

# MANUAL PARA PREVENIR LA TRANSMISION DE LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA A TRAVES DE LOS PIENSOS



Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

ISBN: 92-5-305179-5

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión del material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción de material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales.

© FAO 2004



## ÍNDICE DEL CONTENIDO

ÍNDICE DEL CONTENIDO	3
PRÓLOGO	5
RESUMEN	7
SUMMARY	8
ABREVIATURAS DEL DOCUMENTO	9
INTRODUCCIÓN	10
CAPÍTULO I	11
<i>Qué se entiende por calidad</i>	11
<i>Qué se entiende por calidad en los alimentos</i>	11
<i>Calidad de un alimento para la nutrición animal</i>	13
<i>Antecedentes que hacen al aseguramiento de la calidad de los alimentos</i>	14
<i>Evolucion de las normas alimentarias</i>	14
<i>Normas de la Comisión del Codex Alimentarius</i>	15
<i>Normas de inocuidad</i>	15
<i>Buenas prácticas agrícolas (BPA)</i>	16
<i>Buenas prácticas de manufactura (BPM)</i>	18
<i>Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)</i>	20
<i>La era APPCC en la industria alimentaria</i>	25
<i>Qué es en realidad el APPCC</i>	25
<i>APPCC y otros modelos de aseguramiento de la calidad</i>	27
<i>El desafío APPCC</i>	28
<i>Criterios a tener en cuenta para la aplicación del APPCC</i>	28
<i>La rastreabilidad</i>	29
<i>Normas de gestión de la calidad /ISO 9000/94 e ISO 9000/2000</i>	31
<i>Normas de gestión ambiental /ISO 14000</i>	32
<i>Diferencia entre control de calidad y aseguramiento de la calidad</i>	35
<i>Objetivo de un sistema de calidad</i>	35
<i>¿Qué es un estándar?</i>	35
<i>¿Qué es la certificación?</i>	35
<i>¿Existe diferencia entre certificación y registro?</i>	35
<i>¿Qué son los organismos de certificación?</i>	36
<i>¿Durante cuánto tiempo es válida la certificación?</i>	36
<i>¿Qué es la acreditación?</i>	36
<i>¿Qué son los organismos de acreditación?</i>	36
<i>¿Cuál es la documentación requerida?</i>	36
<i>¿Cuánto tiempo debe estar funcionando el sistema de calidad antes de la certificación?</i>	36
<i>¿Qué se entiende por auditoría?</i>	37

<b>CAPÍTULO II</b>	<b>38</b>
<i>Guía para la evaluación sanitaria de establecimientos     elaboradores de piensos</i>	38
<i>Sección I: Principios básicos</i>	41
<i>Sección II: Planilla de evaluación sanitaria de los establecimientos     de producción de piensos</i>	62
<i>Deméritos</i>	62
<i>Sección III: Instructivo</i>	72
1. <i>Procedimiento de inspección de un establecimiento de     elaboración de alimentos para la nutrición animal</i>	72
<i>Perfil sanitario del establecimiento</i>	77
2. <i>Fundamentos teórico prácticos a tener en cuenta para la     inocuidad en la elaboración de los piensos para prevenir la EEB</i>	73
<i>Modelo APPCC aplicado a la elaboración de alimentos para     animales</i>	92
<i>Conformación del equipo APPCC de capacitación</i>	92
<i>Principio I</i>	93
<i>Principio II</i>	95
<i>Principio III</i>	99
<i>Principio IV</i>	100
<i>Principio V</i>	101
<i>Principio VI</i>	103
<i>Principio VII</i>	103
 <b>BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS</b>	 <b>110</b>
<b>ANEXO I</b>	
<i>Glosario de términos</i>	113
<b>ANEXO II</b>	
<i>Respuesta de los países a la encuesta</i>	120
<b>ANEXO III</b>	
<i>Transmisión de microorganismos patógenos, desde,     por y hacia el hombre</i>	129

## PRÓLOGO

*La prevención de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) mediante las buenas prácticas de manufactura de piensos, evitando el empleo de harinas de carne y huesos de origen rumiante y las medidas de control para evitar la contaminación cruzada en la elaboración de alimentos para animales, son quizás, después de impedir la introducción de animales y harina de carne y hueso posiblemente contaminados con el agente causal procedentes de países afectados o de alto riesgo, la acción más importante que actualmente se debe realizar para evitar la aparición de la enfermedad en un país o en un territorio.*

*La aparición de la EEB en 1986 en el Reino Unido ha causado una revolución internacional en los hábitos alimenticios, en la comercialización de productos pecuarios y en los aspectos sanitarios, especialmente porque algunos puntos de su epidemiología no están claros y por su carácter zoonótico. Lo que ha provocado el establecimiento de numerosas y estrictas medidas de control en el Continente Europeo y posteriormente en otras regiones del globo, en donde también apareció la enfermedad.*

*Ante la alarma mundial la Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Chile, México, Paraguay, Perú y Uruguay, principales países productores de bovinos en el Continente Americano, solicitaron a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) asistencia técnica, para evaluar y fortalecer sus sistemas de prevención contra la EEB y el sistema de control de calidad de los piensos. Como resultado de ello, la FAO aprobó el proyecto de cooperación sobre esta materia bajo el código TCP/RLA/0177. Producto de ese esfuerzo nace la presente publicación, con el propósito de contribuir en la capacitación de profesionales y técnicos relacionados con el tema, para que eviten la introducción en los piensos de materiales y elementos contaminados por la EEB, mediante la aplicación y seguimiento de las buenas prácticas de manufactura, procedimientos operativos estandarizados y del análisis de los peligros y puntos críticos de control.*

*Se espera que esta sea la primera de varias publicaciones sobre el tema que ayuden en la armonización regional de los procedimientos para la fiscalización en la elaboración de piensos, a su vez establecer medidas más efectivas y uniformes en el ámbito regional para prevenir la aparición de la enfermedad en la América Latina y el Caribe, así como, contribuir a sentar las bases para el registro, control y la evaluación de plantas de elaboración de alimentos e insumos para la nutrición animal.*

La FAO desea agradecer al Sr. Victoriano Tolosa Duhalde, Ex Director General del Servicio Nacional de Laboratorios de Productos Ganaderos de la Argentina y autor de esta publicación, el esfuerzo y dedicación empleados para su elaboración, así como a los siguientes profesionales por sus aportes y contribuciones en la revisión de la obra: Sra. Daniela Battaglia, Oficial de Producción Animal de la unidad de utilización/inocuidad de piensos de la FAO; Sra. T. Bianchi, Programa Nacional de las EET del SENASA Argentina; Sr. L. del Barrio, Asistente Técnico de Producción y Salud Animal de FAO/RLC; Sr. C. Morón, Oficial Principal de Política Alimentaria y Nutrición de FAO/RLC, M. Vargas-Terán, Oficial de Salud Animal de FAO/RLC, Sr. U. Kihm, Ex Jefe de los Servicios Veterinarios de Suiza y Director de (SAFOSO), Sr. L. Mascitelli, Presidente de la Comisión Permanente de Prevención de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET) de los Animales de la OIE de las Américas y el Sr. R. Sansoucy, Ex Jefe de la Unidad de Nutrición y Alimentación Animal de la FAO.

*M. Vargas – Terán  
Oficial de Salud Animal FAO/RLC*



## RESUMEN

*El Manual para la Prevención de la EEB en la Elaboración de Piensos, se preparó en forma didáctica para lograr una mejor comprensión del tema, entre los actores de los sectores público y privado involucrados en la fabricación de piensos en América Latina. Conteniendo las bases indispensables para iniciar acciones encaminadas a prevenir la presencia de la EEB. Por lo anterior, la publicación se dividió en dos capítulos.*

*En el Capítulo I, se encontrarán los conceptos necesarios y básicos para entender las normas de gestión de la calidad, de inocuidad y de gestión ambiental. Las respuestas a preguntas que nos hacemos a la hora de decidir cuál es la norma de calidad más apropiada a implementar en un establecimiento. También se da la respuesta a conceptos muy usados, pero no siempre bien aplicados como: control de calidad, aseguramiento de la calidad, certificación, acreditación, inspección, auditoría, etc.*

*En el Capítulo II, se desarrolla una guía para la evaluación sanitaria de los establecimientos elaboradores de alimentos. Se identifican los rubros o aspectos sanitarios donde se han de aplicar las buenas prácticas de manufactura (BPM). Esta evaluación al ser cuantitativa, es menos subjetiva que las evaluaciones tradicionales. Es una herramienta idónea para el autocontrol del establecimiento y para la fiscalización por parte de la autoridad sanitaria de los países. Define el perfil sanitario del establecimiento y se puede analizar su evolución en el tiempo. Asimismo se ha incluido un instructivo para saber cómo se ha de inspeccionar el establecimiento elaborador de piensos y la forma de aplicar la metodología de evaluación cuantitativa que se propone. En la segunda parte del mismo, se han de hallar los factores teóricos y prácticos a tener en cuenta en la elaboración de piensos para bovinos a fin de preservarlos libres de la EEB.*

*Además, el Manual contiene en el anexo I un glosario de términos usados en la práctica de la inocuidad en la elaboración de piensos, y en el anexo II una reseña comparativa de las respuestas de los países participantes en el proyecto de la FAO sobre una encuesta formulada de aspectos regulatorios en materia de elaboración de piensos. Mientras que el anexo III aborda en forma concisa, la transmisión de microorganismos patógenos desde, por y hacia el hombre. Para finalizar incluye una bibliografía sobre los temas tratados en el manual.*

## SUMMARY

*The Manual for BSE Prevention in the Elaboration of Cattle Feed was prepared to provide a better understanding of this issue by different actors in the public and private sectors involved in cattle feed production in Latin America. It contains the fundamental principles needed to prevent BSE and is divided into two chapters.*

*In Chapter I, the basic concepts to understanding the norms of quality management, safety and environmental management and the answers to frequently asked questions when deciding which is the most appropriate quality norm to implement in cattle feed production plants are discussed. This chapter also provides answers to frequently used, but not always correctly applied, concepts such as quality control, quality assurance, certification, accreditation, inspection and auditing among others.*

*In Chapter II, a guide for sanitary evaluation in cattle feed production plants is presented. Sanitary aspects and items where Good Manufacturing Practices are to be applied are also identified. This sanitary evaluation guide of quantitative nature is less subjective than other traditional evaluation methods and is a suitable tool for self monitoring of production plants. Is a useful guide for inspections performed by National Sanitary Authorities. The guide also defines the sanitary profile of production plants and how their evolution can be analyzed over time. An instructive manual has also been included to improve inspections of cattle feed production plants and for better application of quantitative evaluation methodology. In the second part of this chapter, the theoretical and practical factors to be considered in the elaboration of cattle feed are illustrated with the aim to keep them BSE-free.*

*In Appendix I, the Manual contains a glossary of terms used in the practice of safety in the elaboration of cattle feed. Appendix II provides a comparative outline of the answers submitted by all participating countries to the questionnaire regarding the regulatory aspects of cattle feed elaboration. In Appendix III the transmission of pathogen microorganisms from, by and to human beings is concisely presented. Finally, a bibliography on the issues discussed in this manual is included.*



## ABREVIATURAS DEL DOCUMENTO

ANZFA:	<i>Autoridad Australiana y Neozelandesa de Alimentos</i>
AOAC:	<i>Asociación Oficial de Químicos Americanos</i>
APPCC:	<i>Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, en inglés)</i>
BPA:	<i>Buenas prácticas agrícolas</i>
BPF:	<i>Buenas prácticas de fabricación (Good Manufacturing Practices-GMP, en inglés)</i>
BPM:	<i>Buenas prácticas de manufactura</i>
CEPE:	<i>Comisión Económica para Europa</i>
EEB:	<i>Encefalopatía Espongiforme Bovina</i>
EET:	<i>Encefalopatías Espongiformes Transmisibles</i>
EEUU:	<i>Estados Unidos de Norteamérica</i>
FAO:	<i>Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación</i>
FDA:	<i>Administración Federal de Alimentos y Drogas, EE.UU.</i>
FSIS:	<i>Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria, EE.UU.</i>
ICMSF:	<i>Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos</i>
ISO:	<i>Organización Internacional de Estándares</i>
MIP:	<i>Manejo Integrado de Plagas y Enfermedades</i>
QCAD:	<i>Control de calidad del dato analítico</i>
OCDE:	<i>Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos</i>
OIE:	<i>Organización Internacional de Epizootias</i>
OMC:	<i>Organización Mundial del Comercio</i>
OMS:	<i>Organización Mundial de la Salud</i>
PC:	<i>Punto de Control</i>
PCC:	<i>Puntos Críticos de Control</i>
POES:	<i>Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento</i>
TMP:	<i>Tubo Mata Picudo</i>
TQM:	<i>Gestión para la calidad total</i>
UNCED:	<i>Conferencia de las Naciones Unidas Sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.</i>
UTR:	<i>Universo testigo referencial</i>
UE:	<i>Unión Europea</i>



## INTRODUCCIÓN

*Este Manual tiene como objetivo general la inocuidad en la elaboración de los piensos y como objetivo particular la inocuidad en la producción de alimentos para los bovinos, especialmente en la prevención de la EEB.*

*El Manual pretende ser un aporte en la lucha contra la EEB al presentar criterios de acciones que pueden convertirse en principios comunes entre los países y así tender a la armonización de los procedimientos entre ellos.*

*Dentro de los criterios de acciones comunes entre los países, cabe mencionar el documento que se está elaborando, dentro de la Comisión del Codex Alimentarius, referido a un Código de Prácticas sobre la Buena Alimentación Animal.*

*En los piensos (alimentos para la nutrición animal) la inocuidad junto con las propiedades nutricionales, organolépticas y comerciales constituyen los atributos de la calidad intrínseca y extrínseca que el consumidor pretende.*

*Existen numerosos peligros de naturaleza química, física y microbiológica que llevan a la pérdida de la inocuidad, por eso se ha de prestar atención a las herramientas o métodos operativos que se poseen para la preservación de la inocuidad. Se insiste en la inocuidad dada la trascendencia que ese atributo de la calidad tiene en la salud animal y por ello en las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA)*

*Esta vinculación de lo que se produce, transforma y comercializa que tiene como destinatario último el ser humano, debe ser controlada, para evitar enfermedades como la EEB y de esta forma prevenir descalabros sanitarios y comerciales.*

*Para el aseguramiento de la calidad de esa cadena se debe recurrir a las normas de inocuidad. Ellas son: las buenas prácticas de manufactura (BPM), los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) y el análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC; en inglés HACCP)*

*Esta publicación nos introducirá en las BPM durante la elaboración de piensos, para luego indicarnos a que factores y/o procedimientos se han de prestar mayor atención en la fabricación de piensos para bovinos y así evitar la presencia de la EEB.*

*Se considera que si no existe una rutina en la ejecución de las BPM en la elaboración de los piensos, se dificultará y tendrán resultados inciertos cuando BPM específicas sean incorporadas al proceso para evitar la presencia de la EEB.*

# CAPÍTULO I

## QUÉ SE ENTIENDE POR CALIDAD

Seguramente no existe un concepto que haya cambiado tanto su significado y del que se tenga tanta bibliografía escrita.

Las acepciones migraron desde la tradicional, que hacía hincapié en el control de calidad para determinar si un producto se adecuaba a lo esperado en términos de aptitud para el uso deseado hasta las significaciones que ponen al cliente como parte integral del significado de la palabra.

Para el desarrollo de este trabajo, se utilizará el concepto "conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades, explícitas o implícitas, preestablecidas por el cliente"

## QUÉ SE ENTIENDE POR CALIDAD EN LOS ALIMENTOS

Se intentará identificar los atributos que componen esta calidad en el caso de un producto alimenticio. Con este propósito se dividen los posibles atributos de calidad de un alimento en dos grupos: los atributos básicos y los atributos diferenciales.

### *Atributos Básicos*

Existe un requisito del consumidor que se presenta como absolutamente indispensable y que es tratado como sinónimo en lo que a calidad alimentaria se refiere. Cuando se habla de calidad alimentaria se está haciendo referencia directa al concepto de **inocuidad**. La inocuidad es "la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo al uso al que se destinan"

Adicionalmente a este requisito indispensable, todo producto alimenticio tiene un conjunto de características que son comunes a las demandas de la mayoría de los consumidores. Dentro de estas se encuentran los atributos organolépticos, nutricionales y comerciales.

Por atributos organolépticos entendemos todo lo referente al producto que nos llega a través de los sentidos.

Los atributos nutricionales hacen referencia a los nutrientes que el alimento es capaz de incorporar a la dieta de la persona o el animal que lo consume. No

obstante, es posible utilizar atributos nutricionales como medio de diferenciación del producto. Conceptos como "alimento fortificado", "adicionado con...", "alimento natural" o "libre de..." pueden convertirse en requerimientos de los consumidores en algunos casos y elementos de diferenciación en otros.

Por último, dentro de las características comerciales, podemos citar como ejemplos la filosofía de siempre a tiempo, homogeneidad en el producto, envase práctico o manejos éticos y socialmente responsables en cuanto a la comercialización. Dentro de estas características se incorpora todo lo referente a las acciones y herramientas de post-venta como medio de satisfacer las expectativas del consumidor.

### **Atributos diferenciales**

Sin embargo, a partir de las tendencias mundiales han surgido requerimientos especiales por parte de diferentes grupos de clientes.

Figura 1



Estos requisitos no se mantienen fijos en el tiempo. Por un lado, muchas de las características de calidad básica pueden transformarse en elementos de diferenciación (podemos citar como ejemplos los "alimentos funcionales" o el concepto de comercio justo o equitativo dentro de los atributos comerciales)

Por otro lado, muchos atributos otrora diferenciados han pasado a formar parte de requisitos obligatorios para la comercialización de productos alimenticios (la obligatoriedad del sistema APPCC a un número cada vez mayor de productos en los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) y la obligatoriedad de la rastreabilidad por lotes en la Unión Europea (UE))

Figura 2



### **CALIDAD DE UN ALIMENTO PARA LA NUTRICIÓN ANIMAL**

En este caso particular lo que se pretende es que el alimento satisfaga los atributos básicos y dentro de los mismos fundamentalmente la inocuidad. Reiterándose el concepto: se entiende por inocuidad la garantía de que los alimentos no causarán daño a quien los consume cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo al uso al que se los ha destinado.

Adicionalmente a este requisito indispensable, se pretende que también satisfaga los atributos organolépticos, nutricionales y toda regulación que la autoridad sanitaria de cada país demande.

## ANTECEDENTES QUE HACEN AL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS

### *Las normas internacionales de calidad*

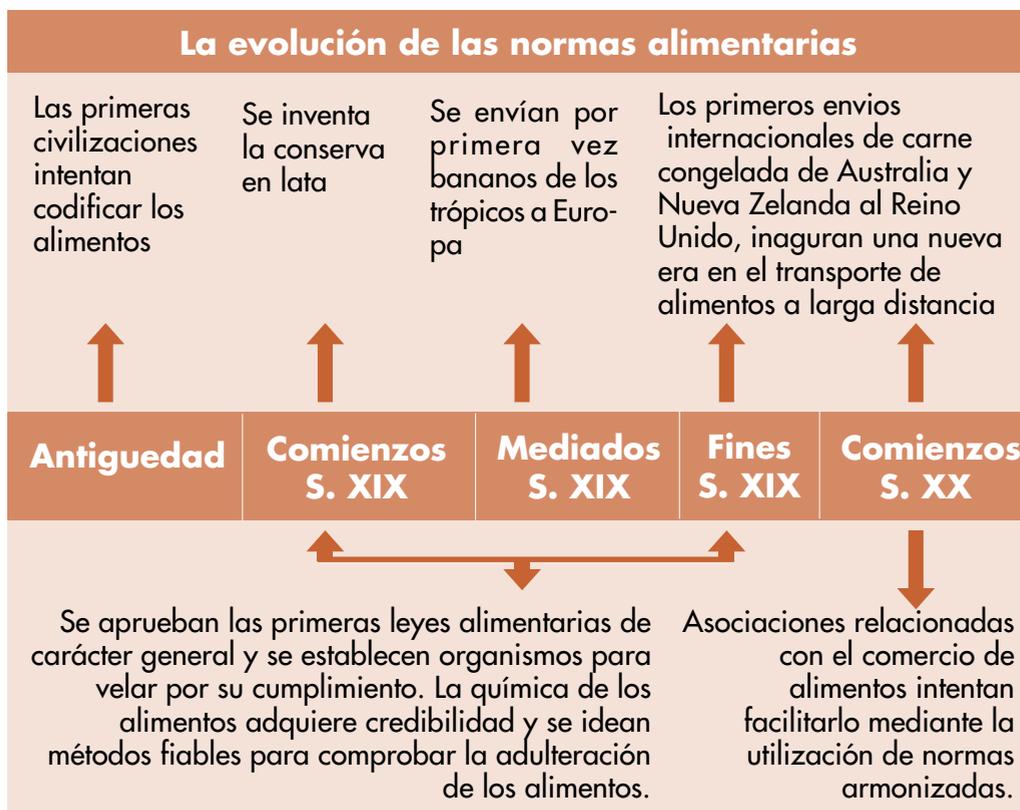
Los atributos de calidad analizados deben estar garantizados por un sistema de control implementado a lo largo de todo el proceso productivo, de distribución y de comercialización. Estos sistemas deben estar de acuerdo, como mínimo a las regulaciones de los países demandantes y de manera adicional a las especificidades de cada producto exigidas por los consumidores/clientes.

En el ámbito internacional existen distintas normas que satisfacen esos objetivos.

- Normas de la Comisión del Codex Alimentarius
- Normas de inocuidad: BPA, BPM, POES, APPCC
- Normas de gestión de la calidad: ISO 9000/94; ISO 9000/2000
- Normas de gestión ambiental: ISO 14000

## EVOLUCIÓN DE LAS NORMAS ALIMENTARIAS

*Figuras 3*



## **NORMAS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

La Comisión del Codex Alimentarius fue establecida en 1962 para llevar adelante los trabajos del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. La expresión "Codex Alimentarius" procede del latín y significa código alimentario.

Los objetivos principales de la Comisión del Codex son proteger la salud del consumidor y asegurar la adopción de prácticas equitativas en el comercio internacional mediante la elaboración de normas. Ha publicado un conjunto de normas, principios, directrices y códigos de práctica en 14 volúmenes. Existen normas para productos específicos, normas generales para etiquetado, aditivos, higiene, contaminantes, etc. aplicable a una amplia gama de alimentos; Límites Máximos para Residuos (LMR) de plaguicidas y medicamentos veterinarios; códigos de prácticas para una buena fabricación e higiene, el Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos; y directrices para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

El Codex Alimentarius incluye un capítulo referido a las BPM y las recomendaciones para la aplicación del APPCC, como herramienta idónea en el aseguramiento de la inocuidad e higiene de los alimentos.

La Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó, por Resolución 39/248 de 1985, unas directrices para la protección de los consumidores que constituyen un marco del que los gobiernos, especialmente los de los países en desarrollo, pueden valerse para elaborar y reforzar sus políticas y legislaciones sobre protección de los consumidores. En las directrices se aconseja a los gobiernos que, cuando formulen políticas y planes nacionales relativos a los alimentos, tengan en cuenta la necesidad de la seguridad alimentaria de todos los consumidores y apoyen, en la medida de lo posible, la adopción de las normas del Codex Alimentarius.

Las normas del Codex Alimentarius se han convertido en punto de referencia mundial con el nacimiento de la Organización Mundial de Comercio (OMC) El Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) establece que ante diferencias bilaterales o multilaterales en materia de inocuidad de alimentos se ha de recurrir a las normas de la Comisión del Codex Alimentarius.

## **NORMAS DE INOCUIDAD**

Hace tres décadas el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos lanzó el concepto de producir bienes alimenticios sanos para su población

bajo el lema de alimentos con "cero defectos". Este enfoque evolucionó y fue perfeccionado hasta transformarse en el concepto y los principios para el comercio internacional que se conoce como "inocuidad de alimentos".

La inocuidad, como se dijera, junto con las nutricionales, las organolépticas y las comerciales, componen los atributos de calidad básicos de los alimentos.

Para conseguir esto se requiere tener o aplicar programas de inocuidad alimentaria y como paso posterior, un sistema integrado de protección de la inocuidad que tienda a la calidad total.

El sistema de aseguramiento de la inocuidad en los alimentos debe ser un sistema coordinado que se base en las BPA, BPM, POES y APPCC.

## **BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS (BPA)**

Son todas aquellas medidas higiénicas, sanitarias y de manejo que se llevan a cabo en el campo y sirven como base para establecer una adecuada aplicación del sistema APPCC, sí correspondiere.

El programa de BPA incorpora el manejo integrado de plagas vegetales o enfermedades de los animales, así como otros programas con denominaciones similares como el manejo integrado de cultivo, etc., dentro de su marco de trabajo. La adopción de BPA es esencial para la mejora a largo plazo de la producción.

Si se quiere mantener la confianza del consumidor y de los diferentes mercados en los productos, especialmente los frescos como carnes, frutas y hortalizas, los estándares de buenas prácticas agrícolas tienen que ser adoptados, al mismo tiempo que los ejemplos de prácticas inadecuadas o deficientes tienen que eliminarse de la producción.

### ***Manejo integrado de plagas y enfermedades***

El manejo integrado de plagas y enfermedades es un sistema que utiliza todas las técnicas disponibles para ser integradas en un programa de combate que permita minimizar el daño de una plaga o enfermedad de los animales, compatibles con la conservación del medio ambiente, para eliminar o mantener las poblaciones de las plagas en cantidades que no causen pérdidas a los agricultores y ganaderos. El manejo de plagas y enfermedades requiere de una fuerte base ecológica. El conocimiento de la plaga, la enfermedad y el medio se hace totalmente necesario. Para implementar su manejo se requieren estrategias, las cuales se aplican según las condiciones espe-

cíficas, pero en sí, la filosofía del manejo integrado descansa en la habilidad de incrementar al máximo los recursos naturales contra las plagas y enfermedades, la utilización de variedades de plantas y razas de animales resistentes.

El manejo integrado se fundamenta en las siguientes medidas:

**Prácticas culturales:** Fauna benéfica, rotación de cultivos, preparación del suelo, manejo del agua, cultivos trampas, cultivos asociados, control de época de siembra y de cosecha.

**Control natural:** Organismos benéficos, condiciones climáticas adversas.

**Control fitogenético:** Cultivo resistente a plagas, razas de animales domésticas resistentes.

**Control autocida:** Liberación masiva de insectos estériles (Gusano Barrenador del Ganado) o poblaciones genéticamente degradadas.

**Control etológico:** Uso de feromonas sexuales y uso de atrayentes y repelentes, trampas pegantes, trampas de luz, tubo mata picudo (TMP)-Picudo del algodón.

**Cultivo y crianza como enfoque central:** Fisiología y etapas de crecimiento de las plantas y los animales.

**Biología y ecología de los organismos:** Conocer las plagas y enfermedades, sus enemigos naturales y sus respectivas interacciones.

**Muestreo y uso de umbrales económicos:** Plagas presentes, densidad poblacional, condiciones del cultivo o explotación pecuaria, variables ambientales, presencia y actividad de los enemigos naturales.

**Control químico selectivo:** Reducir al mínimo el uso de plaguicidas, fármacos veterinarios.

Los objetivos principales de un manejo integrado de plagas son:

- Proteger la salud de las personas (consumidores y trabajadores del campo)
- Evitar la contaminación del ambiente y la destrucción de los enemigos naturales de las plagas, que ayudan al agricultor a mantener las plagas bajo control en forma natural
- Proteger la economía de los agricultores.

## **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

En este acápite se ha de referir al concepto vigente en la bibliografía internacional aplicado a la manufactura de alimentos para la nutrición humana. Sin embargo, se ha creído que los principios en que se basan son aptos a la hora de la aplicación en la preparación de los piensos para la nutrición animal.

También llamadas buenas prácticas de fabricación (BPF), conocidas en inglés como "good manufacturing practices" (GMP), son aplicadas por las empresas para dar respuesta a la necesidad de obtener alimentos sanitariamente aptos, seguros e inocuos. Es un conjunto de normas diseñadas y usadas para asegurar que todos los productos satisfacen los requerimientos de identidad, concentración, seguridad y eficacia que garantice que los productos cumplen satisfactoriamente los requerimientos de calidad y necesidades del cliente.

Las BPM son los procedimientos necesarios para asegurar la higiene de los alimentos, siendo indispensables para la aplicación del APPCC.

Para poderlas implementar en un establecimiento, es conveniente tener en cuenta los 6 rubros que siguen:

### **1. Contaminación debido al personal**

La base del éxito de un programa de calidad es la capacitación del personal, por ello, resulta adecuado comenzar a implementar las medidas relacionadas con el mismo.

El establecimiento debería enfatizar sobre la importancia que tiene el personal en los procesos de elaboración de un producto. El mismo debería concientizar a sus empleados acerca de su papel primordial en la elaboración del alimento. Asimismo, la capacitación sobre higiene en la manipulación de alimentos, controles sobre el estado de salud de los empleados, evitando que aquellos con enfermedades contagiosas o heridas no estén en contacto con los alimentos.

Por otra parte, también sería conveniente que la empresa facilite la ropa de trabajo para el personal y que se encargue de la limpieza de la misma.

En cuanto al personal, se espera un cambio de actitud como consecuencia de haber comprendido el por qué de los cuidados a tener para garantizar la calidad alimentaria. Sin embargo, es importante comprender que la capacitación debe ser continua, ya que los hábitos son muy arra-

gados, por lo que la empresa debe reforzar con un programa de capacitación permanente.

## **2. Contaminación por error de manipulación**

Se intentarán combatir los errores durante las diversas operaciones con alimentos desde la obtención de la materia prima hasta el producto terminado, incluyendo también el almacenamiento y transporte de los diversos ingredientes. Para esto el empleador debe dar a los empleados las instrucciones claras y precisas de las tareas a realizar, valiéndose del uso de carteles.

## **3. Precauciones en las instalaciones para facilitar la limpieza y prevenir la contaminación**

En este punto el industrial deberá hacer las modificaciones necesarias para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza de las instalaciones. Se recomienda comenzar por las medidas que implican menor inversión por parte del empresario como ser el uso de tarimas para apilar productos y así facilitar las operaciones de limpieza. Se debe formular un plan de limpieza especificando los productos a usar, la periodicidad con la que se realizará y como se supervisará. Además, de un control periódico sobre la eficiencia del producto limpiador y/o desinfectante y la rotación de productos para evitar la resistencia que pueden desarrollar los microorganismos.

Luego se deberá comenzar a modificar las instalaciones para facilitar la limpieza, por ejemplo: azulejando o usando pinturas epoxi, redondear zócalos, cambiar por materiales no absorbentes, usar pintura impermeable, etc. También se deberán separar las máquinas para evitar los lugares de difícil acceso para limpiar. Los empleados deben entender la razón de una buena limpieza y deben ser los responsables de realizarla en forma eficiente. Cada uno será el encargado de mantener limpio su lugar de trabajo.

## **4. Contaminación por materiales en contacto con alimentos**

En este bloque se pondrá especial atención en evitar contaminar los alimentos por materiales con los que estos están en contacto. Puede tratarse de envases, material para empaque final, recipientes para el producto semielaborado, superficies de equipos, etc. El industrial deberá realizar los cambios de equipos y utensilios necesarios para evitar aquellos materiales que puedan introducir contaminación por contacto con el producto. También deberá realizar los controles necesarios para garantizar que se

está trabajando con los materiales de empaque adecuados. Los empleados deberán garantizar el buen almacenamiento de los envases, su inspección previa al uso y el no usarlos para fines inadecuados, por ejemplo, guardar productos de limpieza o sobras de material en proceso.

### **5. *Prevención de la contaminación por mal manejo de agua y desechos***

En este punto se prestará especial atención a todo lo que es el buen manejo de agua y desechos para evitar la contaminación del producto. Como punto fundamental el industrial deberá garantizar un suministro suficiente de agua potable y un sistema adecuado de evacuación de efluentes; sobre esto se ha de enfatizar para evitar que el empleado ignore qué hacer con los residuos. Deberá además, implementar algún plan de análisis periódicos para garantizar la potabilidad del agua. El empleado por su parte deberá cumplir con las indicaciones correspondientes al manejo del agua y de los efluentes.

### **6. *Marco adecuado de producción***

Se intentará introducir todos los cambios necesarios para que los alimentos se produzcan en forma adecuada, desde la obtención de la materia prima hasta la distribución de los mismos. En este punto es probable que el industrial deba realizar algún tipo de inversión para producir mejoras necesarias a las instalaciones con las que ya cuenta. Se deberá además implementar un programa de control de plagas. El empleado tendrá en este punto la responsabilidad de conservar y mantener en forma adecuada las instalaciones donde realiza su trabajo.

## **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)**

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboran.

Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento son los POES.

Son necesarias prácticas higiénicas eficaces en cada etapa de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

Así, se podrían mencionar muchos más ejemplos de la influencia de la higiene en la calidad de los productos alimenticios.

La aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos.

Para la implantación de los POES, al igual que en los sistemas de calidad, la selección y capacitación del personal responsable cobra suma importancia. Al leer los cinco tópicos que abarcan los POES entenderá esta afirmación.

### **Primero**

*Cada establecimiento elaborador de piensos, debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o alteración de los productos.*

El énfasis de este tópico está puesto en la prevención de una posible contaminación directa o alteración del producto. Por ello, cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan que desee, con sus detalles y especificaciones particulares.

Las plantas deben desarrollar procedimientos que puedan ser eficientemente realizados, teniendo en cuenta la política de la dirección, el tamaño del establecimiento y la naturaleza de las operaciones que se desarrollan.

También deben prever un mecanismo de reacción inmediato frente a una contaminación.

Los encargados de la inspección del plan deben exigir que el personal lleve a cabo aquellos procedimientos establecidos y actúe si se producen contaminaciones directas de los productos.

### **Segundo**

*Cada POES debe estar firmado por una persona de la empresa con total autoridad in situ o por una persona de alta jerarquía en la planta. Debe ser firmado en el inicio del plan y cuando se realice cualquier modificación.*

Las plantas de piensos tienen flexibilidad para determinar quién será la persona a cargo siempre y cuando tenga autoridad in situ.

La importancia de este punto radica en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes, políticas de la dirección y los mandos medios. La mayoría de los problemas asociados con una higiene inadecuada podrían evitarse con la selección, formación activa y motivación del equipo de limpieza.

### **Tercero**

*Los POES deben identificar procedimientos de saneamiento preoperacional para evitar contaminaciones cruzadas como el caso de la EEB y deben diferenciarse de las actividades de saneamiento que se realizarán durante las operaciones.*

Los procedimientos preoperacionales son aquellos que se llevan a cabo en los intervalos de producción y como mínimo deben incluir la limpieza de las superficies, de las instalaciones y de los equipos y utensilios que están en contacto con alimentos. El resultado será una adecuada limpieza antes de empezar la producción.

Este tópico puede generar muchas preguntas a la industria, en lo que se refiere al detalle con el cual se deben especificar estos procedimientos. Las empresas deben detallar minuciosamente la manera de limpiar y desinfectar cada equipo y sus piezas, en caso de desarmarlos. Si lo desean, también pueden describir la metodología para desarmar los equipos.

*Mesa de trabajo:  
Lavar, enjuagar, desinfectar, enjuagar y secar.*

*La limpieza está referida a la eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables.  
La desinfección es la reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos o agentes infecciosos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no da lugar a contaminación del alimento que se elabora.  
El saneamiento involucra ambas operaciones.*

Los procedimientos sanitarios adicionales para el saneamiento preoperacional incluyen la identificación de los productos de limpieza y desinfectantes y la descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza. Se detallarán también las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza.

La efectividad de los procedimientos de saneamiento preoperacionales se determinará a través de la verificación y no a través de procedimientos de evaluación.

La comprobación o monitoreo está basada en inspecciones para determinar qué "parece o huele a limpio" y, que se están llevando a cabo aquellas operaciones incluidas en el plan.

La confirmación o verificación requiere pruebas microbiológicas de áreas determinadas de las superficies donde se manipulan los productos o de los equipos. Se pueden realizar también pruebas del producto terminado o del diagrama de flujo, lo que implicaría sacar muestras del producto en elaboración en las distintas etapas del proceso y asociar el nivel de higiene de los equipos y del ambiente de producción con el nivel de contaminación del producto en dicha etapa.

Los procedimientos de saneamiento operacional, se realizarán durante las operaciones. Deben ser descriptos al igual que los procedimientos preoperacionales y deben, además, hacer referencia a la higiene del personal en lo que hace al mantenimiento de las prendas de vestir externas.

También debe considerarse que durante los intervalos en la producción, es necesario realizar la limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

Todos aquellos establecimientos que desarrollen procesos complejos, necesitarán algunos procedimientos adicionales para prevenir contaminaciones cruzadas y asegurar un ambiente apto.

Los agentes de limpieza y desinfección que se manejen en las áreas de elaboración no deben ser un factor de contaminación para los productos.

#### **Cuarto**

*La empresa debe identificar los individuos que son responsables de la implementación y del mantenimiento diario de las actividades de saneamiento que fueron descriptas en el plan.*

El personal designado será además el que realizará las correcciones del plan, cuando sea conveniente.

Según este punto la empresa no tiene necesidad de identificar a los empleados que llevarán a cabo las tareas de limpieza incluidas en el plan de saneamiento.

### **Quinto**

*Los establecimientos productores de piensos deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos de saneamiento que fueron delineados en el plan POES, incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas.*

No hay ningún requerimiento en lo que respecta al formato.

Los registros pueden ser mantenidos en disquete o en papel o de cualquier otra manera que resulte accesible al personal que realiza las inspecciones.

### **En líneas generales una planta elaboradora de piensos debería disponer, como mínimo, de los siguientes POES:**

- Saneamiento de manos.
- Saneamiento de líneas de producción.
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de lavaderos.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, pisos y desagües, de todas las áreas.
- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal.

Una de las características invaluable de la aplicación de los POES, es la posibilidad de responder inmediatamente frente a fallas en la calidad de los productos, debidas a un problema de higiene. Sin olvidar que un buen procedimiento de saneamiento tiende a minimizar la aparición de tales fallas.

Entonces, más allá de la obligatoriedad de los POES, es indispensable entender que la higiene determina un conjunto de operaciones que son parte integrante de los procesos de fabricación y que, por ello, son complementarios de las BPM. Así, la eficacia de unos POES depende sólo del procedimiento y los agentes de limpieza.

## **LA ERA APPCC EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

La utilización del sistema APPCC en planes de inocuidad y calidad alimentarias, especialmente en industrias, ha traído, en sus comienzos, algo de confusión. Esta confusión se produjo como resultado de una explosión de los sistemas de aseguramiento de la calidad conocido como normas de la Organización Internacional de Estándares, ISO en inglés. Las industrias de alimentos no alcanzaban a determinar cuál sería el sistema más adecuado para su empresa. Se avanzó en la implementación de normas ISO y de APPCC y, algunas empresas han optado por alguno de los dos sistemas, otras por los dos simultáneamente. El establecimiento de normas legales por parte de países como EEUU, Canadá, Nueva Zelanda, Australia y UE definió las exigencias y fijó los requisitos para las industrias alimentarias propias, regionales y las de terceros países.

Mucho se oye hablar acerca del APPCC en el sector agroalimentario, pero pocas personas saben en forma concreta de qué se trata. Existe una confusión sobre si es un sistema de calidad, una herramienta, un modelo o un plan. También se piensa que puede tratarse de una moda que pronto va a pasar y que su uso implica desechar lo que se hacía en materia de control de la calidad o que su implantación demanda mucho tiempo y dinero.

## **QUÉ ES EN REALIDAD EL APPCC**

El APPCC, surgió hace aproximadamente 40 años como una herramienta para asegurar la inocuidad de los alimentos producidos para las misiones espaciales de la Agencia Espacial de los Estados Unidos (NASA). Desde esa fecha ha tenido una expansión ininterrumpida y su aplicación se ha difundido a toda la cadena alimentaria, es decir, producción, elaboración, envasado, almacenamiento y transporte.

Desde el punto de vista de la terminología internacional de la calidad, más que un sistema, plan, método o herramienta, resulta ser un modelo de calidad, ya que define los requisitos básicos para asegurar la inocuidad de un producto alimenticio. Siguiendo los lineamientos de este "modelo" es posible formular un sistema de aseguramiento de la inocuidad con todos sus compo-

nentes habituales: procesos, procedimientos, recursos y estructura organizacional, cuyas disposiciones se definan en forma de un "Plan APPCC".

La importancia de los programas de inocuidad o prerrequisitos POES y BPM no puede estar subestimada. Estos programas son la base de los planes APPCC y deben ser adecuados y efectivos. Si alguna parte de los mismos no se halla adecuadamente controlada, puede transformarse en un nuevo punto crítico de control que deba ser monitoreado bajo un plan APPCC. En resumen, la función de los programas de prerrequisitos será siempre la de simplificar los planes APPCC y asegurar que la integridad del plan APPCC se mantiene y que los productos bajo su control son seguros.

El APPCC se basa en siete principios, descritos y comentados en innumerables artículos, publicaciones, cursos y seminarios. Lo breve del enunciado hace a los principios APPCC adaptables a las más diversas situaciones y condiciones socioeconómicas y culturales. La profundidad de sus requerimientos lo hace sensible para detectar y controlar todos los factores capaces de poner en peligro la inocuidad de los alimentos.

### **Principios fundamentales:**

1. Identificar los posibles peligros, evaluando su gravedad y la probabilidad de que puedan ocurrir en cada una de las fases del proceso y determinar las medidas preventivas para su control.
2. Identificar los puntos críticos de control (PCC) del proceso, es decir, determinar los puntos, procedimientos, fases o pasos, que deben ser controlados para que un peligro pueda ser eliminado o reducida la probabilidad de su presentación.
3. Establecer el límite crítico (para un parámetro dado, en un punto en concreto y en un alimento), es decir, los criterios que deben cumplirse y que nos aseguran que un PCC está bajo control.
4. Establecer un sistema de vigilancia (incluyendo pruebas u observaciones programadas o planificadas) mediante el cual aseguramos el control de los PCC.
5. Establecer las acciones correctoras que se deberán tomar cuando la vigilancia indica o detecta que un PCC no está bajo control.
6. Establecer procedimientos de verificación para el chequeo del funcionamiento del APPCC, con una frecuencia suficiente para validar el plan o sistema.

7. Establecer el sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

La implementación del APPCC conlleva una serie de actividades teóricas y prácticas que contribuyen a consolidar la capacidad técnica del personal y a incrementar su motivación, fortaleciendo la competitividad de la empresa frente a un mercado cada vez más complejo.

Esas virtudes unidas al fuerte impulso dado en los últimos años por la Comisión del Codex Alimentarius, la Administración Federal de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EEUU, la UE, la Autoridad Australiana y Neozelandesa de Alimentos (ANZFA en inglés), y el Japón han impulsado a que los países que comercialicen con los mercados mencionados deban desarrollar planes APPCC.

### **APPCC Y OTROS MODELOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

En las últimas dos décadas se ha generalizado la importancia de incorporar, modificar o implementar alguno de los planes o sistemas de aseguramiento de la calidad. La industria, en el mundo en general, se ha inclinado o tiene tendencia a adoptar las normas ISO 9000.

El fundamento para ello es que estas normas son discutidas, analizadas y pensadas para ser aplicadas a todas las industrias, independientemente del género de la misma, de la región, país o situación socio-económica.

El APPCC, se ha diseñado fundamentalmente para los alimentos y sus productos. No obstante, es oportuno recalcar que BPA, BPM, POES y APPCC son considerados sistemas que responden a la inocuidad de los alimentos. En cambio las normas ISO son consideradas de gestión de la calidad.

Suscita particular interés la coexistencia de APPCC e ISO 9000. Las empresas se preguntan, cuál de los dos sistemas se ha de aplicar, las ventajas comparativas, los costes de implementación, cuáles de los sistemas son validados por las certificadoras y cuáles por los gobiernos.

Para asegurar la sanidad de los productos alimenticios y cumplir requerimientos de las autoridades sanitarias de los países que integran los tres mercados más importantes, esto es, UE, EEUU y Japón, la puesta en marcha de un sistema de calidad basándose en ISO 9000 requerirá preparar el plan APPCC.

El APPCC en una empresa, garantizará la inocuidad y se ganará en experiencia con la mayoría de las actividades requeridas para cumplir los lineamientos de la ISO 9000: reuniones de grupo, análisis y formulación de diagramas de flujo, descripción de procesos, estandarización de variables, materiales, procedimientos y técnicas, desarrollo de sistemas de documentación.

Cuando una empresa alimenticia no disponga de ningún sistema de calidad en marcha, se ha de iniciar con las BPA, BPM y POES, como prerrequisitos para el APPCC, pues no solamente sus objetivos son más restringidos (implica menos actividades de preparación y, por ello, es alcanzable en un menor plazo), sino que estará preparándose para la ISO, pero lo que es más importante satisfaciendo requisitos que son y serán cada vez más de carácter obligatorio, especialmente en el comercio internacional de los alimentos.

## **EL DESAFÍO APPCC**

Implementar y usar APPCC es, por lo expresado, prioritario, estratégico y eficaz. Casi todas las industrias internacionales de alimentos y las grandes industrias nacionales latinoamericanas lo han instalado en sus productos y procesos. El uso del APPCC es como un "benchmark" ("hacer bien las cosas") frente a los mejores.

El mundo de hoy nos impone usar el APPCC en todo tipo de organizaciones, industrias y establecimientos de alimentos. Llevarlo a cabo, es responsabilidad de todos los grupos – productores agrícolas y pecuarios primarios, industria, comercio, gobierno y academia.

La eficiencia y la confianza otorgadas por el APPCC para elevar la competitividad de la industria ya no tienen discusión. La demora en la implementación del APPCC en los eslabones de la cadena alimentaria es perder o postergar mercados de acceso. La globalización del comercio de alimentos plantea, sí o sí, que los países han de poner en práctica el APPCC en productos y procesos alimentarios.

## **CRITERIOS A TENER EN CUENTA PARA LA APLICACIÓN DEL APPCC**

En los párrafos anteriores se ha mencionado al plan APPCC y al sistema APPCC. Es oportuno señalar la diferencia. Un establecimiento elaborador de piensos que lleve a la práctica las BPM y POES estará en condiciones de esbozar un PLAN APPCC. Luego de transcurrido un tiempo, que varía según

la magnitud del establecimiento, capacitación del personal, adaptación al cambio, verificación de los niveles críticos en los puntos críticos de control, etc., se ha de contar con datos de control y archivos para poder comenzar a trabajar con gráficas de control estadístico, lo que permitirá acceder a un SISTEMA APPCC.

Se induciría a pensar que la industria alimentaria no debería dudar en llevar a cabo el APPCC para asegurar la inocuidad de sus productos y procesos. Sin embargo, se cometen errores muy comunes que a la postre desaniman y cuesta dinero cuando no se tienen en cuenta algunas de las siguientes inquietudes antes de decidirse a encarar la puesta en práctica del APPCC.

¿Se lleva a cabo, o ya existe experiencia en la industria o establecimiento en las prácticas de las BPM y POES?

¿Cuenta la industria o establecimiento con un equipo interdisciplinario para encarar un plan APPCC?

¿Entiende su industria o establecimiento la diferencia entre plan y sistema APPCC?

¿Se tiene clara la diferencia entre punto de control y punto crítico de control?

¿Cómo establece los límites críticos en los puntos críticos de control?

¿Qué procedimientos de verificación ha establecido para el control de los límites críticos?

¿Se han analizado y calculado los costes que exigen la implementación?

¿Se conocen las exigencias del país comprador en materia de aseguramiento de la calidad de productos y/o procesos?

¿Es necesario contar con APPCC o con las BPM y POES es suficiente?

¿Se cuenta con laboratorios acreditados capaces de emitir resultados analíticos confiables?

## LA RASTREABILIDAD

En inglés se utiliza la palabra "traceability". La definición más aproximada en idioma español es "rastreabilidad" (posibilidad de rastrear hasta el origen la forma de elaboración o producción de un determinado producto)

La Norma ISO 8402 la define como: "aptitud a encontrar la historia, utilización o ubicación de un artículo, de una actividad o de artículos o actividades similares por medio de una identificación registrada". Para lo cual es necesario registrar el conjunto de parámetros que tienen influencia sobre las especificaciones y la historia del producto como:

- Fechas y lugares de registro de los parámetros y nombres de los técnicos.
- Operadores y técnicos responsables a cargo.
- Modo de elaboración o producción.
- Equipos.
- Materias primas.
- Insumos.
- Condiciones climáticas.
- Tratamientos sanitarios.
- Almacenamiento.
- Transporte.
- Destinatarios, lugares de venta.

La rastreabilidad surge como consecuencia, entre otras cosas, de cambios en los gustos de los consumidores que se vienen produciendo en los últimos años.

Actualmente los consumidores de mayor poder adquisitivo priorizan cada vez más los factores no económicos al momento de adquirir un alimento.

Entre estos factores se encuentran:

- El alimento debe poder ser identificado desde su origen.
- El alimento debe ser diferenciado respecto a productos sustitutos.
- El alimento debe ser seguro en términos de salud.
- El alimento debe ser saludable para la dieta.

### **Objetivos de rastreabilidad**

- Seguridad alimentaria para la UE. En el caso de la carne bovina por Resolución 1760/2000.
- Certificación de procesos de producción a lo largo de toda la cadena (para Estados Unidos)
- La rastreabilidad permite un rastreo rápido y automatizado de las unidades comerciales del producto individual (desde el campo hasta el consumidor)
- Los sistemas de rastreabilidad se usan para lograr una identificación exacta y a tiempo de los productos, su origen, ubicación dentro de la cadena de abastecimiento y un retiro eficiente.
- La rastreabilidad es un procedimiento esencial para garantizar la seguridad

dad sanitaria de los alimentos. Cuando aparece un peligro (por ejemplo una infección alimentaria tóxica), para el administrador del riesgo es conveniente poder encontrar el alimento involucrado, proceder rápidamente al retiro preciso de los productos peligrosos, informar a los consumidores o agentes encargados del control de los alimentos, y llegado el caso, ir remontando todas las etapas de la cadena alimentaria hasta llegar al origen del problema y poder de esta manera solucionarlo o controlarlo.

## **NORMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9000/94 e ISO 9000/2000**

La norma ISO 9000 se desarrolló en su primera y segunda versión como un instrumento para gestionar la calidad en una empresa cubriendo el ciclo de vida de sus productos. A pesar de los principios en los que se fundamentó, la norma empezó a tener problemas de aplicación, pues no aseguraba que una empresa certificada entregara la calidad que el cliente requería. Luego de realizar una revisión exhaustiva, a escala mundial, empezó a regir una nueva versión de la norma. Esta versión (año 2000) se concentra en las necesidades del cliente y pasa de considerar el ciclo de vida del producto a través de un enfoque en los procesos. Esta nueva versión busca no sólo satisfacer los requerimientos de los clientes, sino deleitarlos con la utilización de los productos, tratando de asegurar su preferencia en futuras negociaciones. Para ello, se puede aplicar el ciclo de la administración o ciclo de Edwards Deming que consiste en "planear, hacer, verificar y actuar" en cada uno de los procesos de la empresa.

Además del enfoque por procesos, se ha encontrado una serie de diferencias entre esas normas. Las principales son:

- **Mejoramiento continuo:** En la ISO 9001/94 el concepto de mejoramiento continuo estaba implícito con la aplicación de las acciones correctivas y preventivas, su revisión por parte de la dirección y las auditorías de calidad. La ISO 9001/2000 establece de manera clara el imperativo para que la organización cree un procedimiento de sistema que facilite el mejoramiento continuo incluyendo el concepto en la medición de los procesos, productos o servicios, análisis de los datos y su inclusión en la revisión por la dirección.
- **Satisfacción del cliente:** Al ser la satisfacción del cliente una de las razones fundamentales para la existencia de las ISO 9001, la nueva versión ha sido dirigida hacia el entendimiento y satisfacción de los requerimientos, necesidades y deseos, más que a la mera satisfacción de los requerimientos comunes de los clientes. Al respecto, hay que abonarle a la nueva

norma el requerimiento directo de establecer un procedimiento para atender las relaciones con el cliente y demostrar así que se satisfacen sus necesidades.

- **Medición y técnicas estadísticas:** Si bien el uso de estas técnicas no es nuevo en las normas ISO, la versión 2000 establece que la organización no solamente debe considerar su uso sino que debe asegurar la utilización de la técnica correcta. Por otro lado, en esta versión, los datos deben ser analizados y provistos como insumo para la revisión por la dirección. La intención está entonces dirigida hacia la facilitación de la mejora continua del sistema a través de acciones basadas en hechos.
- **Reducción del rango:** Mientras la normativa de 1994 establecía tres normas distintas para que las empresas seleccionaran y certificarán, la versión 2000 establece solo una norma para optar por la certificación. Esto permite a las empresas definir en el alcance, cuáles aspectos estarán cubiertos por la norma y cuáles no, exigiendo, por otro lado, que la empresa no excluya de su alcance ningún aspecto que pueda afectar su capacidad para proveer la conformidad de sus productos o servicios con los requisitos del cliente.

### ***Ventajas en la aplicación de la norma ISO 9000 para las empresas***

1. Mayor documentación del quehacer de la empresa.
2. El personal se identifica con los objetivos de la empresa y logra un mayor conocimiento de la calidad. Por lo tanto, la busca de manera constante.
3. Se produce un cambio cultural positivo en la empresa, que conlleva una mayor eficiencia y productividad operacional.
4. Mejora la comunicación en la empresa.
5. Se reduce los gastos por desperdicio o reproceso en la producción.
6. Se fomentan las fortalezas de la empresa, se identifican oportunidades de negocio y participación en el mercado, al mejorar la percepción del cliente sobre la compañía.

## **NORMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL / ISO 14000**

El medio ambiente es el conjunto de elementos abióticos (energía solar, suelo, agua y aire) y elementos bióticos (organismos vivos) que integran la delgada capa del planeta llamada biosfera, sustento y hogar de todos los seres vivientes.

Un sistema de gestión medioambiental es "la parte del sistema general de gestión que incluye la estructura organizativa, la planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos

y los recursos para desarrollar, revisar y mantener al día la política medioambiental". Se trata de una estructura de gestión que incorpora la variable ambiental en la gestión general de la empresa permitiendo el alcance de unos objetivos medioambientales en un marco de mejora continua. Todo ello se materializa mediante la implantación de unos procedimientos y manuales de gestión en los que se contemplan todos los aspectos de la actividad de la empresa con impacto sobre el medio, así como las acciones de control y las actuaciones correctoras.

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED) que tuvo lugar en Río de Janeiro, Brasil en el mes de junio de 1992, más de cien países se pusieron de acuerdo sobre de la necesidad de desarrollar un mayor número de programas internacionales para el manejo de asuntos ambientales.

Finalmente en el año 1996 la Organización Internacional de Estandarización (ISO) lanzó el primer componente de la serie de estándares ISO 14000, definiendo a las mismas como Normas de Gestión Ambiental.

Las normas de gestión ambiental establecen algunos lineamientos y similitudes comunes entre la administración de negocios para todas las empresas sin importar su tamaño, actividad y ubicación geográfica. Apuntan a la prevención de la contaminación y a la mejora continua del desempeño ambiental.

La Norma ISO 14000 es una nueva generación de normas voluntarias (no tienen obligación legal) para promover el comercio nacional e internacional en armonía con las normas voluntarias internacionales de protección del medio ambiente.

La ISO 14000 ofrece un portafolio de muestras de estándares, también pruebas y métodos analíticos para enfrentar cambios y retos ambientales. Ha desarrollado más de 250 estándares internacionales, para el monitoreo de aspectos como el aire, agua y tierra. Estos estándares son necesidades de empresas y gobiernos, con información científicamente válida como los efectos ambientales sobre la actividad económica. También sirve en varios países como una base técnica para las regulaciones ambientales.

### ***Las ISO 14000 apuntan a los siguientes objetivos:***

- Implementar y mantener un sistema de gestión ambiental.
- Certificar el sistema mediante una auditoría independiente.
- Elaborar una política pública respecto de la gestión ambiental.
- Asegurar el cumplimiento de los objetivos previstos en la política ambiental.
- Demostrar a terceros dicho cumplimiento.

Se ha mostrado, lo que se ha definido como normas internacionales de calidad, diferenciadas en: normas de inocuidad (BPA, BPM, POES, APPCC); normas de gestión de la calidad (ISO 9000/94; ISO 9000/2000) y por último normas de gestión ambiental (ISO 14000). Todas ellas apuntan a satisfacer los atributos de calidad. En los cuadros siguientes se encontrarán las similitudes o puntos en común que tienen los capítulos, fases o principios en los cuales se basan en su aplicación.

### Puntos en común entre las normas ISO 9000 e ISO 14000

ISO 9000	ISO 14000
Declaración de política	Declaración de política
Planeamiento	Planeamiento
Control de documentos	Control de documentos
Control de procesos	Control de procesos
Monitoreo y medición	Monitoreo y medición
Capacitación	Capacitación
Acciones correctivas y preventivas	Acciones correctivas y preventivas
Auditorías internas	Auditorías internas
Revisión general	Revisión general

### Puntos en común entre la norma ISO 9000 y APPCC

ISO 9000	APPCC
Sistema de calidad	Sistema de calidad
Revisión de control	Puntos críticos de control
Control de diseño	Control de diseño
Control de documentos	Documentación
Control de procesos	Sistemas de vigilancia
Acciones preventivas y correctivas	Medidas preventivas y correctivas
Manipuleo	Manipuleo
Almacenaje	Almacenaje
Conservación y entrega	Conservación y entrega
Auditorías internas	Verificación

A los fines de un mejor entendimiento se ha considerado oportuno detenerse en ciertos términos y conceptos, que pueden sonar reiterativos pero no por ello dejan de ser importantes para una mejor comprensión del tema que nos ocupa: la calidad.

## **DIFERENCIA ENTRE CONTROL DE CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Aseguramiento de la calidad comprende la planificación y la implementación de sistemas diseñados para garantizar que los requerimientos de calidad se cumplen. El control de la calidad consiste en los procedimientos llevados a cabo para que un producto o proceso responda a las especificaciones de su diseño. El aseguramiento de la calidad tiene que ver con la prevención mientras que el control de la calidad tiene que ver con la detección de problemas de calidad. La operación de inspección está relacionada con el control de calidad.

## **OBJETIVO DE UN SISTEMA DE CALIDAD**

Es asegurar que un proceso (producto o servicio) está conforme con los requerimientos especificados para satisfacer las expectativas de los clientes.

## **¿QUÉ ES UN ESTÁNDAR?**

En el contexto de la calidad, estándar es una norma que especifica un conjunto de reglas o procedimientos para hacer algo. Por ejemplo, para controlar la cantidad de grasa de la leche se realiza una medición según un procedimiento descrito en una norma o estándar.

## **¿QUÉ ES LA CERTIFICACIÓN?**

Es la comparación de un sistema de la calidad con los requerimientos, por ejemplo: de la Norma ISO 9000 o de las normas de inocuidad BPM, POES, APPCC y la subsiguiente entrega de un certificado que confirma que dicho sistema de calidad está conforme con los requisitos de la norma elegida.

## **¿EXISTE DIFERENCIA ENTRE CERTIFICACIÓN Y REGISTRO?**

No hay diferencia conceptual. En textos en inglés en algunos países se habla de "registration bodies o registrars". Se refiere a organismos de certificación.

## **¿QUÉ SON LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN?**

Verifican y auditan sistemas de calidad, registrando su conformidad con la norma de calidad o inocuidad elegida y efectúan un seguimiento de la continua conformidad con el estándar.

## **¿DURANTE CUANTO TIEMPO ES VÁLIDA LA CERTIFICACIÓN?**

El organismo de certificación realizará un seguimiento periódico para asegurar que el sistema de calidad de la empresa está siendo mantenido. Si la empresa falla en su sistema de calidad en el tiempo, el organismo de certificación puede suspender o cancelar la certificación. Al cabo de 3 ó 4 años muchos de ellos solicitan una auditoría completa.

## **¿QUÉ ES LA ACREDITACIÓN?**

Es el procedimiento por el cual un organismo, generalmente nacional autorizado, da un reconocimiento formal de que una institución es competente para evaluar y certificar sistemas de calidad.

## **¿QUÉ SON LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN?**

Evalúan, aprueban y acreditan a los organismos de certificación de sistemas de calidad. Generalmente son agencias gubernamentales u organizaciones reconocidas por el gobierno respectivo.

## **¿CUÁL ES LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA?**

Se debe mantener documentación suficiente para probar la implementación, efectividad y resultados del sistema de calidad elegido. Se requiere preparar un manual de calidad documentado y procedimientos por escrito describiendo las tareas que afectan la calidad.

## **¿CUÁNTO TIEMPO DEBE ESTAR FUNCIONANDO EL SISTEMA DE CALIDAD ANTES DE LA CERTIFICACIÓN?**

En general, se necesita operar bajo el sistema de calidad elegido durante 3 a 6 meses para hacer acopio de datos, los cuales se han de procesar cuando se eligen datos estadísticos.

Se entiende, como se dijera, que el aseguramiento de la calidad es todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proveer adecuada confianza de que un producto o servicio satisfaga determinados requerimientos de calidad.

La experiencia nos ha enseñado que la planificación para garantizar la inocuidad de un producto o servicio en un establecimiento muchas veces queda en eso, en meras propuestas, lo que es lo mismo a decir contar con los manuales de calidad y de procedimientos pero que distan mucho de la realidad de lo que se lleva a cabo en el establecimiento.

### **¿QUÉ SE ENTIENDE POR AUDITORÍA?**

Es un examen, preferentemente independiente, para poder determinar si las actividades y resultados son compatibles con los procedimientos documentados y con qué nivel de eficiencia y eficacia se han llevado a cabo.

Existen auditorías internas, por ejemplo, las llevadas a cabo por el personal de una empresa para verificar cómo funciona el plan APPCC. También se ha de citar la auditoría de conformidad que consiste en verificar que los controles, procesos, límites críticos y otras variables de un sistema de calidad se han aplicado conforme al plan establecido.

La auditoría de sistema es verificar si los datos aportados en el tiempo, por ejemplo, justifican pasar de un plan APPCC a un sistema APPCC.

## CAPÍTULO II

### GUÍA PARA LA EVALUACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PIENSOS

Para estar en condiciones de establecer procedimientos tendientes a evitar la presencia de la EEB, es conveniente el conocer como se puede evaluar el funcionamiento de las fábricas elaboradoras de piensos. Motivo por el que se ha incluido esta sección con el propósito de que al usuario le sirva a manera de guía.

Mediante la inspección se llevan a cabo las actividades para realizar el control sanitario de las plantas procesadoras de alimentos para la nutrición animal. Se hace una evaluación de las condiciones estructurales y de funcionamiento del establecimiento que de una u otra forma, inciden en la calidad higiénico sanitaria del alimento. Esta evaluación puede llevarse a cabo por personal de la planta o por funcionarios de organismos de control municipal, provincial o nacional.

Cualquiera fuese el caso, en general, se realizan procedimientos de inspección cualitativa, dejando a criterio del inspector la calificación sanitaria. Para evitar la subjetividad que conlleva este procedimiento, se ha pensado en una inspección donde se evalúen deméritos, siendo éstos los que se contraponen a los principios por los cuales se tienen que llevar a cabo los procesos para asegurar la inocuidad de los productos.

Estos deméritos se han de cuantificar con el objeto de establecer un modelo para la evaluación cuantitativa de la situación sanitaria de los establecimientos elaboradores de alimentos para la nutrición animal.

La guía de evaluación sanitaria de los establecimientos elaboradores de piensos, puede servir a los fines del autocontrol o para el seguimiento del perfil sanitario del establecimiento por parte de la autoridad sanitaria.

#### *Descripción de la guía de evaluación sanitaria*

Consta de las secciones siguientes:

1. Principios básicos para la producción inocua de los alimentos para la nutrición animal
2. Planillas de "Evaluación sanitaria de los establecimientos".
3. Instructivo:

- Cómo llevar a cabo la inspección del establecimiento.
- Llenado de las planillas de evaluación sanitaria.
- Fundamentos teórico prácticos a tener en cuenta en la elaboración de piensos para prevenir las EEB.

La inspección se basa en la evaluación de los siguientes aspectos o rubros:

- a) Ambiente exterior y edificaciones
- b) Equipos y utensilios
- c) Control higiénico de la producción
- d) Servicios básicos
- e) Personal
- f) Saneamiento de las instalaciones

Cada uno de estos aspectos o rubros se rigen por principios básicos que establecen los requerimientos sanitarios que deberían cumplirse en el establecimiento a fin de garantizar la obtención de un alimento (pienso) inocuo y en buen estado. A estos principios básicos se les ha asignado una puntuación máxima dentro de un total para el establecimiento. Esta asignación se realiza en función de la influencia que tenga cada aspecto o rubro como factor de riesgo en la contaminación del alimento.

En las planillas de "evaluación sanitaria de los establecimientos", aparecen los deméritos, que como su nombre lo indica, representan aquellas condiciones que impiden el cumplimiento de lo establecido en los principios básicos. A cada una de las deficiencias o deméritos se le asigna una puntuación máxima, proporcional a la magnitud de la falla. Conceptualmente, la sumatoria de estas puntuaciones representa la cuantificación de las deficiencias encontradas. Dicha sumatoria se resta de la puntuación máxima correspondiente al rubro evaluado y la diferencia resultante, "crédito" (C), se compara con la puntuación máxima (T) y se expresa como "porcentaje (%) de efectividad higiénica" del aspecto o rubro en cuestión, según formula:

$\% Eh = C/T \cdot 100 = \% \text{ de efectividad higiénica}$

Dónde:

C= Créditos

T= Puntuación máxima del principio básico.

Para cada aspecto o rubro se calcula el porcentaje de efectividad y los valores obtenidos se representan en un gráfico denominado "PERFIL SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO". Este gráfico constituye la ilustración cuantitativa de la situación sanitaria del establecimiento en el momento de la inspección. La forma de llevarlo a cabo y el cálculo detallados se muestran en el INSTRUCTIVO.

Éste contiene explicaciones sobre el procedimiento de inspección al establecimiento de elaboración, la forma de llenado de las planillas de evaluación sanitaria y fundamentos teórico prácticos a tener en cuenta en la elaboración de piensos, a fin de evitar la presencia de la EEB. Con este instructivo se persigue la comprensión uniforme y la correcta aplicación del procedimiento de evaluación.

El modelo de evaluación sanitaria que se presenta está basado en conceptos de la Comisión del Codex Alimentarius y el FDA . La asignación cuantitativa, en la experiencia recogida en más quince (15) años de su aplicación.

## SECCIÓN I:

### PRINCIPIOS BÁSICOS

#### 1. AMBIENTE EXTERIOR Y EDIFICACIONES. PUNTUACIÓN: 75

##### 1.1. Ambiente exterior

El establecimiento que produce alimentos para la nutrición animal estará en un ambiente cuyas condiciones de salubridad no represente riesgos de contaminación para el producto o productos que allí se preparen, elaboren, envasen, almacenen o distribuyan.

Los alrededores de la planta se mantendrán libres de basuras, aguas estancadas, polvo, humo, olores desagradables, plagas, animales y cualquier otra fuente de contaminación.

##### 1.2. Tamaño, diseño y construcción de la planta

El establecimiento debe ser de tamaño, diseño y construcción adecuados para efectuar sanitariamente las operaciones de preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de los productos, así como para facilitar la limpieza y el mantenimiento sanitario del mismo.

El tamaño de la planta estará en función de la capacidad máxima de producción, permitiendo así la instalación y funcionamiento de los equipos, el libre movimiento de personal, el desplazamiento de carritos y otros móviles requeridos, la limpieza y desmontaje de equipos y la ejecución higiénica de la producción.

Deberá diseñarse de acuerdo al tipo y cantidad de productos que se elaboran, con ambientes o locales correctamente diferenciados y enlazados funcionalmente según el flujo del proceso, es decir, desde el ingreso de la materia prima hasta la obtención del producto terminado.

El flujo ha de ser: recepción, almacenamiento y preparación de la materia prima e insumos, elaboración, envasado o empaquetado, almacenamiento del producto terminado y despacho. Las oficinas y servicios sanitarios estarán separados de este flujograma.

Los edificios y las instalaciones deben ser de construcción sólida y mantenerse en buen estado sanitario.

Las características de diseño y construcción de los pisos, paredes, techos, ventanas, puertas, escaleras y estructuras complementarias deben permitir una limpieza y mantenimiento adecuados.

En algunos establecimientos son necesarios ambientes refrigerados o acondicionados especialmente para determinado fin en la producción. Los ambientes deben estar bien diferenciados, ya sea por su ubicación, diferencia de niveles, mediante paredes medianeras, tabiques o cualquier otro medio eficaz, de manera que no ocurra contaminación cruzada (recíproca) entre las diferentes operaciones.

### **Pisos**

Para evitar el estancamiento de aguas residuales, deben tener una pendiente adecuada hacia el desagüe. Se recomienda una pendiente mínima del 2% para establecimientos que requieran gran cantidad de agua y una mínima de 1% para los que permanezcan relativamente secos durante su funcionamiento. Se usarán canales con la debida protección en el ambiente de producción para el desagüe de piso.

Para operaciones normalmente secas se preverán drenajes de 10 cm para cada 90 metros cuadrados de piso.

### **Techos**

La altura del techo varía con el tipo de planta a instalar. No se sugieren alturas inferiores a 2,8 metros, equivalente a la altura fijada para un local comercial.

### **Ventanas**

Las ventanas y espacios abiertos que se requieran para ventilación deben protegerse con malla anti insectos. En lo posible se evitará el uso de bloques huecos de carácter ornamental, debido a que en estos se acumula polvo, suciedad y son lugares propicios para los insectos.

### **Iluminación**

Hay que considerar no sólo la intensidad de la iluminación (lux, bujía-pie) sino también los factores de calidad, tales como encandilamiento o deslumbramiento, homogeneidad en la difusión de la luz, presencia y utilización del color. La intensidad total de la iluminación, medida a nivel de las mesas de trabajo en los ambientes de elaboración no debe ser inferior a 220 lux (20 b.p.)

En los lugares donde se requiere iluminación especial, el nivel de iluminación debe ser por lo menos de 540 lux (50 b.p.) Las lámparas o fluorescentes colgados sobre las zonas donde se manipulan las materias primas o los productos de elaboración, deberán ser del tipo de seguridad o estar protegidas.

## **2. EQUIPOS Y UTENSILIOS. PUNTUACIÓN: 100**

- 2.1. Los equipos y utensilios deben ser de material, diseño y construcción apropiados para garantizar la preparación, procesamiento y manipulación de alimentos en las mejores condiciones higiénicas. Su distribución permitirá espacio suficiente para inspeccionar, trabajar, limpiar, reparar y circular con facilidad sin afectar la higiene de la producción.
- 2.2. Los equipos y utensilios se diseñarán y construirán de tal manera que impidan derrames que puedan ocurrir bajo las condiciones de uso previstas y de manera que sean fácilmente limpiados, mantenidos e inspeccionados.
- 2.3. Todas las superficies de contacto alimentario deberán ser lisas, resistentes a la corrosión, estables, no tóxicas, no absorbentes.
- 2.4. Todas las superficies de contacto alimentario serán fácilmente accesibles y limpiables, tanto en su posición de conjunto como fuera de él. Las partes desmontables serán fácilmente removibles.
- 2.5. Los equipos dispondrán de los instrumentos de medición necesarios para controlar las variables del proceso y así garantizar las especificaciones de calidad requeridos para el producto.
- 2.6. Los equipos deben instalarse al menos unos 20 cm del piso, montados sobre un pedestal o plataforma móvil siempre que sea posible y con un espacio libre no menor de 45 cm respecto al techo. La distancia mínima con respecto a las paredes u otros equipos no será inferior a 90 cm

## **3. CONTROL HIGIÉNICO DE LA PRODUCCIÓN. PUNTUACIÓN: 125**

Se incluye en esta sección el control de las materias primas, operaciones y procesos de elaboración, empaque o envase, almacenamiento, despacho y transporte. Todas esas etapas de la producción se llevarán a cabo conforme a los "principios básicos" de higiene y saneamiento. De esta forma se reduce al mínimo la probabilidad de contaminación del producto. En este caso particular: el alimento para la nutrición animal.

A tal efecto se cumplirán con los requisitos siguientes:

### **3.1 Materias primas e ingredientes**

Serán inspeccionadas para garantizar su adecuada calidad higiénica sanitaria antes de ser introducidas a la línea de elaboración, como

harinas de carne y huesos de origen bovino. Para ello, existen dos mecanismos que el establecimiento puede poner en práctica:

- Que los proveedores de materias primas hayan firmado un compromiso con el establecimiento, por el cual el tipo y condiciones de materias primas respondan a las especificaciones convenidas con el establecimiento.
- Recurrir a la asistencia de un laboratorio, en lo posible certificado, el cual controle el estado y la calidad de la materia prima.

Las materias primas se someterán a tratamiento de limpieza y descontaminación cuando los requerimientos de producción lo señalen. Las mismas se almacenarán bajo condiciones de humedad y temperatura que impidan o retrasen el crecimiento microbiano, su deterioro y descomposición. Solo las materias primas o ingredientes limpios y sanos deben ser sometidos a procesos ulteriores de elaboración.

Las materias primas que requieran una limpieza o preparación previa a su utilización, necesitarán instalaciones contiguas a la sala de elaboración.

### **3.2 Operaciones y procesos de producción**

Se llevan adelante para obtener el producto terminado, en este caso el pienso. En algunos casos se incluye el empaquetado o envasado, es decir, elaboración seguida de empaque.

Se han de tomar las precauciones para evitar la contaminación cruzada, entendiéndose ésta por la fase en que el producto y/o proceso, no respetando el flujograma de elaboración se convierte él en factor de riesgo de los otros productos y/o procesos. Para entender o visualizar lo anterior. Si el flujograma de proceso de elaboración define que luego que el producto está elaborado debe pasar al envasado. La probable contaminación cruzada se produce sí, estando el producto en la fase de envasado, regresa a la fase de elaboración por cualquier circunstancia.

El control de las diferentes etapas o fases del procesamiento requiere la medición y registro de variables o constantes físicas como: temperatura, tiempo, presión, humedad y cualquier otra específica para el tipo de proceso, con la finalidad de garantizar las especificaciones de calidad física, química y biológica del producto. Es aconsejable que el proceso de elaboración esté supervisado por personal técnico competente e idóneo y que los instrumentos que miden las variables estén calibrados.



El estado higiénico de los piensos significa la ausencia de microorganismos patógenos y su toxinas, de contaminantes tóxicos de naturaleza química o física y de plagas que alteren el valor nutritivo y los caracteres organolépticos de los mismos.

En el caso de la prevención de las encefalopatías espongiformes transmisibles se han de tomar las medidas para evitar la presencia de las proteínas de origen animal de rumiantes durante el proceso de elaboración a fin de evitar la contaminación del producto terminado.

Para ello se elaborará un flujograma de producción en el cual se han de definir los puntos de control con procedimientos estandarizados de control y limpieza. El procedimiento estandarizado, por ejemplo de limpieza, se logra luego de sucesivos ensayos con diferentes productos, concentraciones, temperatura del agua, número de enjuagues, tiempo de aplicación, costes. Se llega o se adopta aquel procedimiento que logra ser el más efectivo al menor coste. Este procedimiento se denomina estandarizado.

Se deduce que si varían las condiciones del sustrato que debemos limpiar o del producto de limpieza, se deberá estandarizar un nuevo procedimiento. Esto significa, que los métodos estandarizados no son eternos y no se pueden aplicar en forma generalizada. Son particulares o específicos de cada planta o establecimiento.

Es aconsejable en establecimientos en los que se procesa piensos para diferentes animales, es decir, rumiantes y no rumiantes y, previo a la elaboración de un alimento para rumiantes, se haga pasar por la línea de producción un material capaz de arrastrar restos de proteínas animales.

Este material es considerado un "blanco" en el cual se ha de verificar la presencia de restos de proteína animal de rumiantes por métodos físicos y/o químicos. Existe una tendencia internacional para la identificación de los componentes de origen animal y el cálculo de sus cantidades en los piensos mediante examen microscópico (Directiva 98/88/CE de la Comisión de las Comunidades Europeas) Tanto el procedimiento como su análisis serán validados por la autoridad sanitaria.

### **3.3 Producto terminado**

La verificación de la calidad del producto terminado se hará mediante los análisis físicos, químicos y biológicos necesarios. En el caso de un pienso se sugiere como base de control la determinación de los analitos: proteína, cenizas, humedad.

Para el caso que nos ocupa de un pienso destinado al ganado bovino: ausencia de proteína animal de rumiantes. Los controles biológicos básicos están más relacionados con la identificación de deficiencias en el saneamiento de la planta. Para este control se aconseja la determinación de: hongos, levaduras y coliformes totales.

Aquellos productos que resulten contaminados serán rechazados o tratados para eliminar la contaminación cuando fuese posible. La frecuencia en la toma de muestras para los controles analíticos dependerá:

- Si se han implementado las BPA; BPM y POES en el establecimiento y,
- La medida de la eficiencia en su aplicación. Esto se puede ir verificando mediante auditorías internas y/o externas.

Para dar cumplimiento a estos requisitos el establecimiento deberá recurrir a laboratorios propios o de terceros, según la envergadura y posibilidades de la empresa. En ambos casos, la inquietud es la misma ¿el laboratorio está capacitado para la requisitoria analítica? ¿los resultados son confiables?

Tanto para los laboratorios de los establecimientos cuanto de terceros deberán ponerse en práctica programas de control de calidad del dato analítico (conocidos internacionalmente como quality control analytical date, QCAD) para que sus resultados sean garantizados y reconocidos. Estos programas estarán coordinados o validados por las autoridades sanitarias de los países.

Se usará un procedimiento de codificación adecuado (rastreadibilidad) para los productos distribuidos o vendidos a fin de facilitar la identificación de lotes específicos de piensos que puedan haberse contaminado o deteriorado.

Los registros para identificar el proceso de elaboración de cada lote, se retendrán por un tiempo, el cual dependerá del ciclo de venta y consumo del pienso por parte del establecimiento elaborador, en general no excederá la vida útil del pienso.

### **3.4 Empaque o envase**

Los procedimientos de empaque y los materiales usados no transmitirán contaminantes a los productos y permitirá una adecuada protección contra la contaminación y deterioro. Se tendrá especial atención al uso de bolsas limpias (se las puede soplear con aire "limpio" antes de usarlas) y se las ha de estibar, para evitar el contacto con el suelo.

Todos los materiales de empaque y envase serán autorizados para su uso por la autoridad sanitaria.

### **3.5 Almacenamiento y transporte**

Se hará bajo condiciones que impidan el desarrollo de microorganismos patógenos o productos tóxicos, la infestación por roedores y otras plagas. Así como para proteger el producto de cualquier deterioro indeseable.

## **4. SERVICIOS BÁSICOS. PUNTUACIÓN: 50**

Se entienden por servicios básicos del establecimiento la provisión de agua, el tratamiento de los residuos sólidos y líquidos y las facilidades sanitarias (baños, vestuarios y otras dependencias)

### **4.1 Abastecimiento de agua**

El suministro deberá ser en cantidad y calidad adecuadas para satisfacer todos los servicios del establecimiento. Las normas de potabilidad no deben ser inferiores a aquellas indicadas en las normas internacionales para el agua potable de la OMS. Se dispondrá de agua potable a la temperatura y presión apropiadas para efectuar una limpieza efectiva del establecimiento, en el caso que este sea el procedimiento base para la higiene.

### **4.2. Residuos industriales**

Bajo esta denominación se han de incluir aquellos sólidos (basuras, desperdicios de elaboración) y los líquidos (de limpieza, primordialmente)

#### **4.2.1. Residuos sólidos**

Las basuras y otros sólidos serán recolectados, almacenados y transportados dentro del establecimiento en forma que se minimice el desarrollo de olores objetables, impida la proliferación y refugio de plagas y prevenga la contaminación del alimento y del establecimiento o planta. Los desechos deben retirarse de los lugares de trabajo, por lo menos una vez al día en recipientes tapados.

Debido a que el manejo de los residuos en establecimientos elaboradores de piensos para rumiantes y no rumiantes es considerado un factor de riesgo, por lo tanto, constituye un punto de control importante. Se insistirá en la metodología a tener en cuenta:

- Se ha de sentar, por escrito, el manejo y destino de los desechos

- Definir los utensilios para el manejo de los desechos. Recipientes de almacenamiento, lugares de ubicación en la planta, frecuencia de remoción.
- Se definirá un área fuera de la de producción para el depósito de los residuos, acondicionada de tal manera que neutralice el acceso de insectos, roedores, animales domésticos u otro tipo de plaga e impida que los derrames sean fuente de contaminación. Este espacio estará bien identificado, prohibiéndose la extracción del material antes de la definición de su destino final.
- El destino y su procedimiento de los desechos: incineración, relleno sanitario u otros, serán validados por la autoridad sanitaria.

#### **4.2.2. Residuos Líquidos**

Dentro del establecimiento o planta, el sistema de recolección de aguas negras o "servidas" debe estar separado del sistema de recolección de las aguas residuales industriales, con el propósito de reducir a un mínimo la probabilidad de contaminación ambiental interna y para facilitar la reparación de las instalaciones en caso de obstrucción u otro motivo.

Las instalaciones de aguas negras y residuales industriales deberán tener pendiente adecuadas (2% mínimo) y capacidad suficiente para soportar cargas máximas y para remover rápidamente todos los desechos de las diferentes fases de elaboración.

Todas las conexiones deberán ser estancas y proveer las tuberías de ventilación apropiadas para el buen funcionamiento del sistema.

El sistema de disposición de residuos líquidos ya sea público o privado, deberá ser efectivo para evitar la contaminación ambiental interna o externa del establecimiento o planta. Cuando exista un sistema de tratamiento particular de las aguas residuales industriales, el mismo deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria.

#### **4.3. Facilidades sanitarias**

Se entiende por "facilidades sanitarias" a los baños, vestuarios y ambientes no destinados a la producción. La ubicación de los mismos estará separada de la producción, a fin que no constituyan fuentes de contaminación a los piensos.

El número de sanitarios y vestuarios como así sus dimensiones está relacionado con el número de operarios y conforme lo regula el código de edificación y la autoridad sanitaria de cada país.

Estas instalaciones deberán construirse con materiales no corrosivos, fáciles de limpiar y estarán provistos de medios adecuados para el suministro de agua caliente y fría en cantidades suficientes. Se mantendrán en buenas condiciones sanitarias y de conservación.

El personal dispondrá de instalaciones adecuadas en los lugares específicos para lavarse, desinfectarse y secarse las manos, siempre que así lo exigiese el tipo de tarea en las que interviniera. Estas estarán provistas de agua potable para el lavado de las manos, soluciones desinfectantes, medios adecuados para el secado de las manos y recipientes para desperdicios.

## **5. PERSONAL. PUNTUACIÓN: 50**

### **5.1 Prácticas higiénicas**

Todas las personas que trabajan en un establecimiento en la producción de piensos mantendrán una esmerada limpieza personal mientras estén en servicio. Inmediatamente después de haber usado el excusado (retrete), después de haber manipulado materiales contaminados o sucios y cuando el momento lo requiera. También después de manipular materiales que se sabe o sospecha están descompuestos.

La indumentaria del personal será apropiada para las labores que realice y se ha de mantener siempre limpia y en buen estado.

Deberán tomarse todas las precauciones para evitar la contaminación de los productos en etapa de elaboración y terminados, debido a una manipulación deficiente. Se requiere que los operarios estén entrenados en los procedimientos higiénicos del trabajo y en su higiene personal. Serán supervisados y observados regularmente para garantizar que se cumplan tales procedimientos y tomar medidas efectivas y correctivas cuando se sigan prácticas antihigiénicas o por violación deliberada de los procedimientos establecidos en el establecimiento.

Para el cumplimiento de tales principios es necesario que el personal disponga de las facilidades necesarias mínimas en cuanto al vestuario y baños, los cuales estarán limpios, ordenados y bien dotados.

El número de microorganismos presentes inicialmente sobre la ropa dependerá de la limpieza personal del individuo y de la limpieza del lugar de procedencia. Así, en cualquier ocupación relacionada con la manipulación o procesamiento de alimentos, las buenas prácticas de higiene tanto en el hogar como en el trabajo son fundamentales.

Siendo el operario un portador potencial de polvo, bacterias, virus y hongos sobre su vestimenta exterior, es necesario que utilice una indumentaria protectora durante las horas de labor.

Aunque tales ropas protectoras ayudan a mantener el saneamiento en las áreas de procesamiento, serán de poca utilidad si el personal no utiliza prácticas sanitarias durante todo el proceso en el cual está directamente en contacto con los alimentos. Esto significa que los operarios deben:

- Estar entrenados en el procedimiento higiénico del manipuleo de los pienso.
- Estar observados y supervisados regularmente para garantizar que esos procedimientos se cumplan.
- Ser removidos o tomar otras medidas inmediatas alternativas en caso de prácticas inadecuadas.
- Poseer la capacitación y el entrenamiento adecuados a la tarea que está llevando a cabo.
- Poseer la convicción que su tarea es importante para alcanzar un producto de calidad e inocuo.
- Tener la convicción que sus aportes de acuerdo a la experiencia en la tarea desarrollada, serán tenidos en cuenta por la superioridad para agilizar o mejorar el proceso.

## **5.2. Salud personal**

No se aceptarán en el establecimiento a aquellas personas que padecen de alguna enfermedad transmisible por los alimentos o que represente un portador de organismos patógenos o mientras esté afectado de heridas o de infección cutánea, úlceras, problemas bucales, diarreas.

Todos los manipuladores deberán poseer un certificado de salud vigente para su ingreso al establecimiento y durante la permanencia en el mismo. El control médico del operario será periódico por parte del establecimiento.

El establecimiento dispondrá de un botiquín de primeros auxilios para atender pequeños accidentes tales como raspaduras, cortaduras en las manos y otras lesiones, que puedan contaminar al producto. Más detalles encontrará en el ANEXO III.

## **6. SANEAMIENTOS DE LAS INSTALACIONES. PUNTUACIÓN: 100**

### **6.1. Organización**

A los fines del presente manual, se ha de entender por saneamiento, las operaciones que se llevan a cabo para la limpieza y desinfección.

La administración del establecimiento será responsable de la formulación, ejecución y mantenimiento de las condiciones sanitarias satisfactorias de la planta de elaboración de los piensos.

Se designará a una persona calificada e idónea cuyas obligaciones estén separadas de las de producción y provistas de los medios necesarios para lograr las metas propuestas en el saneamiento.

El personal bajo su responsabilidad estará constituido por operarios permanentes y con adiestramiento adecuado en lo que hace a los objetivos de la limpieza, métodos y desinfección, montaje y desmontaje de equipos (sí, los hubiera), control básico de plagas y puesta en funcionamiento de un programa de saneamiento.

El logro de estos objetivos está ligado al tiempo que la administración del establecimiento ha dedicado a la capacitación. Es necesario que este personal tome conciencia sobre la importancia del saneamiento y su influencia en la calidad de la producción, en la salud del personal y en los consumidores.

Tanto en grandes, medianas y pequeñas empresas o establecimientos, la organización del saneamiento deberá estar ligada al control de la calidad y se ha de disponer de un calendario a fin de la extracción de las muestras necesarias para el control sanitario a través de laboratorios propios o de terceros con el propósito de verificar la efectividad de programa de saneamiento.

## **6.2. Programa de saneamiento**

El desarrollo, evaluación e implementación del programa de saneamiento, requiere fundamentalmente del apoyo permanente de la administración del establecimiento y la puesta en práctica de medidas correctivas efectivas cuando se infringen los procedimientos establecidos.

El programa de saneamiento comprenderá las etapas de limpieza, desinfección, evaluación y supervisión. Los objetivos del programa y los procedimientos a seguir se establecerán por escrito y serán del conocimiento del personal que realiza el saneamiento.

Se establecerá un programa permanente de limpieza y desinfección para cada área de la planta de producción de piensos a fin de garantizar que todos los locales, equipos, utensilios e instalaciones se higienicen adecuadamente y con la frecuencia requerida según su importancia como agente potencial de contaminación.



La evaluación del programa se hará en forma continua para garantizar que las labores de saneamiento se efectúan adecuadamente. Se establecerán especificaciones bacteriológicas, químicas, físicas, métodos analíticos y toma de muestras requeridas que permitan evaluar la eficiencia del programa de saneamiento.

La supervisión del programa estará a cargo de personal entrenado y con amplios conocimientos en materia de saneamiento. Esencialmente, que además de los conocimientos, tenga experiencia en la aplicación de los mismos y en los procedimientos fundamentales que se aplican en la producción de los piensos.

Una adecuada supervisión permite garantizar que los procedimientos se aplican de una manera efectiva y con la frecuencia establecida.

Literalmente la palabra saneamiento significa "dotación de condiciones de salubridad". En la práctica, sin embargo, el saneamiento no sólo incluye dotación de condiciones sanitarias sino el mantenimiento de las mismas.

Este concepto de saneamiento está vinculado con lo que define la AIHA (American Industrial Hygienst Association) como higiene industrial: "la ciencia y arte dedicados al reconocimiento, evaluación y control de aquellos factores ambientales o tensiones emanadas o provocadas por el lugar de trabajo y que pueden ocasionar enfermedades, destruir la salud y el bienestar, o crear algún malestar significativo entre los trabajadores o los ciudadanos de la comunidad".

La metodología de aplicación de la higiene industrial está basada en la identificación, medición, evaluación y control de los contaminantes presentes en el ambiente de trabajo. Se trata, por tanto, de una técnica preventiva, no médica, encaminada a evitar las enfermedades profesionales.

La diferencia entre el saneamiento y la higiene industrial radica en que en el primero se priorizan los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar la inocuidad del producto, mientras que en el segundo se apunta a los peligros de los contaminantes en el ambiente de trabajo.

Un programa de saneamiento requiere:

- El continuo interés de parte de la administración del establecimiento en el desarrollo, evaluación e implementación del programa.
- El desarrollo de un buen programa para adecuarlo al tipo de planta en particular.

- El desarrollo de objetivos del programa de saneamiento y de procedimientos escritos de manera que puedan seguirse como prácticas de rutina.
- El entrenamiento y utilización de personal de supervisión competente.
- Una evaluación continúa del programa para garantizar que el mismo se lleva a cabo apropiadamente.
- El desarrollo de un plan de entrenamiento para el personal que efectúa el trabajo.
- Una intervención de la administración del establecimiento cuando se infrinjan los procedimientos establecidos.

En la mayoría de los programas de saneamiento las fallas provienen de:

- Carencia de comprensión por parte de la administración respecto del significado del saneamiento.
- Falta de reconocimiento de los factores más importantes dentro de un programa de saneamiento apropiado a una operación en particular.
- Ausencia de la evaluación de los resultados para garantizar que el trabajo se realiza adecuadamente.

El desarrollo de un programa de saneamiento requiere tomar en consideración lo que sigue:

- Selección del equipo y los materiales que faciliten la limpieza.
- La iluminación suficiente que garantice la ejecución adecuada del trabajo.
- Conocer el tipo de suciedad a ser removida.
- Análisis del tipo de agua disponible para determinar la conveniencia y requisitos de un tratamiento adecuados.
- Selección apropiada de los compuestos de limpieza y de los agentes desinfectantes que permitan alcanzar los objetivos establecidos.
- Hacer uso adecuado de las variables, tales como, concentración, tiempo, temperatura, presión y pH, para lograr la limpieza y desinfección deseadas.

### **6.3. Método de limpieza y desinfección**

Básicamente el método de limpieza y desinfección consta de cuatro fases:

- Prelavado
- Limpieza propiamente dicha
- Enjuague final
- Desinfección

Es el clásico método de limpieza húmeda. En la aplicación es muy importante controlar las variables de: concentración, temperatura, tiempo y pH. La limpieza se logra mediante el uso combinado de métodos físicos (fregado) y químicos (uso de detergentes o tensioactivos). El calor es un auxiliar importante en la aplicación de los detergentes.

Se tendrán procedimientos escritos sobre la limpieza, sustancias utilizadas, concentraciones, temperaturas, equipos, accesorios y materiales necesarios.

El residuo o curtiembre, se define como materia fuera de lugar. Por lo tanto limpiar es remover la materia del lugar. La composición de los compuestos limpiadores, su concentración y el método de limpieza, dependen del tipo de residuos o curtiembre sobre la superficie o sustancia a ser limpiada.

Mediante la limpieza se remueven residuos de los piensos elaborados y suciedades que pueden contener toxinas y microorganismos destructores, actuando como una fuente de contaminación del producto terminado.

Este proceso de limpieza, donde sea necesario, debe estar seguido o asociado con la desinfección a fin de reducir los microorganismos remanentes después de la limpieza hasta un nivel que no determine peligro de contaminación del producto terminado.

Frecuentemente las etapas de limpieza y desinfección se combinan por el uso de un detergente-saneador, aunque se considera que esto es menos eficiente que aplicar la limpieza y luego la desinfección.

El método de limpieza y desinfección deberá establecerse de acuerdo al producto elaborado y al proceso aplicado. Debe mantenerse por escrito y disponible para el personal de saneamiento, la administración del establecimiento y los funcionarios de la autoridad sanitaria.

Para equipos, utensilios e instalaciones altamente contaminadas se requiere una etapa de desinfección posterior a la limpieza. Esta, es una etapa previa a la desinfección dado que la materia orgánica inactiva a muchos desinfectantes, reduciendo así el contacto entre el desinfectante y los microorganismos contaminantes. También se consigue la destrucción de los microorganismos en su forma vegetativa pero no en su forma esporulada.

Un desinfectante efectivo no necesariamente mata o destruye todos los

microorganismos presentes pero reduce su número hasta un nivel aceptable.

La desinfección puede ser aplicada por medios físicos o químicos. Dentro de los primeros encontramos el calor. La aplicación del calor húmedo para elevar la temperatura de la superficie hasta por lo menos 70 °C (158 °F) es una de las formas de desinfección más comunes, útiles y económica.

La desinfección por vapor, quizás no sea práctico y económico disponer de vapor para la desinfección de la planta. En el caso de la producción de piensos, la humedad remanente puede ocasionar la recontaminación bacteriana.

No obstante, los chorros de vapor son útiles para desinfectar las superficies. Sin embargo, altas temperaturas pueden desnaturalizar las proteínas residuales y calcinarse sobre las superficies. Por esta razón es fundamental la completa remoción de los residuos antes de la aplicación del calor.

Es importante apuntar que luego de la aplicación del calor (agua caliente, vapor) se han de secar las superficies o utensilios ya que la humedad es un excelente caldo de cultivo para la recontaminación.

La desinfección por agua caliente, comúnmente aplicado a las partes desmontables de la maquinaria y pequeñas partes de equipos, los cuales son sumergidos en un tanque que contiene agua a la temperatura de desinfección por un período de tiempo conveniente. Generalmente, 82 °C (169 °F) durante tres (3) minutos. La superficie expuesta al vapor debe ser secada posteriormente. El uso del vapor como desinfectante tiene los inconvenientes siguientes:

- Condensación sobre otros equipos y superficies estructurales.
- Extrae la pintura de las superficies.
- Quita el lubricante de las partes de trabajo de las maquinarias.
- Incompatible, en general, con los materiales plásticos.

La desinfección química es de uso muy difundido. Existe gran variedad de agentes químicos disponibles, sin embargo, el cloro y derivados (hipocloritos) son los más populares, debido a su fácil remoción por enjuague y a la tendencia de dejar muy bajo residuo que no contamina al producto terminado.

Además, el bajo coste y su provisión tan expandida hacen de estos

compuestos químicos prioritarios a la hora de la elección. También se usan compuestos de lodo, formalina, amonios cuaternarios, entre otros.

En el caso de la glicoproteína infecciosa Prion. Se recomienda el uso del hipoclorito de sodio que contenga 2% de cloro activo o disponible o, solución de hidróxido de sodio 2N (80 g de hidróxido de sodio y llevar a 1 con agua) aplicado durante más de una hora a 20°C para las superficies, o por lo menos 10 horas para el material contaminado con la proteína infecciosa.

Los factores que se mencionan, a continuación, afectan la eficacia y eficiencia de los desinfectantes químicos:

- **Concentración.** La recomendación de uso del fabricante generalmente proporciona un margen de seguridad del 50%. Es conveniente verificar la concentración de estos compuestos, a fin de determinar cuando debe ser reemplazado.
- **Temperatura.** El espectro práctico de aplicación es de 21 a 38 °C. En general, a más alta temperatura mayor actividad bactericida.
- **Tiempo de exposición.** Mínimo de 2 minutos para equipos y utensilios. Luego dejar por lo menos un tiempo igual antes de usar el objeto. En la mayoría de los casos se sugiere enjuagar y secar antes de volver a usar, en particular los utensilios.
- **Inactivación por suciedad.** Es condición indispensable que el objeto a ser saneado esté completamente limpio.
- **Dureza del agua.** Los compuestos de amonio son incompatibles con sales de Calcio y Magnesio y no deben usarse cuando la dureza exceda las 200 ppm de Calcio, a menos que se use simultáneamente un agente secuestrante o quelatizante.
- **pH.** Es un factor clave en la eficiencia. Las soluciones de hipocloritos son alcalinas (pH 7 a 11) y pierden efectividad a pH mayor a 10. Las soluciones de iodóforos, compuestos orgánicos clorados y tensioactivos aniónicos, son ácidos (pH 3 a 5). Pierden efectividad a pH mayor a 5. Con pocas excepciones, a más elevado pH, menor efectividad del compuesto.

## Comparación de los limpiadores y desinfectantes más utilizados

Efectivo en contra	Cloro	Iodóforos	QUATS (Compuestos Cuaternarios de amonio)
Bacterias Gram Positivas (lácticas, clostridios, Bacillus, Staphilococcus)	Bueno	Bueno	Bueno
Bacterias Gram negativas (E.coli, Salmonella, psicrótrofos)	Bueno	Bueno	Pobre
Esporas	Bueno	Pobre	Regular
Bacteriófago	Bueno	Bueno	Pobre
Corrosivo	Regular	Leve	No
Afectado por agua dura	No	Levemente	Tipo A, no
Irritante a la piel	Sí, >100ppm	No a los niveles usados	Tipo B, sí
Máximo nivel permitido por FDA sin enjuagar	200ppm	25ppm	No
Afectado por materia orgánica	El más afectado	De alguna manera	Tipo B, sí
Costo	El más barato	Barato	No
Detección	Simple	Simple	Tipo A, no
Estabilidad en solución caliente (>66 C)	Inestable Algunos compuestos estables	Altamente inestable	Tipo B, sí
Deja residuos activos	No	Sí	No
Incompatible	Fenoles, aminas, algunos metales	Almidón, plata	Agentes humectantes aniónicos, jabones, madera, celulosa, nylon
Efectivo a pH neutro	Sí	No	Sí



## **LIMPIEZA EN SECO**

Está basada en la acción física, es decir en la fricción o raspado para remover el material adherido a la superficie a limpiar para luego juntar y extraer el residuo. En muchos casos es conveniente la aspiración del polvo residual. La tarea de desinfección se realiza con productos aplicados por espuma. El criterio a tener en cuenta, es que se debe preservar el estado de sequedad de las superficies. La humedad, como se dijera en otras ocasiones es un catalizador para el desarrollo bacteriano.

Para la limpieza de tolvas, silos, premezcladoras y mezcladoras, elementos muy utilizados en la elaboración de piensos es necesario contar con equipos de extracción de polvo, separadores magnéticos y/o tamices para remover material extraño no ferroso.

### **6.4. Recursos y facilidades existentes**

Se dispondrá de los equipos y accesorios adecuados (balde, cepillo, bidones de detergente, guantes, escoba, trapos y trapeador o secador), así como de las instalaciones necesarias (tomas de agua fría y caliente, estaciones de mangueras, desagües y drenajes), para efectuar un eficiente programa de saneamiento.

En cuanto al personal, estará debidamente entrenado en las técnicas de saneamiento y las razones de su aplicación. La efectividad del programa dependerá del rendimiento y actuación de cada uno de los individuos involucrados en él.

### **6.5. Desinfestación**

La administración del establecimiento será la responsable de la prevención y lucha contra la infestación por roedores, insectos, pájaros, animales domésticos y otras plagas, para lo cual deberá establecer un programa eficaz y continuo de control.

La planta y sus alrededores se deben inspeccionar periódicamente para determinar vestigios de infestación. Si las plagas logran acceso a la planta, deben adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de control que requieren los tratamientos con agentes químicos, físicos o de otra índole deben implementarse únicamente por parte o bajo la supervisión directa de personal especializado y consciente de los peligros latentes para la salud, inclusive de aquellos que pudieran surgir de los residuos retenidos en los piensos.

Los pesticidas se emplearán únicamente si las demás medidas de control no pueden utilizarse eficazmente. Antes de aplicar los pesticidas,

debe cuidarse de poner a salvo todos los piensos, material de empaque, equipos y utensilios de la contaminación posible.

Cualquier edificación donde se almacene, elabore, manipule o prepare sustancias alimenticias o sus materias primas, resulta más conveniente prevenir la entrada de plagas que luchar contra ellas cuando han ingresado.

Las plagas, especialmente las voladoras, cucarachas y roedores constituyen una fuente de contaminación de los productos terminados, de ahí, la necesidad de adoptar medidas preventivas lo que reducirá la necesidad de aplicar pesticidas que también representan un peligro potencial de contaminación del producto terminado.

Los factores mas importantes que afectan el desarrollo de infestaciones de plagas son: la disponibilidad de alimento, el refugio o albergue y las condiciones de tranquilidad ambiental.

Dentro de las medidas preventivas se consideran las siguientes:

**Diseño y construcción.** Es importante eliminar o reducir tanto como sea posible las áreas o lugares que proporcionan refugios para las plagas, eliminar espacios muertos y facilitar la limpieza y mantenimiento sanitario. Si las áreas son difíciles de limpiar, las salpicaduras y suciedades se acumulan y así los refugios estarán disponibles con alimento y condiciones tranquilas para el desarrollo de insectos y roedores.

Un ejemplo de tales áreas lo constituyen los espacios vacíos entre los equipos y las paredes, los topes de vigas y accesorios, los espacios debajo de las máquinas y los espacios muertos dentro de los equipos. Es posible sellar la base del equipo al piso de manera que los residuos no puedan acumularse por debajo.

Es preferible instalar los equipos suficientemente elevados del piso para facilitar su limpieza. Otra situación la constituye los espacios en el techo, aleros, cielorrasos y revestimientos aislantes. Los sótanos, doble piso, también constituyen refugios potenciales.

La previsión de una adecuada ventilación e iluminación, juegan un papel importante en la obstaculización del establecimiento de plagas.

**Protección de la edificación.** Pueden usarse mallas para excluir insectos voladores. El tamaño de la malla no deberá ser mayor de 1/3 cm ó 1/8 de pulgada.

Para reducir el número potencial de sitios de alimentación de insectos se deben sellar las rendijas y agujeros en la estructura de la edificación.

Para prevenir la entrada de roedores y aves se pueden tomar medidas efectivas, por ejemplo, las aberturas entre puertas y pisos no deben ser mayores de 2/3 cm o 1/4 de pulgada. Los bloques aéreos deben protegerse con malla de alambre o planchas metálicas si los agujeros son de mayor diámetro.

La protección de nuevas edificaciones contra los roedores significa la ausencia completa de aberturas no indispensables a través de las cuales pudieran penetrar. Se eliminarán los techos falsos, dobles paredes y lugares cerrados innecesarios.

**Higiene.** Juega un papel muy importante en la prevención de la infestación. La limpieza debe ser completa, regular y frecuente. Es importante remover todos los derrames y residuos donde pueden alimentarse los roedores, ya que complementan su ciclo muy rápidamente por lo que es necesario que el programa de limpieza se efectúe con la debida frecuencia.

Especial atención debe dársele a las zanjas, canales y drenajes. Estos deben limpiarse e inspeccionarse frecuentemente y cualquier falla encontrada se debe mejorar de inmediato.

Los recipientes vacíos usados deben separarse de los que contienen el producto terminado tan pronto como sea posible, con el fin de remover una fuente potencial de refugio y alimentos de plagas.

La basura también debe extraerse frecuentemente y mientras se dispone fuera de la edificación, se guardará en recipientes cerrados los cuales se deben limpiar completamente y con frecuencia. Estas indicaciones son válidas para los depósitos de desechos.



**Mantenimiento de almacenes.** Todos los artículos deben inspeccionarse a su llegada, debido a que los insectos y roedores pueden transportarse con ellos. Se deben buscar las plagas por sí mismas, encontrando las huellas o señales características que incluyen orina y heces, nidos o tejidos por insectos y daños a las materias primas, material de empaque, recipientes, etc.

Se ha de practicar una rotación sistemática de las reservas almacenadas. Si los materiales se almacenan en volumen, los depósitos o silos deben vaciarse completamente y limpiarse antes de ser usados nuevamente.

Las pilas de artículos deben colocarse separadas de las paredes y en tarimas sobreelevadas del piso unos 20 cm como mínimo, para facilitar la limpieza.

Los electrocutadores al vuelo pueden resultar un medio de control permanente para los insectos así como el equipo de ultrasonido para alejar roedores. El rociado de agentes residuales, veneno para roedores, trampas y fumigaciones, constituyen medidas auxiliares para el saneamiento ambiental.

Los repelentes pueden ayudar, dentro de las actividades de prevención. Es conocido que la naftalina y el silicato de sodio al 37% son compuestos eficaces. También es aconsejable empapar hisopos de algodón o superficies de aserrín con solución de sulfato de amonio al 20%.

## **6.6 Mantenimiento sanitario**

Un buen mantenimiento es esencial para controlar olores objetables, eliminar los criaderos y refugios de plagas, minimizar el crecimiento microbiano y prevenir la contaminación y el deterioro del producto.

Las edificaciones, equipos, utensilios y demás instalaciones de la planta se mantendrán en buenas condiciones físicas y de mantenimiento, limpios y ordenados a fin de impedir la contaminación y deterioro de los piensos producidos.

Durante el funcionamiento de la planta, se deberá eliminar frecuentemente los materiales de desecho, proveerse de recipientes con tapa para la recolección de la basura y los locales se mantendrán libres de condensados y excedentes de agua.

## SECCIÓN II:

### PLANILLAS DE EVALUACIÓN SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE PIENSOS

#### DEMÉRITOS

Se entiende por deméritos, los puntos, procedimientos, fases o cualquier otro ítem que se contrapone a los principios básicos, ya mencionados, que constituyen los puntos, procedimientos, fases, en definitiva, los factores a tener en cuenta para garantizar la inocuidad en la producción de los piensos. Los deméritos se pueden identificar con los peligros químicos, físicos y biológicos que afectan el o los procedimientos de elaboración de los piensos.

Se marcará con una (x) en la planilla correspondiente de la evaluación sanitaria de los establecimientos, los deméritos o deficiencias observados en cada aspecto o sitio de control, siendo éste un lugar, punto, procedimiento o fase importante en el proceso de elaboración de los piensos.

#### 1. AMBIENTE EXTERIOR Y EDIFICACIONES

##### 1.1. Ambiente exterior. Deméritos (D) Asignados 20 ( )

En el ambiente exterior a la edificación (s), se observan basuras, material de desecho, equipos no utilizables, plagas, animales domésticos y cualquier otro peligro de orden físico, químico o biológico como fuente de contaminación del pienso que se prepara, procesa, envasa, almacena o distribuye en la planta.

##### 1.2. Edificaciones. Deméritos asignados. Total: 45

1.2.1 El tamaño de la edificación no se adapta a los requerimientos de la producción, observándose congestionamiento de equipos, personal, materiales, lo que impide una adecuada limpieza y mantenimiento, así como la supervisión y ejecución higiénica de las operaciones de producción.

D 6 ( )

1.2.2 La planta no posee los ambientes o zonas correctamente diferenciados para ejecutar adecuadamente las operaciones de recepción, almacenamiento de materias primas, elaboración, envasamiento o empaquetamiento, control de calidad y despacho del producto terminado.

D7( )

- 1.2.3 Los ambientes destinados a la producción no están intercomunicados (entrelazados) según el flujo del proceso, es decir, desde el ingreso de la materia prima hasta el despacho del producto terminado.  
D 3 ( )
- 1.2.4 Los pisos no están contruidos con materiales resistentes, impermeables, no absorbentes, antideslizantes, no tóxicos, sin grietas y de fácil limpieza y mantenimiento. Además no poseen la pendiente suficiente para que los líquidos fluyan hacia los drenajes.  
D 3 ( )
- 1.2.5 Las paredes no están contruidas con materiales impermeables no absorbentes, lisas, lavables, no tóxicas y de colores claros. Las paredes no deben presentar grietas, no están pintadas con productos autorizados por la autoridad sanitaria, de fácil limpieza y desinfección.  
D 3 ( )
- 1.2.6 Los techos no son de diseño, construcción y acabado tal que impidan la acumulación de polvo o reduzcan al mínimo la condensación de vapores, la formación de mohos y desprendimientos de escamillas, lo que dificulta su limpieza.  
D 2 ( )
- 1.2.7 Las ventanas no son de tal construcción que impida la acumulación de polvo y las que comunican al exterior no están provistas de tela o malla contra insecto en buen estado y de fácil limpieza.  
D 2 ( )
- 1.2.8 Las puertas no presentan superficie lisa y de material no absorbente. No tienen suficiente amplitud y donde es necesario no poseen dispositivos de cierre automático.  
D 2 ( )
- 1.2.9 Las escaleras, montacargas, plataformas, escaleras de mano, ductos, etc., están ubicados y contruidos de manera que constituyen una fuente de contaminación para la inocuidad de los piensos.  
D 2 ( )
- 1.2.10 La ventilación de los ambientes de trabajo es insuficiente para impedir que se genere calor, vapor de agua y condensación de la humedad, así como para proteger que el producto no adquiriera olores o sabores objetables y proveer aire fresco en cantidad y calidad adecuada para el normal desenvolvimiento de los operarios.  
D 8 ( )

1.2.11 La iluminación, natural o artificial, en los ambientes de trabajo no es de la calidad e intensidad adecuadas para efectuar las operaciones de manera sanitaria, inspeccionar, reparar y mantener higiénicamente todas las instalaciones de la planta.

D 7 ( )

## **2. EQUIPOS Y UTENSILIOS. DEMÉRITOS ASIGNADOS. TOTAL: 90**

### **2.1 Distribución**

Los equipos no están instalados según una línea racional de producción o flujograma de elaboración y su distribución no permite espacio suficiente para trabajar, inspeccionar, limpiar y circular sin afectar la producción higiénica.

D 10 ( )

### **2.2 Diseño y construcción**

El diseño y construcción de los equipos y/o utensilios permite el ingreso de alimañas, polvo, produce salpicaduras y derrames o cualquier otro agente extraño que pueda contaminar el producto.

D 20 ( )

### **2.3 Superficie de contacto alimentario**

Las superficies de contacto alimentario no presentan las siguientes características: acabado liso, resistencia a la corrosión, no imparten olores, sabores o, contribuyen a la alteración del producto por otras causas.

D 30 ( )

### **2.4 Facilidades para la limpieza**

Las superficies de contacto alimentario no son fácilmente accesibles, las partes desmontables no son fácilmente removibles o bien cuando los equipos requieren limpieza en el sitio no se encuentran dispuestos de manera que las soluciones limpiadoras y bactericidas circulen a través de todo el sistema fijo y entren en contacto con todas las superficies interiores.

D 15 ( )

### **2.5 Instrumentos de control**

Los equipos no están provistos de los instrumentos de medición. No están en buenas condiciones físicas y de funcionamiento, necesario para controlar las variables del proceso y garantizar las especificaciones de calidad de los piensos producidos. No están calibrados.

D 15 ( )

### **3. CONTROL HIGIÉNICO DE LA PRODUCCIÓN DEMÉRITOS ASIGNADOS.** **TOTAL: 110**

#### **3.1 Materias primas**

3.1.1 Las materias primas e ingredientes utilizados en la producción no están autorizados por la autoridad sanitaria y cuando sea el caso, registrados e identificados adecuadamente.

D 2 ( )

3.1.2 La empresa no dispone de especificaciones de calidad para la compra de la materia prima.

D 2 ( )

3.1.3 No se efectúa la inspección y selección de las materias primas y, donde fuere necesario, las pruebas de laboratorio para garantizar que son aptas para ser usadas en la producción de los piensos.

D 4 ( )

3.1.4 Las materias primas e ingredientes no se almacenan en condiciones que las protejan de la contaminación, eviten su deterioro y reduzcan al mínimo el daño.

D 3 ( )

3.1.5 Cuando el caso lo amerite, la materia prima no se trata adecuadamente para eliminar o reducir cualquier contaminación hasta niveles aceptables antes de su ingreso al local de producción.

D 2 ( )

3.1.6 El material rechazado no está debidamente identificado para proceder a su separación y no existen las facilidades de almacenamiento hasta su disposición final.

D 2 ( )

#### **3.2 Operaciones de producción**

3.2.1 Las diferentes operaciones y procesos no están sincronizados de manera que se logre un flujo apropiado y en condiciones que se evite la contaminación, el deterioro y el desarrollo de microorganismos.

D 10 ( )

3.2.2 No se adoptan medidas eficaces para evitar la contaminación microbiana entre las materias primas, el producto semi-elaborado y el producto terminado.

D 8 ( )

3.2.3 No se realiza la medición y registro de variables, tales como, temperatura, tiempo, presión humedad o cualesquiera otro requerido para verificar las condiciones de procesamiento y para efectuar los ajustes necesarios.

D 12 ( )

### **3.3 Producto terminado**

3.3.1 El producto terminado no está sujeto a la inspección final, o de ser necesario, no se realizan los análisis para detectar cualquier material o sustancia extraños al pienso (caso de la presencia de la proteína de origen animal de rumiantes)

D 13 ( )

3.3.2 La administración del establecimiento no dispone de especificaciones de la calidad de sus piensos.

D 8 ( )

3.3.3 La manipulación del producto terminado no se realiza conforme a prácticas apropiadas y atendiendo a razones de saneamiento.

D 10 ( )

3.3.4 No se utilizan procedimientos de codificación y registro apropiados para facilitar la identificación de los lotes o partidas producidas, en caso de ser necesario.

D 4 ( )

### **3.4 Envase o empaque**

3.4.1 Los materiales de envase o empaque no están autorizados por la autoridad sanitaria.

D 6 ( )

3.4.2 El sistema de envasado o empaque y los materiales usados no garantizan la adecuada protección del producto terminado de la contaminación o deterioro.

D 5 ( )

3.4.3 El almacenamiento y manipulación del material de envase o empaque representan un riesgo de contaminación o deterioro del mismo y como consecuencia, del producto terminado.

D 4 ( )



### **3.5 Almacenamiento y transporte de producto terminado**

3.5.1 El almacenamiento del producto terminado se efectúa en condiciones que promueven a la contaminación y/o desarrollo de microorganismos, la infestación por plagas y el deterioro del envase o empaque.

D 5 ( )

3.5.2 Los vehículos utilizados para el transporte del producto terminado no están debidamente acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto y a sus necesidades de inocuidad.

D 6 ( )

3.5.3 Los propietarios de los vehículos de transporte o la administración del establecimiento, no se responsabilizan por el buen mantenimiento sanitario de las unidades.

D 3 ( )

3.5.4 Los vehículos de transporte del producto terminado no poseen la habilitación de la autoridad sanitaria, sí correspondiese.

D 1 ( )

## **4. SERVICIOS BÁSICOS. DEMÉRITOS ASIGNADOS. TOTAL: 40**

### **4.1 Abastecimiento de agua**

4.1.1 El establecimiento no cuenta con un suministro constante de agua en cantidad y calidad.

D 8 ( )

4.1.2 No se practican análisis periódicos para verificar la calidad del agua utilizada.

D 4 ( )

4.1.3 La conexión de mangueras no facilita la limpieza de la planta. No se dispone de la presión de agua efectiva para efectuar la limpieza de determinados locales de la planta (sí, correspondiera)

D 4 ( )

4.1.4 El tanque de almacenamiento del agua se observa sin la debida protección y no se limpia y desinfecta periódicamente.

D 1 ( )

4.1.5 El tanque de almacenamiento no tiene la capacidad suficiente de rete-

ner por lo menos la cantidad de agua requerida para un (1) día de producción.

D 1 ( )

#### **4.2 Residuos sólidos y líquidos**

4.2.1 Los residuos sólidos y las basuras no se recolectan, transportan y almacenan adecuadamente previo a su disposición final, representando una fuente de olores objetables, alimento y refugio de plagas y animales domésticos.

D 5 ( )

4.2.2 Los sistemas de recolección de aguas "negras" y aguas residuales de la planta dentro de la edificación, no son independientes entre sí, lo que representa un riesgo de contaminación ambiental interna y dificulta la reparación en caso de obstrucción.

D 3 ( )

4.2.3 El sistema de recolección y drenaje de los residuos líquidos, no posee la pendiente y capacidad adecuadas para drenar, previniendo así su obstrucción. No están instalados de manera que impida la contaminación del suministro de agua potable.

D 4 ( )

4.2.4 No existe un sistema adecuado para la disposición final de las aguas residuales de la planta.

D 2 ( )

#### **4.3 Facilidades sanitarias**

4.3.1 La ubicación y construcción de los baños, vestuarios y otras dependencias, no está conforme a lo dispuesto por los códigos de edificación o lo estipulado por la autoridad sanitaria.

D 2 ( )

4.3.2 Las instalaciones sanitarias no se observan aceptables, ordenadas y en buen estado de mantenimiento.

D 2 ( )

4.3.3 No existen instalaciones adecuadas para limpieza y desinfección de los utensilios y equipos de trabajo.

D 2 ( )

4.3.4 No existen instalaciones para el lavado y desinfección de las manos de los operarios. Si existen, no están bien ubicadas, mantenidas sanitariamente y dotadas de los insumos necesarios.

D 2 ( )

## **5. PERSONAL. DÉMERITOS ASIGNADOS. TOTAL: 40**

### **5.1 Prácticas higiénicas**

5.1.1 La indumentaria del personal no es apropiada para las labores que realiza. Se observa sucia y/o deteriorada.

D 6 ( )

5.1.2 La administración del establecimiento no cuenta con un programa de entrenamiento continuo del personal manipulador de materias primas y alimentos en lo que se refiere a prácticas higiénicas y a la higiene personal.

D 7 ( )

5.1.3 En la administración del establecimiento no existe personal de supervisión e idóneo para garantizar el cumplimiento de prácticas higiénicas en la manipulación de materias primas y alimentos y en lo que hace al aseo personal.

D 5 ( )

5.1.4 En los lugares donde se manipulan materias primas y alimentos se observan efectos personales, prendas de vestir y otros objetos innecesarios al lugar de trabajo.

D 2 ( )

5.1.5 Se observa algún operario, en los lugares de producción, con prácticas no permitidas como, fumar, masticar chicle, prurito, escupir, entre otros.

D 5 ( )

### **5.2 Salud del personal**

5.2.1 Los trabajadores del establecimiento no poseen libretas sanitarias o certificados de salud vigentes.

D 10 ( )

5.2.2 La administración del establecimiento no adopta medidas eficaces ante cualquier operario o empleado que se sabe o sospecha que sufre o es portador de una enfermedad infecciosa, infección cutánea, lla-

gas, diarrea y se le impida de trabajar en cualquier local en donde se manipulen materias primas o alimentos o exista la probabilidad de contaminación directa o indirecta de estos.

D 5 ( )

## **6. SANEAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DEMÉRITOS ASIGNADOS. TOTAL: 95**

### **6.1 Organización**

No existe una persona calificada, designada por la administración del establecimiento que se responsabilice por el desarrollo y mantenimiento de las condiciones higiénicas de la planta y otras dependencias (si las hubiera). En caso de existir, la misma no tiene claramente establecidas y expresadas por escrito las funciones y correspondientes responsabilidades.

D 10 ( )

### **6.2 Programa de saneamiento**

6.2.1 El desarrollo, evaluación e implementación del programa de saneamiento no cuenta con el apoyo continuo de la administración del establecimiento. No se ponen en práctica medidas efectivas ante la violación de los procedimientos establecidos.

D 7 ( )

6.2.2 Los objetivos del programa de saneamiento y los procedimientos a seguir, no están expresados por escrito en forma clara y no son conocidos por el personal que realiza el saneamiento.

D 8 ( )

6.2.3 No se realiza una evaluación continua del programa para garantizar que las labores de saneamiento se ejecutan adecuadamente. No se acude a laboratorio alguno para realizar análisis necesarios a fin de verificar la efectividad del programa de saneamiento.

D 10 ( )

### **6.3 Medidas de limpieza y desinfección**

6.3.1 El método de limpieza y desinfección no se aplica adecuadamente, cumpliendo las etapas de prelavado, limpieza propiamente dicha, enjuague final y desinfección (en el caso de una limpieza húmeda)

D 8 ( )

6.3.2 No se controlan las variables del proceso de limpieza y desinfección, tales como temperatura, tiempo, concentración, pH, presión de los agentes de limpieza y desinfección (sí, correspondiese)

D 7 ( )

#### **6.4 Recursos y facilidades existentes**

6.4.1 No se dispone de los equipos, accesorios, instrumentos de control, materiales y útiles de limpieza, así como de las instalaciones de mangueras, desagües y fregaderos adecuados para efectuar el saneamiento de la planta.

D 9 ( )

6.4.2 El personal encargado del saneamiento no está debidamente entrenado para alcanzar los objetivos de la limpieza, métodos de limpieza y desinfección, montajes y desmontajes de equipos de limpieza (si correspondiese), control de plagas y puesta en marcha del programa de saneamiento.

D 6 ( )

#### **6.5 Desinfección y desinfestación**

6.5.1 La administración del establecimiento no adopta medidas efectivas para el control de roedores, insectos, aves, y animales domésticos que pueden infestar la planta.

D 7 ( )

6.5.2 Los insecticidas, rodenticidas u otros pesticidas se utilizan sin tomar en cuenta las precauciones y limitaciones necesarias para prevenir la contaminación del producto terminado y del material de empaque o envase. En caso de que la desinfección y/o desinfestación la efectuara una empresa particular, la misma no está habilitada por la autoridad sanitaria.

D 3 ( )

#### **6.6 Mantenimiento sanitario**

Las edificaciones, equipos, utensilios y demás facilidades de la planta no se mantienen limpios, ordenados y en buenas condiciones físicas y de funcionamiento a fin de impedir la contaminación y deterioro del producto terminado.

D 20 ( )

## SECCIÓN III. INSTRUCTIVO

### 1. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTOS PARA LA NUTRICIÓN ANIMAL

Para llevar a cabo la inspección de un establecimiento elaborador de piensos para la nutrición animal, usando la metodología de evaluación anteriormente expuesta se procederá como sigue. Este procedimiento es válido tanto para los controles internos del establecimiento (autocontroles) para saber como estamos y dónde debemos poner más énfasis, como para la autoridad sanitaria cuyos funcionarios podrán evaluar, cuali y cuantitativamente el estado sanitario del establecimiento, como así también el perfil sanitario del mismo y su evolución en el tiempo.

- 1.1 El que lleve a cabo la inspección (funcionario de inspección o el inspector del establecimiento) deberá dominar perfectamente las secciones de la guía de evaluación que contiene los principios básicos y los deméritos o deficiencias sanitarias, con la finalidad de hacer una evaluación completa y eficaz del establecimiento.
- 1.2 Previo a la inspección es necesario consultar el expediente del establecimiento para determinar si tiene ordenamientos de mejoras pendientes y poder verificarlos durante la misma.
- 1.3 Quien formule la inspección (autoridad sanitaria o el inspector del establecimiento) deberá proveerse del material necesario, el cuál incluye las planillas de evaluación sanitaria del establecimiento, instrumentos de medición (termómetros, cinta métrica, comparador de cloro, entre otros) de acuerdo al tipo de establecimiento que se va a inspeccionar y cualquier otro implemento que considere necesario.
- 1.4 En el caso del funcionario de la autoridad sanitaria, se identificará debidamente al arribo del establecimiento y solicitará una entrevista con la persona encargada o un representante autorizado, preferiblemente del área de producción, a quién le explicará el motivo de la inspección y la metodología a seguir.
- 1.5 Utilizando las planillas de evaluación, el funcionario o el inspector del establecimiento, recabará la información general sobre la empresa y, en particular, el plano de la planta y el flujograma de elaboración. Anotará la o las notas que contribuyan a aclarar la información obtenida.

- 1.6 Luego, en compañía del personal responsable de la planta, se emprenderá el recorrido de la misma. Se ha de comenzar por la zona de recepción de la materia prima, almacenamiento de ella, pre elaboración (sí, correspondiera), local de elaboración, empaque o envase, almacén del producto terminado, zona de despacho, instalaciones sanitarias y cualquier otra dependencia que tenga relación con la producción.

Cuando no exista continuidad en la ubicación de estos ambientes, se podrá alterar el recorrido, dejando constancia de los inconvenientes que ello acarrea, sin pasar por alto alguno de ellos. Se ha de chequear, en este caso, lo visto con lo que se denuncia en el plano y en el flujograma de elaboración (si, existiese)

- 1.7 A medida que se va realizando la inspección, se marcará con una (X) cada una de las deficiencias o deméritos observados en los respectivos rubros a evaluar, esto es, ambiente exterior y edificaciones, equipo y utensilios, proceso higiénico de elaboración, servicios básicos, personal y saneamiento de las instalaciones.

El marcado con una (X) para cada rubro, se hará en forma total, es decir, si por ejemplo tomamos el rubro indicado en 6.4.1, se ha de marcar con (X), restándole 9 puntos al principio básico respectivo (saneamiento de las instalaciones), aun si el establecimiento tuviera materiales y útiles de limpieza, pero le faltara instrumentos de control, instalaciones de mangueras, desagües, etc.

En dicho caso, se puede actuar de dos maneras: a) Rebajar a 4,5 el puntaje de los deméritos, por cuanto el establecimiento cuenta con parte de lo que se necesita para el rubro; b) No colocar la (X). Se ha de colocar la (X), ya que los deméritos o deficiencias existen. Si no se hiciera, se actuaría con una apreciación subjetiva y es lo que, precisamente se quiere combatir o revertir.

- 1.8 Al final de cada rubro evaluado se podrán indicar las observaciones pertinentes, con la finalidad de aportar datos específicos para la redacción del informe. Luego, se procesará la información recabada en el establecimiento y se trazará el perfil sanitario correspondiente.

- 1.9 Para resumir la información obtenida, facilitar los cálculos porcentuales y trazar el perfil sanitario del establecimiento, se utilizará la planilla "Resumen de la Evaluación Sanitaria"

- 1.10 Para calificar sanitariamente el establecimiento se establece el modelo siguiente:

Situación sanitaria del establecimiento	Porcentaje de efectividad global
Satisfactorio	Mayor de 75
Medianamente satisfactorio	Entre 60 y 75
No satisfactorio	Menor de 60

Cabe destacar que estas calificaciones son sugeridas. La autoridad sanitaria de cada país, si adopta el modelo propuesto, luego de un relevamiento y clasificación de los establecimientos, ha de definir y disponer la calificación según el porcentaje de efectividad medio encontrado para cada rubro o aspecto evaluado.

1.11 Para calcular el Porcentaje de Efectividad Higiénica de cada aspecto o rubro sanitario se procede como sigue:

- Se anota, en la planilla "Resumen de la Evaluación Sanitaria", la puntuación de los deméritos o defectos constatados (columna d2). Se calcula la diferencia entre la puntuación máxima asignada a cada Aspecto Sanitario (columna b) y la sumatoria de los deméritos obtenidos en la columna d2. Esta diferencia se anota en la columna e.
- El porcentaje de Efectividad Higiénica de cada aspecto sanitario o rubro evaluado, es el cociente entre el valor de la columna e y la puntuación máxima (columna b) asignada a cada aspecto sanitario evaluado, multiplicado por 100:

$$\% Eh = e/b \cdot 100$$

1.12 El porcentaje de Efectividad Global del establecimiento, es el cociente entre el total de la columna e, esto es, lo indicado en (ei) y el total de la columna b, señalado como (bi), multiplicado por 100:

$$\% Eg = ei/bi \cdot 100 = ei / 500 \cdot 100$$

1.13 Conocida la situación sanitaria del establecimiento cuali y cuantitativamente, se podrá formular un plan de correcciones a fin de llevar al establecimiento a una calificación satisfactoria. Esta puede ser establecida por la autoridad sanitaria de cada país o por el establecimiento.

- 1.14 La planilla del "Perfil Sanitario del Establecimiento" es la gráfica, donde en ordenadas, se colocan los aspectos sanitarios evaluados y, en abscisas, los porcentajes de efectividad higiénica correspondiente a cada rubro o aspecto sanitario.

Esta planilla es muy útil para la administración del establecimiento ya que le señala en qué rubro debe centrar los esfuerzos para aumentar la calificación hasta niveles aceptados por la autoridad sanitaria y, a ésta, en las inspecciones hará hincapié en los rubros sanitarios calificados como no satisfactorios.

Sirve como seguimiento de la evolución de un establecimiento y como perfil de la situación sanitaria de los establecimientos que elaboran piensos en un país.

- 1.15 En la planilla de Resumen de la Evaluación Sanitaria del establecimiento, en la columna correspondiente a los deméritos Total asignados (d), es igual a 440. La puntuación máxima Total, columna (b), asignada a los principios básicos evaluados es igual a 500.

En principio puede creerse en un error. Una segunda lectura nos puede llevar a pensar en una equivocación. Sin embargo, ni lo uno ni lo otro.

Existe una razón fundamental. Si los deméritos asignados fueran igual a la puntuación máxima asignada a cada aspecto o rubro evaluado del establecimiento nos encontraríamos con la posibilidad que la diferencia,  $b - \sum d$ , pueda ser igual a cero.

Por lo tanto, el porcentaje de efectividad sanitaria del aspecto o rubro analizado, también va a ser igual a cero. Desde el punto de vista matemático el cero tiene varios significados, consecuentemente, el significado del cero como resultado de la efectividad del aspecto o rubro evaluado no es lo más convincente. Se presta a interpretaciones, las cuales se contraponen con el principio de llevar a cabo una evaluación lo menos subjetiva posible.

También si se analiza, la puntuación máxima asignada a los principios básicos debe ser mayor a los deméritos, ya que por el hecho de existir una edificación, equipos y utensilios, infraestructura para la elaboración, servicios básicos, etc., configuran éstos de por sí, créditos para el establecimiento.

- 1.16 Se puede estar de acuerdo o no, respecto a la puntuación asignada a

cada rubro evaluado. Lo mismo puede ocurrir con los deméritos. No se cree que ello sea importante o motivo de la no aplicación de las planillas de evaluación sanitarias. No se ha de perder de vista el objetivo de las mismas, esto es, la evaluación cuantitativa del establecimiento y un seguimiento en el tiempo respecto a la evolución de cada aspecto o rubro evaluado. De hecho, no se comparan valores absolutos, los cuales por sí mismos no nos aportan mayormente mucho. Lo que se maneja son valores relativos y porcentuales, de fácil cálculo e interpretación.

Resumen de evaluación sanitaria						
a Aspectos Rubros	b Puntuación Máxima	c Factores sanitarios Evaluados	Deméritos (d)		e Dife- rencia $b - \sum d2$	f Porcentaje Efectividad de cada aspecto $Ef \% = e/b \times 100$
			Asig- nados d	Consta- tados d2		
Ambiente Exterior y Edificación	75	Ambiente Exterior Edificación	20 45			
Equipos y Utensilios	100	Distribución Diseño y construcción Superf. contacto alimentario Facilidad limpieza Instrumentos control	10 20 30 15 15			
Control Higiénico Producción	125	Materias Primas Operaciones y Procesos Producto Terminado Empaque Almacenamiento	15 30 35 15 15			
Servicios Básicos	50	Abastecimiento Agua Residuos Industriales Facilidades sanitarias	18 14 8			
Personal	50	Prácticas Higiénicas Salud del Personal	25 15			
Saneamiento Instalaciones	100	Organización Programa de Saneamiento Método Limpieza/Desinfec. Recursos y Facilidades Desinfección/Desinfestación Mantenimiento Sanitario	10 25 15 15 10 20			
Total	$b_i = 500$		440		$e_i$	Porcentaje Efectividad Global:

Perfil Sanitario del Establecimiento										
Aspectos o rubros Evaluados										
Saneamiento Instalaciones										
Personal										
Servicios Básicos										
Control Higiénico Producción										
Equipos y Utensilios										
Ambiente Exterior y Edificaciones										

0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100  
Porcentaje de Efectividad Higiénica (%)

## 2. FUNDAMENTOS TEÓRICO PRÁCTICOS A TENER EN CUENTA PARA LA INOCUIDAD EN LA ELABORACIÓN DE LOS PIENSOS PARA PREVENIR LA EEB

Los detalles señalados en la Sección I. Principios Básicos, tienen como objetivo aclarar y mencionar los procedimientos que se han de llevar a cabo en cada rubro para satisfacer la inocuidad en la elaboración de alimentos para la nutrición animal. Representan los puntos de control en donde se han de aplicar las BPM.

Sin la implementación de las BPM en el establecimiento elaborador de piensos no se alcanzarán los objetivos propuestos en este caso, el cuál es, la prevención en la producción de alimentos para bovinos de la contaminación con la EEB.

Se ha de enfatizar en los procedimientos en la elaboración de los piensos, en particular, en aquellos establecimientos que producen alimentos o premezclas para la nutrición no solamente de bovinos, sino de conejos, aves, perros, gatos, etc. y que no tienen líneas separadas de producción.

Cuando no existe esta separación, el riesgo está presente respecto a la presencia de proteínas de origen animal de rumiantes, prohibidas éstas en la formulación de piensos dedicados a los bovinos. Lo que se ha de hacer, ya sea por controles, manejos, procedimientos, pruebas y ensayos es disminuir con tendencia a cero la probabilidad de su presencia.

Lo que se persigue en las regulaciones de los países, en los instructivos y en las fiscalizaciones sanitarias es que no se detecte presencia de la proteína animal de rumiantes en los piensos para bovinos.

La aplicación de las BPM en la elaboración, la capacitación y concientización del personal de producción de las consecuencias que acarrearía restos de proteína animal de rumiantes en el producto terminado y, con la ayuda de los organismos sanitarios de los países, éstas serían las bases para garantizar la inocuidad del producto terminado, en lo que hace a la EEB.

Se entiende por la ayuda de los organismos sanitarios de los países hacia los diferentes elaboradores de piensos en:

- la capacitación de su personal en la interpretación y aplicación de las regulaciones que se dictan
- el relevamiento actualizado de los establecimientos dedicados a la producción de piensos
- el diagnóstico de la situación de los mismos
- la asistencia a través de un programa, para llevarlos al nivel de menor riesgo o de bajo riesgo
- la definición de una red de laboratorios regionales capaces de dar respuesta a las necesidades analíticas de los elaboradores
- las fiscalizaciones de establecimientos con sentido de apoyo y asistencia y no, el mero acto de inspección con sentido "policíaco" para castigar y/o sancionar
- el establecimiento de objetivos dentro del programa de mejora sanitaria con indicadores que señalen las metas
- programas de asistencia a los establecimientos con recursos para implementarlos
- la capacitación continua del personal del servicio a campo, ya que son los seguidores de la gestión y los promotores de la mejora continua

El trabajo de los organismos sanitarios de los países debe estar comprendido y correspondido por las administraciones de los establecimientos de producción de piensos. A través, de las asociaciones y cámaras que los agrupan, deberían señalar las diferencias o discrepancias con las regulaciones sancionadas, aportar ideas, cambios, ya que son los conocedores primarios de sus recursos y posibilidades.

Es posible que puedan prestar gran ayuda en el monitoreo o seguimiento de las actividades que se llevan a cabo en el sector con miras a la prevención de la EEB.

En la mayoría de los países de la región, los presupuestos de los organismos

sanitarios son escasos o reducidos, por ello, se ha de pensar en lo que se puede hacer en forma individual (elaborador) para garantizar la inocuidad de lo que se produce.

En la sumatoria de estas individualidades y en un trabajo coordinado con las autoridades sanitarias, puede estar una de las ecuaciones que permita a los países el control de las EET, con lo que ello significa para la salud animal, salud pública y para sus economías.

En la elaboración de los piensos, existen ciertos puntos o eslabones en la cadena de producción que tienen una importancia radical en la prevención de la EEB. Ellos son: las materias primas, el control sanitario del proceso, el manejo y depósito de los desechos, el saneamiento de las instalaciones y el transporte.

Para poder visualizar y concentrar los esfuerzos para garantizar la inocuidad del producto terminado (pienso), se ha de esquematizar un proceso generalizado de elaboración de piensos, a través, de un flujograma. En el cuál, cada etapa o fase en sí misma implica una serie de actividades, las cuales pueden diferir de acuerdo:

- al pienso que se ha de preparar
- a las instalaciones que se disponen
- al destino final del producto terminado
- a la frecuencia de producción

Estas consideraciones nos conducen a decidir por un modelo genérico, es decir, fases que son denominadores comunes en la elaboración de los piensos.

En esas fases, etapas o puntos de la elaboración se han de resaltar los factores de control a los cuales se han de prestar mayor atención en la formulación del pienso para prevenir la EEB.

## Proceso y Procedimientos en la Elaboración de Piensos para Bovinos, para prevenir la EBB



Este flujograma de tipo lineal apunta a minimizar la contaminación cruzada y a delimitar los espacios de las zonas limpias de las sucias. En la medida que avanzamos en el sentido indicado por las flechas, avanzamos también a las áreas más limpias, en las cuales no debe contaminarse el producto, si se practican las BPM, salvo por casos de accidentes.

En el diseño de la planta se ha de tener en cuenta este flujo. Las auditorías para la verificación de las normas de inocuidad en los procesos de producción, antes de la visita a la planta solicitan el plano de la misma. Si la distribución de ambientes no respeta un flujo de áreas sucias a limpias, la auditoría se da por finalizada.

Se hace mayor énfasis en los procedimientos que no debemos olvidar más que en cómo debemos elaborar. Las materias primas e ingredientes que se mencionan son de uso general en la elaboración de los piensos para bovinos. Se resaltan algunas especificaciones que son tenidas en cuenta entre el proveedor de las materias primas y el elaborador del pienso.

El esquema va más dirigido a los productores de piensos que cuentan con escasas instalaciones, equipos, recursos y menores posibilidades de revertir su situación a corto plazo. Estos establecimientos en los países, pueden estar o no inscritos en los organismos nacionales de sanidad. Consecuencia de ello, los menos controlados y que representan un alto porcentaje en los países.

## Recepción

- La materia prima es ingresada en el establecimiento por el transportista.
- El camión, con la materia prima es pesado a su ingreso.
- Tipos de materia prima:
  - Cereales: Maíz, cebada, sorgo
  - Subproductos: Gluten feed húmedo, germen de maíz, afrechillo de trigo, burlanda de sorgo, malta húmeda
  - Forrajes: Rollos, fardos, rollo molido
  - Núcleos: microminerales, macrominerales, etc.
- Se extraen muestras de la materia prima, no menos de tres, de diferentes lugares del camión. Colocar en envases, herméticos, rotularlos, donde se consignará como mínimo: tipo de mercadería, día, hora, número de remito, proveedor, firma y aclaración.
- Se enviarán muestras de esta mercadería en forma aleatoria al laboratorio que la empresa designe. El laboratorio será validado por la autoridad sanitaria.
- En muchos casos, las materias primas son controladas antes de ser descargadas por dosaje de la humedad. En el caso del gluten feed húmedo deberá estar dentro de las siguientes especificaciones: máximo 43 % de humedad y mínimo 35 %.
- En el caso de maíz "húmedo" deberá estar dentro del espectro: máximo 32 % y mínimo 22 %, siendo el óptimo un 28 % de humedad.
- Para la medición de la humedad se utilizará un humidímetro electrónico u otro método validado por la autoridad sanitaria, propio del establecimiento. Es conveniente que el aparato utilizado esté calibrado y chequeado, por lo menos una vez al año.
- Pesar el camión vacío.
- Chequear los kilogramos netos según remito.

## Almacenamiento

- Las materias primas serán almacenadas en condiciones y lugares, los cuales impidan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos.
- Verificar, previo a la descarga de la materia prima, que el sitio donde sea almacenada, silo, celda o batea, esté en condiciones de recibir nueva mercadería.
- En el caso de que no estén en condiciones se deberá limpiar.
- Cada materia prima tendrá su lugar de almacenaje. No se mezclarán materias primas durante el almacenaje.
- Para granos gruesos como el maíz, se utilizarán los silos cónicos aéreos. El mismo destino será para los granos finos como la cebada o el trigo.
- Los subproductos secos y el maíz húmedos serán almacenados en las celdas dentro de los galpones.

- El gluten feed húmedo será almacenado en las bateas abiertas.
- Condiciones óptimas de humedad para el almacenamiento de la materia prima:

Producto	Máximo %	Mínimo %	Optimo %
Maíz	15	12	
Maíz húmedo	32	22	28
Sorgo	17	13	
Avena	15	12	
Trigo	15	12	
Cebada	15	12	
Gluten feed húmedo	43	35	
Afrechillo de trigo	No más del 10%		
Germen de maíz	No más del 10%		

- Realizar una inspección periódica de las materias primas almacenadas. Se han de usar en la medida que llegan, es decir, las primeras que llegan son las primeras en ser usadas.
- Las materias primas y alimentos deberán ser protegidos contra la contaminación por: basura o desechos de origen animal, doméstico, industrial y agrícola, cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.
- Control de plagas. Las medidas de control que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deben ser aplicados solamente bajo la supervisión directa del personal que conozca los peligros potenciales que representan para la salud. Tales medidas sólo deben ser aplicadas de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.
- Los movimientos de alimentos dentro del sector de almacenamiento deberán ser solo los necesarios para reducir al mínimo los daños y deterioros.
- Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de los alimentos a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo animal.

### **Preparación de la materia prima**

- Encender la maquinaria respectiva al procesado. Esto es, roladora (sea grano fino o grano grueso dependiendo del cereal) y sinfines acarreadores (desde el silo a la roladora y desde ésta a las cajoneras)

- Abrir la boquilla del silo para permitir el paso del cereal.
- Verificar que el material que caiga en las cajoneras esté debidamente procesado. Esto se medirá de acuerdo al grado de procesado o dañado que tenga el cereal. Para esto se tomarán muestras aleatorias del material procesado y se verá, en dicha muestra, la proporción de material procesado (dañado) frente a la proporción de material no procesado o entero.

Porcentaje necesario de material procesado (dañado por muestra), para una mejor digestibilidad de la materia prima.

Producto	Porcentaje de dañado de muestra
Maíz	100 a 75
Cebada	100
Trigo	100 a 75
Sorgo	100

### Elaboración

- Cargar las diferentes materias primas en el mixer respetando el orden preestablecido acorde a la ración que se esté utilizando en ese momento.
- Las balanzas y celdas de los mixers deberán ser calibradas cada seis meses. Para esto se contratará un servicio especializado en dicha tarea que esté autorizado por la autoridad sanitaria.
- Respetar el tiempo de mezclado en la elaboración. Este será aproximadamente de 15 minutos.
- Tomar muestras periódicas de los alimentos elaborados para su control de laboratorio. Se utilizarán los servicios de un laboratorio aprobado por la autoridad sanitaria. En caso que el producto no responda a las especificaciones se procederá de la siguiente manera:
  - a) Se realizará una reunión con el proveedor para plantearle el problema y buscar en forma conjunta una solución.
  - b) De no haber posibles soluciones, se buscará otro proveedor, en el caso de que el problema sea de origen, o bien otro producto que satisfaga las especificaciones requeridas.



### ***Uso de sustancias prohibidas y no recomendables en la elaboración***

- Se prohíbe el uso de subproductos de origen animal: como harina de carne y huesos de rumiantes y vísceras de todo tipo. En el caso de la ceniza de huesos no se recomienda en la medida que no haya sido bien calcinada. Se sugiere a las autoridades sanitarias de cada país, establecer las condiciones de procesamiento de elaboración para garantizar su uso. No se recomienda el agregado de la "cama de pollo", por los residuos de harinas de rumiantes.
- Se prohíbe el uso de residuos de curtiembre como recortes, restos de cuero curtido o crudo, como así también cualquier líquido residual de este origen.
- Todos los componentes de origen industrial de dietas, sales minerales o correctores, deben ajustarse a las regulaciones de la autoridad sanitaria, en lo que hace al contenido de residuos de metales.
- Los aditivos que se usen en todos los engordes deberán tener su respectiva aprobación por la autoridad sanitaria.
- Queda totalmente prohibido el uso de semilla coloreada de semillero como marcador de tratamiento con quimioterápicos, estén tratados o no.
- Queda totalmente prohibido el uso nutricional para promoción de crecimiento de anabólicos betagonitas como Clembuterol, Clmaterol en cualquiera de sus formas actuales o nuevas desarrolladas hasta tanto la autoridad sanitaria de los países no se expida.

### ***Registro y documentación***

- Todas las operaciones, movimientos, procesos, instrucciones, deberán quedar asentadas y con la documentación respectiva.
- Dentro de la documentación utilizada se puede citar:

**Recepción.** Remito de ingreso de materias primas o carta de porte. Proveedor. Fecha, hora, tipo de mercadería. Control de calidad de la materia prima. Rechazos por calidad.

**Almacenamiento.** Planilla diaria de control, stock, movimientos, situación de calidad de las materias primas. Planilla diaria de control de producto terminado, stock, movimientos.

**Instructivo de elaboración.** Planilla de mezcla y pesos de las materias primas, según productos de elaboración.

Instructivo y constancia de saneamiento de silos, tolvas, roladora, sinfines, mixer, instalaciones.

**Producto terminado.** Control de calidad, rechazos y/o reclamos de clientes.

### ***Saneamiento de las instalaciones***

Todos los productos de limpieza y desinfección deben ser aprobados previamente a su uso por el control del establecimiento, identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos. Además deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria.

Deberán tomarse precauciones adecuadas en limpieza y desinfección cuando se realicen operaciones de mantenimiento general y/o particular en cualquier local del establecimiento, equipos, utensilios o cualquier elemento que pueda contaminar el alimento.

Se han indicado las formas de limpieza, la metodología, el programa, los equipos y utensilios. Se reitera que el personal debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña, debiendo estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

Las palas de carga deberán mantenerse limpias, libres de barro, tierra, residuos de alimento, etc. Para esto se deberán lavar con agua a presión periódicamente.

Las roladoras de granos deberán estar limpias, libres de materiales extraños, polvo. Los rolos de las mismas deberán ser inspeccionados periódicamente. El espacio que las circunda deberá ser barrido periódicamente.

Los carros distribuidores o mixers deberán ser lavados con agua a presión y cepillo periódicamente. En el caso de utilizar raciones secas es necesario el secado de los mismos luego del lavado.

El mantenimiento deberá respetarse de acuerdo al manual correspondiente de la maquinaria de manera de minimizar la probabilidad de roturas y la consecuente discontinuidad en la elaboración del alimento. Se deberá llevar un registro de mantenimiento de cada maquinaria.

Todo el equipo que haya salido del establecimiento y/o haya entrado en contacto con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos y materias primas.

### **Almacenamiento del producto terminado**

- El producto terminado se ha de almacenar, en condiciones que se evite la contaminación de todo tipo.
- El producto terminado no se depositará sobre el suelo, sino sobre tarimas, a una altura que permita la limpieza del lugar.
- El almacenamiento deberá estar separado del correspondiente a la materia prima.
- La distribución en el lugar de almacenamiento deberá ser tal que el producto más viejo sea el primero en salir.
- Se han de disponer de carteles que indiquen, tipo de producto, identificación (lote, partida), fecha de elaboración.
- Se deberá llevar una planilla diaria del movimiento y estado de la mercadería.



### **Transporte**

- Los medios de transporte deberán estar autorizados por la autoridad sanitaria. De no ser así, no se le permitirá el ingreso al establecimiento.
- Los alimentos deberán transportarse en condiciones tales que impidan la

contaminación y/o la proliferación de microorganismos, tanto las materias primas como los productos terminados.

- Los medios para transportar materias primas de la zona de almacenamiento a la elaboración, deben ser adecuados para el fin a que se destinan y contruidos de materiales que permitan la limpieza y desinfección.
- Aquellos medios de transporte que provengan de orígenes con algún tipo de riesgo de contaminación se les exigirá, para el ingreso al establecimiento y descarga del material, un certificado de limpieza y desinfección de la unidad. Esta limpieza y desinfección estarán dadas por:
  - Barrido de los restos del material anterior
  - Primera limpieza con agua potable a presión
  - Segunda limpieza con detergente aniónico (dodecibencenosulfonato de sodio), cepillo y producto
  - Desinfección con hipoclorito de sodio (lavandina, en una concentración de 60 ppm de cloro activo) o cualquier otro producto útil para el caso.

Resumen de los puntos de control en las etapas de recepción, almacenamiento, preparación de la materia prima y elaboración.

1. Transporte
2. Verificación de las condiciones de las materias primas
3. Situación del depósito de las materias primas
4. Situación del estado de los aparatos y utensilios
5. Elaboración, formulados para piensos bovinos únicamente
6. Elaboración, formulados de piensos para distintas especies: aves, gatos, perros y también bovinos

### **Medidas preventivas**

- 1.1 Se exigirá al transportista, al ingreso al establecimiento, la constancia de la higiene del vehículo, antes de la carga de la materia prima. Se revisará el camión al ingreso al establecimiento. Si se observa barro en ruedas y chasis, se lavará con agua a presión para remover el barro y luego se aplicará (ruedas y chasis), desde una mochila, una solución de amonio cuaternario con carbonato de sodio (soda solvay) al 5%
- 2.1 Las materias primas se controlarán de dos maneras: el control analítico de las condiciones de compra humedad, micotoxinas, residuos de pesticidas y metales y, el ensayo para la verificación de restos de componentes de origen animal para la prevención de la EEB.

La humedad se controla antes de la descarga de la materia prima. En

el caso de micotoxinas, residuos y restos de componentes, en la mayoría de los casos, se extraerán muestras para su envío al laboratorio más cercano, habilitado por la autoridad sanitaria. El control de restos de componentes de origen animal se hará por la técnica de microscopía, la cual estará validada, por la autoridad sanitaria.

- 3.1 En el caso que el depósito de la materia prima no se encuentre en condiciones de albergar nueva materia prima, se ha de limpiar, usando ésta u otras metodologías aptas para el fin:

A limpiar	Operación
<b>Silos</b>	El que va a limpiar se introducirá, utilizando silleta, por la boca. Un operario auxiliar estará alerta a la operación. Con cepillo de mano y posteriormente escobilla removerá los residuos los cuales caerán en el fondo cónico. Con cepillo aspirador recogerá el resto del residuo.
<b>Báscula tolva para pesar lote o tanda</b>	Un operario se introducirá en la báscula tolva, con la ayuda de un operario auxiliar, el cual permanece mientras el primero lleva a cabo la tarea. Con cepillo y escobillón removerá y recogerá los residuos. Luego se pasará, para una mejor limpieza el cepillo de la aspiradora.
<b>Tolva premezcladora</b>	Se ha de introducir un operario en la mezcladora, mientras otro actúa a su servicio mientras se efectúa la limpieza con escobillón y cepillo de mano, descargando lo acumulado por la boca inferior de descarga. Luego se pasará el cepillo de la aspiradora para eliminar los residuos. Si la tolva es pequeña se limpiará con cepillo de mano y se aspirarán los residuos.
<b>Mezcladora</b>	Con cepillo de mano y escobillón se han de remover los residuos para luego evacuarlos por la válvula de descarga de la mezcladora. Por último, se ha de pasar el cepillo de la aspiradora para eliminar el resto de los residuos.

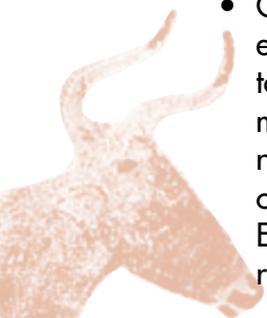
- 4.1 La roladora, los sinfines, las cajoneras o los depósitos, serán revisados antes de una nueva elaboración, para cerciorarse del estado higiénico de los mismos. La metodología de limpieza será la de estado seco, ya descripta.
- 5.1 En el caso del uso en la formulación de piensos para bovinos de "cama de pollo" y/o cenizas de huesos, se aconseja el control de esta materia prima mediante análisis de residuos de proteína animal de rumiantes, antes de ser incorporada en la formulación.

Es imprescindible el registro de esa materia prima y del resultado de los análisis.

Llevar a cabo el análisis de componentes de origen animal, también en el producto terminado. La frecuencia en este tipo de control, depende del volumen de producción diario y de la rotación en el consumo de la materia prima.

Se ha de emplear el ensayo de la microscopía, según técnica establecida por la Directiva 98/88/CE de la Comisión de las Comunidades Europeas.

- 6.1 El caso que nos ocupa es el de más alta contaminación cruzada, es decir, la presencia en los piensos para bovinos de componentes de origen animal (definidos como productos derivados de canales o partes de canales de mamíferos) En estos establecimientos se recomienda:
  - Tener líneas de elaboración separadas. Ello incluye la separación de los depósitos donde se almacenan las materias primas.
  - Donde se guarda la materia prima, separar en forma efectiva, la harina de carne y huesos y, harina de sangre, del resto.
  - Identificar y usar con exclusividad la pala de carga, roladora de granos, los sinfines, mixer, chata, carretilla y todo utensilio utilizados en la elaboración de piensos para bovinos de las otras producciones.
  - Cuando no existe separación de líneas de producción, antes de la elaboración de un pienso destinado a bovinos, se ha de pasar por todas las partes que constituyen la producción de un pienso, de una mezcla, que llamamos "blanco" compuesta por ingredientes que no tienen ningún resto de origen animal. El propósito de este "blanco" es el arrastre de todo residuo, precisamente de origen animal. Esta muestra se la separa, identifica y analiza, registrándose los resultados de los ensayos, los cuales han de ser revisados por la



autoridad sanitaria. En muchos casos, este "blanco" se lo destina como base o pre mezcla de formulados destinados a piensos para especies no bovinas.

- Se reitera lo que se ha manifestado antes, es preciso para bajar el riesgo de la contaminación cruzada en la producción de piensos para bovinos, la separación de líneas de producción, es decir, contar con una, pura y exclusiva para bovinos.



## Cuadro de medidas preventivas en los puntos de control

Punto Control (MP)	Transporte	Materia Prima	Depósito	Estado aparatos y utensilios	Elaboración Bovinos	Elaboración Varios
<b>RECEPCIÓN</b>	Higiene del vehículo antes de cargar M P Lavar ruedas y chasis con agua y sol. de detergente aniónico y carbonato de sodio al 5%	Control de humedad y calidad. Control de residuos de origen animal. Control micotoxinas. Control físico. Control residuos pesticidas y metales	No mezclar los depósitos de MP	Los sinfines deberán estar limpios, exentos de residuos de otras MP	Control humedad y calidad. Control residuos de origen animal. Control micotoxinas. Control físico. Control residuos metales y pesticidas	Control humedad y calidad. Control residuos de origen animal. Control físico. Control residuos pesticidas y metales
<b>ALMACENAMIENTO</b>			Limpiar antes de albergar nueva MP. Ver cuadro limpieza. Colocar bolsas de MP sobre tarimas		Limpiar antes de albergar nueva MP. Colocar bolsas de MP sobre tarimas	Separar harina de carne y harina de sangre de resto de las MP
<b>ELABORACIÓN</b>				Palas de carga, roladora, sinfines, mixer, chata, etc. estar limpios antes elaboración	Uso de cama de pollo y/o ceniza de hueso controlar residuos de origen animal. También en el producto terminado	Líneas separadas de producción. Usar en exclusividad aparatos y utensilios para elab. bovinos y para los otros piensos. Antes elab. pienso p/ bovinos pasar un "blanco"
<b>ALMACENAMIENTO PRODUCTO TERMINADO (PT)</b>	Higiene del vehículo antes de cargar PT	Separar el producto terminado de las MP	Colocar bolsas PT sobre tarimas. El PT estará separado de las MP		Identificar el producto para bovinos. Colocar PT sobre tarimas	Identificar los distintos productos de los de bovinos. Colocar PT sobre tarimas

## **MODELO APPCC APLICADO A LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES**

En este caso la palabra modelo tiene el significado de un objeto que se puede reproducir imitándolo. También es aconsejable establecer que el esquema que se presenta no está restringido a las plantas que elaboran piensos para bovinos para prevenir la EEB.

Se ha considerado que si solo se atendiera ese caso en particular, la no presencia o ausencia de restos de proteína animal de rumiantes en las etapas del flujo de elaboración y en el producto terminado, el concepto de punto crítico de control estaría desvirtuado y pasaría a convertirse en un principio. Además, en el análisis de los puntos críticos de control, encontraríamos otros contaminantes que dañan o enferman a los animales que los ingieren.

Se entiende que el APPCC es la herramienta idónea para garantizar la inocuidad de un producto y que la rastreabilidad en la cadena alimentaria, se asegura a través del APPCC. Las exigencias de los mercados compradores de alimentos testimonian la inclinación por ese sistema.

Por todo ello, se ha creído oportuno presentar el modelo, el cual también satisface el flujo de elaboración de insumos utilizados en la elaboración de piensos (burlanda de sorgo, feed húmedo de maíz, germen de maíz)

Una vez más se hace hincapié al mencionar que no es posible implementar un plan APPCC en un proceso o producto, sino se ha inculcado en la planta las normas de inocuidad, BPM y POES

### **CONFORMACIÓN DEL EQUIPO APPCC DE CAPACITACIÓN**

El logro en la implantación del plan APPCC será mayor en la medida que se entienda la importancia de trabajar en equipo, ya que el éxito o el fracaso en el plan no son imputables a una persona, sino al trabajo colectivo. Lo que puede suceder es que el plan sea ineficaz si las personas que componen el equipo no tienen la experiencia y la formación necesarias.

Este equipo deberá definir un gerente, un director del proyecto y un cronograma de actividades, el cual les permitirá hacer un seguimiento y control para evaluar el grado de avance.

La capacitación del equipo. Dentro de los criterios de acciones comunes entre los países, cabe mencionar el documento que se está elaborando, dentro de la Comisión del Codex Alimentarius, referido a un Código de Prácticas sobre la Buena Alimentación Animal.

La comprensión del sistema APPCC es la base del éxito de lo que se quiere emprender. El nivel de conocimientos técnicos que requieren los miembros del equipo es mucho mayor que el resto de los empleados. Posteriormente todos los empleados recibirán la misma capacitación. Este proceso de capacitación es importante, tanto del equipo, primero, y luego de los directivos como de los restantes empleados sin exclusión por actividad alguna. Entre los interrogantes que hay que hacer entender se encuentran:

- ¿Qué es APPCC?
- Por qué se necesita el plan APPCC
- ¿Qué cambios se han de producir en la forma actual de trabajar?
- Que los puntos críticos de control no son negociables. Si se omiten afectan la inocuidad del producto
- Que el compromiso en la implantación del APPCC es un compromiso de todos
- Que los planes, como BPM y POES son requisitos obligatorios

Existe la creencia que la aplicación del APPCC consiste en poner en ejecución los siete principios en los que se funda la filosofía del sistema. El objetivo principal es reconocer cuales son los peligros que se pueden convertir en riesgos para los productos que se elaboran, como son, los puntos de contaminación en las materias primas, operarios sin capacitación o con malos hábitos, problemas de edificación de la planta que no impide el acceso de plagas, un flujo no lineal en la producción, carecer de un programa de saneamiento de la planta.

Para que el equipo funcione ha de conocer en detalle los productos que se elaboran y los procesos a los cuales han de ser sometidos. Además, se ha de tener en cuenta las especificaciones de las materias primas, origen y características, etapas en la elaboración de cada producto, el sistema de identificación y codificación de cada producto y las condiciones de comercialización y distribución.

## PRINCIPIO I

*Elaborar el análisis de peligros y el diagrama de flujo del proceso del alimento que se va a elaborar. Identificar los peligros asociados con el cultivo, procesamiento, almacenamiento y distribución. Definir las medidas que pueden prevenir esos peligros*

El análisis de peligros significa identificar en forma exhaustiva todas las probabilidades que pueden existir para que un producto o línea de producción se puedan ver afectados con la presencia de contaminantes de origen físico,

químico o biológico capaces de causar daño o enfermedad a los que consumen el alimento.

Se señalan a continuación factores que influyen en el ingreso de peligros en las plantas de elaboración de piensos:

- Materias primas alteradas, infectadas o de procedencia desconocida
- Almacenamiento inadecuado de las materias primas. Por ejemplo, presencia de harina de carne y huesos en la línea de producción de piensos para bovinos
- Equipos inadecuados y/o mal mantenidos
- Malas condiciones de saneamiento de la planta
- Malas condiciones ambientales en el proceso de elaboración
- Mal manejo de los residuos
- Escasa capacitación técnica y sanitaria del personal
- Escaso o inadecuado control de plagas

En el APPCC los peligros se refieren a condiciones o contaminantes que pueden dañar o causar enfermedad. Un peligro es significativo cuando es alta la probabilidad de su presencia y si ocurriese, es inaceptable para el que consume el alimento.

Dentro de la lista de peligros podemos señalar:

- **Físicos:**  
Metales, vidrio, madera
- **Químicos:**  
Toxinas naturales: histamina, ciguatoxinas, micotoxinas
- **Productos químicos-pesticidas:**  
pesticidas, residuos de aceites y combustibles, residuos de sustancias usadas como desinfectantes y limpiadores, fármacos no permitidos en la elaboración de piensos.
- **Biológicos:**  
Microorganismos patógenos, bacterias, virus, parásitos.

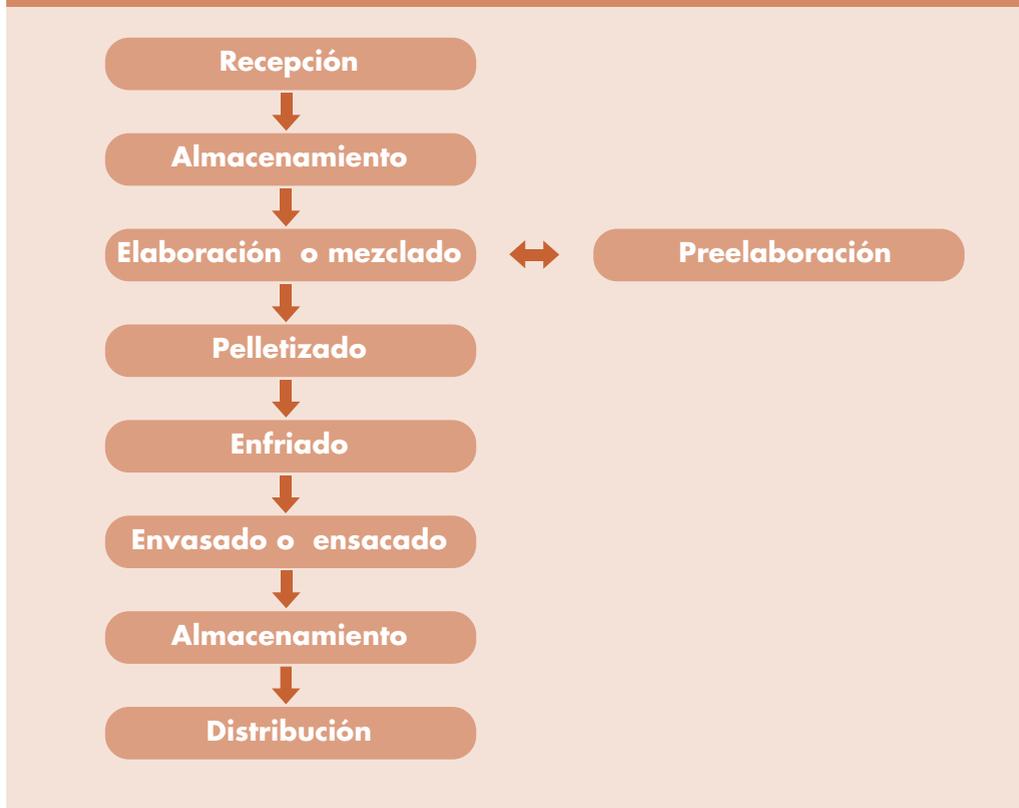
### **Diagrama de flujo del proceso de elaboración**

Para lograr un efectivo análisis de los peligros se ha de efectuar el diagrama de flujo del proceso de elaboración. Este debe ser el resultado de un trabajo en equipo en que se ha de tener en cuenta:

- Rigurosa y sistemática observación de los procesos paso a paso, chequeando las condiciones de operación en todas las etapas
- Entrevistar y conversar con todas las personas que intervienen en el proceso de elaboración, sin menospreciar o minimizar las tareas que realizan

- Identificar los factores intrínsecos y extrínsecos que pueden gravitar en la presencia del peligro en un proceso

### Ejemplo de diagrama de flujo en la elaboración de piensos



## PRINCIPIO II

### *Identificación de los PCC y las medidas preventivas a aplicar*

A cada peligro significativo identificado durante el análisis de peligros por el equipo APPCC, le corresponde uno o más PCC, donde el peligro es controlado. Definimos PCC como un lugar, una etapa, una fase o procedimiento en el que puede ser aplicada una medida de seguridad que previene, elimina o reduce niveles inaceptables de peligros.

Los PCC son puntos específicos en el diagrama de flujo del proceso donde el plan APPCC controla actividades que allí ocurren.

Se ha de presentar el caso en el cual puntos del diagrama de flujo pueden ser identificados como PCC donde los peligros son prevenidos:

- En la recepción de la materia prima la introducción de patógenos o residuos de micotoxinas se pueden prevenir, exigiendo un certificado del proveedor que garantice que está libre de Salmonella o menor a 50 mg/kg de aflatoxinas
- En la etapa de mezclado, se puede prevenir la presencia de restos de proteína animal, controlando la formulación, en la limpieza de la mezcladora o por el pasaje del "blanco" previo a la elaboración del pienso para bovinos.

### ***Caso en el que el control del PCC puede eliminar el peligro:***

En la etapa de envasado o antes del almacenamiento del producto terminado, fragmentos de metal pueden ser detectados con un electro imán.

### ***Casos en el que en un PCC los peligros pueden ser reducidos a niveles aceptables:***

- La presencia de objetos extraños puede ser minimizada retirándolos en forma manual o mecánica en la recepción, clasificación, almacenamiento u otra etapa del flujo de elaboración
- Peligros biológicos y químicos pueden ser minimizados en la recepción en la medida que se adquieran materias primas de proveedores que garanticen sus productos

Solamente deben considerarse PCC en aquellas fases o etapas donde el peligro sea significativo.

En aquellas fases del proceso donde un factor aumente la gravedad del riesgo hemos de considerarlo punto de control (PC). La diferencia de éste con el PCC, es que el PC hace a la vigilancia del proceso y el PCC a la inocuidad del proceso o producto.

Los PCC identificados para un producto en una línea de elaboración, son diferentes para el mismo producto en otra línea de proceso. De ahí que se diga que no existe un determinado plan APPCC para un producto, sino que existirán infinidad de planes APPCC para el mismo producto ya que dependerán de las condiciones de elaboración, de las materias primas, de la planta y del personal que interviene en el proceso.

Para la identificación de los PCC en el diagrama de flujo del proceso de elaboración de un producto se recurre al árbol de decisiones. Se basa en una serie de preguntas que se deben formular en cada etapa o fase del proceso de producción.

## Cuestionario del "árbol de decisiones"

**P1**

¿Existen medidas preventivas de control?

Si      No

Modificar la fase,  
proceso o producto

¿Se necesita control en esta fase  
por razones de inocuidad?

Si

No

No es un PCC

Parar(\*)

**P2**

¿Ha sido la fase específicamente concebida para  
eliminar o reducir a un nivel Aceptable la posible  
presencia de un peligro? \*\*

Si

No

**P3**

¿Podría producirse una contaminación con peligros  
identificados superior a los niveles aceptables, o  
podrían estos aumentar a niveles inaceptables?

Si

No

No es un PCC

Parar(\*)

**P4**

¿Se eliminarán los peligros identificados o se  
reducirá su posible presencia a un Nivel aceptable  
en una fase posterior? \*\*

Si

No

PUNTO CRITICO DE CONTROL

No es un PCC

Parar(\*)

(\*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

(\*\*) Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de APPCC.

En el siguiente cuadro se encontrarán los PCC identificados en el flujo de elaboración de piensos. Los mismos son el resultado de la aplicación de las preguntas del árbol de decisiones a las etapas del diagrama de flujo en la producción de piensos.

Recepción					
Materia prima o ingrediente o etapa de fabricación y su(s) posibles peligro(s) potenciales	P1. ¿Existen medidas preventivas de control?	P1 bis. ¿Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2. ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	P3. ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4. ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?
BIOLOGICOS	SI, ir a P2		NO, ir a P3	SI, ir a P4	NO, es PCC
QUÍMICOS	SI, ir a P2		NO, ir a P3	SI, ir a P4	NO, es PCC
FÍSICOS	SI, ir a P2		NO, ir a P3	SI, ir a P4	NO, es PCC

Mezclado y Elaboración					
Materia prima o ingrediente o etapa de fabricación y su(s) posibles peligro(s) potenciales	P1. ¿Existen medidas preventivas de control?	P1 bis. ¿Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2. ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	P3. ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4. ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?
RESIDUOS DE PROTEÍNA ANIMAL DE RUMIANTES	SI, ir a P2		NO, ir a P3	SI, ir a P4	NO, es PCC

## PRINCIPIO III

*Definición de los límites críticos que indican si una operación está bajo control en un determinado punto crítico de control*

Límite crítico es un rango que debe ser aplicado, por debajo del cual el sistema está bajo control, es decir, el producto es inocuo.

Los límites críticos no son necesariamente iguales a los estándares de calidad que ya estén establecidos, el nivel en el que un factor se convierte en la división entre seguro y peligroso se considera un límite crítico.

La selección del control y de los límites críticos, está dada por la experiencia, la práctica y las observaciones que se hacen durante la elaboración del diagnóstico que se haga de los análisis de los contaminantes. Además, en un principio, se acudirá al apoyo de los resultados del laboratorio y a un buen sistema metrológico y de calibración, el cual nos garantice los datos aportados.

Si la información necesaria para definir un límite crítico no es evaluable o no se tienen datos indicativos puede ser seleccionado un valor piso o indicativo. Por ejemplo, la limpieza de determinada superficie en contacto con las materia primas (puede tratarse de la cinta sinfín) la cual puede usarse para el almacenamiento de harina de carne y huesos usada en la formulación de piensos diferentes a los bovinos. Esa cinta, también se usa para las otras materias primas en la formulación de piensos para bovinos. Ya que no se tienen valores máximos permitidos, lo que debemos hacer es con un hisopo, luego del lavado y desinfectado de la cinta, frotar la superficie y enviarla al laboratorio para que nos indique el número de colonias banales presentes. Este dato constituye el límite crítico de este punto de control. Con el tiempo, se tratará de disminuir ese límite, el cual fue tomado como piso o indicativo.

En el ejemplo que hemos mencionado, además, deberíamos controlar la presencia de restos de proteína de origen animal de rumiantes.

Fijar un límite microbiológico como límite crítico en un PCC no es lo más aconsejable, son difíciles de verificar y las pruebas para determinar desviaciones requieren varios días.

A continuación se encontrará algunos ejemplos de límites críticos:

### **Recepción:**

Origen de la materia prima, condiciones fitosanitarias de la región, sistemas de riego, métodos de cosecha, sistemas de almacenamiento.

### **Proceso de elaboración:**

- Temperaturas en cada etapa del proceso
- Humedad en las etapas del proceso
- Cumplimiento de las BPM
- Condiciones de empaque
- Limpieza de la mezcladora antes del formulado de piensos para bovinos

### **Post Proceso:**

- Control de inventarios
- Temperatura y humedad de almacenamiento
- Condiciones de transporte
- Condiciones del etiquetado, información de conservación y uso
- Reclamo de clientes

## **PRINCIPIO IV**

### ***Establecimiento y aplicación de procedimientos de seguimiento (monitoreo) para comprobar que cada PCC identificado, funciona correctamente***

El seguimiento es el procedimiento de observación mediante el cual se tiene bajo control el proceso de elaboración.

El sistema de seguimiento de cada PCC, dependerá de los límites críticos y del método de vigilancia.

### ***El propósito del seguimiento o monitoreo es:***

- Identificar cuándo se ha perdido el control o han ocurrido desviaciones de los PCC
- Documentar todos los procesos de producción
- Seguir los procesos y permitir la identificación de las tendencias de los límites críticos para hacer los ajustes

### ***Los procedimientos de seguimiento deben identificar:***

- Qué es lo que se verifica
- Cómo se hace el seguimiento para la verificación de los límites críticos
- Cuándo se hace el seguimiento, es decir, la frecuencia del mismo
- Quién lo lleva a cabo y definir la responsabilidad de su función

En el caso de la elaboración de piensos, se han identificado dos PCC en el flujo de elaboración. Ellos son la recepción y la mezcladora.

El seguimiento fundamentalmente se ha de concentrar en estas dos etapas.

### **En la recepción**

- Control de las especificaciones de compra de las materia primas
- Control de las condiciones del transporte de las materias primas
- Verificación de las condiciones de las materias primas. Extracción de muestras para el laboratorio. Control de humedad de los granos. Control de malezas
- Descarga del camión en los lugares determinados
- Control de peso del camión al arribo y luego de la descarga

### **En la mezcladora**

- Control de la limpieza de la mezcladora. Definir el procedimiento, forma y frecuencia
- Estandarización de la secuencia en la producción de piensos para bovinos, en los lugares donde no existen líneas separadas de producción, para disminuir la probabilidad de restos de proteína de origen animal de rumiantes
- Definición clara de cómo se ha de aplicar el "blanco" antes de la producción de piensos para bovinos
- Definición de la responsabilidad y qué se debe hacer ante la eventualidad de la presencia de restos de proteína animal de rumiantes

## **PRINCIPIO V**

### ***Aplicación de las acciones correctivas a tomar cuando se identifica una desviación en un punto crítico de control***

La acción correctiva es el procedimiento llevado a cabo cuando ocurre una desviación o falla en los límites críticos.

El plan APPCC es una metodología de prevención, por lo tanto se debe tener dos niveles de acciones de corrección, las que se toman para prevenir desviaciones y las que se toman para corregir desviaciones. Estas acciones son definidas por el equipo APPCC y especificadas en la hoja de control de APPCC, definiendo además quién es el responsable de su ejecución.

### **Acciones que se han de realizar después de la desviación de un límite crítico:**

- Actuar en forma rápida
- Ajustar el proceso para llevarlo bajo control. Por ejemplo, reemplazar el detector de metales dañado, ajustar la velocidad de la banda transportadora
- Tomar medidas con el producto que se elaboró durante el tiempo que duró la desviación. Alternativas:
- Retener el producto sospechoso
- Buscar asesoramiento si es necesario
- Practicar ensayos analíticos para evaluar la seguridad del producto

Cuando ocurre una desviación, se debe decidir que hacer con el producto involucrado, en el caso de la producción de piensos estos límites críticos pueden ser:

- Presencia de aflatoxinas por encima de 50mg/kg
- Presencia de residuos de pesticidas fuera de las condiciones pautadas con el proveedor
- Niveles de humedad en cereales por encima de 15%
- Presencia de restos de proteína animal de rumiantes
- Presencia de fármacos no autorizados
- Presencia de otras toxinas

Los pasos a seguir con el producto involucrado, entre otros:

- Determinar si el producto presenta riesgos de seguridad, basados en la evaluación de un experto o en pruebas microbiológicas, químicas o físicas.
- Se ha de recurrir a laboratorios reconocidos por la autoridad sanitaria o certificados, cuyos ensayos sean validados (normalizados)
- Si el producto no presenta riesgos, el producto puede ser liberado
- Si el riesgo potencial existe el producto ha de ser reprocesado o decomisado, según lo determine la autoridad sanitaria

El informe de la acción correctiva debe contener, como mínimo:

- Identificación del producto
- Descripción de la desviación
- Acciones correctivas tomadas, incluyendo la disposición final del producto afectado
- Nombre de la persona responsable de la acción
- Resultados de los ensayos que se practicaron

## PRINCIPIO VI

### *Establecimiento de un sistema de registros que documente el plan operativo del APPCC*

Estos registros proveen documentación para cada una de las actividades que se realizan. Ellos son:

- Documentación usada en el desarrollo del plan APPCC
- Registro del seguimiento (monitoreo) de los PCC
- Registros de las acciones correctivas
- Registro de la verificación de actividades
- Programas complementarios o anexos (capacitación, calibración de aparatos, garantía de la calidad del dato analítico por el laboratorio, actualización de las BPM y POES, impacto ambiental)

## PRINCIPIO VII

### *Verificación o confirmación a través de información suplementaria, para asegurar que el plan APPCC funciona correctamente*

La verificación es el uso de métodos, procedimientos, pruebas, ensayos fuera de los que se usan en el seguimiento (monitoreo), los cuales determinan que el plan está respondiendo a lo planificado o si éste necesita de alguna modificación o reprogramación.

La verificación consta de cinco pasos:

1. Revisión del plan APPCC
2. Conformidad con los puntos críticos de control establecidos
3. Confirmación de que los procedimientos del tratamiento de las desviaciones y los registros, están de acuerdo a lo establecido
4. Inspección visual de las operaciones durante el proceso
5. Registro de la verificación

Para las acciones de verificación se ha de recurrir a las auditorías internas. Son evaluaciones de rutina hechas con todo rigor, que incluyen observaciones en el lugar y la revisión de los registros.

Las comprobaciones en el lugar son para:

- Verificación de los diagramas de flujo
- Verificación de los PCC que requieren seguimiento por el plan APPCC
- Verificación sobre los límites críticos establecidos
- Verificación si los registros son hechos en forma precisa y en el tiempo señalado

Las verificaciones de los registros tienen como objetivo:

- Revisar las actividades que deben monitorearse en el plan APPCC
- Revisar si los seguimientos se han hecho con la frecuencia determinada
- Revisar si las acciones correctivas y de los límites críticos que se han excedidos están registrados
- Equipos y aparatos que se han calibrado están registrados

Todos estos procedimientos deben estar validados, entendiéndose ésta, por la confirmación mediante un examen y aporte de evidencia efectiva que se han cumplido los requisitos particulares de un uso específico previsto.

En el plan APPCC la validación es la comprobación de la eficiencia y eficacia de todos los formatos y operaciones dispuestos en él y la evidencia efectiva es la información cuya veracidad se puede demostrar en base a hechos observados, medición, ensayos los cuales generan una cantidad de datos que luego son procesados y que sirven de base estadística para que el plan se transforme en sistema APPCC para el producto o proceso al cual está aplicado.

### **Ejemplos de plan APPCC en dos tipos de elaboración de piensos:**

- Para bovinos de engorde a corral
- Para bovinos y otras especies de origen animal



Nota: PC, punto de control. PCC, punto crítico de control

## Cuadro para el Análisis de Peligros en la elaboración de piensos para bovinos de engorde a corral

Etapa de proceso	Identifique peligros potenciales, introducidos controlados o mantenidos en esta etapa	¿Algún peligro es significativo para la inocuidad del pienso? si/no	Justifique la decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa un PCC? si/no
Recepción	Biológicos	Si	Presencia de micotoxinas	BPM. Análisis de muestras laboratorio. Control de MP por radiación UV	Si
	Químicos	Si	Presencia residuos pesticidas, sustancias tóxicas, metales	BPM. Análisis de muestras laboratorio. Certificado de proveedor libre de sustancias tóxicas	Si
	Físicos	Si	Presencia tierra, piedra	BPM	SI
Almacenamiento	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM/POES Plan de saneamiento y condiciones de almacenamiento	No
Pre-Elaboración	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM/POES Limpieza aparatos y utensilios. Control de secuencia de MP	No
Elaboración	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM/POES Saneamiento aparatos y utensilios. Control secuencia MP	No
Distribución	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM. Saneamiento de transporte y utensilios	No

## Cuadro para el Control de Puntos Críticos en la elaboración de piensos para bovinos de engorde a corral

PCC	Contaminantes significativos	Límite crítico	Monitoreo			Acciones correctivas	Registros	Verificación	
			¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo? ¿Quién?				
Recepción	Biológicos Contaminación con aflatoxinas	>50mg/kg de aflatoxina B1	Preferible el muestreo y análisis rápido de aflatoxinas en camiones o lotes	Separar los lotes de maíz y aceptar los que tienen niveles aceptables aflatoxinas	Al arribo del camión	Superv. de planta	Rechazar lote. Cambiar de proveedor si la proporción de lotes es inaceptable	Informe de laboratorio. Solicitud garantía del proveedor en formato recepción de producto	Revisión de registros y verificación visual
		Contenido de humedad < 14% y en ninguna parte > 15%	Higrómetro al menos 8 muestras aleatorias	Limitar contenido de humedad p/evitar contaminación Limpiar depósito p/ evitar transferencia mohos Extraer muestras en granos y forrajes	Al arribo del camión	Superv. de planta	Secar o rechazar	Informe de laboratorio	Revisión de registros y verificación visual
	Químicos Contaminación con residuos pesticidas, sustancias tóxicas, metales	LMR Codex para pesticidas Metales según FAO	Muestreo para análisis	En las muestras extraídas para análisis	Al arribo del camión	Superv. de planta	Cambiar de proveedor si no se cumple con el compromiso de especificaciones de compra	Informe de laboratorio Solicitud garantía del proveedor	Revisión de registros
	Sustancias tóxicas regulaciones del país	Verificación estado				Cambiar proveedor si no se ajusta a especificaciones compra	Solicitud garantía proveedor	Revisión de registros	
	Físicos Contaminación con tierra, piedras y sustancias extrañas	De acuerdo a lo convenido con el proveedor	Verificación estado	En muestras aleatorias	Al arribo del camión	Superv. de planta	Cambiar de proveedor si no se cumple con el compromiso de especificaciones de compra	Solicitud garantía proveedor	Revisión de registros

## Flujo de elaboración de piensos para bovinos y otras especies animales



Nota: PC, punto de control. PCC, punto crítico de control

## Cuadro para el Análisis de Peligros en la elaboración de piensos para bovinos y otras especies

Etapa de proceso	Identifique peligros potenciales, introducidos o mantenidos en esta etapa	¿Algún peligro es significativo para la inocuidad del pienso? si/no	Justifique la decisión de la columna 3	¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicadas?	¿Es esta etapa un pcc? si/no
Recepción	Biológicos	Si	Presencia de micotoxinas	BPM. Análisis de muestras laboratorio. Control de MP por radiación UV	Si
	Químicos	Si	Presencia residuos pesticidas, sustancias tóxicas, metales	BPM. Análisis de muestras laboratorio. Certificado proveedor MP libre de sustancias tóxicas	Si
	Físicos	Si	Presencia tierra, piedra	BPM	Si
Almacenamiento Materias Primas	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM/POES Plan de saneamiento y condiciones de almacenamiento. Control stock Separación e identificación MP para bovinos	No
Pre-Elaboración	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM/POES Limpieza aparatos y utensilios. Control de secuencia de MP	No
Mezclado o Elaboración	Biológicos Químicos Físicos	Si No No	Presencia de residuos de proteína animal, de rumiantes	BPM/POES Saneamiento aparatos y utensilios. Control secuencia MP. Control del "blanco" de elaboración. Análisis de lab. residuos animales	Si
Pelletizado	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM/POES Control de producción. Saneamiento equipos, utensilios. Control ambiental	No
Enfriado	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM/POES Control de variables, Temp., humedad. Saneamiento equipos, utens.	No
Envasado (ensacado)	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM/POES Saneamiento personal, equipos y utensilios	No
Almacenamiento	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM/POES Control stock Distribución productos ordenado Saneamiento instalaciones	No
Distribución	Biológicos Químicos Físicos	No No No		BPM. Saneamiento de transporte y utensilios	No

## Cuadro para el Control de Puntos Críticos en la elaboración de piensos para bovinos y otras especies

PCC	Contaminantes significativos	Límite crítico	Monitoreo			Acciones correctivas	Registros	Verificación	
			¿Qué?	¿Cómo?	Cuándo?				¿Quién?
Recepción	Biológicos Contaminación con aflatoxinas	>50mg/kg de aflatoxina B1	Preferible el muestreo y análisis rápido de aflatoxinas en camiones o lotes	Separar los lotes de maíz y aceptar los que tienen niveles aceptables de aflatoxinas	Al arribo del camión	Superv. de planta	Rechazar lote. Cambiar de proveedor si la porción de lotes es inaceptable	Informe de laboratorio. Solicitar garantía del proveedor en formato recepción de producto	Revisión de registros y verificación visual
		Contenido de humedad < 14% y en ninguna parte > 15%	Higrómetro al menos 8 muestras aleatorias	Limitar contenido de humedad p/evitar contaminación Limpiar depósito p/ evitar transferencia mohos extraer muestras en granos y forrajes	Al arribo del camión	Superv. de planta	Secar o rechazar	Informe de laboratorio	Revisión de registros y verificación visual
	'Químicos Contaminación con residuos pesticidas, sustancias tóxicas, metales	LMR Codex para pesticidas. Metales según FAO	Muestreo para análisis	En las muestras extraídas para análisis	Al arribo del camión	Superv. de planta	Cambiar de proveedor si no se cumple con el compromiso de especificaciones de compra	Informe de laboratorio Solicitud garantía proveedor	Revisión de registros
Elaboración o mezclado	Físicos Contaminación con tierra, piedras y sustancias extrañas	De acuerdo a lo convenido con el proveedor	Verificación estado	En muestras aleatorias	Al arribo del camión	Superv. de planta	Cambiar proveedor si no se cumple con el compromiso de especificaciones de compra	Solicitud garantía proveedor	Revisión de registros
	Presencia de proteína de origen animal, de rumiantes	Ausencia de proteína de origen animal, de rumiantes	Detectar restos de proteína de origen animal, de rumiantes	Limpieza de mezcladora Pasaje de 'blanco' antes de producción para bovinos	Antes de la producción de piensos para bovinos	Superv. de planta	Rechazar el lote ante la presencia de proteína de origen animal	Formato control de PCC	Revisión de registros y verificación de procesos

## BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

- **ANZFA.** 1998. *Food: A growth industry the final report.* 1998. ANZFA. Australia New Zealand Food Authority.
- **Barret and Segerson.** 1995. *Prevention and treatment in food safety: An analysis of conceptual issues.* Proceedings of NE-165 Conference, Washington DC.
- **Bauman, H.** 1990. *APPCC concept. development and application.* Food Technology 5 (44). Pp 56.
- **Bryan, F.** 1991. *Teaching HACCP techniques to food processors and regulatory officials.* Dairy, Food and Environmental Sanitation Vol. 11 N° 10, pg. 562-568
- **Comisión del Codex Alimentarius.** 2004. *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal.* En prensa. FAO/OMS, Roma
- **Comisión del Codex Alimentarius.** 2002. *Higiene de los alimentos. Textos básicos.* Segunda Edición. FAO/OMS, Roma.
- **Committee on World Food Security.** 1998. *Guidelines for national food security and vulnerability information and mapping systems: Background and Principles.* Rome (Italy)
- **Committee on World Food Security.** 1999. *The importance of food quality and safety for developing countries.* Rome (Italy)
- **Crutchfield, Buzby, Roberts, Ollinger & Jordan-Lin.** 1997. *An economic assessment of food safety regulations: the new approach to meat and poultry inspection.* Economic Research, USDA, Washington D.C (United States of America).
- **D' Mello J.P.F.** 2002. *Microbiology of Animal Feeds.* Paper 556. FAO, Roma. In: [http://www.fao.org/DOCREP/ARTICLE/AGRIPPA/556\\_EN.HTM](http://www.fao.org/DOCREP/ARTICLE/AGRIPPA/556_EN.HTM)
- **European Commission Foodstuffs Assessment Team.** 1998. Resultados de la segunda visita de evaluación a la República Alemana.
- **FAO.** 2002. *Sistemas de calidad e inocuidad de alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (APPCC).* FAO, Roma.
- **Food Safety and Inspection Service, United States Department of Agriculture.** 1996. *Key facts: HACCP final rule.* Washington D.C (United States of America)

- **Folgar, Francisco Oscar.** 2000. *GMP – HACCP – Buenas prácticas de manufactura – Análisis de peligros y control de puntos críticos.* Buenos Aires (Argentina) Ediciones Machi.
- **Hooker y Caswell.** 1995. *Regulatory Targets and Regimes for Food Safety.* Proceedings of NE-165 Conference. Washington DC (United States of America)
- **ICMSF.** 1991 a. *Microorganismos de los alimentos.* International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Zaragoza (España) Editorial Acribia.
- **ICMSF.** 1991 b. *Ecología microbiana de los alimentos. Vol I.* International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Zaragoza (España) Editorial Acribia.
- **Kantor & Lipton.** 1997. *Estimating and addressing america's food losses.* Food Review.
- **Kume, H.** 1992. *Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad.* Bogotá (Colombia) Editorial Norma.
- **Louve, J. L.** 1994. *HACCP as applied in the EEC.* Food Control, Vol 5 N° 3, pp. 181-186.
- **Macdonald y Crutchfield.** 1995. *Modeling the costs of food safety regulation.* Proceedings of NE-165 Conference. Washington DC.
- **Mayes, T.** 1994. *HACCP training.* Food Control, Vol 5 N° 3, pp. 190-195
- **Mortimore & Wallace, C.** 1994. *HACCP, a practical approach.* London. Chapman & Hall.
- **Moy, G. et. Col.** 1994. *Application of HACCP to food manufacturing: some considerations on harmonization trough training.* Food Control, Vol 5 N°3, pp. 131-139
- **National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods.** 1997. *Hazard Analysis and Critical Control Points principles and application guidelines.* Washington D. C (United States of America)
- **NFPA.** 1993 a. *Implementation of HACCP in a food processing plant.* Journal of Food Protection, Vol 56 N° 6, pp. 548-554.
- **Poole.** 1995. *Change and research in the food industry: a European perspective.* Proceedings of NE-165 Conference. Washington DC (United States of America)
- **Romero, J.** 1996. *Puntos Críticos.* Corporación Colombia Internacional, Santa Fé de Bogotá D. C. (Colombia)

- **Tolosa Duhalde, V.** 2002. *Aseguramiento de la calidad para el desarrollo agroindustrial y agroalimentario*. Universidad de Belgrano. Buenos Aires (Argentina)
- **Tolosa Duhalde, V.** 1992. *Análisis de insumos y alimentos para la nutrición animal*. ONUDI. DP/BOL/83/012.
- **Tolosa Duhalde, V.** 1989. *Vigilancia de los contaminantes en los alimentos*. FAO. RLAC/89/12 – NUT – 34.
- **Unnevehr y Roberts.** 1995. *A policy perspective on improving benefit/cost analysis for HACCP and microbial food safety; and economist's overview*. Proceedings of NE-165 Conference, Washington DC (United States of America)
- **USDA.** 1997. *Meat and poultry products hazards and control guide*. U. S. Department of Agriculture. Washington D.C (United States of America)
- **USDA.** 1997. *Guidebook for the preparation of HACCP plans*. U. S. Department of Agriculture. Washington D.C (United States of America)
- **Ward & Hart, K.** 1996. *Hazard analysis critical control point training curriculum*. National Seafood HACCP Alliance for Training and Education. Washington D.C (United States of America)



## ANEXO I

### GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Accesible:** Fácilmente expuesto para una apropiada y completa limpieza e inspección con el uso de herramientas sencillas: destornilladores, alicates, llaves de tuercas, etc.

**Acción correctiva:** Procedimientos a ser seguidos cuando sucede una desviación. La acción a ser tomada cuando los resultados del monitoreo indican una pérdida de control.

**Acreditación:** Reconocimiento explícito como persona física o jurídica o empresa de capacidad en la producción industrial, comercial o en la prestación de un servicio determinado y específico.

**Adecuado:** Todo aquello que resulte necesario para garantizar la preparación, procesamiento, manipulación, envasamiento, almacenamiento y distribución de los productos de conformidad con las buenas prácticas de higiene y de salud pública

**Agua potable:** Es el agua que cumple con los requisitos de la OMS sobre calidad del agua potable para el consumo humano.

**Alimenticio:** Concepto relacionado con lo que alimenta, con lo que nutre.

**Alimentario:** Propio o inherente a la alimentación.

**Alimento:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias nutritivas destinada al consumo del hombre o de los animales. Todos los alimentos deben responder en su composición química y caracteres organolépticos a su nomenclatura y a las denominaciones legales y reglamentarias establecidas.

**Alimento perecedero:** Todo alimento cuyas condiciones físico-químicas se hallan determinadas por factores intrínsecos ( $a_w$ , pH, composición) y externos (humedad relativa, temperatura, manipulación y condiciones de almacenamiento)

**Almacenamiento:** Las operaciones y métodos que se utilizan para la conservación de materias primas, ingredientes y alimentos ya terminados o semielaborados.

**Alta probabilidad de riesgo para el consumidor:** Es una estimación de la presencia de un agente biológico, químico o físico, con la poten-

cialidad de causar daño si se halla presente en un nivel que dadas las condiciones ambientales e higiénico sanitarias se transforme en riesgo.

**Aparato:** Todo equipo de funcionamiento eléctrico o mecánico que se utiliza en alguna fase en la preparación de alimentos.

**APPCC:** Análisis de peligros y puntos críticos de control, en inglés HACCP (hazard analysis critical control points).

**Auditor:** Persona que conduce una auditoría.

**Auditoría:** Una comparación sistemática de un procedimiento definido con un proceso real. En términos de seguridad alimentaria, un chequeo de la documentación, procedimientos y de identificación de los peligros que han sido identificados y efectivamente controlados.

**Auditoría externa:** Una auditoría llevada a cabo por una tercera parte independiente o cuerpo regulatorio.

**Auditoría interna:** Una auditoría llevada a cabo por personal de la propia empresa o establecimiento.

**Bacteria:** Un organismo unicelular que puede ser transportado por el agua, el viento, insectos, plantas, animales y las personas, que sobreviven bien sobre la piel, ropas y pelos de las personas. También sobrevive en lastimaduras, la boca, nariz, garganta, intestinos y los alimentos a temperaturas ambientales.

**Baja probabilidad de riesgo para el consumidor:** Es una estimación de la probabilidad de la presencia de un agente biológico, químico o físico, con la potencialidad de causar daño.

**Certificación:** Es la acción de confirmar que un bien, un proceso, un servicio o una persona cumple con una determinada normativa o especificaciones técnicas, reglamento, directivas, etc., por medio de la extensión de un certificado o marca.

**Contaminación:** La presencia involuntaria en los alimentos de sustancias potencialmente dañinas, incluyendo microorganismos, sustancias químicas y objetos físicos.

**Contaminación cruzada:** La transferencia de microorganismos (u otro contaminante) de un alimento a otro. Por ejemplo, la transferencia de una bacteria de un alimento sin cocinar a un alimento cocinado. En el caso par-

ricular de la elaboración de piensos para bovinos las acciones, procedimientos o manejos que conlleve a la presencia de las EET.

**Control:** El manejo de las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos.

**Demérito:** Acción, circunstancia o cualidad por la cual se desmerece. Dentro de la seguridad alimentaria, lo que se opone a los principios básicos para obtener alimentos inocuos.

**Desinfección:** Reducción significativa del número de microorganismos de un cuerpo, objeto u ambiente determinado, mediante la utilización de agentes químicos y/o métodos físicos.

**Desviación:** Un cambio de proceso o variable de un procedimiento definido. Margen que separa un dato de lo pre establecido.

**Diagrama de flujo:** Un esquema gráfico que identifica pasos de procesos, ingreso y egreso de materiales, relación secuencial (consecutiva y retroalimentación) y controles de seguridad alimentaria.

**Documentación:** Certificados, procedimientos y planillas o registros de procesos.

**Elaboración de alimentos:** Los procesos y métodos que se llevan a cabo para la obtención de un alimento.

**Establecimiento:** Un lugar físico que abarca o incluye la planta, donde se llevan a cabo las operaciones y metodologías conducentes a la elaboración de los piensos.

**ETA (enfermedad transmitida por alimentos):** Todo síntoma o síndrome resultante de adquirir una enfermedad que es transmitida a las personas por los alimentos conteniendo sustancias dañinas.

**Fase:** Cualquier paso, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria.

**Gravedad:** Es la magnitud atribuible al riesgo y/o peligro.

**Informe:** Información dada en forma explícita. Incluye, por ejemplo, planillas de chequeo, síntesis de instructivos, datos analíticos, transmisión de recomendaciones, planillas diarias, que pueden ser formales o informales, y que tienen como condición ser auditables.

**Ingrediente de pienso:** Es toda sustancia utilizada para la elaboración de piensos y que se encuentra en el producto final aunque posiblemente en forma modificada. Puede tener o no valor nutritivo en la alimentación animal. Pueden ser sustancias de origen animal, vegetal o acuático, o bien sustancias orgánicas o inorgánicas.

**Límite Crítico:** a) Un criterio, un principio de precaución (por ejemplo, el tiempo de cocción o una temperatura de refrigeración) que debe vigilarse para obtener seguridad alimentaria, b) Un valor que separa lo aceptable de lo no aceptable.

**Limpieza:** La eliminación de suciedad y toda sustancia extraña.

**Manipulación de alimentos:** Las operaciones que se practican sobre una materia prima, producto semi elaborado y terminado, en el proceso de elaboración, almacenamiento y transporte de alimentos.

**Manual de prácticas:** Un conjunto de consejos genéricos que define un mínimo de requerimientos para la seguridad alimentaria y que, generalmente, incluye todos los pasos del ciclo de producción desde las materias primas hasta el consumo.

**Materia prima:** Toda sustancia, considerada básica, que se utiliza para la elaboración de los piensos.

**Medidas correctivas:** Acciones estipuladas, por escrito, en el plan APPCC que deben ser ejecutadas cuando se detecta que un límite crítico está fuera de control en un PCC. Medidas a implementarse cuando un punto definido del control de proceso está fuera de control.

**Medidas preventivas:** Son las acciones y actividades necesarias para eliminar riesgos o para controlarlos reduciéndolos a un nivel aceptable.

**Microorganismo:** Toda forma de vida que sólo puede ser vista con ayuda del microscopio, incluyendo bacterias, virus, hongos, protozoos y células individuales animales.

**Monitoreo:** Una secuencia planificada de observaciones o mediciones para conocer si el Punto Crítico de Control (PCC) se halla bajo control y también para producir un preciso informe para la verificación futura. Seguimiento de acciones planificadas.

**Normas Codex:** Conjunto de normas emanadas de la Comisión del Codex Alimentarius del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

**Normalización:** Es una actividad encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas, es decir, elaborar, difundir y adoptar normas para unificar criterios.

**Parásito:** Un organismo que cumple todo o parte de su ciclo vital hospedándose en otro organismo denominado huésped.

**Patógeno:** Un microorganismo que es infeccioso y que produce enfermedad.

**Peligro:** Un agente biológico, químico o físico con la potencialidad de causar daño si se halla presente en un nivel inaceptable.

**Pienso:** Alimento para la nutrición animal.

**Plan de acción:** Acciones o recomendaciones a ser llevadas a cabo a fin de desarrollar, mejorar o corregir un programa de seguridad alimentaria.

**Planta:** Lugar físico, que comprende los distintos espacios necesarios para la producción de los piensos.

**Probabilidad de riesgo:** Es una estimación de la presencia de un agente biológico, químico o físico, con la posibilidad de causar daño si se halla presente en un nivel inaceptable.

**Procedimiento:** El método definido de llevar a cabo un proceso alimentario.

**Proceso:** El método real de producir piensos desde el punto de vista de las actividades prácticas necesarias para ello. Un proceso debe seguir un procedimiento definido.

**Programa de seguridad alimentaria:** Un proyecto o conjunto de proyectos formulado para identificar y controlar factores de riesgo alimentario a fin de establecer y mantener la seguridad alimentaria.

**Programa APPCC:** Un documento escrito, el cuál se halla fundamentado en los principios APPCC y que describe los procedimientos a ser seguidos para garantizar que los PCC están identificados y bajo control.

**Proveedor externo:** Quién provee materiales y recursos con los cuales se crean servicios y productos.

**Punto de control:** Etapa de un proceso, en que la pérdida de control significa el incumplimiento del estándar de la operación o del procedimiento.

**Punto Crítico de Control (PCC):** Un proceso, fase, o paso en el cuál el control es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable el riesgo de seguridad alimentaria.

**Rastreabilidad:** La Norma ISO 8402 la define como: "Aptitud a encontrar la historia, utilización o ubicación de un artículo, de una actividad o de artículos o actividades similares por medio de una identificación registrada".

**Riesgo:** Una estimación o aproximación de un peligro.

**Riesgo físico:** Objetos que pueden llegar al producto final (alimento), o se hallan presentes en él y que pueden causar enfermedad, daño o perturbaciones a una persona que lo ingiera. Algunos ejemplos son: vidrios, fragmentos de metales, cartones, maderas, alhajas, botones, etc.

**Riesgo microbiológico:** Cualquier bacteria, virus, o protozoo que es capaz de causar enfermedad y que se desarrolla en el alimento o es transportado por él.

**Riesgo químico:** Exceso o cantidades no permitidas de sustancias, como: lubricantes, metales, productos químicos, pesticidas, herbicidas, conservadores, desinfectantes, detergentes, en el producto terminado alimenticio.

**Riesgo para la salud del consumidor:** Es una estimación de la presencia de un agente biológico, químico o físico, con la potencialidad de causar daño a la salud.

**Salmonelosis:** Enfermedad producida por bacterias del Género Salmonella.

**Seguridad alimentaria:** Concepto relacionado con la inocuidad de los alimentos.

**Silo:** Lugar seco para guardar granos, semillas, forrajes, raíces.

**Sistema APPCC:** Es el resultado de la implementación de los principios APPCC en una operación o programa que se halla en marcha, donde se han estandarizados los controles sobre los PCC. Incluye un programa de buenas prácticas de manufactura (BPM) y de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)

**Tolva:** Caja en forma de pirámide invertida, dentro de la cual se echan granos, para que caigan entre las piezas de un mecanismo destinado a triturarlos, limpiarlos, clasificarlos o simplemente facilita su descarga.

**Utensilios:** Todo aparato pequeño, recipiente de cualquier tipo, cuchillos, pinzas, tenedores, pinches para trinchar, cucharas, cucharones, chairas, tablas para corte, etc. que es utilizado en la preparación, manipuleo y almacenamiento de alimentos.

**Validación:** Evidencia que un control o estándar de calidad, es apropiado para un fin específico. Se la puede llevar a cabo por test (normalización) o por chequeos con patrones de referencia.

**Verificación:** El uso de métodos, procedimientos o controles, fuera de los que se llevan a cabo en el monitoreo, para determinar si el proceso se halla de acuerdo con el programa de seguridad alimentaria establecido.

**Virus:** Una proteína que envuelve material genético el cuál representa la forma de vida más pequeña y simple conocida, tal como el virus de la Hepatitis A.



## ANEXO II

### RESPUESTA DE LOS PAÍSES A LA ENCUESTA

1. ¿Existe en su país, regulaciones para la elaboración de los piensos para la nutricional animal, en particular para el ganado bovino?

País	Sí/No	Observaciones
Argentina	Si	Ninguna
Bolivia	No	Ninguna
Brasil	Si	Ninguna
Chile	Si	Ninguna
Colombia	Si	Ninguna
México	Si	Ninguna
Paraguay	Si	Ninguna
Perú	No	Ninguna
Uruguay	Si	Ninguna

Nota: Se podrá encontrar información adicional en el sitio Internet <http://www.rlc.fao.org/prior/segalim/animal/eeb/>

Para consultar sobre legislación de los países, ver documento sobre Legislación Comparada del Curso Taller Internacional Capacitación sobre Aspectos Legislativos en la Prevención de la EEB, 23 al 25 de setiembre de 2003, Buenos Aires. Argentina. Proyecto TCP/RLA/0177.

2. ¿Se aplica en su país, alguna regulación relacionada con la prevención de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) en la producción de los piensos para la nutrición animal?

País	Sí/No	Observaciones
Argentina	Si	Ninguna
Bolivia	Si	Ninguna
Brasil	Si	Ninguna
Chile	Si	Ninguna
Colombia	Si	Ninguna
México	Si	Ninguna
Paraguay	Si	Ninguna
Perú	Si	Ninguna
Uruguay	Si	Ninguna



3. ¿Existe en su país un registro oficial de establecimientos elaboradores de piensos para animales, en particular para bovinos?

País	Sí/No	Observaciones
Argentina	Si	Ninguna
Bolivia	No	Ninguna
Brasil	Si	Ninguna
Chile	Si	Ninguna
Colombia	Si	Ninguna
México	Si	Ninguna
Paraguay	Si	Ninguna
Perú	No	Ninguna
Uruguay	Si	Es registro de producto e indirectamente se autoriza la planta



4. ¿Existe en su país, un registro oficial de establecimientos que elaboran sus propios alimentos, en particular para el ganado bovino?

País	Sí/No	Observaciones
Argentina		En elaboración
Bolivia	No	Ninguna
Brasil	Si	Ninguna
Chile	Si	Ninguna
Colombia	Si	Ninguna
México	No	Ninguna
Paraguay	Si	Ninguna
Perú	No	Ninguna
Uruguay		Se tiene registro de los predios productivos



5. ¿Existe en su país, un programa de control de calidad analítico de los piensos para nutrición animal, en particular para el ganado bovino?

País	Sí/No	Observaciones
Argentina	Si	Una vez por año monitoreo para detectar proteínas de origen mamífero
Bolivia	No	Ninguna
Brasil	Si	Ninguna
Chile	Si	Ninguna
Colombia	Si	Ninguna
México	No	Solo registro del alimento balanceado
Paraguay	No	Ninguna
Perú	No	Ninguna
Uruguay	Si	Se realizan inspecciones y toma de muestras para análisis proximal



6. ¿Existe en su país algún instructivo o regulación que indique el procedimiento a llevar a cabo para asegurar la limpieza y no presencia de proteínas animales, antes de la elaboración de un pienso para la nutrición de los bovinos?

País	Sí/No	Observaciones
Argentina	Si	Ninguna
Bolivia	No	Ninguna
Brasil	Si	Ninguna
Chile	Si	Ninguna
Colombia	Si	Ninguna
México		No responde
Paraguay		
Perú	No	Ninguna
Uruguay	Si	Ninguna
	No	Ninguna



7. Se ha validado, en su país, un método analítico para la detección de proteínas de origen animal.

<b>País</b>	<b>Sí/No</b>	<b>Técnica analítica</b>
<b>Argentina</b>	No	En preparación microscopía de residuos de origen animal.
<b>Bolivia</b>	No	Ninguna
<b>Brasil</b>	No	Ninguna
<b>Chile</b>	No	Se prepara un profesional en técnicas analíticas, SENASA (Argentina), para identificación microscópica de residuos de origen animal.
<b>Colombia</b>	No	Ninguna
<b>México</b>	No	Ninguna
<b>Paraguay</b>	No	Ninguna
<b>Perú</b>	No	Ninguna
<b>Uruguay</b>	No	Ninguna



8. Del análisis de las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos, en su país, que elaboran piensos para la nutrición animal y, en particular aquellos dedicados al ganado bovino, indique, por orden de importancia (1,2,3, etc.) cuál de los aspectos siguientes considera de relevancia o de mayor necesidad.

1. Instructivo o manual para la elaboración de piensos
2. Instructivo o manual para el manejo de las materias primas e ingredientes en la elaboración de piensos.
3. Instructivo o manual para el manejo de los desechos en la elaboración de los piensos.
4. Capacitación del personal involucrado (formuladores, supervisores, controladores de calidad, analizadores de riesgos, operarios, etc.) en la elaboración de los piensos.
5. Diseño de un programa de evaluación de la situación en los establecimientos.
6. Diseño de un programa de mejoramiento de la situación en los establecimientos.
7. Diseño de un programa de control analítico de las materias primas, productos en elaboración y productos terminados.
8. Contar o formular regulaciones en la elaboración de piensos.
9. Otros.



País	Aspectos	Prioridad
<b>Argentina</b>	1 4 5	Considera de demanda en tercer lugar Considera de mayor demanda Considera de demanda en segundo lugar
<b>Bolivia</b>	2, 4, 1	Los aspectos de mayor demanda
<b>Brasil</b>	4	Capacitación
<b>Chile</b>	1, 2, 4, 8 3, 6 5, 7	Demanda en primer lugar Demanda en tercer lugar Demanda en segundo lugar
<b>Colombia</b>	4, 5, 2	Los aspectos de mayor demanda
<b>México</b>	1, 4 2 5	Demanda en tercer lugar Demanda en primer lugar Demanda en segundo lugar
<b>Paraguay</b>	4, 5, 2	Los aspectos de mayor demanda
<b>Perú</b>	4,2,1	Los aspectos de mayor demanda
<b>Uruguay</b>	1, 2, 8 4,6 5,7	Demanda en tercer lugar Demanda en segundo lugar Demanda en primer lugar



## ANEXO III

### TRANSMISIÓN DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS, DESDE, POR Y HACIA EL HOMBRE

#### *Desde el hombre hacia los alimentos:*

Los gérmenes patógenos transportados por los alimentos pueden provenir de personas infectadas. Durante el período de incubación, al no existir manifestación apreciable de la enfermedad, la prevención depende de los hábitos de aseo y particularmente de un lavado cuidadoso de las manos.

Durante la enfermedad aguda, la mayoría de las bacterias y virus que provocan enfermedades entéricas se eliminan por heces y en algunos casos por orina. Los microorganismos proceden excepcionalmente del aparato respiratorio. Las personas afectadas por salmonelosis pueden eliminar hasta  $10^9$  S. Typhi por ml de heces durante esta fase.

Los alimentos también pueden ser contaminados por el virus de la hepatitis A. Este virus se elimina por orina, así como por heces. Se recomienda que el personal infectado sea excluido de las operaciones de manipulación de alimentos hasta 14 días después de la iniciación de los síntomas de hepatitis.

No existen pruebas que el virus del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) pueda ser transmitido por alimentos o bebidas. El personal portador del virus del SIDA no representa una amenaza para otros trabajadores ni para los productos alimenticios.

Las infecciones cutáneas purulentas se hallan con frecuencia cargadas de estafilococos y estreptococos. Estos gérmenes son transferidos a los alimentos. Algunos brotes de intoxicación alimentaria por estafilococos proceden de personas infectadas que manipulan alimentos.

Los gérmenes patógenos son eliminados durante la convalecencia de enfermedades agudas. Este estado es conocido como portador. Los portadores a largo plazo (más de un año) de *Salmonella typhi* son más corrientes en personas de edad y enfermos de vesícula biliar, particularmente mujeres. La bilis puede contener hasta  $10^9$  S. typhi por ml, que se eliminan con las heces. Consecuentemente, no deben emplearse portadores en lugares donde se manipulan alimentos.

La flora bacteriana de la piel está constituida por microorganismos transitorios y residentes. Las bacterias presentes en las glándulas sebáceas llegan a la superficie mediante la perspiración. Las secreciones nasales pueden llegar

fácilmente a las manos y suelen estar cargadas de estafilococcus. Sobre el 5 al 10% de las manos de las personas aparecen contaminadas con *Staphylococcus aureus*. De hecho resulta difícil prevenir la contaminación de los alimentos. Aunque una buena higiene personal puede prevenir la contaminación de las manos por microorganismos transitorios (por Ej., bacterias entéricas) Las bacterias residentes persistirán a pesar de estas buenas prácticas y pueden contaminar los alimentos que son tocados con las manos desnudas.

La *Escherichia coli* O157:H7 es transmitida a los alimentos (carnes de mamíferos, aves, puré de papas, leche, quesos) o agua contaminada con materia fecal.

Un informe de la Oficina Regional de la OMS para Europa (OMS, 1980), tras revisar los reconocimientos sanitarios de personal manipulador de alimentos, llegó a la conclusión de que el reconocimiento rutinario de todos los manipuladores de alimentos tiene una escasa prioridad y que debería ser un objetivo orientado, y que una estrategia alternativa más eficaz sería la educación de quienes trabajan con alimentos y una supervisión y control rigurosos de la higiene de los alimentos, por ejemplo, mediante la aplicación del sistema APPCC.

### ***Contaminación cruzada:***

Los agentes patógenos presentes sobre los alimentos crudos pueden ser transferidos a través de las manos a los alimentos cocinados o a otros alimentos que son tocados posteriormente. Este tipo de contaminación cruzada puede ser evitado si el personal está entrenado para no manipular alimentos cocinados con las manos que no hayan sido perfectamente descontaminadas después de manipular alimentos crudos.

### ***Infecciones adquiridas en la manipulación de alimentos:***

Muchas de estas infecciones adquiridas son zoonosis, es decir, enfermedades que son transmitidas entre los animales y el hombre. Los aerosoles contaminados pueden ser generados al pulverizar las canales o por ejemplo al serrar. Otras fuentes son la liberación del aire comprimido en zonas donde se procesan vísceras y las salpicaduras de sangre y otros fluidos corporales. El polvo se genera al remover pelo, plumas y pieles, así como materia seca y heces.

*Brucellae*, *Bacillus anthracis*, *Chlamydia psittaci* y *Coxiella burnetti* son ejemplos de microorganismos que provocan zoonosis. La brucelosis asociada con los mataderos aparece más frecuentemente después que las brucelas penetran a través de raspaduras cutáneas, aunque también se produce contami-

nación transmitida por aire, leche y queso. Los esporos de *B. anthracis* pueden ser inhalados con aerosoles o polvos procedentes de partes contaminadas del animal durante el procesado. *C. psittaci* es transmitido por el polvo o los aerosoles contaminados con materia fecal o secreciones nasales de aves infectadas.

Los trabajadores que procesan carne, aves y pescado pueden adquirir la leptospirosis por contacto con órganos infectados, particularmente riñones, o mediante inhalación de aire contaminado. La tularemia ha sido adquirida por manipuladores de caza que desuellan y preparan conejos silvestres o liebres. *Listeria monocytogenes* ha provocado conjuntivitis en trabajadores de plantas donde se procesan aves. Miembros de la familia Enterobacticeae pasan de canales o vísceras contaminadas a las personas que trabajan en mataderos.

Estafilococos y estreptococos del grupo A procedentes de los animales originan infecciones cutáneas en personas que trabajan en mataderos y en plantas donde se procesa carne y aves.

### ***Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB)***

Las proteínas priónicas provenientes de proteínas de animales procesadas, han emergido recientemente como un contaminante importante en la alimentación animal implicadas en el desarrollo de la EEB en el ganado bovino. Las proteínas priónicas son componentes normales de los tejidos animales con la capacidad de transformarse en agentes causales de síndromes neurológicos fatales en un amplio rango de especies. El establecimiento inicial de la EEB fue atribuido a la alimentación del ganado con harina de carne y huesos provenientes de canales de ovejas infectadas con scrapie. Esta última enfermedad es también causada por proteínas priónicas como es el equivalente humano, la nueva variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (nv-ECJ). La incidencia de la nv-ECJ en seres humanos ha sido vinculada con el consumo de carne contaminada con EEB. Es esta asociación la que ha llevado a una extensiva y estricta legislación en la Unión Europea, referente al uso de productos animales específicos en la alimentación ganado.

