

Documento **guía**
para la implantación de
sistemas
APPCC
en las fábricas de
piensos compuestos

Documento **guía**
para la implantación de
sistemas
APPCC
en las fábricas de
piensos compuestos

El Reglamento CE nº 1831/2003, por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos, establece que los operadores cuya actividad se desarrolle en el ámbito de la fabricación, almacenamiento, transporte, etc., de piensos para la alimentación animal disponen de un periodo transitorio que finaliza el próximo 31 de diciembre del presente año para comunicar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la referida norma.

Una de las exigencias que este Reglamento establece, es la de que todos los operadores dispongan de una adecuada implantación en el desarrollo de sus procesos productivos, ya sean estos de elaboración como de almacenamiento o transporte de piensos, de un sistema APPCC (análisis de peligros y puntos críticos de control) que garantice la salubridad de los alimentos objeto de su actividad.

Con esta finalidad, la Consejería de Agricultura y Ganadería ha editado un Modelo de lo que podría ser un ejemplo de APPCC para una fábrica de piensos compuestos, entendiendo éste como una mera Guía práctica de apoyo para el grupo de trabajo que en cada una de las empresas se forme y encargue de desarrollar su propio sistema APPCC adaptado a sus productos y procesos particulares.

Esperamos que la Guía sea de utilidad para todos los industriales, y con ello, facilitar el cumplimiento de las normas de higiene de los piensos, que tienen como objeto la mejora de la calidad y seguridad de los alimentos como garantes de la salud pública.

Baudilio Fernández-Mardomingo Barriuso
Director General de Producción Agropecuaria



Índice

- INTRODUCCIÓN** 7
- DOCUMENTOS DEL SISTEMA** 9
 - 1. OBJETO 11
 - 2. ALCANCE 11
 - 3. RESPONSABILIDADES 11
 - 4. DESCRIPCIÓN 11
 - 5. DOCUMENTOS RELACIONADOS 13
 - Documento 1. Grupo de Trabajo 15
 - Documento 2. Descripción del Producto 16
 - Documento 3.1 Diagrama de Flujo 17
 - 3.2. Análisis de Peligros 18
 - 3.3 Plan de APPCC 22
 - Documento 4. Gestión de los Registros 25
 - Documento 5. Prerrequisitos. Lista de Chequeo 26
 - Documento 6. Gestión PCC. Lista de Chequeo 51
 - Documento 7. Puntos de Control Críticos. Lista de Chequeo 52
 - Documento 8. Plan de Calidad 56

Introducción

Este documento es una guía de apoyo al grupo de trabajo del sistema APPCC para la realización del análisis de peligros aportando información general de los peligros asociados con la fabricación y distribución de piensos y de las medidas que pueden utilizarse para prevenirlos y evitar así su presencia en los alimentos que producen y, por tanto, minimizar los efectos no deseados sobre la salud de los consumidores.

Al utilizar esta guía es muy importante tener en cuenta que:

1. Es posible que existan otros peligros asociados con las materias primas y los procesos de producción así como otras medidas de control que han de tenerse en cuenta.
2. En esta guía se asume que en el grupo de trabajo participan personas formadas y entrenadas en:
 - a. la aplicación del APPCC siguiendo las directrices de Codex Alimentarius,
 - b. la legislación en materias de higiene de los piensos,
 - c. los procesos de diseño, producción y distribución de piensos particulares de cada fábrica.
3. El sistema **pretende** que el fabricante produzca y ponga en el mercado piensos inocuos.
4. El sistema **no pretende** gestionar aspectos nutricionales y de proceso que no afecten estrictamente a seguridad de los alimentos derivados de los piensos en cuestión.
5. El sistema APPCC está compuesto de tres componentes principales.

PRERREQUISITOS: aspectos que deben cumplirse antes de implantar un APPCC. Lista de chequeo.

SISTEMA APPCC: aplicación de los 7 principios. Lista de chequeo.

PLAN DE CALIDAD

Antes de comenzar la implantación del APPCC específico a cada fábrica:

1. Revisar todos los documentos de esta guía.
2. Adaptar el “**Documento 2. Descripción**” de este modelo a sus procesos-productos.
3. Revisar el diagrama de flujo genérico de este sistema y adaptarlo a los procesos de la fábrica en cuestión, quitando o agregando procesos.
4. Verificar que se cumplen todos los aspectos especificados en la lista de chequeo de los prerrequisitos.
5. El grupo de trabajo puede ahora adaptar este modelo genérico a sus productos-procesos.



**Ejemplos de
documentos
del sistema**

SISTEMA APPCC PARA FABRICAS DE PIENSOS

Datos del Fabricante

Nombre: _____

Dirección: _____

Distribución

Destinatario	Nº Copia	Fecha	Firma
Dirección Fábrica	1		
Responsable Sistema APPCC	2		
Dir. Consejería de Agricultura y Ganadería	3		

1. OBJETO

Definir un modelo genérico de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (en adelante APPCC) para la fabricación de piensos.

2. ALCANCE

Este sistema es aplicable a los procesos de aprovisionamiento, de producción y de distribución de los alimentos para los animales.

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Grupo de Trabajo formado para la implantación del sistema APPCC nombrar un responsable que coordinará los trabajos de preparación, revisión, implantación y comprobación de la correcta aplicación del sistema así como de medir su eficacia.

La aprobación de este Sistema será realizada por la dirección de la fábrica quien será responsable de poner a disposición del grupo de trabajo los medios materiales y humanos para la implantación eficaz de este sistema.

4. DESCRIPCIÓN

El Reglamento (CE) N° 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, fija los requisitos en materia de higiene de los piensos, indica la obligatoriedad de las empresas de piensos de poner a punto, aplicar y mantener procedimientos escritos permanentes basados en los principios **APPCC**.

Para la implantación del sistema se toman como base las directrices del *Codex Alimentarius* y de la 22ª Conferencia Regional de la FAO para Europa: *Inocuidad y calidad de los alimentos en relación con los piensos*, donde se describen los peligros que pueden darse en la fabricación de los piensos, ambos documentos forman parte del sistema.

Los peligros que se citan son:

A. *Micotoxinas.*

B. *Medicamentos Veterinarios.*

C. *Sustancias Químicas Agrícolas, industriales y otros usos, tales como metales pesados, arsénico, pesticidas organoclorados, dioxinas y furanos, otros contaminantes.*

D. *Agentes Infecciosos:*

Encefalopatías espongiiformes transmisibles (materias primas con restricciones)

Agentes infecciosos, microorganismos patógenos (p.e. salmonella)

E. *Organismos modificados genéticamente*

El Grupo de Trabajo también consultará las directrices de las guías sectoriales redactadas, por ejemplo por CESFAC, aplicándolas a los procesos propios cuando así se concluya de la aplicación del análisis de peligros.

El Responsable del Grupo de Trabajo (Responsable del Sistema) debe realizar una correcta gestión del Sistema en su ámbito con objeto de asegurar que los procesos se hayan bajo control.

En esta especificación se adjuntan como anexos los documentos del sistema APPCC, organización de reuniones de trabajo, legislación de trabajo y el resto de la documentación generada por la aplicación del sistema y que enumeran al final de este documento.

El protocolo de revisión, lista de chequeo, es un registro más que utiliza el responsable del sistema y la dirección de fábrica como guía de referencia con el objetivo último de evaluar de forma periódica la eficacia del sistema APPCC implantado. Mediante la revisión periódica se pretende aflorar las desviaciones que han ocurrido, o están ocurriendo, respecto al patrón que sirve de referencia, con el fin de que la Dirección emprenda las acciones correctoras correspondientes.

En consecuencia, toda revisión terminará con la emisión, por el responsable del sistema, de un informe dirigido a la Dirección mostrando las desviaciones encontradas así como con la propuesta del grupo de trabajo de acciones correctoras para su solución en el menor tiempo posible acordado en cada caso.

Hay que señalar que las personas que realizan la revisión deberán actuar como un notario que se limita a tomar nota de los hechos o datos que ha encontrado. No es misión juzgar tales hechos o datos o proponer acciones correctoras concretas.

La dirección de la fábrica podrá subcontratar el proceso de revisión del sistema APPCC.

Para la revisión del sistema APPCC se utiliza una lista de chequeo que contiene actividades elementales relacionadas con los prerrequisitos, las medidas preventivas, los procesos de vigilancia, los niveles objetivos, procesos de verificación y acciones correctoras perfectamente identificadas y cuantificables.

El responsable de realizar la revisión podrá tomar muestras o realizar medidas de variables especificadas y/o utilizar los registros del sistema. Las desviaciones serán registradas como no conformidades, de acuerdo con el registro que figura en el plan de calidad, y serán comentadas y entendidas por el grupo de trabajo. Deberá también recoger la acción correctora propuesta y el plazo máximo para su solución. La revisión de las acciones correctoras será la primera actividad en las sucesivas auditorías.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- *Codex Alimentarius*: Principios generales de higiene de los alimentos. *CAC/RCP-1*.Rev 3.1999
- 22ª Conferencia FAO para Europa. Inocuidad y calidad de los alimentos en relación con los piensos.
- Reglamento (CE) Nº 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.
- Orden PRE/1809/2006 sobre sustancias indeseables en la alimentación animal.
- Reglamento (CE) Nº 1292/2005 de la comisión de 5 de agosto, por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) nº 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la alimentación animal.
- Indicator Organisms for Safety and Quality. *JAOAC* Vol. 86, nº.6, 2003, (1208-1217).
- Plan de Bioseguridad en el Transporte de Productos destinados a la alimentación animal.
- Antibiotic residue testing in Feed with Premi Test. DSM 2005.
- Orden PRE/1629/2004, Métodos oficiales de análisis. Examen microscópico de los piensos.
- The Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). Annual Report 2005.
- Muestreo para Semillas Oleaginosas. UNE-EN ISO 542: 1990
- Análisis de *Salmonella*. EN ISO 6579 2002.
- Tratamientos tecnológicos y químicos aplicados para llevar a cabo la descontaminación de los piensos y controlar su recontaminación con *Salmonella*. Paloma García Rebollar (2006).
- Real Decreto 157/1995, de 3 de febrero, y Orden de 20 de julio de 2000, de la Consejería de Agricultura y Ganadería, por la que se regulan las condiciones de elaboración y distribución de piensos medicamentosos.

Documento 1

Formación del grupo de trabajo

APPCC – Fábrica de Piensos

Documento 1. Creación de grupos de trabajo

Fecha: Revisión nº:

PRODUCTO/PROCESO: **Fabricación de Piensos para rumiantes.**

FASE INICIAL: **Compras-Recepción.** FASE FINAL: **Transporte explotaciones.**

GRUPO DE TRABAJO: Resp. Calidad
 Resp. Compras
 Resp. Producción

RESPONSABLE: Resp. Calidad

COLABORADORES: (Dpto. Logística, Dpto. mantenimiento)

Ejemplo:

REUNION	FECHA	OBJETIVO	OBSERVACIONES
1	01/01/06	Prerrequisitos APPCC 1-5	
2	09/02/06	Prerrequisitos APPCC 6-10	
3	16/03/06	Diagrama de flujo.	
4	23/03/06	Análisis de Peligros.	
5	30/04/06	Cuadro de Gestión. Plan APPCC	
6	13/05/06	Plan de muestreo. Lista de chequeo	
7	27/06/06	1º Revisión 2º Revisión	

Documento 2

Descripción del producto - proceso

Fábrica de Piensos

Documento 2. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO/PROCESO

Fecha: _____

Revisión: 1

PRODUCTO:

1. Producción anual, Tm:

2. Especie al que va destinado:

Especie _____ %

Avicultura puesta: _____

Avicultura carne: _____

Porcino: _____

Bovino: _____

Otros Rumiantes _____

Peces: _____

Conejos: _____

Equidos: _____

Otros animales de producción: _____

Animales de compañía: _____

Otros animales no destinados
a consumo humano: _____

3. Envasado:

Tipo _____ %

Granel, →1000 Kg: _____

Sacos, 5 – 50 Kg: _____

Bigbag, 50 – 1000 Kg: _____

Otra: _____

4. Definición del LOTE:

5. Utiliza harina de pescado, fosfato de origen animal y/o derivados de sangre: Sí No

6. Utiliza harina de sangre: Sí No

7. Utiliza harina de carne y/o huesos:
Sí No

PROCESO:

1. De cuantas líneas de producción se dispone: si no

2. Produce piensos medicados o equivalentes: si no

3. Tiene líneas separadas para medicados: si no

4. Tiene líneas separadas para piensos con proteínas animales: si no

5. La dosificación de medicamento está informatizada: si no

6. Tiene vehículos exclusivos para transporte de piensos medicados: si no

7. Tiene vehículos exclusivos para transporte de piensos con proteínas animales: si no

8. Utiliza ác orgánicos en todos los piensos: si no

9. Presentación: _____ %

Harina, _____

Granulado, _____

Harina con /térmico, _____

Pellet o miga con extrusión, _____

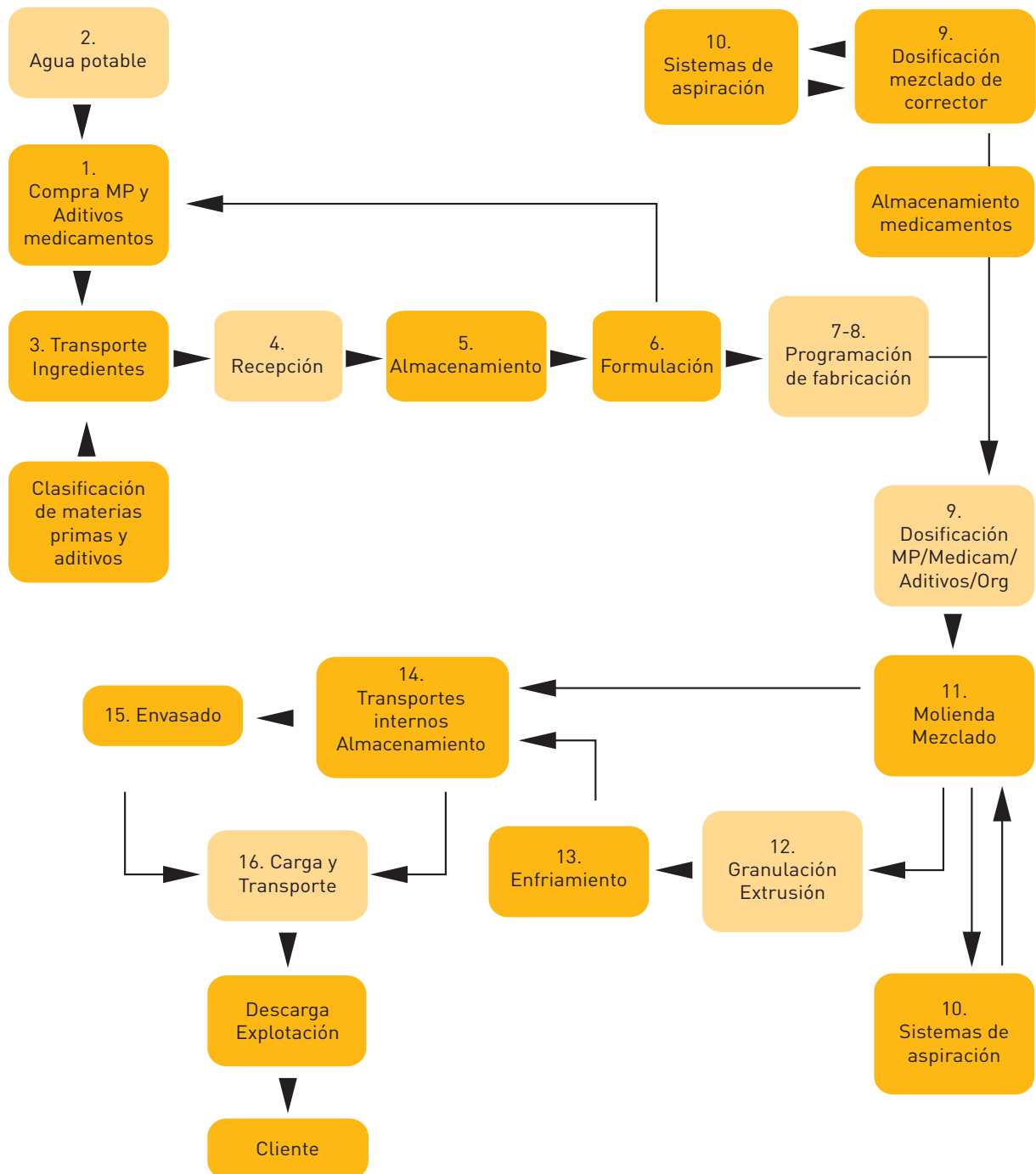
Harina sin /térmico, _____

Pellet o miga sin extrusión, _____

Documento 3.1

Diagrama de flujo

Análisis de peligros y puntos críticos de control.
Diagrama de flujo genérico para fábrica de piensos.



Documento 3.2

Análisis de peligros

PRODUCTO/PROCESO: Fabricación de Alimentos para los animales

Fecha:

Revisión: 1

Fase	Peligro	S*P	Riesgo	Base	Si la columna 4 es > 1 que medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables	PCC
1.- Compra MP/ Aditivos/ material auxiliar	Biológico: Salmonella Zoonosis	A*M	4	La compra a proveedores y productos sin evaluar aumenta la probabilidad de transmisión de microorganismos patógenos y otras zoonosis. Una fase posterior podría minimizar este peligro.	<ul style="list-style-type: none"> Proveedores de MP y servicios: tener implantado APPCC como base para minimizar salmonella y otras zoonosis. AP por familias de MP priorizar el control. (Ver APPCC-MP) Contratos de compra. Evaluación por histórico: indicadores microbiológicos. (Ver APPCC-MP) Prerrequisito de manejo y fabricación	Plan Calidad
	Químicos: Metales pesados Pesticidas Dioxinas y furanos Aflatoxinas Aditivos no aptos Alimentos	A*M	4	La compra a proveedores y productos sin evaluar aumenta la probabilidad de transmisión de los peligros. Las fases posteriores no pueden minimizar este peligro.	<ul style="list-style-type: none"> Proveedores de MP y servicios implantado APPCC como base para minimizar los peligros especificados. A.P. por familias de MP priorizar el control. (Ver A.P.-MP) Contratos de compra. Evaluación por histórico según plan de control. (Ver A.P.-MP) (proyecto GALIS) Prerrequisito de manejo y fabricación	Plan Calidad
2.- Suministro de Agua potable adicionada al pienso (líquida y/o vapor)	Biológico: E.Coli y otros patógenos	a. B*B b. A*M	a. 1 b. 4	Red pública controlada por organismos sanitarios. Abastecimiento y potabilización propia aumenta el riesgo de contaminar el pienso.	<ul style="list-style-type: none"> Control oficial por autoridad sanitaria Método de potabilización automático con mantenimiento preventivo 	PR-08 PCC-B1
	Químico: Metales Pesados/Nitratos	B*B	1	Riesgo bajo condicionado al entorno y localización de la toma de agua.	<ul style="list-style-type: none"> Detección de posibles fuentes de contaminación (industrias, explotaciones ganaderas y agrícolas) del aire, aguas superficiales y subterráneas. 	Plan Calidad
3.- Transporte de MP y aditivos. Granel y envasadas.	Biológico: Salmonella y otros patógenos. Enf. Contagiosas	M*M	3	Puede ser un vector de transmisión de Enfermedades contagiosas y patógenos	Estricto cumplimiento de prerrequisitos de limpieza desinfección, transporte, BPM, trazabilidad, formación e instalaciones y equipos. Bioseguridad.	PR-01, 02, 03, 05, 06, 07
	Químico: Dioxinas-Furanos Pesticidas, metales pesados, medicamentos o equivalentes, BSE. Otros tóxicos.	M*M	3	Contaminación cruzada con productos de carga anterior no aptos para alimentos o con restricciones de uso.	MP líquidas: Vehículos sólo para alimentos. MP sólidas granel: prerrequisito limpieza Ambos casos: historial de productos transportado para inspección en recepción. Homologación de transportistas. Prerrequisito de manejo y fabricación.	PR-06 Plan Calidad
	Físico:					

PRODUCTO/PROCESO: Fabricación de Alimentos para los animales

Fecha:

Revisión: 1

Fase	Peligro	P*S	Riesgo	Base	Si la columna 4 es > 1 que medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables	PCC
4.- Recepción Ingredientes	Biológico: Salmonella y otros patógenos. Enf. Contagiosas	A*M	4	La no realización o realización incorrecta de esta inspección aumenta el riesgo de aceptar productos no aptos.	<ul style="list-style-type: none"> Inspección de la documentación y certificaciones del transporte y del producto y proveedor antes de la descarga. Muestreo e inspección organoléptica de la muestra antes de la descarga. 	PCC-BQ2
	Químico: Dioxinas-Furanos Pesticidas, metales pesados, BSE. Otros tóxicos.	A*M	4	La no realización o realización incorrecta de esta inspección aumenta el riesgo de aceptar productos no aptos.	<ul style="list-style-type: none"> Inspección de la documentación y certificaciones del transporte y del producto y proveedor antes de la descarga. Muestreo e inspección organoléptica de la muestra antes de la descarga. 	
5.- Almacenamiento MP Aditivo Recepción de Medicamentos Material Auxiliar	Biológico: Salmonella y otros patógenos	M*M	3	Contaminación cruzada por pestes. Falta de higiene en instalaciones y equipos.	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de los prerrequisitos, control de pestes y limpieza desinfección, instalaciones equipos y almacenamiento. 	PR-03, 05 PR-01, 03, 05. Plan Calidad
	Químico: Dioxinas-Furanos Pesticidas, metales pesados, BSE. Otros tóxicos. Medicamentos-Fitosanitarios	M*M	3	Contaminación cruzada con productos no alimentarios o con restricciones de uso. (H. de pescado, carne, fosfatos, sangre) Medicamentos: utilización inadecuada. Fitosanitarios: utilización inadecuada.	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de los prerrequisitos, control de pestes y limpieza, instalaciones equipos almacenamiento y formación. Prerrequisito manejo y fabricación 	
6.- Formulación de Pienso	Biológico: Salmonella y otros patógenos. Enf. Contagiosas	M*M	3	Las materias primas y los productos de recogida de explotaciones pueden ser vectores de transmisión.	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación de productos recogidos e incorporación en fórmula como una materia prima cuando se reciclan. Incorporación de ácidos orgánicos minimiza este peligro. 	Plan Calidad
	Químico: R.D. Indesables.	M*B	2	p.e. aflatoxinas puede no cumplir en pienso de vacuno lechero por el % de incorporación, pero si en sus MP.	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación de los peligros por fórmula y nivel de incorporación de las MP. 	
7- Fabricación: Programa de fabricación piensos.	Químico: Aditivos – medicamentos MP restricciones	A*M	4	Una secuencia incorrecta de fabricación puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada de medicamentos, aditivos o MP con restricciones.	<ul style="list-style-type: none"> Programación de la fabricación que permita minimizar los efectos de la contaminación cruzada, cuando no existan líneas separadas de fabricación y distribución del pienso. 	PCC-Q3
8.- Fabricación: Programa fabricación de premezclas.	Biológico:					
	Químico: Aditivos – medicamentos MP restricciones	A*M	4	Una secuencia incorrecta de fabricación puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada de medicamentos, aditivos o MP con restricciones.	<ul style="list-style-type: none"> Programación de la fabricación que permita minimizar los efectos de la contaminación cruzada, cuando no existan líneas separadas de fabricación y distribución del pienso. 	PCC-Q3

PRODUCTO/PROCESO: Fabricación de Alimentos para los animales

Fecha:

Revisión: 1

Fase	Peligro	P*S	Riesgo	Base	Si la columna 4 es > 1 que medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables	PCC
9.- Dosificación de MP, premezclas medicamentos aditivos/Conserv.	Biológico: Salmonella y otros patógenos	M*A	4	En esta fase las MP, aditivos y premezclas entran en contacto constituyéndose en un vector de transmisión de patógenos.	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de los requisitos de limpieza desinfección, instalaciones equipos. La dosificación de ácidos orgánicos en cantidad suficiente permite disminuir la carga microbiana de la mezcla y la protege de posibles contaminaciones cruzadas en etapas posteriores. Mantenimiento preventivo de equipos de medida y dosificación. 	PR-05 PCC-B4
	Químico: Aditivos – medicamentos (directos o en premezclas)	A*M	4	Una dosificación en exceso de medicamentos o coccidiostáticos en pienso/premezcla puede aumentar el riesgo de que los períodos de retirada sea insuficiente y dejar residuos en los alimentos.	<ul style="list-style-type: none"> Control de dosificación de coccidiostáticos medicamentos o sus premezclas automatizadas y realizada por personal formado. Verificación y calibración de equipos de medida. Mantenimiento preventivo de equipos de medida y dosificación. 	PCC-Q5
10.- Sistemas de aspiración de polvo	Biológico: Salmonella y otros patógenos	M*M	3	El polvo recogido del sistema de aspiración constituye un vector de transmisión si se retorna al sistema de fabricación de pienso.	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de los requisitos de limpieza desinfección, instalaciones equipos. La dosificación debe realizarse en etapas anteriores a la dosificación de los ácidos orgánicos. Mantenimiento preventivo del equipo. 	PR-05
	Químico: Aditivos – medicamentos	M*M	3	El polvo recogido del sistema de aspiración puede contener medicamentos y contaminar piensos no medicados si se retorna al sistema de fabricación.	<ul style="list-style-type: none"> Reciclado del polvo de aspiración en el mismo pienso/premezcla medicado. Mantenimiento preventivo del equipo. 	PR-03
11.- Molienda Mezclado	Biológico- Contaminación por equipo	B*B	1	Procesos físicos de corta duración que no incrementa ni disminuye el riesgo de forma significativa.	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de los requisitos de limpieza desinfección, instalaciones equipos. 	PR-03,05
	Químico:	B*B	1	Procesos físicos de corta duración que no incrementa ni disminuye el riesgo de forma significativa.	<ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de los requisitos de limpieza, instalaciones equipos. 	PR-03, 05
12.- a.- Granulación Extrusión b.- Pasterización	Biológico: Salmonella y otros patógenos	A*M	4	Un tratamiento térmico suficiente disminuye la carga microbiana del pienso pero no evita la contaminación cruzada posterior.	<ul style="list-style-type: none"> La utilización combinada de esta fase con ácido orgánico. Mantenimiento preventivo de equipos. Verificación y calibración de equipos de medida. 	PCC-B6
	Químico: Aditivos del vapor de agua	M*B	2	Cuando se utiliza vapor de agua esta puede contener residuos de aditivo.	<ul style="list-style-type: none"> Aditivos de tratamiento de agua aptos para alimentos. 	PR-08
13.-Enfriamiento: Enfriadores	Biológico: Hongos, Microorganismos patógenos	M*B	2	El enfriador de pienso puede no ser eficaz en los inicios de las series de fabricación enviando pienso caliente al almacén final.	<ul style="list-style-type: none"> Enfriadores con buen ajuste inicial. Enfriadores: Mantenimiento preventivo del equipo. Limpieza y desinfección de los silos de destino. Control de temperatura del producto en la salida del enfriador. 	PR-05 /PR-03 Plan de Calidad

PRODUCTO/PROCESO: Fabricación de Alimentos para los animales

Fecha:

Revisión: 1

Fase	Peligro	P*S	Riesgo	Base	Si la columna 4 es > 1 que medidas podrían aplicarse para prevenir, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables	PCC
14.- Transportes interno y almacenamiento producto final granel	Biológico:					
	Químico: Medicamentos MP con restricciones	M*M	3	Puede producirse una contaminación cruzada cuando se utiliza una línea de fabricación única	<ul style="list-style-type: none"> • Debe asegurarse en la programación de la fabricación (PCC Q3) que los piensos fabricados después de medicados o que contengan MP con restricciones sean compatibles y que recorran el mismo circuito una vez realizada la limpieza y desinfección. 	PR-05
15.- Envasado Sacos Bigbags	Biológico					
	Químico: Medicamentos MP con restricciones	M*M	3	Puede producirse una contaminación cruzada cuando se utiliza una línea de envasado común	<ul style="list-style-type: none"> • Debe asegurarse en la programación de la fabricación (PCC Q3) que los piensos fabricados después de medicados o que contengan MP con restricciones sean compatibles y que recorran el mismo circuito una vez realizada la limpieza y desinfección. 	PR-05
16.-Carga y transporte al cliente.	Biológico: Infecto-contagiosas	M*A	4	Esta fase puede ser un vector de transmisión de enfermedades infecto contagiosas entre fabrica y explotaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza y desinfección de la estructura de carga de los vehículos. • Mantenimiento preventivo de equipos de limpieza y desinfección. • Distribución en función de las restricciones de la autoridad sanitaria 	PCC-B7
	Químico: Medicamentos MP con restricciones	A*M	4	Puede producirse una contaminación cruzada cuando se utiliza un sistema de distribución único	<ul style="list-style-type: none"> • Debe asegurarse en la programación de la distribución que los piensos medicados o que contengan harina de pescado sean compatibles sean distribuidos por vehículos específicos para esta tarea. • En su defecto existirá un programa de descarga. 	

Documento 3.3

Plan APPCC

PRODUCTO/PROCESO: Fabricación de Alimentos para los animales

Fecha:

Revisión: 1

PCC-Localización	Nivel Crítico Objetivo	Vigilancia, Procedimiento y Frecuencia	Registros APPCC	Verificación, Procedimiento y Frecuencia	Acciones Correctoras
B1 Potabilización de agua.	Cloro libre mín 0,2 mg/L	Medida de cloro libre y pH Kit Meck en la toma mas lejana del punto de cloración. Frecuencia diaria.	Diario de cloro y pH. Mantenimiento del equipo	Análisis de potabilidad del agua en laboratorio autorizado. Muestreo en recipiente estéril en la toma más lejana del punto de cloración. Frecuencia trimestral.	Cloración manual hasta conseguir el nivel objetivo. Revisión y ajuste del equipo de cloración.
BQ2 Recepción de ingredientes	Documental, completa y legible Inspección organoléptica FEDNA Enterobacterias/g: <100 correcto 100 – 1000 vigilar > 1000 acciones correctoras Límites y tolerancias del R.D. Indeseables.	Entes de descarga: Revisión certificado última carga del transporte: compatibilidad con el producto actual Nº lote del producto e identificación del proveedor y transportista: ambos autorizados por el fabricante. Cada recepción Muestreo e inspección visual cada recepción.	Registro de la última carga Albaranes producto-proveedor-transporte. Inspección organoléptica Datos de la muestra/Archivo muestras Boletín de análisis muestra Histórico de análisis de prod. indeseables Informe auditoría.	Auditoría mensual por personal de calidad o personal cualificado externo. Indicador de calidad microbiológica Análisis de enterobacterias/g: Grupo 1. Soja, girasol, colza y derivados, cereales, salvados de cereales, semilla de algodón. Harina pescado [...]. 3 muestra por proveedor, MP y semana. Grupo 2. resto MP vegetales 1 muestra por proveedor, MP y semana.	Retener el producto sin descargar hasta obtener la información o documento no entregado. Comunicación a responsable de fábrica/calidad. Retener el producto sin descargar cuando el análisis visual indique variación del estándar de cada ingrediente. Valores > 1000 enterobac/g contacto con proveedor para que mejore higiene. Valores repetitivos >1000: Grupo 1: revisión al alza de la dosis de ácido orgánico. Ver PCC-B4. Grupo 2: pasa a grupo 1.
Q3 Programa de fabricación	Pienso/premezclas no medicadas: Residuos medicamento: test de inhibidores 4 placas: Ausencia Pienso sin H. pescado/Fosfato/Derivados de sangre. Micrografía: Residuos: Ausencia	Aprobación al inicio de cada turno por responsable de fabricación: a.- Después de medicados: No se fabrican piensos para producción inmediata de alimentos: leche, huevo, carne en al menos 5 mezclas. b.-No se fabricarán piensos para rumiantes en las mismas instalaciones.	Fabricación cada turno. Informe auditoría. Análisis de test de inhibidores Análisis de micrografía de harinas de pescado, fosfatos/h. sangre.	Auditoría mensual por personal de calidad o personal cualificado externo. Indicadores de calidad -Test de inhibidores: 1 muestra por cada una de de las 5 mezclas posteriores al medicado. -Test micrográfico: 1 muestra por cada una de de las 5 mezclas posteriores al que contiene MP con restricciones.	Revisión del programa de fabricación por personal autorizado. Modificación del plan de fabricación. Resultados positivos en inhibidores y micrográfico: recogida y segregación del pienso Limpieza y desinfección de equipos instalaciones, transportes

PRODUCTO/PROCESO: Fabricación de Alimentos para los animales

Fecha:

Revisión: 1

APPCC-Localización	Nivel Crítico Objetivo	Vigilancia, Procedimiento y Frecuencia	Registros APPCC	Verificación Procedimiento y Frecuencia	Acciones Correctoras
B4 Dosificación de ácido orgánico	<ul style="list-style-type: none"> En % de ácido fórmico 85%: Hnas avicultura: 0,30 Hnas avic + T°: 0,20 Grano avicultura: 0,25 Pocino y rumiantes harina: 0,20 Porcino y rumiantes+ T°: 0,15 Producto final: Salmonella: Ausencia 25/g Enterobacterias ← 50 ufc/g 	<p>Revisión de fórmulas: incorporación y nivel. Cada turno por responsable de producción/calidad.</p> <p>Control continuo de dosificación del ácido orgánico: Tolerancia ± 0,02 %</p>	<p>De dosificación</p> <p>Mantenimiento preventivo de equipo</p> <p>Informe análisis salmonella y enterobacterias.</p> <p>Informe auditorías</p>	<ul style="list-style-type: none"> Efectividad del tratamiento de ác. orgánico: Muestreo trimestral: 5 muestras antes y 5 muestras después de los tratamientos. Análisis: Enterobacterias ufc/g. Resultado: Descontaminación 4 logaritmos en ufc/g, máx 50 ufc/g. n=5, c=1, M=50, m=1 Control Enterobacterias: Muestreo producto final, diaria/semanal según producción: Avicultura puesta 1 muestra/lote Avicultura otros 1 muestra/cada 2 lotes Resto Piensos 1 muestra/cada 3 lotes Control Salmonella: Muestreo en producto final. Reproductoras: 1 muestra cada 50 Tm; n=1 c=0. (50% producción) Resto avicultura: 1 muestra cada 150 Tm, n=1 c=0 (15% producción) Porcino-vacuno: 1 muestra cada 200 Tm, n=1 c=0 (10% producción) Auditoría mensual por personal de calidad o personal cualificado externo. 	<ul style="list-style-type: none"> Fallo de equipo: Dosificación manual o reciclado. Verificación de equipo. Enterobacterias → 10 ufc/g Aumento % ac. orgánico Presencia de Salmonella. Identificación del lote y distribución, recogida de las explotaciones. Reciclados: Obligatorio la aplicación del tratamiento térmico y ácido orgánico. Desinfección de vehículos. Comunicación autoridad sanitaria. Investigación del origen.
Q5 Dosificación de medicamentos, coccidiostáticos directos o en premezclas.	<p>Los especificados en receta veterinaria y en fórmula.</p>	<p>Informatización del proceso identificación y pesado del medicamento: Tolerancia ± 5 % en principio activo.</p> <p>Formación del personal en identificación y manejo de los productos.</p>	<p>Informe de auditorías Formula de pienso</p> <p>Dosificación con cantidad real dosificada. Datos de fabricación</p> <p>Verificación y certificado de calibración de equipos de medida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Auditoría mensual por personal de calidad o personal cualificado externo. Muestreo semestral: <i>Homogeneización: Selección de un medicamento indicador y análisis sobre 4 muestras de una mezcla.</i> <i>Dosificación: Realización de prueba de homogeneización sobre 4 mezclas.</i> <i>Cálculo de media y desviación.</i> <i>Desviación < 15%.</i> Alternativa: Método cobalto CESFAC Equipos de medida de dosificación de medicamentos: verificación semanal con masa patrón al 80% del rango de medida. Diferencias < 1%. Calibración anual laboratorio autorizado. 	<p>Dosificación: valores fuera el rango especificado: -bloqueo del sistema de dosificación -retirada de producto -investigación y corrección de las causas -verificación del equipo de medida</p> <p>Resultados de análisis: -comprobar que el error del método analítico del medicamento es < 5%</p> <p>Verificación de equipo: -limpieza de equipo y de su entorno -reparación -verificación y ajuste</p>

PRODUCTO/PROCESO: Fabricación de Alimentos para los animales

Fecha:

Revisión: 1

APPCC-Localización	Nivel Crítico Objetivo	Vigilancia, Procedimiento y Frecuencia	Registros APPCC Registro de T y t.	Verificación Procedimiento y Frecuencia	Acciones Correctoras
B6 Tratamiento térmico. Enfriamiento	<p>1.- Temperatura, $T > X^{\circ} C$, tiempo, $t > y \text{ min } X$, y - definir por fabricante</p> <p>Enterobacterias: $< 10 \text{ ufc/g}$, Salmonella: Ausencia /25g</p> <p>(Temperatura ambiente $\pm 5^{\circ}C$)</p>	<p>Combinación de: Ácido orgánico y Tratamiento térmico en este orden.</p> <p>-Control continuo de temperatura y tiempo para el tratamiento térmico.</p> <p>-Ácido orgánico: los del PCC-B4</p> <p>Control de T° a la salida de enfriadores.</p>	<p>Mantenimiento de equipo</p> <p>Verificación y calibración de equipos de medida</p> <p>Los del PCC-B4</p>	<p>-Los del PCC-B4.</p> <p>-Auditoría mensual por personal de calidad o personal cualificado externo.</p> <p>Equipos de medida mediante termómetros calibrados. Semanal</p> <p>Ver Prerrequisito 5.</p>	<p>- Los del PCC-B4.</p> <p>1.- Térmico: Aumento del tiempo de tratamiento y o de temperatura X.</p> <p>Si no se puede controlar T y t se ajustará el ac. Orgánico para salvar el caso más desfavorable.</p> <p>Mantenimiento enfriadores.</p>
BQ7 Distribución producto final	<p>Contaminación cruzada: Ausencia de medicamentos y MP con restricciones.</p> <p>Test de inhibidores: negativo.</p> <p>Control superficie: Enterobacterias $< 1 \text{ ufc/cm}^2$</p>	<p>Supervisión antes de la carga: -Explotación de destino-distribución en función de la clasificación sanitaria.</p> <p>-Orden de distribución y descarga en graneles para un mismo vehículo:</p> <p>1.- No medicados piensos inicio y crecimiento No medicados finalizados y en producción (ponedoras y rumiantes de leche) 2.- Medicados. 3.- Limpieza vehículo 1+2: transporta no medicado y medicado al mismo tiempo y descarga en ese orden.</p> <p>Orden permitidas: 1 \rightarrow 2 \rightarrow 3, 2 \rightarrow 3 \rightarrow 1 Si 1 + 2, \rightarrow 3</p> <p>Orden prohibidos: 2 \rightarrow 1, 2 + 1</p> <p>a.- Piensos con h. pescado/Fosfato/derivados de sangre b.- Piensos de rumiantes c.- Limpieza vehículo</p> <p>Orden permitidas: a \rightarrow c \rightarrow b b \rightarrow a \rightarrow c</p> <p>Orden prohibidos: a \rightarrow b a + b, b + a</p>	<p>Receta veterinaria/hojas de pedido</p> <p>Clasificación sanitaria de explotaciones</p> <p>Etiqueta de pienso /lote. Receta vet.</p> <p>Documentos de distribución/ Hoja de ruta</p> <p>Certificados de limpieza</p> <p>Resultados de análisis</p>	<p>-Auditoría mensual por personal de calidad o personal cualificado externo.</p> <p>-Control de superficie semanal: como verificación de limpieza y desinfección de 2 vehículos al final de la etapa 3/etapa c. (ver vigilancia).</p> <p>-Muestreo semanal y análisis test de inhibidores en superficie interior de al menos 2 vehículos al final de la etapa 3. (ver vigilancia).</p> <p>-Muestreo semanal y análisis micrográfico de al menos 2 vehículos al final de la etapa c. (ver vigilancia).</p>	<p>Retención del envío.</p> <p>Retirada del producto y limpieza y desinfección del vehículo.</p> <p>Muestreo del producto, análisis micrográfico y/o test de inhibidores.</p> <p>Aceptación o rechazo en función de resultados.</p> <p>Vehículos específicos para medicados y para piensos con MP con restricciones.</p>

Documento **4**

Gestión de los Registros

Documento 4. Controles del Sistema APPCC.

Producto/Proceso: PIENSOS

Fecha:

Revisión: 1

CONTROL	ARCHIVO	RESPONSABLE DEL CONTROL	REGISTRO	COD. REGIST.
	3 AÑOS			L-01
	3 AÑOS			L-02
	3 AÑOS			L-03
	3 AÑOS			L-06
	3 AÑOS			L-07
	3 AÑOS			L-08
	3 AÑOS			L-09
	3 AÑOS			L-10
	3 AÑOS			L-11
	3 AÑOS			L-12
	3 AÑOS			L-13
	3 AÑOS			L-14
	3 AÑOS			L-15
	3 AÑOS			L-16
	3 AÑOS			L-17
	3 AÑOS			L-18

Anexo 1: Ejemplos de registros L-1 a L-18

Documento 5

Lista de chequeo: prerequisites

- Prr-1 Formación
- Prr-2 Buenas prácticas de los manipuladores
- Prr-3 Equipos e instalaciones
- Prr-5 Limpieza, desinfección y control de plagas
- Prr-6 Transporte
- Prr-7 Trazabilidad
- Prr-8 Abastecimiento de agua
- Prr-9 Gestión de residuos
- Prr-10 Homologación de proveedores

1.- FORMACIÓN DEL PERSONAL

- Tiene por objetivo garantizar que todos los manipuladores dispongan de una formación adecuada en materia de higiene de los alimentos y, en particular, de los alimentos para los animales.

- **Requisitos del reglamento 183/2005:**

Producción primaria: Asesoramiento de un técnico medio o superior para determinados registros.

Otros productores:

- Responsable de producción: Cualificación.
- Responsable de control calidad: Cualificación
- Organigrama con cualificaciones y responsabilidades del personal supervisor (Producción y Control Calidad). Nombres y apellidos, títulos y experiencia profesional
- Comunicación escrita de funciones, responsabilidades y competencias a todo el personal, especialmente para las modificaciones.

- **Requisitos CESFAC**

General: Los del 183/2005 más las acciones formativas siguientes:

- APPCC a todo el personal con manejo del diagrama de flujo.
- Específicas para Mantenimiento y personal de Limpieza.

Plan de Formación continua:

Programa de Formación continua.

Listado del personal que interviene en el proceso de elaboración de los piensos.

Certificados de formación

Lista de revisión de la eficacia del plan de formación.

Parte de acciones correctoras.

Procedimientos de producción para cada puesto y empleado con la correspondiente firma por parte del trabajador, dando fe de que está al corriente de sus responsabilidades.

• **Requisitos IFSA**

General: Los del 183/2005, actualizada.

Registros actualizados de la formación relativa a la seguridad y buenas prácticas de fabricación (BPF) que aseguren su competencia en el puesto.

Recomendación: Formación demostrable y actualizada cuando se derive del análisis de peligros, más las incluidas en el 183/2005.

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
Prrq-1 FORMACIÓN.							
1.1	Existe un organigrama de cualificaciones y responsabilidades del personal supervisor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Existe comunicación escrita a todo el personal de sus responsabilidades y funciones, especialmente para las modificaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	El responsable de producción tiene la cualificación suficiente (Titulación y experiencia profesional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	El responsable del control de calidad tiene la cualificación suficiente. (Titulación y experiencia profesional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Existe un responsable-asesor en materia de bioseguridad (BS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
Prrq-1 FORMACIÓN							
1.6	Existe un organigrama de cualificaciones y responsabilidades del resto del personal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.7	Existe un plan de formación para: - Personal de supervisión, de producción y de control calidad. - Otro personal: - recepción MP y aditivos - manipulación de medicamentos - manipulación de premezclas - Formación fitosanitarios y biocidas - Personal de nueva incorporación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.8	Registro actualizado de actividades formativas APPCC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplicable

Ejemplo de Registro de Acciones formativas

ACCIONES FORMATIVAS

Nombre: _____

DNI: _____

Puesto de trabajo: _____

Dependencia de: _____

Fecha de ingreso en el centro: _____

1. Funciones principales del puesto:

2. Actividades formativas:

ACTIVIDAD FORMATIVA	FECHA	DURACIÓN	SUPERVISOR

Superada la evaluación inicial:

Fdo:

Fecha:

Ejemplo de Certificado de Formación

CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN EN FORMACIÓN DE MANIPULADORES DE PIENSOS

DATOS DEL MANIPULADOR DE PIENSOS:

Nombre y Apellidos: _____

DNI nº: _____

Actividad Laboral: _____

PROGRAMA DE FORMACIÓN:

Nombre del programa:

Formación en materia de higiene alimentaria para manipuladores de piensos.

Módulo I: Principios de seguridad alimentaria.

Módulo II: Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC).

Módulo III: Guía de aplicación de APPCC en fábricas de piensos.

Módulo IV: Los 10 problemas de higiene en las fábricas de piensos.

Módulo V: Manipulación de productos fitosanitarios y biocidas

Duración: **6 horas**

Expedido en: _____

Fecha expedición: _____

Responsable de Formación:

Entidad formativa:

Nombre: _____

Nº registro: _____

Fdo:

Fecha autorización: _____

2.- BUENAS PRÁCTICAS DE LOS MANIPULADORES

- Tiene por objetivo recoger normas mínimas en materia de higiene del personal.
- Requisitos del Reglamento 183/2005: no especifica
- Requisitos CESFAC
 - Comportamiento del personal: fumar y comer fuera de los espacios reservados a tal fin.
 - Se aplicarán los planes o programas de prevención de riesgos laborales.
 - Personal de fabricación: realizará siempre sus actividades con la ropa de trabajo reglamentaria.
 - El aseo personal debe mantenerse en toda la fábrica y en particular en las tareas de manipulación directa de los productos, tales como operaciones de pesado de aditivos, materias primas, etc.; para ello, se deben aplicar prácticas sencillas, como son el lavarse las manos antes y después de dicha operación, utilizar los EPIs, mantener limpias y ordenadas las zonas de pesado y dosificación manual, etc
 - Los visitantes a la planta de proceso, es conveniente que lleven ropa protectora, como por ejemplo, batas desechables.
- Requisitos IFSA
 - El personal tiene acceso a lavabos y servicios
 - Se debe usar ropa de protección adecuada, limpia y en buenas condiciones
 - Se cumplen las normas sobre fumar, comer o beber.
 - Existe formación apropiada para los operarios que manipulan directamente el pienso
 - Las operaciones de mantenimiento no ponen en peligro la seguridad de piensos y materias primas.

Recomendación: Inclusión de aspectos que se deriven del análisis de peligros.

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
Prrq-2	B.P. MANIPULADORES						
2.1	El personal tiene acceso a lavabos y servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	El personal utiliza ropa de protección adecuada, limpia y en buenas condiciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	Se cumplen las normas sobre fumar y comer/beber	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	Las tareas de mantenimiento no afectan al Pienso y MP (uso de grasas y aceites minerales, transformadores piraleno)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplica

3.- EQUIPOS E INSTALACIONES

En esta sección se especifican los requerimientos mínimos de las instalaciones y equipos que aseguren la inocuidad del pienso y sus ingredientes así como el mantenimiento de los equipos que figuran en el análisis de peligros:

• Requisitos del reglamento 183/2005:

Producción primaria:

Controlar la contaminación por el aire, suelo, agua, fertilizantes, fitosanitarios, biocidas, GMOs, medicamentos y los residuos.

Otros productores:

- Las instalaciones y equipos de mezclado y fabricación estarán sometidos a controles apropiados.
- Balanzas y dispositivos de medición aptos para el uso previsto y sus verificaciones.
- Demostrarán la eficacia de las mezcladoras en cuanto a homogeneidad.
- Iluminación natural y/o artificial adecuada.
- Agua utilizada en fabricación de piensos debe ser potable y conducciones inertes
- Desagües adecuados al uso.
- Evacuación de aguas residuales, de desechos y pluviales no afectan a la seguridad y calidad de los piensos.
- Control del deterioro y del polvo para evitar proliferación de plagas.
- Ventanas y demás aberturas a prueba de plagas.
- Techos y armaduras diseñados para evitar la acumulación de suciedad y que reduzcan la condensación, moho y desprendimiento de partículas.

• Requisitos CESFAC

General: Plan de mantenimiento

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

• Requisitos IFSA

General: Aptos para el uso previsto.

- Los equipos en contacto con el pienso, aditivos, MP, medicamentos deben estar diseñados y contruidos de modo que aseguren una adecuada limpieza y desinfección que evite la contaminación de los piensos.
- Minimizar la contaminación cruzada.
- Gestión de equipos citados en el análisis de peligros.
- Desagües y canalones diseñados y mantenidos para minimizar peligros, en proceso o almacenamiento.
- Almacenamiento separado y cerrado de material de limpieza, lubricantes, fuel, desinfectantes, etc.
- Almacenamiento en suelo: evitar barro, nieve, heces y otros contaminantes potenciales arrastrados por los vehículos que afecten a las materias primas y piensos.
- Los almacenes, propios o subcontratados, en sitios diferentes al de fabricación del pienso cumplirán los mismos criterios.
- Auditorías anuales de los almacenes.
- Inspección de almacenes documentada para evitar el deterioro del producto. Cuando sea necesario se aplicará FIFO.

- Las instalaciones de carga y descarga estarán diseñadas para evitar que piensos y MP se contaminen cuando se manipulen, por mal tiempo u otro factor.
- Las instalaciones de carga y descarga estarán diseñadas y mantenidas para evitar el acceso de aves y/o otras pestes..(y animales domésticos).

Mantenimiento

- Se mantendrán registros del mantenimiento de todos los equipos "críticos" para la producción segura de piensos.

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
PR-3	Equipos e instalaciones.						
3.1	Son adecuados para desarrollar la actividad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Los techos, las armaduras de cubiertas y paredes están diseñadas, construidas y acabadas de forma que impidan la - acumulación de suciedad - reduzcan la condensación - la formación de moho - desprendimiento de partículas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Las puertas son herméticas Las ventanas y demás aberturas son a prueba de plagas Los desagües no suponen riesgo de contaminación de equipos ni de los piensos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Balanzas son apropiadas a la precisión de medida. Mezcladoras de capacidad adecuada según pesos o volúmenes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Los equipos en contacto directo con el pienso y MP pueden limpiarse y secarse, si se utiliza agua.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	Existe un sistema de aspiración de polvo eficaz y bien mantenido. Se recicla el polvo en el mismo pienso/premezcla que lo genera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	Las instalaciones cuentan con iluminación natural y/o artificial adecuada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.8	Existen instalaciones separadas para la elaboración de piensos de rumiantes de la elaboración de piensos con proteína de origen animal (PAT's).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.9	Los conductos de agua son de material inerte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.10	Los enfriadores son efectivos y llevan la temperatura del pienso lo mas baja posible para evitar condensaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.11	Se controla la temperatura del pienso a la salida del enfriador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplica

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
PR-3 Almacenamiento.							
3.12	Existen dependencias aisladas entre sí para almacenar: - Pienso compuesto no medicado - Pienso compuesto medicado y equivalentes - Pienso que contiene proteína animal - Medicamentos - Otros aditivos Están correctamente identificados y en orden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.13	Existen dependencias específicas, aisladas e identificadas para almacenar: - harinas de pescado y otras MP con proteína animal - premezclas medicamentosas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.14	Existen sitios específicos, aislados e identificados para almacenar: - materias primas retiradas - piensos retirados o devueltos - piensos caducados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.15	A los almacenes sólo accede el personal autorizado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.16	Existen separación clara para el almacenamiento de aceites y grasas minerales, fertilizantes, fitosanitarios, biocidas y otros productos de limpieza. Están correctamente identificados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.17	El barro, la nieve y otros contaminantes del entorno exterior no entran en contacto con las materias primas y piensos. El suelo del almacén es de cemento o eq., y bien conservado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PR-3 Transporte: Descarga y carga							
3.18	Las instalaciones están diseñadas y conservadas para mantener seguros las MP.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.19	Las instalaciones están diseñadas y conservadas para mantener seguros los piensos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.20	Mínimo acceso a las aves, a otras plagas y a los animales domésticos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.21	Existen dispositivos de limpieza y/o desinfección que garanticen la limpieza de la superficie de carga de los vehículos que transporten el pienso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplica

Ref	Asunto	C	a	b	Obs n/a	Comentario	
PR-3	Mantenimiento						
3.22	Existe por escrito un plan de mantenimiento, verificación y registro de equipos que incluye:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.23	Dispositivos de medición: <i>Básculas medicamento/aditivos</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.24	Dispositivos de medición: <i>Básculas de materias primas</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.25	Dispositivos de proceso: <i>Potabilizadoras de agua</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.26	Dispositivos de proceso: <i>Equipos de limpieza y desinfección de la estructura de carga de los vehículos</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.27	Instalaciones, locales y equipos: <i>Incluye mantenimiento preventivo y correctivo para el control del deterioro</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ref	Asunto	C	a	b	Obs n/a	Comentario	
PR-3	Equipos e instalaciones						
3.28	El análisis de peligros incluye los riesgos potenciales de la localización de las instalaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.29	Existen líneas separadas para la elaboración de piensos medicados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ref	Asunto	C	a	b	Obs n/a	Comentario	
PR-3	Almacenamiento						
3.30	Los almacenes se gestionan según FIFO (1º entra 1º sale).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.31	Los almacenes subcontratados cumplen los requisitos anteriores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
PR-3	Mantenimiento						
3.32	Dispositivos de medición: <i>Termómetros</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.33	Dispositivos de proceso: <i>Mezcladoras</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.34	Dispositivos de proceso: <i>Dosificador ácido orgánico</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.35	Dispositivos de proceso: <i>Equipos de tratamiento térmico</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.36	Dispositivos de proceso: <i>Enfriadores</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.37	Dispositivos de proceso: <i>Ciclones de aspiración</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplica

5.- LIMPIEZA DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS

Tiene por objetivo describir los requisitos mínimos de limpieza, desinfección y control de plagas a realizar a equipos, instalaciones así como los métodos utilizados.

• Requisitos del Reglamento 183/2005:

Producción primaria: Medidas apropiadas para la limpieza y desinfección:

- Mantener limpios y, cuando sea necesario, desinfectar las instalaciones, el equipo, contenedores, embalajes y los vehículos utilizados en todo el proceso.
- Garantizar condiciones higiénicas en la producción, transporte, almacenamiento así como su limpieza.
- Evitar en lo posible la contaminación por animales y plagas

Otros productores:

- Instalaciones, equipos, contenedores, embalajes, vehículos, alrededores inmediatos se mantendrán limpios y se controlará su posible deterioro.
- Se pondrán a punto programas de limpieza y se reducirá al mínimo los rastros de detergentes y desinfectantes.
- Deberán reducir al mínimo y mantener bajo control cualquier deterioro a fin de limitar la proliferación de plagas

• Requisitos CESFAC

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

- La persona responsable de la limpieza.
- La frecuencia de la actividad.
- Los productos de limpieza, en su caso, y su concentración.

- Los requisitos técnicos de utilización.
- Los procedimientos de limpieza e higiene: método de limpieza, instrucciones para su desmontaje y montaje, etc.
- Plano de la Planta de proceso.
- Programas de limpieza y desinfección de las instalaciones, maquinaria y equipo.
- Programas de control de la eficacia de la limpieza y desinfección.
- Listado de productos de limpieza utilizados.
- Listas de revisión.
- Registros.

Deberá existir un programa documentado de luchar contra las plagas, que incluya:

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

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

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

• Requisitos IFSA

Limpieza:

El método de limpieza y los materiales dependerán del tipo de fabrica y debe incluir desinfección siempre que sea compatible con el pienso y sus MP.

Se debe asegurar que en todas las fases de producción se opere con los estándares de limpieza, de modo que la exposición a los patógenos y plagas sea mínima.

- Los programas de limpieza deben estar documentados y deben asegurar que en todo el proceso el pienso, MP, no se contaminen.
- Los programas de limpieza y desinfección deben ser revisados para comprobar su efectividad por personal autorizado. Se debe mantener registro de las inspecciones.

- Los productos de limpieza y desinfección serán aptos para uso alimentario. Se debe asegurar la correcta dosificación y dilución de los productos aplicados. Si la dosificación es automática debe calibrarse por personal competente, manteniendo registro de la calibración.
- Almacén propio y restringido para los productos de limpieza y desinfección.
- Todo equipo de fabricación, molinos, granuladoras, transportes internos, melazadoras, etc, que se limpie por vía húmeda debe secarse antes del uso.

Control de Plagas:

- Las instalaciones y equipos deben estar libres de plagas. Cuando sea inevitable deben tomarse medidas para proteger el pienso, MP, etc.
- El entorno exterior de las instalaciones debe estar libre de sitios que puedan dar cobijo a las plagas.
- Grietas, desagües y otros lugares de acceso de plagas deben estar tapados o con barreras que impidan el acceso.
- Todo tratamiento contra plagas debe hacerse con prontitud, compatibilizándolo con la producción y por personal cualificado. Deben mantenerse registros de todos los tratamientos.
- Los procesos deben estar documentados y los productos usados no deben contaminar los productos.
- Cuando se utilicen disparos como parte de control de plagas no debe utilizarse munición de plomo u otra munición tóxica.
- Los registros deben incluir: Autorización del producto utilizado y ficha de seguridad, cualificación del personal, plano de localización de cebos, nº y localización de cebos mordidos, registro de tipo de peste/s tratadas, detalle de la acción correctora aplicada.

Envases y palets:

- Palets y otros envases que procedan de las explotaciones no deben ser aceptados de vuelta a menos que sean limpiados y desinfectados.
- No se aceptarán sacos de vuelta que procedan de las explotaciones para su reutilización.

Recomendación: Formación demostrable y actualizada cuando se derive del análisis de peligros, más las del 183/2005.

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
Prrq-5 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL PLAGAS.							
5.1	Los productos de limpieza y desinfección son aptos para uso alimentario y existen fichas técnicas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Cuando se utiliza agua en los procedimientos de limpieza, se garantiza el secado de equipos antes de su uso.(*)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Se describe el método de limpieza y/o desinfección en función de las restricciones del último producto fabricado/transportado con relación al siguiente pienso a fabricar/transportar (BS): a.- MP y piensos a granel que contengan harinas de pescado b.- MP y piensos a granel que contengan fosfatos de origen animal c.-MP y piensos a granel que contengan productos derivados de la sangre d.- MP y piensos (animales de compañía) a granel que contengan harinas de animales terrestres. e.- Equipos después de fabricar piensos y premezclas medicadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prrq-5 Control de plagas							
5.4	Todos los posibles puntos de acceso están protegidos y las puertas se mantienen cerradas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	Todos los tratamientos se realizan y se revisan periódicamente (bimestral) y por empresas especializadas y registradas. Ver contrato.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nº reg.:
5.6	Los registros de todos los tratamientos incluyen: -Ficha técnica y de seguridad de los productos utilizados -Cualificación del personal: carnet de manipulador de plaguicidas -Mapa de localización de cebos y nº de ellos que hayan sido mordidos y su localización. -Registro de tipo de plagas encontradas -Registro de las acciones correctoras tomadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prrq-5 Palets y envases							
5.7	Los palets y otros envases procedentes de las explotaciones son lavados y desinfectados antes del uso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.8	No se reutilizan sacos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.9	Los procesos de están documentados, especialmente los derivados del análisis de peligros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.10	Se verifica la eficacia de los procesos periódicamente, especialmente los derivados del análisis de peligros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplicable

Ejemplo de ficha de programa de limpieza

Según el análisis de peligros

FASE/ SUPERFICIE	FRECUENCIA/Responsable	MÉTODO DE LIMPIEZA / Verificación	EFICACIA LIMPIEZA	VALOR OBJETIVO
Recepción MP	Cada camión-tolva ferrocarril	Por parte del proveedor.	Certificado de limpieza	Certificación
Sistema de aspiración	Semanal/Mantenimiento	Desmontado. Retirada de sólidos de filtros y sistema de aspiración. Limpieza en seco. Montado. Eliminación de sólidos recogidos.	Test de Inhibidores para medicamentos y Análisis superficie Enterobacterias	Negativo < 5 col/cm ² Según fórmula
Sistema de Inyección de aditivos	Diaria/Mant.	Sustitución de las boquillas por otras limpias y revisadas.	Control correcta dosificación	
Verificación	Mensual	5 Muestras para el análisis de enterobacterias en polvo en el enfriador, ensacado o carga final. 5 Muestras para el análisis de test de inhibidores en sistemas de aspiración.	< 100 ufc/g negativo	

Según Protocolo de Limpieza y Desinfección

FASE/ SUPERFICIE	FRECUENCIA	MÉTODO DE LIMPIEZA / Verificación	EFICACIA LIMPIEZA	
Almacén MP				
Mezcladora				
Granuladora				
Almacén PF granel				
Almacén sacos				
Almacén aditivos				
Camión sacos				
Camión granel				
Sistema Transporte				
Entorno exterior				
Vestuario Personal				
Verificación	Semanal	Revisión en autocontrol	Inspección visual	

6.- TRANSPORTE

• Tiene por objetivo garantizar que el transporte de piensos, materias primas y otros productos se realiza de forma segura y no se contaminan.

• Requisitos del Reglamento 183/2005:

Otros productores:

- Los piensos se deberán transportar en contenedores adecuados.
- Los piensos se transportarán de manera que puedan ser fácilmente identificados.

• **Requisitos CESFAC:** General: No lo contempla como un apartado.

• Requisitos IFSA

Incluye, además, en el transporte marítimo:

- Inspección de las bodegas antes de la carga (Loading Compartment Inspection, LCI).
- Registro de las tres últimas cargas transportadas.
- Registros LCI.

• Requisitos Orden AYG/916/2005 de 7 julio. Centros de limpieza y desinfección.

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
Prr-6 TRANSPORTE.							
6.1	Los compartimentos de los vehículos (camión, ferrocarril, barco, etc) que transportan MP y piensos se mantienen identificados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Los productos se transportan siempre tapados con materiales en buenas condiciones y limpios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bioseguridad en el transporte							
6.3	Existe un protocolo de bioseguridad en el transporte de los alimentos para los animales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4	EL APPCC: - valora el riesgo sanitarios del sistema de distribución a las explotaciones y almacenes. - establece itinerarios de distribución en función del tipo de pienso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5	Existen registros dónde se detalla origen y destinos de los productos así como fecha y hora de carga y descarga.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplicable

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
Prr-6 TRANSPORTE							
6.6	Los piensos envasados o a granel, piensos medicados y no medicados y materias primas están contemplados en el análisis de peligros en todo tipo y modos de transporte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7	Existe registro de la de última carga para todas las recepciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8	El fabricante comunica por escrito al proveedor cualquier restricción sobre el transporte del producto antes de la carga.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.9	Se tiene en cuenta en el APPCC la posible contaminación cruzada en el transporte con piensos medicados y/o piensos con proteína de origen animal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.10	El transporte propio del fabricante y los subcontratados cumple los requisitos aquí especificados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Transporte marítimo							
6.11	El personal de inspección está cualificado para esta tarea y puede evaluar si el producto fue afectado por el transporte o no.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.12	Está contemplado en el análisis de peligros este tipo de transporte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.13	Se mantienen registrados todos los datos y muestras de: producto, puerto de carga, puerto y fecha de descarga, nombre del buque, nº de bodega, almacén de puerto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.14	El transporte propio del fabricante y los subcontratados cumple los requisitos aquí especificados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplicable

7.- TRAZABILIDAD

Tiene por objetivo reconstruir el historial y situación de un producto para que en caso de pérdida de seguridad pueda ser localizado y retirado del mercado lo antes posible. También para garantizar características especiales comunicadas del producto como “producción ecológica” o “libre de OGM”.

• Requisitos del Reglamento 183/2005:

Producción primaria: En la utilización de: fitosanitarios, biocidas y semillas OGM.

En la utilización de: materias primas, medicamentos y aditivos

Origen y cantidad de piensos de entrada y cantidad y destino de los de salida.

Resultados analíticos de muestras que revistan importancia para la seguridad (*no menciona el muestreo*).

Otros productores:

- Establecer medidas para garantizar el rastreo.
- Documentación MP archivadas un tiempo adecuado.
- Toma de muestras de ingredientes por lote y de productos fabricados y comercializados. Sólo pienso final para animales que no produzcan alimentos, según procedimiento escrito.
- Muestras almacenadas en cantidad y tiempo suficiente, precintadas, etiquetadas y bien conservadas, según procedimiento escrito.
- Producción aditivos (+Dir 82/471): registro de naturaleza, cantidad, fecha y nº lote.
- Entrega aditivos (+Dir 82/471): registro de nombre y dirección de la entrega, naturaleza, cantidad, fecha y nº lote.
- Premezcla: registro de nombre y dirección del proveedor o fabricante de aditivos, naturaleza, cantidad, nº lote. (*no especifica fecha recepción*).
- Fabricación premezclas: fecha fabricación y nº lote.
- Entrega premezclas: registro de nombre y dirección de la entrega, naturaleza, cantidad, fecha y nº lote.
- Piensos y MP: registro de nombre y dirección del proveedor o fabricante de premezclas y aditivos, naturaleza y cantidad utilizada, lote en su caso.
- Piensos y MP: registro de nombre y dirección de proveedores de MP y fecha de entrega (*naturaleza*).
- Piensos: Tipo, cantidad y formulación.
- Piensos: Naturaleza, cantidad MP, fecha fabricación, nombre y dirección del comprador.
- Registro y tratamiento de reclamaciones.
- Sistema de retirada rápida de los productos, registro del destino de los productos retirados y su conformidad antes de ser reprocesados o comercializados nuevamente.

• Requisitos CESFAC

General: No explica “cómo” realizar un procedimiento de trazabilidad.

• Requisitos IFSA

General:

- Los fabricantes deben mantener trazabilidad de todas las materias primas y otros ingredientes utilizados en la fabricación de los piensos
- Aunque el fabricante no necesita mantener todos los datos relacionados con las materias primas y demás ingredientes, si debe ser capaz de disponer de ellos cuando le sean requeridos.
- Registro de nombre y dirección de los proveedores de materias primas, aditivos y otros ingredientes.

- Registro de tipo y cantidad de materias primas, c.p. fecha de fabricación y lote.
- Identificación del medio de transporte de cada recepción de materias primas.
- La trazabilidad debe continuar a través de todo tipo de almacenamiento, puerto, muelle, barco, bodega, hasta el punto en donde la responsabilidad pasa al comprador.
- Registro de tipo y cantidad de producto suministrado, c.p. lote.
- Identificación del medio de transporte y referencia única del producto despachado.
- No conformidades: Registro de las NNCC que incluye, identificación del lote/s afectado/s, evaluación de la causa de la NNCC, segregación del producto, comunicación a las partes relevantes, acción preventiva y correctiva aplicada. La decisión debe tomarla el personal cualificado.
- La decisión sobre el producto afectado puede ser: Eliminación, reprocesado, aceptación por concesión del cliente (por escrito), reclasificación a otro producto (siempre que cumpla sus especificaciones). Cualquiera que sea la decisión tomada sobre la NNCC será siempre documentada.
- Reclamaciones del cliente: Se mantendrá registro de las reclamaciones que incluirá: características de la reclamación, parte del proceso que afecta, nombre del cliente y el producto afectado, causas de la reclamación y registro de la correspondencia mantenida con el cliente.
- Retirada de producto: Procedimiento escrito que incluye, responsabilidades y acciones a tomar en caso de recogida, lista actualizada de contactos relevante del fabricante y de la autoridad competente para: comunicar cualquier riesgo grave, cuando los límites legales se superen.
- El producto seguirá el procedimiento de NNCC.
- La efectividad del procedimiento de retirada será revisado anualmente

Recomendación: Formación demostrable y actualizada cuando se derive del análisis de peligros, más las del 183/2005.

Ref	Asunto	C	a	b	Obs n/a	Comentario	
Prr-7	TRAZABILIDAD.						
7.1	La trazabilidad de las materias primas está documentada y es eficaz para controlar los peligros identificados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	La trazabilidad de los piensos, piensos medicados y piensos con proteína de origen animal está documentada y es eficaz para controlar los peligros identificados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	La trazabilidad de aditivos, premezclas y premezclas medicamentosas está documentada y es eficaz para controlar los peligros identificados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4	El muestrario de los siguientes productos está completo y actualizado y las muestras bien identificadas, conservadas y precintadas: - Materias primas - Aditivos - Premezclas - Piensos Las muestras se conservan al menos un período apropiado al uso para el que se comercializa y en cualquier caso, un mínimo de tres meses.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7.5	Existe un resumen donde se especifique: - nombres de registros - datos en cada uno de ellos a consultar para reconstruir el proceso y determinar la localización del producto en cada momento.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.6	Existen registros dónde se detalla tipo de producto/s, origen y destinos, fecha y hora de carga y descarga. (BS)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.7	Existen registros que permiten reconstruir el historial de limpieza y desinfección de los vehículos. (BS)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
No conformidades			
7.8	Existe un procedimiento escrito que incluye: -Tipo de producto, lote y segregación. - Comunicación a las partes relevantes. - Acciones preventivas y correctivas adoptadas. - Registro de la disposición del producto NNCC y evidencia de que cumple las nuevas especificaciones. - El personal que gestiona la NNCC es el que figura en el organigrama.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Reclamaciones			
7.9	Siguen el procedimiento de NNCC aunque no haya producto afectado.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Recogida de pienso			
7.10	Existe un procedimiento escrito de operación. - Incluye lista de contactos relevantes de la fábrica de piensos y está actualizada. - Incluye lista de contacto de la autoridad competente y está actualizado.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.11	Sigue el procedimiento de NNCC para el producto afectado. Es auditado al menos anualmente.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplicable

Ejemplo de registro de datos y de la información que aportan

Fase del proceso	Nombre del registro	Dato a consultar	Información que aporta

Incluye: Todos los datos del proveedor de materia prima y de servicios así como los del producto y del servicio prestado.

Datos de producción del pienso granel y envasado.

7.1 Plan de recogida

El nombre, dirección y teléfono de las personas de contacto en caso de incidencia son las siguientes:

El organismo público de contacto en caso de incidencia es:

8.- ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

Tiene por objetivo garantizar la potabilidad del agua utilizada.

• Requisitos del Reglamento 183/2005:

Producción primaria:

- Debe tomar medidas para controlar la contaminación peligrosa procedente del aire, el suelo, el agua...
- Utilizar, siempre que sea necesario, agua limpia para evitar la contaminación peligrosa.
- Disponer de resultados de muestras con fines de diagnóstico importantes para la seguridad de los piensos.

Otros productores:

- El agua utilizada en la fabricación de los piensos deberá ser la adecuada para los animales; los conductos del agua serán de material inerte.

• Requisitos CESFAC

General:

Agua potable para la fabricación de los piensos; conductos inertes.

Plano de red, grifos numerados.

Controles analíticos de potabilidad y metales pesados, con sus registros.

Análisis periódicos de cloro libre residual, en caso de cloración propia.

Acciones correctoras

• Requisitos IFSA

General:

El análisis de peligros debe incluir cualquier tipo de agua que entre en contacto con el pienso y los equipos.

El fabricante debe realizar tests de calidad de agua o solicitarlo de su proveedor. En ambos casos mantendrá registros.

Cuando se utilicen aditivos p.e. para el tratamiento de dureza del agua o agentes anticorrosivos para el agua o generar vapor:

- deben estar incluidos en el análisis de peligros
- cualquier sistema de dosificación debe estar calibrado y controlada su dosificación
- registros de dosificación

No podrán utilizarse aguas residuales ni agua reciclada de depuradora o equivalente.

Otros sistemas de agua deben estar claramente identificados y no conectados con el sistema de agua de fabricación y limpieza.

Recomendación: Formación demostrable y actualizada cuando se derive del análisis de peligros, más las del 183/2005.

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
PR-8	ABASTECIMIENTO DE AGUA						
8.1	Suministradores de agua: - de red pública y mantiene registro de las analíticas: - sistema propio con cloración y analíticas diarias de cloro libre. Valores entre 0,2 y 0,8 mg/L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	El suministro de agua y sus aditivos están incluidos en el análisis de peligros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	Los sistemas de agua para proceso y limpieza están separados e independientes del agua de otros usos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplicable

9.- GESTIÓN DE LOS RESIDUOS

Incluye:

(Pienso, harinas, polvo, polvo de aspiración de fábrica, fondo de depósitos de grasas y melazas, procedente de las actividades de limpieza. Bolsas de papel, Big bags u otros recipientes que contuvieron aditivos, medicamentos u otras sustancias cuya utilización está restringida. Envases de papel, big bags o cualquier otro producto procedente de las explotaciones ganaderas o almacenes subcontratados. Pienso y materias primas procedentes de explotaciones ganaderas o almacenes subcontratados por devoluciones y reclamaciones de los clientes. En caso de reciclado ver análisis de peligros APPCC. Restos de disolventes, grasas y aceites minerales, restos metálicos, aislantes y transformadores, utilizados para el mantenimiento de los equipos e instalaciones)

Tiene por objetivo garantizar que todo tipo de residuo es gestionado de forma que no signifique un aumento del riesgo para los piensos.

• Requisitos del Reglamento 183/2005:

Producción primaria:

Tomar medidas destinadas a controlar la contaminación peligrosa procedente de la manipulación y eliminación de residuos.

Eliminación adecuada de los animales muertos, los residuos y las yacijas.

Almacenar, por separado y de forma segura, residuos y sustancias peligrosas.

Otros productores:

Los residuos y material no apto como piensos deberán aislarse e identificarse.

• Requisitos CESFAC

General:

Residuos sólidos: registro de tipo de residuo, procedimiento de eliminación, frecuencia, identificación y autorización de la empresa gestora.

Aguas residuales:

plano de red de saneamiento con localización de sifones, desagües y conexiones a la red general.

• **Requisitos IFSA**

General:

Los residuos y la basura no deben ser recogidos en contenedores que se utilicen para materias primas o piensos.

Los contenedores deben permanecer tapados y deben almacenarse en lugar apropiado lejos de materias primas y piensos. Se recogerá lo antes posible.

Los residuos y la basura deben ser gestionados por empresas autorizadas.

Polvo: evitar la acumulación de polvo en los equipos e instalaciones, especialmente en zonas de proceso y almacenamiento.

Recomendación: Formación demostrable y actualizada cuando se derive del análisis de peligros, más las del 183/2005.

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
Prrq-9	GESTIÓN DE RESIDUOS						
9.1	No se aprecia acumulación de polvo en equipos e instalaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Los residuos no se depositan en recipientes/contenedores utilizados para los piensos, las premezclas, las materias primas y los aditivos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Se describen todos los residuos que se generan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los recipientes con los residuos están segregados e identificados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Los residuos se gestionan por empresas autorizadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso

b= no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas

n/a: no aplica

10.- PLAN DE CONTROL DE MATERIAS PRIMAS Y PROVEEDORES.

Tiene por objeto establecer los requerimientos mínimos exigibles a los proveedores de materias primas y otros ingredientes para garantizar su inocuidad.

• Requisitos del reglamento 183/2005:

• Requisitos CESFAC

• Requisitos IFSA

- Mantener registro actualizado de nombre y dirección del proveedor.
- Información de la producción o proceso de producción de obtención de cada uno de los ingredientes utilizados.
- Análisis de peligros para cada materia prima y los medios de controlarlos por el proveedor, el fabricante o ambos.
- *Para mantener una garantía contractual, sólo se compra a proveedores homologados por IFIS.*

El fabricante debe desarrollar procedimientos escritos para :

- Que se evalúe la capacidad del proveedor (productos y servicios) de cumplir los contratos de compras
- El proveedor (productos y servicios) conoce, están aceptadas y tiene por escrito, las especificaciones técnicas que su producto/servicio debe cumplir.
- La evaluación se realiza al menos anualmente.

Recomendación: Control de materias primas y evaluación de proveedores organizada por las asociaciones sectoriales.

Ref	Asunto	C	a	b	Obs	n/a	Comentario
Prr-10 HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES							
10.1	Existe un análisis de peligros de cada uno de los ingredientes. Los proveedores tienen implantado un sistema APPCC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2	Existen evidencias de que los proveedores utilizan productos y procesos compatibles con los alimentos. (ver análisis de peligros de materias primas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.3	El fabricante participa/colabora en la homologación de proveedores que realizan las organizaciones de fabricantes de piensos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.4	El proveedor (productos y servicios) conoce, están aceptadas y tiene por escrito, las especificaciones técnicas que su producto/servicio debe cumplir en materia de seguridad alimentaria.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.5	Todos los proveedores están autorizados o registrados para poner en el mercado sus productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto. **a=** no cumple y afecta a la seguridad del pienso. **b=** no cumple pero no afecta a la seguridad del pienso. **Obs:** Observaciones sobre actividades no bien controladas. **n/a:** no aplica

Documento 6

Lista de chequeo: Gestión del sistema APPCC

	Fase	C	a	Obs	n/a	Comentario
Gestión del APPCC						
1.1	Los 10 prerrequisitos están definidos como parte del APPCC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	El grupo de trabajo está definido, documentado y es efectivo.					
1.3	Existen especificaciones técnicas escritas de cada MP y aditivo así como el análisis de peligros.					
1.4	El diagrama de flujo del proceso está claro y completo.					
1.5	Existe un análisis de peligros de cada etapa del diagrama de flujo.					
1.6	Las respectivas medidas preventivas son robustas y eficaces.					
1.7	El grupo de trabajo ha determinado y registrado los PCC y están bien identificados en el proceso.					
1.8	Los límites críticos aseguran la inocuidad del pienso					
1.9	Se establecen medidas de vigilancia eficaces y los datos se registran.					
1.10	El grupo de trabajo ha previsto acciones correctoras cuando el sistema de vigilancia indica que un PCC puede estar fuera de control.					
1.11	Las verificaciones se cumplen de acuerdo con el plan del APPCC					
1.12	El sistema APPCC es auditado en su totalidad al menos una vez al año, incluidos los prerrequisitos.					
1.13	Todas las desviaciones detectadas son resueltas de forma eficaz y no hay reincidencias.					

C= Correcto.

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso.

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas.

n/a: no aplicable

Documento 7

Lista de chequeo: Puntos de control críticos

PCC	Fase	C	a	Obs	n/a	Comentario
B1 Potabilización de agua						
1.1	Se analiza y registra diariamente el contenido de cloro libre del agua utilizada en la fabricación de los piensos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2	Los valores de cloro libre nunca están por debajo de 0,2 mg/L.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3	La muestra se recoge en la toma más alejada desde el punto de cloración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4	Trimestralmente se analiza la potabilidad del agua en un laboratorio autorizado y los resultados son siempre correctos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.5	Existe un mantenimiento preventivo del equipo de cloración.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BQ2 Recepción						
2.1	El personal de recepción tiene formación sobre: - Sistema APPCC - Defectos más frecuentes de las materias primas que recibe - Evaluación organoléptica de las materias primas - Las materias primas con restricciones de uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	El personal de recepción: - Solicita siempre el registro de última carga - Verifica que el transportista y el proveedor aportan la documentación y los datos requeridos. - Toma muestras de la forma establecida y de todas las recepciones. Las identifica de forma unívoca.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3	El responsable de calidad: - Realiza un análisis de peligros por materia prima. - Gestiona datos propios y/o de los proveedores sobre productos indeseables en materias primas y aditivos. - Realiza el análisis de materias primas de acuerdo con el plan APPCC. - Los resultados de los análisis son siempre correctos. - Los análisis se realizan en laboratorios autorizados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4	El responsable de calidad: - Gestiona las reclamaciones a los proveedores cuando se producen desviaciones. - Realiza auditorías internas mensuales sobre los PCC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto.

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso.

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas.

n/a: no aplicable

Modelo genérico de APPCC para la fabricación de piensos

PCC	Fase	C	a	Obs	n/a	Comentario
Q3 Programa de fabricación						
3.1	Existe un programa de fabricación detallado de: - Al menos cada turno - Está aprobado por el responsable de fabricación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	El programa tiene en cuenta: - Los piensos medicados se fabrican en líneas separadas. Si comparten línea, se tiene en cuenta lo especificado en la vigilancia del PCC: - Para piensos con medicamentos - Para piensos con hna de pescado, fosfatos y hna sangre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Se cumple el plan de muestreo y análisis de residuos de medicamentos. - Los resultados son siempre negativos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	El plan de muestreo y análisis micrográfico de residuos de h. pescado, fosfato, h sangre se cumple siempre y de acuerdo con el procedimiento de verificación. - Los resultados son siempre negativos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Después de una no conformidad se aplican las acciones correctoras previstas en el plan APPCC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B4 Dosificación de ácido orgánico						
4.1	Siempre se adiciona ácido orgánico a todos los piensos y a las dosis especificadas en el plan de control del APPCC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Se verifica trimestralmente: - La efectividad del ácido orgánico, según el plan previsto. - Los resultados son siempre correctos y según el nivel objetivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Se realiza el análisis de salmonella: - De acuerdo con lo previsto en el plan APPCC. - Todos los resultados son negativos, (ver informe Lab). - Los análisis los realiza un laboratorio autorizado e independiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	Existen evidencias objetivas del mantenimiento preventivo del sistema de almacenamiento y dosificación del ácido orgánico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	Ante una no conformidad se toman las acciones correctoras previstas en el plan APPCC. Se conocen siempre las causas de la no conformidad y se toman medidas preventivas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C= Correcto.

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso.

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas.

n/a: no aplicable

Modelo genérico de APPCC para la fabricación de piensos

PCC	Fase	C	a	Obs	n/a	Comentario
Q5	Dosificación de medicamentos y equivalente.					
5.1	Existen evidencias de la formación del personal sobre la manipulación de medicamentos. El personal que los maneja conoce el nombre comercial, principio activo y concentración de los medicamentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	El sistema de dosificación está informatizado para: - Asistir al operario para la identificación unívoca del producto a dosificar. - Asistir al operario en la dosificación de la cantidad de producto especificada. - Registra a tiempo real todos los datos del proceso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	Existen evidencias del mantenimiento preventivo del equipo de dosificación, incluyendo: - Verificación semanal del equipo de medida - Calibración anual del equipo de medida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	El plan de muestreo y análisis para la verificación de esta fase se cumple y los resultados están de acuerdo con lo especificado en el plan APPCC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	Después de una no conformidad se aplican las acciones correctoras previstas en el plan APPCC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
B6	Tratamiento térmico					
6.1	Esta etapa está diseñada para eliminar o minimizar la contaminación microbiológica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	Existen evidencias de la evaluación de esta fase siguiendo el procedimiento de PCC B4: El fabricante ha fijado la relación temperatura-tiempo (Valor D) necesarios, en cada caso, para lograr una descontaminación efectiva.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	Los equipos: - Pueden modificar a tiempo real la relación Temperatura / tiempo cuando así se precise. - Registran la relación temperatura/tiempo de cada tratamiento. - Permite minimizar de forma efectiva la contaminación cruzada en fases posteriores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4	Se verifica trimestralmente que: - La efectividad del proceso esta de acuerdo con el plan APPCC - Los resultados son siempre correctos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5	Se realiza el análisis de salmonella del producto final: - De acuerdo con el plan APPCC. - Informe de laboratorio: todos los resultados son negativos. - Los análisis los realiza un laboratorio autorizado e independiente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6	Existen evidencias objetivas del mantenimiento preventivo de los equipos de esta fase.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7	Ante una no conformidad se toman las acciones correctoras previstas en el plan APPCC. Se conocen siempre las causas de la no conformidad y se toman medidas preventivas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

PCC	Fase	C	a	Obs	n/a	Comentario
BQ7 Distribución del producto final.						
7.1	Existen evidencias de que se utilizan vehículos específicos para la distribución de piensos medicados o con materias primas con restricciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2	El fabricante: - Supervisa en todo momento el plan de distribución. - Envía con el producto toda la documentación y datos	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.3	Se cumple el programa de distribución especificado en la vigilancia del plan APPCC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4	Existen evidencias objetivas de que la limpieza y/o desinfección se ha realizado y se han realizado siguiendo procedimientos autorizados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5	El Dpto. de Calidad realiza las verificaciones especificadas: - El test de inhibidores y el control micrográfico es siempre negativo después de la limpieza de los vehículos. - Los resultados del control de superficie cumple lo especificado en el plan APPCC. (Enterobacterias \leftarrow 1ufc/cm2),	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.6	Ante una no conformidad se toman las acciones correctoras previstas en el plan APPCC. Se conocen siempre las causas de la no conformidad y se toman medidas preventivas.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

C= Correcto.

a= no cumple y afecta a la seguridad del pienso.

Obs: Observaciones sobre actividades no bien controladas.

n/a: no aplicable

Documento 8

Plan de calidad

1.- OBJETO

Tiene por objeto desarrollar los controles de PCC especificados en el Plan de APPCC así como definir los procedimientos de toma de muestras, los métodos analíticos a aplicar y su frecuencia, el cumplimiento de las especificaciones y el destino de los productos no conformes. Este programa seguirá el orden de las fases que se especifica en el análisis de peligros.

2.- ALCANCE

Aplicable a la fabricación de piensos desde los materiales transformados hasta el producto final, los prerequisites y la gestión de los productos no conformes.

3.- RESPONSABILIDADES

El responsable de calidad lo será de la implementación de este plan.

La Dirección de la fábrica lo será de poner los medios humanos y materiales para el correcto funcionamiento de este programa y del sistema APPCC.

Los departamentos de producción son responsables de ejecutar las tareas que se describen para la aplicación eficaz del programa.

4.- PROCEDIMIENTO

Piensos - Premezclas

La unidad de control tendrá como base la cantidad de producto contenida en un mismo lote.

Materias Primas

La unidad de control tendrá como base la cantidad de producto contenida en un mismo lote, como referencia se considerarán unidades de 500Tm

4.1 Control de Materias Primas

A.- Requisitos para los proveedores:

- Estar autorizados y registrados por organismos oficiales.
- Tener implantado un sistema APPCC y control de productos indeseables.
- Declaración de que todos los procesos y productos utilizados son de calidad alimentaria.
- Siempre que sea posible existirá un contrato de compra de MP o de los servicios.

B.- Control de productos indeseables. Creación de una base de datos.

Para el diseño del programa de control de MP se tienen en cuenta los aspectos siguientes:

- Existe un “Análisis de Peligros” para cada materia prima.
- Los niveles de incorporación de las materias primas a los piensos según las tablas FEDNA.
- Informe RASFF Annual Report 2005 (EC). Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos.

B1. Muestreo:

Podrá ser asumido por el sector a través de la asociación de fabricantes de piensos de Castilla y León y las muestras enviadas a los laboratorios acreditados, en vías de acreditación o que demuestren competencia suficiente para la realización de los análisis especificados.

El muestreo tendrá como referencia la norma ISO 542:1990.

- Selección de un laboratorio de referencia para la gestión de muestras.
- Programa de muestreo realizado por los fabricantes: MP-Proveedores. Ver punto B3.
- La Asociación de fabricantes establecen el código de identificación de muestras.
- El laboratorio de referencia y asociación de fabricantes establecen las analíticas.
- El laboratorio de referencia y asociación de fabricantes revisan resultados y toman las medidas necesarias de comunicación en caso de no conformes.
- La Asociación de fabricantes gestiona y comunica los resultados a los usuarios vía web.

B2. Analíticas a realizar:

- Aftatoxinas: B1, B2 G1 y G2. Método oficial HPLC
- Micotoxinas: Vomitoxina, Ocratoxina, Zearalenona. HPLC
- Pesticidas organoclorados: EN ISO 14182.
- Dioxinas, furanos y PCB: HRGC-HRMS
- Metales pesados: Plomo, Cadmio, Mercurio, Arsénico. Método oficial AA
- Microbiológicos: Salmonella. Método EN ISO 6579 (2002).
- Microbiológicos: Enterobacterias, E.Coli, Hongos, Levaduras. Método AOAC 1995
- Organismos modificados genéticamente no autorizados: nOGM

B3. Programa control sectorial.

Materias Primas (FE DNA)	Microb	Dioxinas	Pesticidas	Metales	Aflatox	Micotox	nOMG
GRANOS DE CEREALES		2	15	3	12	10	0
Maíz	100%	2	3		3	1	
Cebada	100%		4	1	3	3	
Trigo	100%		4	1	3	3	
Centeno	100%		4	1	3	3	
SUBPRODUCTOS DE CEREALES		3	4	2	4	2	
Gluten	50%	2	2	1	2	1	
Salvado de trigo	100%		1	1	1	1	
Subpr. destilería (DDGs) (*)	50%	1	1		1		
Subpr. Cervecería	50%						
GRASAS Y ACEITES		8	8	0	0		
Mantecas y sebos		4	5				
Ac. Pescado		1	1				
Aceites vegetales		2	1				
Grasas y aceites hidrogenados		1	1				
LEGUMINOSAS		3	6	2	4		
Soja y torta de soja	100%	2	3	2	4		
Cascarilla de soja	50%		1				
Girasol y harina de girasol	100%	1	1				
Guisantes	50%		1		1		
FRUTOS Y TUBERCULOS		1	0	2	0		1
Pulpa de remolacha	50%	1		1			1
Melazas	50%						
Mandioca	50%			1			
SEMILLAS, FRUTAS, DERIVADOS		2	0	2	8	1	2
Semilla de algodón	100%				4		1
Harina de palmiste	100%	1		2	4	1	
Pulpa de cítricos	50%						
Torta de colza	100%	1					1
ALIMENTOS FIBROSOS		3	1	0	0		
Alfalfa	100%	1	1				
Paja	50%						
Otros forrajes groseros	50%	1					
Otras plantas y derivados	50%	1					
PRODUCTOS LÁCTEOS		1	0	0	0	0	0
Suero de leche	50%						
Leche	50%	1					
PAT's		2	0	0	0	0	0
Harina de pescado	100%	2					
Otros derivados	100%						
MINERALES		0	0	9	0	0	0
Carbonato cálcico				2			
Fosfatos bicálcico/monocálcico.				5			
Sal				1			
Otros (sepiolitas, etc)		1		1			

100% indica análisis a todas las muestras, 50% indica análisis a la mitad de las muestras.

(*) No contendrá alcoholes y otras sustancias recicladas de la industria química, farmacéutica u otro diferente al alimentario.

B4. Conservación de muestras

- El laboratorio de referencia crea un banco de muestras y las conserva como tal.
- La asociación de fabricantes podrá solicitar otras analíticas para la evaluación nutricional.
- El laboratorio de referencia podrá utilizar el banco de muestras para el desarrollo de calibraciones NIR.

B5. Control de Calidad

- Gestiona los datos analíticos por MP y Proveedores publicados en la web y verifica el cumplimiento de la legislación.
- Evalúa a los proveedores en función del histórico de datos obtenidos.
- Comunica a la Dirección las no conformidades.

4.2 Potabilización de agua: PCC-B1

a.- Toma de agua de la red pública.

- Registro: Copia del informe de análisis de potabilidad del agua, solicitado al gestor autorizado. Frecuencia semestral.

b.- Sistema de potabilización propio.

Garantizará la potabilidad

- del agua de limpieza y desinfección.
 - del agua añadida al pienso.
-
- Muestreo: en la toma más lejana del punto de cloración en recipiente esteril. Purgar 5 minutos.
 - Análisis de potabilidad del agua en laboratorio autorizado por sanidad pública.
 - Resultados estarán de acuerdo con la legislación vigente. Control trimestral.
 - Registro: Informe del laboratorio con identificación unívoca del fabricante y fecha.
-
- Muestreo: en la toma más lejana del punto de cloración en recipiente estéril. Purgar 5 minutos.
 - Análisis de cloro libre mediante kit (tipo Merck o equivalente para agua potable) y pH.
 - Control diario.
 - Resultados: Cloro libre mínimo 0,2 mg/L.
 - Registro: con resultados diarios, fecha, identificación del operario que realiza el control.
 - No conformes: de acuerdo con el Plan APPCC y este plan de calidad.

4.3 Transporte de Materias Primas.

4.4 Control de Recepción PCC-BQ2.

El responsable de calidad deberá verificar mediante auditorías mensuales el cumplimiento de los prerrequisitos y del plan de APPCC para el punto de control BQ2 recepción de ingredientes utilizando una lista de chequeo.

Inspección en recepción:

- Aplicación de normas FEDNA o equivalente para el examen organoléptico en recepción.
- Todas las materias primas, aditivos, medicamentos, correctores, se muestrean:
Materias Primas: mínimo 500g con bastón muestreador líquidos y sólidos.
Resto mínimo: 100g con muestreador manual.
Identificación mediante copia del registro de recepción.
- Todo muestreo e inspección se realiza antes de la descarga y en condiciones higiénicas.
- Personal de calidad forma a personal de producción para el muestreo, identificación de muestras, inspección organoléptica y registro de datos.
- Las fichas de calidad de materias primas FEDNA o equivalentes estarán en el puesto de trabajo de inspección de recepción a disposición del operario.

- El personal de recepción deberá retener el producto sin descargar cuando el resultado de la inspección así lo indique.
- El responsable de fábrica toma la decisión de descargar, retener hasta realización de otras pruebas o devolver el producto.
- El personal de recepción registra todos los datos. Ver modelo de registro.

Modelo de Registro de inspección en recepción.

INSPECCIÓN EN RECEPCIÓN:	Nº
--------------------------	----

Producto: _____ Proveedor: _____

Fecha: _____ Hora: _____

Lote: _____ Matricula: _____

	Correcta	Incorrecta
Certificado última carga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Documentación aportada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inspección organoléptica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inspección envases	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Aceptar	Retener
RESOLUCIÓN:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fdo. Operario recepción: _____ Descripción _____

Transporte:	No	Sí
Última carga fue PAT's	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Última carga fue un producto desconocido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Respuesta SI: Presenta certificado de limpieza?:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Respuesta NO: No descargar		

Evaluación del No Conforme (NNCC):
RESOLUCIÓN: Descargar/Devolver: _____

Fdo. Responsable fabricación: _____

AUTORIZADO:	FECHA:
-------------	--------

B5. Indicador de falta de higiene: calidad microbiológica de materias primas

En el informe RASFF 2005 (EC) se clasifican las alertas sobre productos indeseables en la alimentación animal del año 2005. La primera causa de las alertas es la contaminación microbiológica con un 49% de los casos y con una mayor incidencia en las materias primas que significa el 62% de los casos.

Cada fabricante deberá aplicar un plan propio calidad microbiológica, teniendo en cuenta:

- Calidad Microbiológica: Análisis de enterobacterias ufc/g como mejor indicador (E.Coli, Salmonella, Shigela, Yersinia entre otros). Ref. J.AOAC Int. Vol.86- 6 2003
- Valores de aceptación y rechazo, ufc/g (en unidades logarítmicas):

- 0 _ 100	(0_2)	correcto
- 100 _ 1000	(2_3)	necesita mejora
- 1000 _ 10000	(3_4)	reclamación al proveedor. Medidas en fabricación.
- > 32000	(4+0,5)	proveedor no homologable. Medidas en fabricación

Plan de muestreo y análisis :

- Materias primas mas sensibles:
 Grupo 1: harinas de pescado, soja, girasol, colza y palmiste. Salvado de cereales y semilla de algodón.
 Grupo 2: resto materias primas
- Grupo 1: 3 muestras por materia prima y por proveedor. Frecuencia: Semanal.
- Grupo 2: 1 muestras por materia prima y por proveedor. Frecuencia: Semanal
- Tres valores repetitivos >1000 en grupo 2, la MP pasa al control del grupo 1.
- Registros: el informe del laboratorio identificará la muestra de forma unívoca.
- Registro No Conformes cuando se detecten desviaciones.

El plan de muestreo y análisis podrá revisarse anualmente.

4.5 Almacenamiento de materias primas, aditivos y medicamentos.

El responsable de calidad deberá verificar mediante auditorías mensuales del cumplimiento de los prerrequisitos que afectan a esta fase, especialmente cuando se utilizan PAT´s y Medicamentos.

Control de calidad tendrá actualizada la documentación: fichas técnicas y modelo de etiqueta, relativa a los **medicamentos** utilizados en cada momento, en especial la correcta identificación mediante:

- Nombre comercial.
- Nombre o marca del fabricante, dirección o razón social y nº autorización.
- Nombre y dirección del responsable de la puesta en el mercado y nº autorización.
- Número de lote de fabricación.

- Nombre del principio activo. Nombre de sus sales, ésteres u otros derivados.
- Concentración del principio activo en el producto comercial.
- Concentración de las sales, ésteres u otros derivados del principio activo en el producto comercial.
- Tipo de excipiente.
- Fecha de caducidad en lenguaje comprensible.

Para evitar errores en el manejo de medicamentos:

Almacén de medicamentos:

- Acceso restringido al operario responsable del almacén de medicamentos.
- Gestión de primero entra primero sale (FIFO).
- Inventario de diario como medida de control del consumo.
- Sólo se almacenan medicamentos en envases originales

Control de calidad comprobará que no se producen cambios de proveedores, concentraciones, excipientes, envases o cualquier otra especificación sin una evaluación previa.

4.6 Formulación

El responsable de calidad deberá verificar mediante auditorías mensuales del cumplimiento de los prerrequisitos que afectan a esta fase, especialmente cuando se utilizan PAT's y Medicamentos.

Control de calidad verificará que las fórmulas utilizadas por producción están actualizadas y además:

- Contiene los datos necesarios para mantener trazabilidad, p.e. N° fórmula o código, n° de edición, fecha y hora de aplicación, nombre del pienso, animal al que va destinado.
- Contiene todos los productos utilizados, incluyendo agua y productos reciclados y las respectivas cantidades.
- Los nombres de los productos que figuran en las fórmulas serán los mismos que figuran en la documentación de recepción.
- Los nombres de los medicamentos que figuran en las fórmulas serán los mismos que figuran en la correspondiente receta veterinaria.
- Las fórmulas de piensos medicados tienen código propio y diferente al mismo pienso sin medicar.
- Indican claramente las posibles incompatibilidades de fabricación.

Control de calidad documentará y mantendrá actualizada las posibles incompatibilidades de fabricación:

- Por fórmulas que contienen PAT's.
- Por medicamentos y otros aditivos:
p.e. contiene MONENSINA no fabricar pienso para EQUIDOS.
contiene NICARBACINA no fabricar piensos para ponedoras.
- Esta documentación se distribuirá a todo el personal de fabricación.
- Esta documentación y datos serán tratados en todas las acciones formativas.

Modificaciones de las fórmulas por falta de disponibilidad de materias primas, por razones de fabricación, económicas, o por cambio de dosis:

- Se considerará fórmula nueva con su código y edición correspondiente.
- Por exigencias de fabricación, horarios, etc. las modificaciones manuales de las fórmulas se realizarán de modo que:
 - se realicen sobre el documento físico-fórmula a modificar.
 - sean legibles los datos anteriores y posteriores a la modificación.
 - nombre de la persona que modifica el documento, fecha y hora y quién lo autorizó.
 - cantidad de pienso que será afectado por la modificación.
 - se especifique si afectará al etiquetado o no.

- El documento de la fórmula modificada es un registro del sistema que debe conservarse en su forma original.
- Control de calidad verificará que los datos sobre las modificaciones son trazables.

4.8 Programa de fabricación piensos y premezclas PCC-Q3

De acuerdo con el análisis de peligros, la programación de la fabricación es una medida preventiva para evitar los efectos más graves de la contaminación cruzada por medicamentos cuando estos no pueden ser fabricados en instalaciones o líneas separadas. El objetivo último es evitar que lleguen a los animales productores de alimentos piensos contaminados con residuos de medicamentos y que los piensos de rumiantes no estén contaminados con PAT's y/o fosfatos de origen animal.

El responsable de calidad deberá verificar mediante auditorías mensuales el cumplimiento de los prerrequisitos y del plan de APPCC para el punto de control PCC Q3 programa de fabricación.

Este programa contendrá.

- La secuencia cronológica de fabricación por líneas con nº de fórmula, edición, nombre del pienso, nº de mezclas y cantidad a fabricar.
- El programa se realizará con la antelación suficiente de modo que permita su revisión y aprobación por el responsable de la fabricación, p.e. día anterior, turno anterior.
- El programa de fabricación es un registro más del sistema y debe gestionarse como tal.

La secuencia de fabricación cumplirá los requisitos siguientes:

- Después de un pienso/premezcla medicado no se fabricarán:
 - piensos finalizadores o de terminado para animales en producción de carne.
 - piensos para animales en producción de leche o huevo en al menos las 5 mezclas posteriores.
- Cuando se utilicen harina de pescado, harina de sangre y/o fosfato de origen animal no se podrá fabricar en la misma instalación:
 - piensos para los rumiantes

Plan de Control: Indicadores de calidad

Control de calidad diseñará un plan de control para verificar que se han alcanzado los objetivos del programa de fabricación.

Los métodos analíticos cualitativos de residuos de antibióticos tienen ciertas limitaciones por lo que debe asegurarse de que es aplicable al antibiótico que se pretende evaluar.

Métodos analíticos

- Control de residuos de medicamento: Test de Inhibidores (Premi® Test, DSM)
- Control de residuos de PAT's: Examen microscópico (ORDEN PRE/1629/2004).

Muestreo y Resultado

- Después de un pienso/premezcla medicado, muestreo de 1ª mezcla de pienso (mín 300g), en la entrada al silo producto final.
 - Finalizadores o de terminado para animales en producción de carne o
 - para animales en producción de leche o huevo
 Resultado: test de inhibidores negativo.
- Después de un pienso con harina de pescado, harina de sangre y/o fosfato de origen animal, muestreo de 1ª mezcla de pienso (min 300g), en entrada al silo producto final. Resultado: presencia de PAT's negativo.

Ante resultados positivos el responsable de fabricación actuará según el plan APPCC.

4.9 Dosificación de ácido orgánico (PCC-B4) y medicamentos (PCC-Q5). Molienda y Mezclado.

En esta fase existen dos puntos de control crítico: PCC-B4 dosificación de ácido orgánico, ya que la presencia de esta fase disminuye carga microbiológica del pienso y lo conserva en unos niveles de higiene adecuada hasta el consumo final, tal como se especifica en el análisis de peligros, y el PCC-Q4 dosificación de medicamentos al pienso/premezcla, ya que una cantidad en exceso o un mezclado incorrecto haría aumentar los efectos de la contaminación cruzada, como consecuencia los tiempos de retirada en las explotaciones podrían no ser suficientes.

Dosificación de ácido orgánico: PCC-B4

Las cantidades de ácido orgánico añadidas al pienso que figuran en el plan de APPCC son orientativas. Las medidas a tomar y los niveles objetivo a alcanzar en esta fase para que el PCC esté bajo control son los siguientes:

- El ácido orgánico es añadido a todas las mezclas. Revisión de las fórmulas.
- Control continuo de dosificación con registro de la cantidad real añadida.
Tolerancia $\pm 0,02$ g/Kg
- Mantenimiento preventivo del equipo de dosificación e inyección.

Nivel objetivo en el producto final,

- Enterobacterias, ufc/g: < 50. Método análisis AOAC-FDA 1995.
- Salmonella: ausencia/25g. Método análisis EN ISO 6579 (2002).

Plan de control

Control de calidad verificará que se han alcanzado los objetivos de calidad microbiológica mediante el plan siguiente:

Indicador de higiene: Análisis de enterobacterias, ufc/g.

- Muestras tomadas en la entrada de silo-almacén de producto final
- Al menos 100g en recipiente estéril, p.e. frasco muestreo orina.
- Identificación de las muestras: Nombre completo del pienso y lote.
- Frecuencia:

- Avicultura puesta	1 muestra por 1 lote.
- Resto avicultura	1 muestra por 2 lotes
- Porcino y rumiantes	1 muestra por 3 lotes

Resultados

- < 50 Correcto
- 50 – 500 Verificar eficacia del proceso. Aumento de ác. orgánico.
- > 500 Falta de higiene. Aumento de ácido orgánico hasta nivel < 50.
- Los informes de resultados son registros del sistema APPCC.

Verificación de la efectividad de la dosificación de ácido orgánico.

Cualquier cambio en el proceso de dosificación de ácido orgánico por razones de niveles de dosificación, cambio de producto, cambio de proveedor, de equipos de dosificación, entre otras, deberá verificar que las nuevas condiciones cumplen los requisitos de efectividad para disminuir la carga microbiológica a los niveles objetivos.

Indicador de efectividad del tratamiento:

- 5 muestras de pienso tomadas inmediatamente antes de dosificar el ácido orgánico.
- 5 muestras de pienso tomadas después de la dosificación.
- Se tomarán las 10 muestras en recipiente estéril y al menos 100g cada una e identificadas con nombre del pienso y lote.
- El proceso será eficaz cuando se cumpla:
 - Se observe una disminución de al menos 3 unidades logarítmicas.
 - Los valores del segundo grupo sean < 50 ufc/g.
- Cuando no se cumpla: Aumento de la concentración de ácido Orgánico hasta obtener los valores anteriores.
- Los registros de este control forman parte del sistema APPCC.

Control de Salmonella en el Producto final

El objetivo último de esta fase y de los controles anteriores es el de minimizar la posibilidad de que un pienso contaminado con salmonella continúe a fases posteriores del proceso.

La verificación final de este PCC debe incluir un análisis de salmonella sobre el producto final.

- Pienso de aves reproductoras: 1 muestra/ 50 Tm de pienso.
- Pienso de resto de avicultura: 1 muestra/ 150 Tm de pienso
- Otros piensos: 1 muestra/ 200 Tm de pienso.
- Muestras identificadas con nombre del pienso y lote.
- Los informes del laboratorio son registros del sistema APPCC.

Las incidencias o no conforme se resolverán según lo especificado en el plan APPCC.

Dosificación de medicamentos: PCC-Q5

Control de calidad especificará por escrito:

- 1º- La tolerancia admitida en la cantidad dosificada de materias primas, premezclas y medicamentos.
p.e. rango de peso 100 Kg, Tolerancia: $\pm 5\%$, Dosificación correcta entre 95-105 Kg
- 2º- Verificará el correcto funcionamiento de las básculas al 80% de la capacidad máxima especialmente las de premezclas y medicamentos.
- 3º- Determinará la Incertidumbre de medida de las básculas especialmente premezclas y medicamentos. P.e. báscula 100 Kg. Incertidumbre $\pm 1\%$ (99-101 Kg)
- 4º- Evaluará la idoneidad del equipo de medida según el criterio siguiente:
la relación tolerancia/incertidumbre será > 3 .
p.e Tolerancia: $\pm 5\%$, Incertidumbre $\pm 1\%$, Relación $5/1=5$, >3 equipo correcto.
Valores <3 ajuste y mantenimiento del equipo de medida.

- Las cantidades reales dosificadas y los nombres de todos los productos de cada mezcla deben quedar registrados y en coherencia con su fórmula.
- Los registros de dosificación de cada mezcla llevarán los datos que identifique a la fórmula aplicada, fecha y hora de proceso, nombre del pienso, identificación del silo - almacén de destino. Nombre del operario.
- Los registros de este control forman parte del sistema APPCC y deben gestionarse como tales.

Ante no conformes se actuará como se especifica en el análisis de peligros.

Control de homogeneidad de mezcla

De acuerdo con los principios del APPCC, el control de homogeneización de medicamentos en el pienso es prioritario.

Control de calidad:

- Selecciona un pienso medicado que represente en gran medida a los piensos medicados que se fabriquen. P.e. piensos con monensina.
- Recogida de 4 muestras de la misma mezcla a la salida de mezcladora, de 300g cada una. Frecuencia semestral. Envío al laboratorio para análisis de monensina.
- Resultados:
La dosificación es correcta si: la media de los 4 datos es el esperado $\pm 10\%$.
La homogeneidad es correcta si: el coeficiente de variación es inferior al 15%.
Los registros de los datos anteriores pertenecen al sistema APPCC y deben ser gestionados como tal.

Alternativamente puede utilizarse el método del **cobalto de CESFAC** cuando la fábrica no produce piensos medicados.

4.10 Sistemas de aspiración de polvo.

Los circuitos de aspiración de polvo de las fábricas pueden incrementar el riesgo de contaminación cruzada por medicamentos y por microorganismos al reciclar el producto recogido, especialmente si el sistema está comunicado con todas las fases de fabricación.

Control de calidad se asegurará de la correcta aplicación de los prerrequisitos aplicables en esta fase, además:

- El polvo se recicla en el mismo equipo y mezcla/premezcla que lo genera.
- Existe un mantenimiento preventivo en los sistemas de aspiración, especialmente los de premezclas medicadas.
- Cualquier otra forma de reciclado de polvo se realiza en etapas anteriores a la dosificación de ácido orgánico.
- Cualquier otra forma de reciclado de polvo se evalúa previamente y mediante el test de inhibidores su posible contaminación por medicamentos.

Resultado:

- Test de inhibidores: Negativo.
- El registro de los controles forman parte del sistema APPCC y deben gestionarse como tal.

4.11 Granulación. Extrusión. Tratamientos térmicos (PCC-B6).

De acuerdo con el análisis de peligros, los procesos de granulación y extrusión no están concebidos para minimizar o eliminar la carga microbiológica de los piensos, traduciéndose en la práctica en las limitaciones siguientes:

- la relación temperatura/tiempo de tratamiento no puede controlarse y no se consiguen los niveles objetivo especificados.
- no evita la contaminación cruzada en fases posteriores del proceso (p.e. enfriadores, silos de almacenamiento, envasadoras).

El hecho de que al final de esta fase se obtenga un producto con una carga microbiológica menor que la inicial proporciona una oportunidad de mejora de la calidad del producto, constituyéndose en un PCC si se cumple el requisito siguiente:

- Utilización combinada con la dosificación de ácido orgánico **PCC-B4**.

Cualquier modificación de los parámetros especificados en la dosificación de ácido orgánico para la utilización combinada con el tratamiento térmico deberán ser validados tal y como se especifica en el PCC-B4.

En el caso de utilización combinada, control de calidad deberá

- Determinar los valores de temperatura (T) y tiempo (t) para los principales grupos de piensos y su nivel de ácido orgánico coherentes con el PCC-B4 que consigan los niveles objetivos.
- Registrar de forma continua de Temperatura y tiempo de tratamiento, nombre o código de equipo, fecha y hora.
- Mantendrá equipos calibrados para la verificación de temperatura del proceso.

Nivel objetivo, Planes de control, Verificación y registros.

- Los del PCC-B4.

4.12 Enfriamiento

Fase del proceso aplicable cuando el producto ha sido sometido a un tratamiento por calor en una fase inmediata anterior y es necesario bajar la temperatura antes del almacenamiento.

El responsable de calidad deberá verificar mediante auditorías mensual del cumplimiento de los prerrequisitos y del plan de APPCC para el punto de control PCC Q3 programa de fabricación.

Control de calidad deberá especificar:

- Los valores máximos de temperatura admitidos a la salida de los enfriadores.
- Criterio general: T° pienso salida enfriador: máx 5°C por encima de la T° ambiente.

- Plan de control de temperatura:
1 control diario por línea: para todo tipo de enfriadores.
- Plan de Control de equipos:
Después de un no conforme: inspección del pienso en el silo de producto final. Reproceso.
- Los registros del control forman parte del sistema APPCC.

4.13 Transportes internos y almacenamiento del producto final

El responsable de calidad deberá verificar mediante auditorías mensuales del cumplimiento de los prerrequisitos aplicables a esta fase.

Control de calidad verificará mediante el plan de control del PCC-Q3 “Programa de fabricación” para piensos y premezclas:

- Se minimizan los efectos de la contaminación cruzada por medicamentos en el transporte interno y el almacenamiento final.

4.14 Envasado de piensos

El responsable de calidad deberá verificar mediante auditorías mensuales del cumplimiento de los prerrequisitos aplicables a esta fase.

Verificará que al igual que en fabricación (PCC-Q3), en el ensacado se cumplan el programa siguiente, para minimizar los efectos de la contaminación cruzada por medicamentos y PAT's:

- Después de un pienso/premezcla medicado no se envasarán:
 - Piensos finalizadores o de terminado para animales en producción de carne.
 - Piensos para animales en producción de leche o huevo en a menos que se envasaran 20 unidades de envase de otros productos.
- Cuando se utilice harina de pescado, harina de sangre y/o fosfato de origen animal, no se podrá envasar en la misma instalación:
 - Piensos de rumiantes

Plan de Control: Muestreo y Resultado

- Después de un pienso/premezcla medicado, muestreo de 1ª a 3ª unidades de envase (mín 300g, cada una) de piensos:
 - Finalizadores o de terminado para animales en producción de carne o
 - para animales en producción de leche o huevo
 Resultado: test de inhibidores negativo.
- Después de un pienso con harina de pescado, harina de sangre y/o fosfato de origen animal, muestreo de 1º unidad de envase:
 Resultado. Análisis micrográfico: PAT's = negativo.

- Los registros derivados de este control forman parte del sistema APPCC y deben gestionarse como tal.

4.15 Distribución PCC-Q7

El responsable de calidad deberá verificar mediante auditorías mensuales del cumplimiento de los prerrequisitos, especialmente los relacionados con bioseguridad, aplicables a esta fase.

Verificará que, al igual que en fabricación (PCC-Q3), en la carga y distribución se cumpla el programa especificado en el Análisis de Peligros para minimizar los efectos de la contaminación cruzada por medicamentos, por PAT's.

Control de Calidad muestreará e inspeccionará al menos dos vehículos de transporte después de la limpieza y desinfección para verificar que se realiza y es eficaz.

Plan de control semanal y resultados esperados:

- Muestreo interior de la cuba: control de superficies de enterobacterias: < 1 ufc/cm².
- Muestreo polvo sinfín interior: Análisis micrográfico: PAT's= ausencia
- Muestreo polvo sinfín interior: Análisis de test de inhibidores= negativo.
- Los registros de este control forman parte del sistema APPCC y debe gestionarse como tal.

4.16 No Conformes. Recogida de pienso.

Las no conformidad que se produzca en el ámbito de producción y las derivadas de quejas y reclamaciones de los clientes deben ser registradas e investigadas para aplicar las mejoras necesarias que eviten su repetición.

Modelo de registro NNCC y acciones a tomar:

REGISTRO DE NO CONFORMES		Nº
Producto:	Proceso:	
Cantidad afectado(Kg):	Vehículo recogida:	
Fecha:		
Descripción, localización de la No Conformidad:		
Disposición:		
Aceptar tal como esta <input type="checkbox"/> Reprocesar <input type="checkbox"/> Destruir <input type="checkbox"/>		
Acciones para reprocesar:		
Pienso dónde se reprocesa:	Nº formula:	Cantidad por mezcla:
Fecha reproceso:	Turno/hora comienzo:	
Ejecutado conforme: CoCa:		
Acciones para destruir:		
CoCa:	Resp. Fca	
Fecha:	Fecha ejecución:	

Control de calidad se asegurará de que:

- Todos productos devueltos desde las explotaciones son tratados como No Conformes.
- Todo producto que se reprocese procedente de las explotaciones ha sido evaluado por control de calidad.
- Todas las desviaciones encontradas en las auditorías e inspecciones son tratadas como no conformes.

