

Implementación del Sistema APPCC en empresas de alimentación animal (I)

El Sistema APPCC es un sistema de gestión de la calidad obligatorio que debe interpretarse como una herramienta más de gran utilidad para las empresas que producen alimentos para animales. En la presente entrega se abordan las bases para su implementación y en el próximo número, su aplicación concreta en empresas pequeñas.



A. Arriaga
Departamento
Desarrollo Rural,
Industria, Empleo y
Medio Ambiente.

Las repercusiones de los piensos sobre la seguridad alimentaria, y su importancia en la economía de las explotaciones ganaderas, ha provocado que la fabricación de los mismos sea una de las actividades agroalimentarias más reguladas y controladas, situación que contrasta con la de hace unos años, cuando el sector de la alimentación animal estaba muy poco regulado.

La última reglamentación comunitaria en regulación de piensos (Reglamento (CE) 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de enero de 2005 por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos) estableció la obligatoriedad de implantación del Sistema APPCC en el sector de la alimentación animal (excepto en la producción primaria de piensos), como ya lo hizo para el resto de la industria agroalimentaria.

El APPCC (Análisis de peligros y puntos de control críticos) es un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) desarrollado dentro y para la industria alimentaria, que procede de los Comités CODEX –“Codex Alimentarius”– y que es la base de principios generales para prácticas en higiene y seguridad en la elaboración, producción, transporte y manejo de alimentos.

No obstante, desde 2005, el desarrollo de este SGC en las industrias de la alimentación animal en nuestro país ha tenido importantes dificultades. Esto queda en evidencia en el último informe de auditoría de la Food and Veterinary Office (FVO) de la Comisión Europea, realizado a tres comunidades autónomas de España en febrero de 2011: “En dos

comunidades autónomas, el nivel de cumplimiento en la mayoría de los establecimientos visitados es bajo en el área de APPCC y en la identificación y manejo de riesgos tales como sustancias indeseables. En dos comunidades autónomas se pasan por alto revisar los APPCC y la contaminación cruzada en los controles oficiales”.

España es uno de los principales productores europeos de pienso. En 2010 se produjeron aproximadamente 30 millones de toneladas de pienso (de las cuales el 46% fueron para cerdos, 21% aves y 22% para bovino). Las comunidades autónomas de Cataluña (24%), y Castilla-León (16%) junto con Aragón (12%) son las más productoras.

Las causas de la baja implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad pueden ser: sector muy atomizado y localizado muy cerca de los consumidores, de muy pequeño tamaño (61% de las 1.276 industrias son explotaciones ganaderas), con poca cultura de certificación y baja profesionalización. Y por otro lado, un bajo nivel de exigencia de los clientes.

¿Cómo es la norma APPCC?

El documento de referencia es “Código internacional de prácticas recomendado-Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003))” que puede ser descargado del página web del Codex (http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp).

Bien analizado este documento no tiene la estructura a la que acostumbran las ISO u otras normas de retailer contra la que se certifican los procesos. Es más un documento de recomendaciones, con

lo cual no se ha favorecido una implantación estandarizada en la industria alimentaria. Por otra parte, se ha encontrado que muchas empresas que han implantado el sistema APPCC desconocen el documento de referencia.

El sistema APPCC no es un sistema independiente. En un sistema que esta formado por dos partes dependientes:

- Prerrequisitos.
- Plan APPCC (Análisis de peligros y puntos críticos de control) según los siete principios de Codex.

Los Prerrequisitos (también llamados planes de apoyo) son los procedimientos operativos mediante los cuales se controla el funcionamiento higiénico y técnico general de la empresa. Los Prerrequisitos deben estar fuertemente implantados antes de pasar al Análisis de Peligros. En esta parte tiene gran importancia disponer de GMP sectoriales (Guías de Buenas Prácticas de Fabricación).

La Comisión Europea tiene reconocidas cinco guías de buenas prácticas en el sector de alimentación animal, las cuales pueden encontrarse en:

http://ec.europa.eu/food/food/animal-nutrition/feedhygiene/guide_goodpractice_en.htm

La más generalista es la de la Federación Europea de Fabricantes de Piensos Compuestos (FEFAC) (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/efmc_1_0_en.pdf).

En la industria de alimentación animal, los prerrequisitos mínimos que se deben implantar son:

- Compras y homologación de proveedores.
- Mantenimiento y calibración de instalaciones y equipos.
- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Programa de formación y cualificaciones.
- Procedimiento de trazabilidad, retirada de piensos y comunicación.
- No conformidades y reclamaciones de cliente.
- Almacenamiento y transporte.
- Plan de gestión de residuos.

Los Prerrequisitos deben ser documentos escritos dónde se detalle el “Qué, Quién, Cómo, Cuándo, Dónde, Dónde se registra y Cómo se controla/verifica” la actividad.

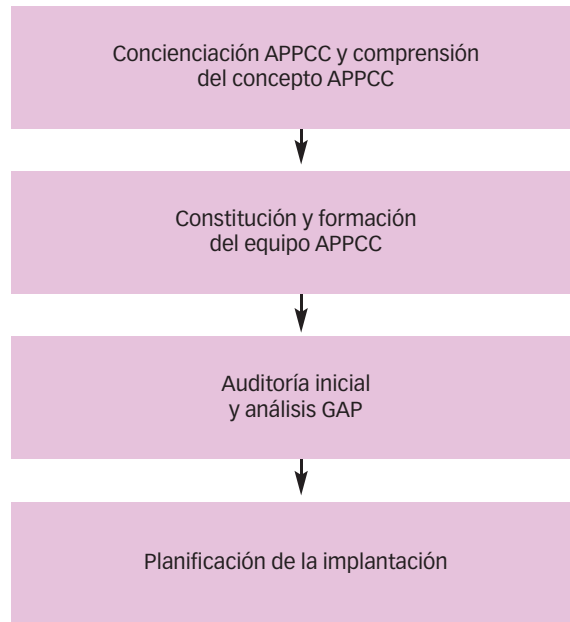


Figura 1. Preparación y planificación del sistema APPCC.

¿Cómo abordar su implantación?

1ª Fase. Preparación y planificación

Para implantar el sistema APPCC (Figura 1), es necesario lograr concienciación y conocimientos de este sistema dentro de la empresa y a todos los niveles, para ello se aconseja iniciar la andadura con una jornada de formación general en la que además de difundir conocimientos conviene informar de las razones de la implantación de este sistema de calidad (obligación legal, demanda de cliente, mejora interna, etc.).

Conviene identificar y constituir tempranamente el equipo APPCC. Este equipo debe ser multidisciplinar y debe obtener conocimientos suficientes del sistema APPCC. Si la empresa no es capaz de aportar estas características debería contratar asesoría. Pero atención, aquellos sistemas que nacen como resultado del exclusivo trabajo de la consultora, suelen morir rápido. La empresa debe conocer, participar e incorporar a su cultura el sistema de calidad, si se quiere que se mantenga vivo y sea útil. El equipo APPCC es básico dentro de este SGC, ya que realiza el diagrama de flujo y el análisis de riesgos.

Conviene realizar una auditoría inicial para conocer la situación de partida de la empresa y un análisis GAP (es decir conocer la distancia entre lo que se tiene >>



y lo que se debe tener con un sistema APPCC implantado). Esta actividad permite identificar qué Prerrequisitos son necesarios para controlar la seguridad alimentaria.

Cuando la empresa ya posee otro Sistema de Gestión de Calidad (como el ISO 9001) conviene estudiar cómo se van a acoplar ambos sistemas. La norma UNE-ISO 15161(9) puede ayudar a confluír ambos sistemas.

Si el proyecto de implantación del sistema APPCC tiene una visión clara, está bien comunicado dentro de la empresa, hay un adecuado entendimiento/conocimiento del sistema, el equipo APPCC se ha formado tempranamente y el sistema se construye de la forma más simplificada posible, las probabilidades de éxito son altas.

2ª Fase. Aplicación de los principios APPCC

En esta fase se deben realizar las siguientes operaciones y no obligatoriamente en el orden en que se detallan.

- Compromiso de la dirección. La propiedad debe tener bien claro que además de ser un requerimiento legal, el sistema APPCC es un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto, muy útil para la consecución de los objetivos estratégicos de la empresa. Debe haber un compromiso por escrito y real de dotar al sistema de los recursos

necesarios (la formación y aptitudes técnicas están expresamente y reiteradamente mencionadas en el documento del Codex, y suele ser una de las principales causas de una mala implantación del sistema APPCC). Puede estar incluido dentro de las políticas de calidad y medio ambiente de la empresa. El compromiso debe ser un documento escrito y firmado por la propiedad o su representante.

- Elaborar las fichas de descripción de los productos. Individualmente o agrupados por tipología de producto en la que se detalle composición, estructura física/química, ingredientes, tratamientos aplicados, envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y distribución, instrucciones de uso, criterio microbiológico o químico y etiquetado. Es conveniente analizar el uso previsto, es decir, a qué población de animales va destinado y los inconvenientes de un destino no adecuado.
- Elaborar el diagrama de flujo. Deben detallarse todas las fases del proceso de fabricación, incluida desde que se inicia la responsabilidad sobre las materias primas hasta que se entrega el producto (incluso si el transporte es subcontratado). Es decir, debe reflejar la parte de la cadena alimentaria sobre la que la empresa es responsable, y por lo tanto sobre la que se >>>



En ITPSA se cuida con especial esmero la nutrición animal y humana, a través de la investigación, desarrollo y elaboración de una de las gamas más extensas en complementos nutricionales de alta calidad:

- Pigmentantes
- Acidificantes
- Antioxidantes
- Enzimas
- Fungicidas
- Mejoradores de la Calidad
- Control Medioambiental
- Agentes antimicrobianos
- Saborizantes y edulcorantes
- Productos de distribución



La nutrición es un viaje apasionante por los caminos de la investigación y de la innovación



**Industrial Técnica
Pecuaria, S.A.**

Av. de Roma 157, 7ª planta
08011 Barcelona
Tel +34 934 520 330
Fax +34 934 520 331
www.itpsa.com

Figura 2. Ejemplo de valoración del nivel de riesgo.

Nivel de Riesgo		Gravedad		
		3	2	1
		Alta	Media	Baja
Probabilidad	3 Alta	9	6	3
	2 Media	6	4	2
	1 Baja	3	2	1

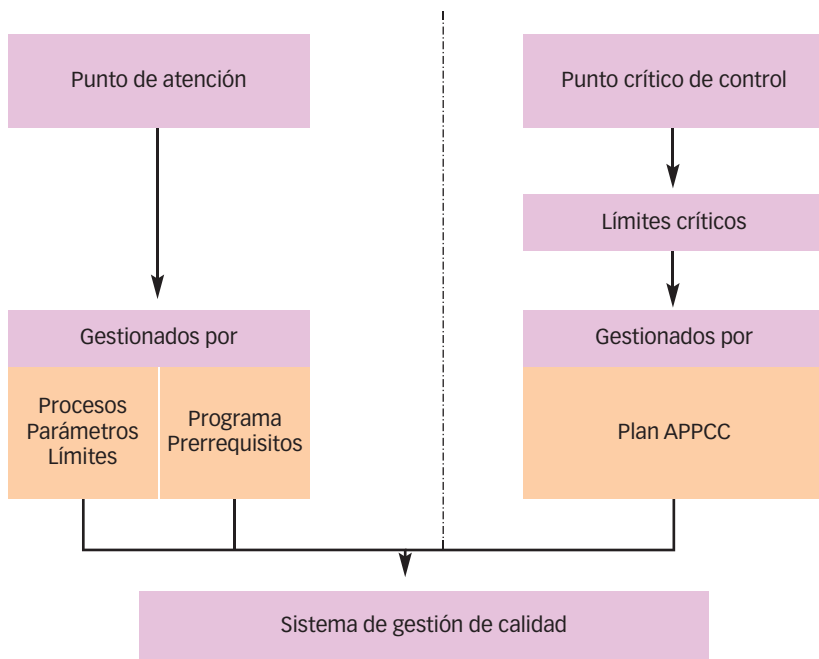


Figura 3. Diferencia entre PA y PCC.

realizará el análisis de riesgos. El diagrama de flujo puede ser único o debe elaborarse por producto o tipología de producto. No olvidar incluir el empleo de los reciclados/recuperados y el transporte al cliente.

Elaborando el diagrama de flujo se define el alcance del sistema de gestión de la calidad.

- Confirmación del diagrama de flujo. Alguna persona (o el equipo APPCC) con conocimientos adecuados del negocio debe confirmar que el diagrama de flujo elaborado se corresponde con la realidad, mediante firma y fecha de la evaluación.
- Realizar el análisis de peligros (Principio 1). Se comienza elaborando la lista/inventario de los posibles peligros (biológicos, químicos y físicos). El equipo APPCC debe elaborar una lista pormenorizada y razonable de los posibles peligros que se pueden pre-

ver en cada fase del proceso de fabricación.

Tras esta identificación, para cada peligro se procede a su determinar el nivel de riesgo, con aproximación a su probabilidad de ocurrencia y a sus consecuencias (Nivel riesgo = Probabilidad x Gravedad consecuencias). Un ejemplo puede verse en la Figura 2.

Se determinaran los criterios de riesgo, es decir, los términos frente a los que se evalúa el nivel de riesgo (1), como se muestra en el ejemplo del Cuadro I.

La comparación entre el “Nivel de Riesgo” de los peligros y los “Criterios de riesgo” establecidos, detallará aquellos riesgos que se pueden soportar (riesgos poco significativos) y aquellos que necesitan ser eliminados o controlados calificándolos de peligros críticos (riegos significativos).

Como consecuencia de esta valoración se pueden desestimar de las siguientes etapas del estudio, aquellos peligros con un riesgo bajo o que estén controlados por las medidas desarrolladas para cumplir con los requisitos definidos en los Prerrequisitos (o planes de apoyo).

- Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2). De los peligros cuyo nivel de riesgo supere el criterio de riesgo establecido, se debe decidir si es PCC o, por el contrario, es un Punto de Atención (PA) (Figura 3), es decir, si debe ser controlado como PCC o debe ser controlado con un Prerrequisito.

El equipo APPCC debe tener claro el significado de los peligros identificados y cuáles requieren ser PCC con medidas específicas de control y cuáles pueden ser gestionados mediante prerrequisitos. Se puede aplicar el árbol de decisiones que se detalla en el Diagrama 2 del documento del Codex (8).

Puede que el análisis de riesgos no identifique ningún PCC, o sea, que con los Prerrequisitos elaborados/implantados es posible controlar los peligros identificados.

Por otra parte, hay que comentar que un PCC que solo se puede controlar con poca frecuencia (dos o tres veces al año), debería ser cuestionado como PCC.

Cuadro I. Criterios de riesgo

Riesgo significativo	Nivel riesgo >6
Riesgo poco significativo	Nivel riesgo <= 4

- Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3). Para cada PCC se establecen uno o varios límites críticos (mediciones de tª, tiempo, humedad, % desviación, pH, límites microbiológicos, etc.). Los límites críticos deben ser mensurables.
- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4). Se detallará claramente el cómo, cuándo, quién, dónde se realizará la vigilancia del límite crítico y dónde se registrará esa vigilancia. Lo importante es que la vigilancia proporcione información a tiempo para poder corregir posibles desviaciones de funcionamiento del proceso/producto. Si es posible, deben ponerse herramientas que analicen tendencias, para corregir tempranamente las desviaciones. Por supuesto, las personas que realicen vigilancia deben tener la adecuada cualificación.
- Establecer medidas correctoras (Principio 5). Hay que detallar qué se hará cuando se sobrepasan los límites críticos para que el PCC vuelva a estar controlado. Es necesario registrar todas las pérdidas de control del PCC, las medidas correctoras implantadas y cómo y cuándo el PCC volvió a estar por debajo del límite crítico.
- Establecer procedimientos de comprobación (Principio 6). Ya está el sistema APPCC implantado y funcionando. Ahora, en esta etapa, se pretende verificar si funciona correctamente. La herramienta más sencilla es la auditoría interna (realizada con medios propios o subcontratados), aunque el documento del Codex(8) refleja más metodologías.
- Establecer un sistema de documentación y registro (Principio 7). Esta actividad debe ser la primera que se plantee dentro de la fase 2. Como en cualquier sistema de gestión de la calidad, todos los prerrequisitos, análisis de peligros, etc., deben basarse en procedimientos documentados, adecuadamente actualizados y difundidos por la empresa. Así mismo, el sistema de registros de la vigilancia de los PCC, registro de medidas correctoras, etc., debe ser sólido y preciso.

Determinar cómo va a ser el sistema de gestión documental, ayuda a una buena organización de los registros y a una correcta creación y difusión de los documentos por toda la organización.

Una ayuda de cómo debe ser una correcta gestión documental se encuentra en el punto 4.2.3 de la ISO 9001:2008(10). Esta señala que los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente. >>>



CALSPORIN®
...the global probiotic

- Nuevo registro en la UE para lechones
- Probada eficacia probiótica
- Aumenta la salud intestinal
- El probiótico con menor coste de inclusión



ORFFA

Orffa Additives B.V.

Vierlinghstraat 51, 4251 LC Werkendam The Netherlands

T +31 (0)183 44 77 66 F +31 (0)183 44 12 10

E info@orffa.com | www.orffa.com

Orffa Additives en España

T +34 917684921 F +34 9176843922 E prado@orffa.com

Your Key to a world of ingredients...

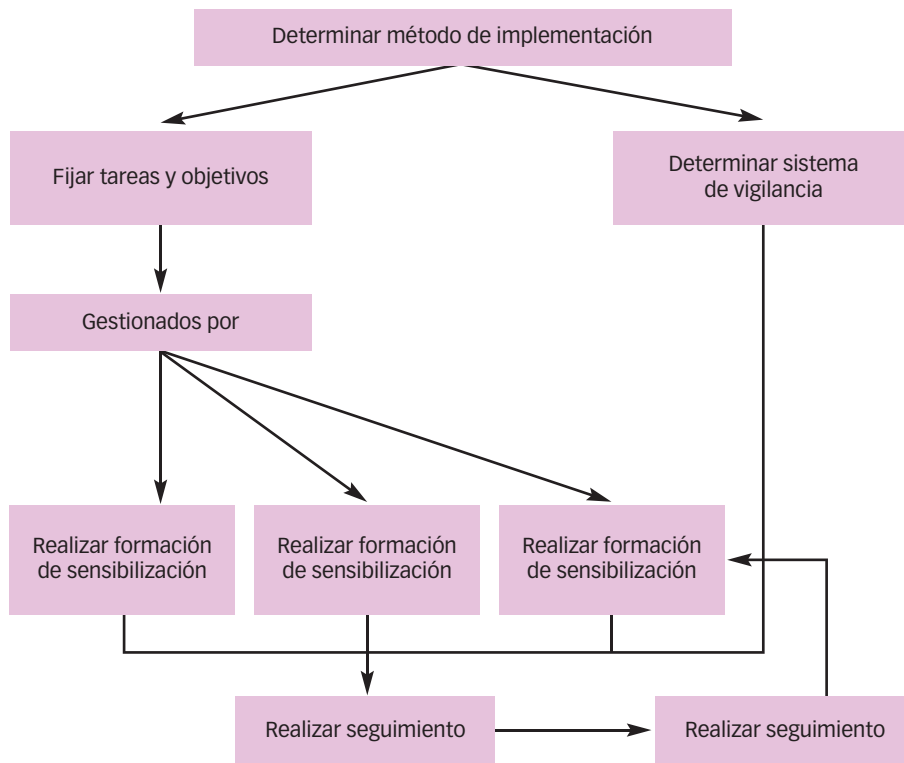


Figura 4. Implementación del sistema APPCC.

- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Los registros son un tipo especial de documento, y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención

y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

3ª Fase. Implementación del sistema APPCC

Una vez construido es cuando empieza realmente el sistema APPCC. Algunas organizaciones piensan que como ya se han elaborado los documentos (o se han comprado), con esto acaba la historia. Pues no.

Ahora comienza la verdadera gestión de la seguridad alimentaria. El APPCC se tiene que introducir en la operativa práctica de la empresa.

En la Figura 4 se determina la forma de implementar el sistema en la empresa. Como cualquier delegación de tareas, hay que informar muy bien los objetivos pretendidos, la forma de ejecutar la tarea de control y hacer un seguimiento continuo de cómo se está ejecutando el control del sistema APPCC para tomar las acciones correctoras necesarias.

4ª Fase. Mantenimiento del sistema APPCC

En esta fase se desarrollan los Principios 6 y 7 del Codex. Es poco probable que los productos, procesos, peligros, medioambiente, etc., no cambien en una empresa a lo largo del tiempo. Por lo tanto, el sistema de calidad debe adaptarse a estos cambios y revisarse en cuanto se produzcan.

En esta fase la auditoria regular/plani-ficada es una herramienta fundamental para asegurar esta actualización.

Las Administraciones Públicas también tienen un importante papel en esta fase con la ejecución de los programas de control que se desarrollan dentro del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria.

(http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/control_oficial/seccion/plan_plurianual_control_oficial.shtml).

Para finalizar este apartado comentar que el sistema APPCC es una herramienta más de la empresa y como tal, se ha de ser capaz de demostrar, ante terceros, que se manejan herramientas de las que se dispone con destreza y precisión. Y que esta herramienta es útil porque en su evaluación periódica el resultado que arroja es bueno. ■