene del mismo y su manipulación por parte del personal, no encontrando problemas al respecto de la causa del análisis positivo.

Se siguió con el proceso de fabricación, observando los registros de temperaturas y presión del extrusor, no encontrando razones para sospechar de una falla en esta parte del proceso.

Se pasó a ver cómo se almacenaba el alimento antes de ser envasado definitivamente. El mismo era colocado en big bag de 500 kg de capacidad y en número de 20 unidades esperando el momento de su envasado. Aquí se encontraron NO conformidades, ya que el producto en algunos casos se encontraba con la parte superior de las bolsas no cerradas como se debiera y además sin cubrir con algún tipo de plástico impermeable para evitar al máximo la introducción de cualquier material contaminado en el producto fabricado.

Por otra parte, se continuó observando la forma de transporte y/o manipulación del producto por parte de los operarios transportándolo para su envasado definitivo, verificando que se tenían los cuidados necesarios para evitar la contaminación mencionada. El producto una vez envasado era colocado en pallets y estrechado con plástico, para su protección, descartando aquellas bolsas que habían sufrido roturas merced a dicho proceso.

Por lo tanto, se concluyó que el punto crítico de mayor riesgo eran los big bag. Sobre todo teniendo en cuenta las fallas en el cierre de estas bolsas. Pero aun así y todo, esto no originaría per se el problema de contaminación encontrado.

El interrogante se centraba en, cómo era posible una contaminación de tipo fecal, teniendo en cuenta los fenómenos que debían darse para que apareciera esta bacteria.

Una revisión visual más exhaustiva del establecimiento reveló una cantidad de pequeñas aves volando dentro de las instalaciones, a pesar de las puertas que posee el recinto. Esta observación permitió concluir que el factor más probable de contaminación fecal eran las aves, ya que éstas defecan y orinan durante el vuelo, ello sumado a los problemas de cerrado de los big bag, permitió determinar con certeza la causa del problema de la contaminación fecal con *Salmonella* spp. en el alimento balanceado.

Sugerencias realizadas a los responsables del establecimiento para prevenir la contaminación biológica, en base a la experiencia de trabajo del autor en relación a los enunciados del manual de BPM.

- De ser posible envasar el producto inmediatamente luego de fabricado
- Verificar el correcto cierre de los big bag, precintándolos para minimizar y evitar las aperturas accidentales.
- Llevar un registro y supervisión visual del correcto trabajo de cerrado.
- Cubrir la parte superior de las bolsas con un plástico o lona plástica para minimizar la posible introducción de material extraño.

- Eliminar el factor de contaminación (aves) por medio de cebos u otros métodos sugeridos por personal especializado al respecto en el manejo de POES y plagas
- Mantener las puertas cerradas y de no ser posible colocar cortinas plásticas en forma de tiras para evitar la entrada de las aves dentro de las instalaciones.
- Realizar análisis para verificar si la aplicación de estas medidas permiten erradicar la contaminación biológica mencionada como problema del establecimiento elaborador.

Conclusiones

La aplicación de un manual de BMP es la herramienta primaria y fundamental para la obtención de alimentos inocuos, para ello es indispensable ajustarse a dichas normas y llevar correctamente los registros que permitan realizar la rastreabilidad y/o trazabilidad correspondiente, como así también mantener la higiene, el orden y la sanitación de todo el predio involucrado en la cadena de producción y elaboración. Estos simples enunciados pueden considerarse los pilares fundamentales sobre los que se basan las buenas prácticas, surgiendo la necesidad de ponerlas en uso para lograr la inocuidad antes mencionada.

Se presentan a modo de resumen los siguientes ítems considerados puntos de importancia para el cumplimiento efectivo del manual de buenas prácticas de manufactura:

- La implementación de las buenas prácticas de manufactura deberían ser obligatorias para todos los establecimientos elaboradores de alimento para animales.
- El manual realizado por escrito debe ser cumplible por parte de los responsables del establecimiento.
- Todas las acciones deben poder ser documentadas para que las mismas puedan ser auditadas en cualquier momento, y sirva para detectar problemas. Si es posible, de manera preventiva.

- Estos manuales deberían ir actualizando sus versiones de acuerdo a la sucesión del tiempo y los cambios surgidos en las normas regulatorias.
- Sería indispensable que los elaboradores realicen de manera aleatoria y obligatoria controles de calidad e inocuidad biológica, química y mecánica de los productos elaborados.
- Una vez que las BMP han sido puestas en marcha y se encuentran en pleno funcionamiento se deberán realizar revisiones y sugerencias mediante inspecciones, auditorias y autocontroles.
- HACCP es un programa que se deberá poner en práctica a mediano plazo y de manera escalonada, para darle el tiempo necesario a los establecimientos para que se adecuen a las nuevas exigencias, hasta que las mismas sean obligatorias para realizar la elaboración de alimentos destinados a consumo animal.

Para que los alimentos que recibimos en nuestra mesa sean inocuos y sanos, éstos deben formar parte de una cadena que comienza con la alimentación de los animales, ya sean de abasto o no, debido a que las reglas deben cumplirse para todas las especies involucradas de alguna manera con el ser humano.

Referencias bibliográficas

- Bryan FL. Evaluaciones por análisis de peligros en puntos críticos de control. Ginebra: OMS, 1992:42--8.
- Codex Alimentarius CAC/RCP 41-1993
- Código Alimentario Argentino LEY 18284: Capítulo IX Alientos Farináceos.
- Draft guidance for industry manufacture and labeling of raw meat foods for companion and captive non companion carnivores and omnivores FDA, comply with the Current Good Manufacturing Practice regulations, 21 CFR 225.120-225.202.
- El sistema HACCP. Principios II HACCP hoy, Boletín divulgativo de la Sociedad Colombiana de Ciencia y Tecnología 1994; 7:2-4.
- FAO-OMS. Directrices para la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control. Codex Alimentarius 1993; 1(supl.1):103-11.
- Food Safety and Inspection Service United States Department of Agriculture FDA 21 CFR part 70, 21 CFR 514.1, and 21 CFR Part 570.
- Ganados y Carnes ANUARIO 2010. Subsecretaria de Ganadería del Ministerios de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación.
- GMP / HACCP publicación INPAAZ, OMS y OPS. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS APICACION DEL SISTEMA HACCP ANALISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL, Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación
- HACCP: Enfoque Práctico, Sara Mortimore, segunda edición, Acribia Editorial, 2001.

- Microbiología de los Alimentos, Editorial Acribia MONTVILLE, T. J. y MATTHEWS, K. R. Department of Food Science School of Environmental and Biological Sciences Rutgers, the State University of New Jersey New Brunswick, New Jersey.2009.
- Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. ISO 22000-2005
- Temas de abstract de la Reunión de CAENA volumen 12_11