



SUBGERENCIA DE PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA

GRUPO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

BUENAS PRÁCTICAS EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS PARA ANIMALES EN COLOMBIA

Bogotá D.C.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	3
DEFINICIONES	4
PRIMERA PARTE.....	8
ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS ..	8
GARANTÍA DE CALIDAD.....	9
CONTROL DE CALIDAD	10
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE ALIMENTOS (BPFA).....	10
Del personal técnico	12
Área de almacenamiento	14
Área de producción.....	15
Área de control de calidad	16
Áreas para descanso, cambio de ropas y talleres	16
Materiales de Empaque	19
Producto Terminado	19
Materiales rechazados y reprocesados	19
Rotulado	20
Materiales de desecho.....	20
Documentos exigidos.....	21
Instrucciones de empaque.....	23
Registro de producción	23
Registro de empaque	24
Procedimientos de operación	24
SEGUNDA PARTE	26
BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD	26
PRODUCCIÓN.....	26
CONTROL DE CALIDAD	27
TERCERA PARTE	29
SEGURIDAD INDUSTRIAL.....	29
CONTAMINACIÓN AMBIENTAL.....	32
BIBLIOGRAFÍA	33

INTRODUCCIÓN

El ICA es una entidad adscrita al Ministerio de Agricultura, cuya función es la prevención y manejo de riesgos que afectan la productividad agropecuaria y mediante criterios racionales de competitividad, sostenibilidad y equidad participa en el desarrollo social y económico del país, contribuyendo a la seguridad agroalimentaria de su población.

El ICA se dio a la tarea de desarrollar las Buenas Prácticas de Fabricación de Alimentos para Animales (BPFA), documento que será la base de todos los procedimientos a seguir en la elaboración de estos insumos.

Las BPFA constituyen el factor que asegura que los productos se elaboren en forma uniforme y controlada, según las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Así mismo, son herramientas de control oficial en las actividades de auditaje.

El estricto cumplimiento de ellas llevará sin duda al logro de la calidad total en la elaboración de los insumos, facilitando su acceso al comercio internacional.

Los alimentos para animales que se produzcan en el país deben ser elaborados solamente por productores nacionales registrados ante el ICA, o por productores extranjeros que mediante la información pertinente acrediten el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación en el país de origen.

DEFINICIONES

ACREDITACIÓN. Procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de personas naturales o jurídicas, oficiales o particulares para la ejecución de acciones relacionadas con la supervisión y el control de insumos pecuarios.

ACREDITADO. Persona natural o jurídica, oficial o particular, que ha recibido acreditación del ICA para ejercer funciones en el control y supervisión de los insumos pecuarios.

ADITIVO. Es todo ingrediente, o mezcla de ingredientes, intencionalmente adicionado a los productos, para una finalidad específica, sin el propósito de nutrir, generalmente en pequeñas cantidades, pudiendo resultar que el mismo o sus derivados se conviertan en un componente del producto.

ALIMENTO COMPLETO. Producto balanceado, o mezcla de ingredientes, que se administra a un animal, como única fuente de alimento y destinado a suplir sus necesidades nutricionales.

ALIMENTO CONCENTRADO. Es aquel rico en uno o varios principios nutritivos digestibles, y que se usa como suplemento de ensilados, forrajes, pastos, granos, granos o subproductos de éstos.

ALIMENTO MEDICADO. Alimento que en su composición incluye una sustancia anticoccidial a título preventivo, o un promotor de crecimiento que no sea de carácter hormonal.

ALIMENTOS PARA ANIMALES. Son mezclas de ingredientes elaborados en forma tal que respondan a requerimientos nutricionales para cada especie, edad, estado productivo y tipo de explotación a que se destina el animal, bien

sea suministrándolos como única fuente de alimento o como suplementos o complementos de otras fuentes nutricionales.

AUDITAJE. Procedimiento mediante el cual se verifica que los fabricantes cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación de Alimentos.

CONTROL DE CALIDAD. Conjunto de operaciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos que satisfacen las normas de calidad dentro de los parámetros establecidos.

CUARENTENA. Estado de aislamiento de las materias primas, de producto terminado o a granel, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reproceso.

EXCIPIENTE. Sustancia que se adiciona en la formulación y que no produce modificaciones en la acción biológica o nutricional del producto.

FÓRMULA TÍPICA. Relación de ingredientes, sus cantidades y su composición de nutrientes, empleados para la elaboración de un producto.

HIGIENE INDUSTRIAL. Conjunto de actividades destinadas a la identificación, evaluación y control de agentes y factores del ambiente de trabajo que puedan afectar la salud de los trabajadores.

INSUMO PECUARIO. Todo producto natural, sintético o biológico o de origen biotecnológico utilizado para promover la producción pecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas y otros agentes nocivos que afecten las especies animales o a sus productos. Se incluyen en esta definición alimentos, aditivos y cosméticos.

LOTE. Se entiende por lote la cantidad de insumo pecuario que se produce en un solo ciclo de fabricación. La característica esencial de un lote es su homogeneidad.

MATERIA PRIMA O INGREDIENTE. Es toda sustancia, cualquiera que sea su origen, utilizada como componente principal o ingrediente activo, o como excipiente en la elaboración de insumos pecuarios.

MEDICINA INDUSTRIAL. Conjunto de actividades médicas y paramédicas destinadas a promover y mejorar la salud de los trabajadores, evaluar su capacidad laboral y ubicarlos en un lugar de trabajo de acuerdo con sus condiciones sicobiológicas.

MEDIO AMBIENTE. Entorno en el que opera una organización. Incluye el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y su interrelación.

NÚMERO DE LOTE. Asignación de números, letras o su combinación, para identificar el lote del producto.

PATRÓN DE REFERENCIA. Patrón certificado por un organismo internacional.

PATRÓN DE TRABAJO. Son patrones preparados en la fábrica, basados en los patrones de referencia que mediante pruebas y controles a intervalos regulares garantizan su confiabilidad.

PREMEZCLA. Mezcla uniforme de uno o más microingredientes con excipientes, que se utiliza para facilitar la dispersión uniforme de los microingredientes en una cantidad grande de otro material o producto alimenticio. Se reconocen como tal las premezclas vitamínicas y minerales.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN. Escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto, son de naturaleza más general (por ejemplo: manejo, mantenimiento, limpieza y validación de equipos; control ambiental; muestreo).

PRODUCTOR. Toda persona natural o jurídica que contando con planta de producción se dedique a la elaboración de insumos pecuarios y cumpla todos los procesos químicos y físicos a que haya lugar.

PRODUCTOR PARA AUTOCONSUMO. Toda persona natural o jurídica que contando con planta de producción se dedique a la elaboración de insumos pecuarios, cumpla con todos los procesos químicos y físicos a que haya lugar y destine el producto exclusivamente para abastecer su propia empresa pecuaria.

PRODUCTO A GRANEL. Es todo insumo pecuario que se encuentra en su forma de manufactura definitiva, pero no se ha subdividido ni rotulado en sus empaques finales de presentación comercial.

PRODUCTO TERMINADO. Es todo insumo pecuario que se encuentra en su forma de manufactura definitiva, subdividido y rotulado en sus empaques finales de presentación comercial.

REGISTRO. Autorización que mediante un documento otorga el ICA para producir, importar, comercializar y realizar control de calidad a los insumos pecuarios o materias primas para uso veterinario.

REPROCESO. Es la reelaboración, por medio de una o más operaciones, de todo o parte de un lote de producto que no cumple requisitos de calidad.

SAL MINERALIZADA. Mezcla formada por cloruro de sodio, calcio y fósforo, con la adición de otros macro elementos y micro elementos.

SEGURIDAD INDUSTRIAL. El conjunto de actividades destinadas a la identificación, evaluación y al control de factores de riesgo durante el funcionamiento y operación de una empresa productora de alimentos.

SEMIELABORADOR. Persona natural o jurídica que lleva a cabo parte del proceso de fabricación de alimentos para animales.

SUPLEMENTO ALIMENTICIO. Alimento usado en combinación con otro para mejorar el balance nutritivo o el efecto del producto resultante, o para facilitar el cumplimiento de actividades fisiológicas básicas.

SUPLEMENTO MINERAL. Mezcla cuyos componentes son calcio y fósforo, así como también otros macro y micro elementos indispensables en la alimentación animal, quedando excluido el cloruro de sodio.

VALIDACIÓN. Procedimiento mediante el cual se demuestra experimentalmente y con resultados, que el método funciona para un determinado fin.

PRIMERA PARTE

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS

En la industria de alimento en general, la administración de la calidad es una función administrativa que determina y pone en práctica la “política de la calidad”.

Los puntos básicos de la administración de la calidad comprenden infraestructura, procedimientos, procesos, recursos y control de calidad, de tal forma que se garanticen las condiciones necesarias para obtener un producto de óptima calidad.

Los conceptos de garantía de calidad, BPFA y control de calidad constituyen la administración de la calidad.

GARANTÍA DE CALIDAD

La “garantía de calidad” es un concepto que abarca todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto, y comprende:

- Asegurar que los alimentos estén formulados y elaborados con los requisitos de las BPFA.
- Especificar por escrito las operaciones de producción y control.
- Efectuar todos los controles necesarios de las materias primas, productos en proceso y productos terminados, de acuerdo con procedimientos definidos.
- Establecer una manera de auto inspección o vigilancia de la calidad, mediante la cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.
- Todas las partes del sistema de calidad deben ser atendidas por personal competente, y disponer además de espacios, manuales, equipos e instalaciones adecuadas.

CONTROL DE CALIDAD

Es la parte de las BPFA referidas a la organización y procedimientos que permiten el seguimiento y control de todas las etapas involucradas en el proceso de producción, para garantizar un producto final de calidad satisfactoria.

Los requisitos básicos del control de calidad son:

- Instalaciones y equipos adecuados, personal capacitado y procedimientos aprobados, con el fin de llevar a cabo el muestreo y el análisis de las materias primas, los productos en proceso y los productos terminados.
- Métodos de ensayo validados.
- Registro de todos los procedimientos y resultados obtenidos.
- Independencia y autonomía en las decisiones sobre el uso o rechazo de las materias primas, los productos en proceso y los productos terminados para su comercialización.

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE ALIMENTOS (BPFA)

Constituyen el factor tendiente para asegurar que los alimentos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar y conforme a las condiciones establecidas para su comercialización. Las BPFA exigen:

- Definir y comprobar que los procesos para producir alimentos tengan la calidad adecuada y cumplan con las especificaciones dadas.
- Identificar los puntos críticos de los procesos de producción y todo cambio significativo que se haya introducido en los mismos.
- Disponer de todos los medios necesarios incluyendo los siguientes:
 - Personal adecuadamente calificado y capacitado.
 - Instalaciones con infraestructura y espacios apropiados.
 - Equipos adecuados.
 - Materias primas, materiales, empaques y envases correctos.
 - Documentación con procedimientos e instrucciones aprobadas
 - Personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles de calidad.
 - Almacenamiento y transporte apropiados.

PERSONAL

Para establecer y mantener un sistema de garantía de calidad y, además obtener una apropiada producción y control de calidad de los alimentos para animales, es necesario contar con personal calificado, debidamente capacitado y a la vez sometido a un proceso de evaluación y supervisión permanente. La empresa debe contar con número suficiente de empleados, organigrama y descripción de las funciones específicas de cada empleo, dar a conocer los principios que rigen la BPFPA con relación a su actividad e impartir la capacitación necesaria para satisfacer los requisitos laborales.

Todo el personal, antes de ser contratado, debe ser evaluado desde el punto de vista médico y recibir capacitación en las buenas prácticas de la higiene personal.

La empresa debe desarrollar programas de capacitación periódica para todo el personal y ser evaluada para verificar su efectividad.

Los programas de capacitación serán aprobados por el jefe de producción o control de calidad, según corresponda y así mismo registrarse.

El personal dedicado a la producción de alimentos para animales no puede ser destinado a la producción de medicamentos en forma simultánea, para evitar la contaminación cruzada entre productos.

Del personal técnico

La empresa debe cumplir con las obligaciones de producción, control de calidad y asesoría técnica, incluyendo dentro de la organización personal técnico con formación académica y experiencia práctica adecuada.

El responsable de producción debe:

- Asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones de calidad exigidas.
- Aprobar los procedimientos de operación en las diferentes etapas de producción.
- Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona encargada, antes de ser evaluados por el departamento de control de calidad.
- Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y calibración de equipos.

- Asegurar que lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción.

El responsable de control de calidad debe:

- Aprobar o rechazar las materias primas y productos terminados.
- Evaluar los registros de los lotes.
- Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de análisis necesarios y otros procedimientos de control de calidad.
- Controlar y aprobar todos los análisis llevados a cabo.
- Vigilar el mantenimiento de las instalaciones y equipos.
- Asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal.

El responsable de la asesoría técnica debe:

- Asesorar a la empresa en el desarrollo técnico de los productos y sustentar su registro ante la entidad competente.
- Asesorar a la empresa en la utilización de sustancias de cualquier origen, con el fin de prevenir riesgos en la salud humana y animal.

- Asesorar a la empresa en los aspectos técnicos de producción en asuntos inherentes a su competencia.

INSTALACIONES

Deben ser planeadas, ubicadas, construidas, adaptadas y mantenidas de tal forma que permitan una adecuada operación para reducir al mínimo el riesgo de error y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos.

Las instalaciones deben limpiarse y en caso necesario, desinfectarse de acuerdo a procedimientos detallados por escrito.

Las instalaciones eléctricas, iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o indirectamente a los productos durante las fases de producción y almacenamiento.

Deben ser diseñadas y equipadas para que ofrezcan máxima protección contra el ingreso de insectos, roedores y aves.

Deben ser suficientes y espaciosas y contar con las siguientes áreas:

- Almacenamiento
- Producción
- Control de calidad
- Para descanso y refrigerio, cambio de ropas, talleres, baños y servicios sanitarios.

Área de almacenamiento

Debe tener la capacidad suficiente e independiente para el almacenamiento ordenado de materias primas, productos a granel, productos terminados y material de empaque y envase.

Debe estar diseñada teniendo en cuenta una adecuada ventilación, iluminación, condiciones de temperatura y humedad y mantenerse limpia y seca.

Disponer de un sistema adecuado de orden, identificación y estibado que facilite la inspección, el muestreo, control y limpieza de los materiales almacenados.

Área de producción

Las instalaciones deben estar ubicadas y distribuidas en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción y reunir las condiciones de limpieza exigidas.

Las áreas de producción y almacenamiento deben estar comunicadas adecuadamente para reducir al mínimo el riesgo de confusión, entre ingredientes y evitar contaminación cruzada.

Las áreas de producción deben tener adecuada iluminación y ventilación, contar con un sistema de control de partículas y finos, incluyendo los controles respectivos.

Las cañerías, lámparas, puntos de ventilación y otros servicios deben ser diseñados y ubicados de forma tal que no causen dificultades en la limpieza.

Los drenajes deben ser de tamaño adecuado y no permitir contracorriente.

Área de control de calidad

Debe estar separada de las áreas de producción y almacenamiento y diseñada de conformidad con las operaciones que en ella se practiquen.

Debe contar con espacios para el almacenamiento de muestras de análisis y de retención, patrones de referencia, preparación de muestras, instrumental y registro de la documentación.

El diseño del área debe contemplar el empleo de materiales de construcción apropiados y prever una adecuada ventilación.

Garantizar la seguridad de los funcionarios, los equipos y los procedimientos.

Áreas para descanso, cambio de ropas y talleres

Las áreas destinadas a descanso y refrigerio deben estar separadas de las demás secciones.

Las instalaciones para guardar y realizar el cambio de ropa, de limpieza y arreglo personal deberán tener fácil acceso y adecuadas al número de usuarios.

Los baños y servicios sanitarios no deben comunicarse directamente con las áreas de producción o almacenamiento.

Los talleres deben estar separados de las demás secciones. Las herramientas y repuestos se deben ubicar en armarios o depósitos destinados exclusivamente para tal efecto.

EQUIPOS

- El diseño, construcción y ubicación de los equipos se hará de acuerdo con las operaciones que se van a realizar, para permitir la producción con calidad uniforme; facilitar los procesos de mantenimiento, limpieza y desinfección y minimizar las pérdidas de materias primas y de producto terminado.
- Todas las tuberías deben estar marcadas indicando su contenido, y si es posible la dirección del flujo.
- Las balanzas y otros equipos de medición deben tener el tamaño adecuado, la precisión y la calibración que les permita cumplir su función. Esto último debe encontrarse documentado.
- Las partes de los equipos de producción que entran en contacto con el producto no deben ocasionarle contaminación.
- Los equipos e instrumentos de laboratorio de control de calidad serán adecuados a los procedimientos de análisis previstos.
- Establecer un adecuado programa de mantenimiento que asegure la limpieza y el correcto funcionamiento de todos los equipos. De esta actividad debe llevarse un registro completo. Esto es de vital importancia, sobre todo en algunos equipos utilizados en la industria de alimentos para animales como son peletizados, expansores y extrusores, en los cuales debe llevarse un registro de las condiciones de operación en donde la calidad del producto depende de la habilidad y dedicación del operario, así como también del adecuado mantenimiento que se dé a estos equipos.

MATERIALES

La adquisición de los materiales es una operación importante que debe involucrar personal con amplios conocimientos acerca de las materias primas, los productos terminados y los proveedores.

Materias primas

En cuanto sea posible, las materias primas deben adquirirse directamente del productor de las mismas y cumplir con las especificaciones exigidas por el fabricante de alimentos.

Todas las materias primas se inspeccionarán y se les realizará control de calidad antes del ingreso al proceso de producción, teniendo en cuenta factores físicos como: color, olor, humedad, textura, uniformidad, peso, presencia de impurezas, composición química y contaminantes.

Las materias primas deben almacenarse en condiciones apropiadas y en un orden que permita que las primeras que llegan sean las primeras que salen. Deben etiquetarse con la información pertinente así:

- Nombre del ingrediente
- Número del lote
- Cantidad o peso
- Fecha de compra o recibo

Las materias primas que se comercializan en sacos se ubicarán sobre estibas, adecuadamente distribuidas en el área de almacenamiento, con espacios de separación que permitan la inspección, la manipulación y el control. El material a granel debe almacenarse en silos.

Materiales de Empaque

Deben estar identificados en su totalidad y no se reutilizarán empaques empleados con cualquier otro tipo de producto.

La adquisición, manipulación, identificación y control del material de empaque debe ser adecuada para evitar confusión. El material debe almacenarse con sus respectivas planillas de control.

Producto Terminado

Debe mantenerse en condiciones adecuadas de almacenamiento y de empaque, con la identificación necesaria de fecha, lote, nombre del producto, registro ICA, composición garantizada, indicaciones o instrucciones de uso y precauciones, de ser necesarias.

Separar físicamente los lotes aprobados de los de cuarentena.

Materiales rechazados y reprocesados

Se deben identificar como tales y almacenarse separadamente en áreas restringidas. Cuando la materia prima no cumpla con las especificaciones, debe ser devuelta a los proveedores. Cuando es producto terminado se evaluará para tomar la decisión de reproceso o eliminación. Esta determinación deberá ser aprobada por el departamento de control de calidad y debidamente registrada, de tal forma que permita un seguimiento.

El reproceso se adelantará solamente si no se afecta la calidad del producto y se hará de conformidad con un procedimiento bien definido. Se debe asignar un nuevo número al lote reprocesado.

El departamento de control de calidad debe llevar a cabo pruebas adicionales de cualquier producto que haya sido reprocesado, o bien al producto al cual se le haya incorporado un producto reprocesado.

Rotulado

Las etiquetas de identificación de los productos terminados deben ser claras e inequívocas y podrán estar impresas en el empaque o en tarjetas para cada cara con un tamaño y de acuerdo con la norma oficial vigente sobre el particular.

Materiales de desecho

Deben ser recolectados en empaques adecuados para ser transportados a los puntos de retiro, fuera de los edificios, y ser eliminados en forma inocua y sanitaria. O contar en las instalaciones con un sistema adecuado de tratamiento y eliminación de los mismos.

DOCUMENTACIÓN

Tiene por objeto definir los métodos y procesos de fabricación y las especificaciones de materiales, materias primas y producto terminado. Asegura que todo el personal sepa lo que tiene que hacer, cómo y cuándo.

La documentación es parte esencial del sistema de garantía de calidad y debe estar relacionada con todos los aspectos de las BPPA.

El diseño, elaboración y distribución de un documento debe cumplir con las exigencias de producción y comercialización.

Su redacción debe ser clara, sin ambigüedades. Se aprueban, firman, fechan y modifican solamente por la persona autorizada.

Los documentos se deben revisar y actualizar periódicamente con todas las acciones efectuadas e indispensables para tener conocimiento de las actividades relacionadas con la producción y poseer suficiente espacio para los datos solicitados.

La fórmula de producción y los procedimientos normalizados de operación que se refieren al sistema en uso deben estar disponibles y verificarse la exactitud de los registros.

Cuando la documentación se maneja por sistematización, solamente las personas autorizadas podrán modificar información y llevar un archivo de modificaciones y supresiones. Los registros electrónicos de lotes se deben proteger mediante copias, y finalmente el acceso al sistema se realizará mediante claves.

La documentación de producción, control de calidad y muestras de retención por cada lote y producto fabricado se debe conservar como mínimo seis meses posteriores a la fecha de formulación del producto.

Documentos exigidos

Etiquetas

Se debe disponer de etiquetas para identificar el estado de los recipientes, equipos, materiales y áreas. Deben ser claras y de conformidad con las especificaciones de la empresa.

Todos los alimentos para animales deben ser identificados mediante la etiqueta exigida por la reglamentación oficial vigente, y contener la información en ella establecida.

Especificaciones y procedimientos

Los procedimientos de prueba descritos en los documentos deben ser comprobados en la misma planta, antes de ser adoptados para las pruebas correspondientes.

Las especificaciones establecidas deben ser aprobadas y archivadas por el departamento de control de calidad.

En el laboratorio de control de calidad deben estar a disposición los libros y documentos de referencia, los patrones y otros materiales de referencia.

Especificaciones para materias primas

Las materias primas deben ser identificadas mediante la siguiente información:

- Nombre de la materia prima, código de referencia interna.
- Normas de calidad y cantidad con los límites de aceptación.
- Datos del proveedor y productor.
- Muestra de los materiales impresos.
- Instrucciones para muestreo y pruebas.
- Condiciones de almacenamiento.
- Tiempo entre evaluaciones.
- Especificaciones para materias primas a granel en caso de que sean adquiridas o expandidas.

Especificaciones para productos terminados

Las especificaciones para productos terminados deben incluir:

- Nombre del producto y referencia, nombres de los ingredientes.
- Fórmula típica.
- Instrucciones para muestreo y pruebas.
- Normas de calidad y cantidad.
- Condiciones de almacenamiento.

La fórmula típica deberá existir para cada producto y tamaño de lote que se vaya a producir.

Instrucciones de empaque

Se debe contar con instrucciones de empaque para cada producto.

Registro de producción

Debe mantenerse un registro de los procesos validados para cada lote fabricado. Este registro debe basarse en las partes pertinentes a la fórmula típica probada y vigente.

Antes de comenzar los procesos de producción se debe verificar y registrar que los equipos y el lugar de trabajo estén libres de productos, documentos o materiales correspondientes al proceso anterior.

Durante el proceso y en el momento en que se lleva a cabo cada acción, se debe registrar: el nombre del producto, el número del lote que se está fabricando, las fechas y horas de inicio y finalización de cada etapa de la producción, el número de análisis de control, los diferentes controles verificados, la cantidad de producto obtenido en cada etapa, sus desviaciones y notas detalladas acerca de problemas especiales.

Registro de empaque

Se debe mantener un registro del empaque de cada uno de los lotes. Estos registros deben contener la información e identificación completa en el momento de efectuarse cada acción y deben ser firmados por la persona responsable.

Procedimientos de operación

Se deben establecer procedimientos de operación y registros normalizados para:

- La recepción de cada envío de materias primas y empaques.
- Etiquetado interno, cuarentena, almacenamiento de las materias primas, empaques y otros materiales.
- Cada instrumento y equipos.
- Muestreo y operabilidad de éste para su ejecución. El muestreo debe contemplar: personas autorizadas, método y plan, equipo, tamaño, empaque y precauciones especiales.
- El sistema de numeración de lotes que se aplique a la etapa de producción y a la etapa respectiva de empaque debe hacer que estén relacionados entre sí, verificando que no se repitan los mismos números de lotes.

- Se deben establecer por escrito los procedimientos de análisis que se efectúan a los productos en las diferentes etapas de producción, describiendo los métodos utilizados, los equipos empleados y consignar un registro de las pruebas efectuadas.
- Mantener por escrito los procedimientos de autorización y rechazo de los materiales y productos terminados, para su seguimiento y control.
- Para los productos que se comercializan, la empresa debe consignar por escrito la distribución de cada uno de los lotes, con el fin de tomar las medidas pertinentes.
- Mantener libros de operación diaria de los equipos en donde se consignen los siguientes registros: validación, calibración, limpieza, mantenimiento e identidad de las personas que llevan a cabo estas operaciones.

SEGUNDA PARTE

BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

PRODUCCIÓN

De acuerdo con las autorizaciones de producción y comercialización, en las operaciones de producción se deben cumplir procedimientos claramente definidos con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones exigidas.

En el proceso de producción se contempla:

- La empresa debe contar con un departamento de producción.
- Las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, almacenamiento, etiquetado, empaque y distribución, deben efectuarse de acuerdo con los procedimientos e instrucciones escritas.
- Cuando haya que efectuar alguna modificación de un procedimiento, ésta debe ser aprobada por escrito por la persona designada.
- Es necesario tomar precauciones especiales para prevenir y controlar la generación de polvo y su diseminación.
- Llevar registros y controla en cada etapa de producción.
- Adoptar controles ambientales y medidas de seguridad.

CONTROL DE CALIDAD

En el control de calidad se involucran el muestreo, las especificaciones y los análisis, como también los procedimientos de producción, organización, documentación y autorización que aseguran que se llevan a cabo todos los análisis pertinentes y que no se autorice el uso de materias primas, ni la comercialización del producto terminado, sin que se haya establecido que su calidad es satisfactoria.

Toda fábrica de alimentos debe contar con un Departamento de Control de Calidad. Este debe depender directamente de la gerencia de la empresa.

El Departamento de Control de Calidad, a su vez, debe estar apoyado por un Laboratorio de Control de Calidad y su personal debe cumplir con los requisitos exigidos de acuerdo con las normas vigentes del ICA y contar con los equipos validados necesarios para efectuar todos los análisis de control de calidad, los cuales deben efectuarse de acuerdo con procedimientos escritos y estandarizados.

Los análisis de control de calidad que se deben realizar a las materias primas y productos terminados comprenden: análisis físicos, análisis físicos, análisis microbiológicos, y análisis químicos (proximal, minerales, micotoxinas) y aquellos otros análisis que garanticen la calidad de los productos.

Las muestras de materia prima y producto terminado para el análisis de control de calidad deben ser representativas de los lotes y de conformidad con los procedimientos establecidos.

El muestreo se debe llevar de tal manera que no interfiera negativamente en la calidad del producto. El empaque de la muestra debe llevar una etiqueta con los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Número de lote.
- Firma de quien tomó la muestra.
- Fecha del muestreo.

REQUISITOS EXIGIDOS EN LOS ANÁLISIS DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS

Antes de autorizar el uso de las materias primas, el jefe de control de calidad debe comprobar que éstas reúnan las especificaciones de calidad correspondientes.

El productor de alimentos debe realizar control de calidad de las materias primas, pero el proveedor puede suministrar a la planta de alimentos el correspondiente certificado en original de los análisis de control de calidad de acuerdo a la norma vigente.

Los certificados de los análisis de calidad en original deben contener la siguiente información:

- Identificación de la muestra.
- Número del lote
- Análisis solicitados
- Nombre del proveedor
- Firma del profesional que realizó dichos análisis
- Fecha de la realización de los análisis
- Visto bueno del jefe de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD DURANTE EL PROCESO

En las operaciones de producción se deben cumplir procedimientos claramente definidos, con el objeto de obtener productos terminados que reúnan las condiciones de calidad exigidas y evitar la contaminación cruzada.

Antes de iniciar una operación de producción, deben adoptarse medidas que aseguren que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de cualquier material.

Todos los controles durante el proceso deben quedar registrados.

Se debe adoptar medidas destinadas a indicar la existencia de fallas en los equipos o servicios (agua, vapor, gas para los equipos).

CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS Y REPROCESADOS

Antes de autorizar la salida de cada lote de producto terminado, del Departamento de Control de Calidad debe verificar que dicho lote cumpla con las especificaciones establecidas para cada producto.

Los productos que no cumplan con las especificaciones de calidad deben ser rechazados o pueden someterse a un reproceso, si es viable. Estos productos reprocesados deben también cumplir con las especificaciones de calidad establecidas y tener un soporte que permita hacer una verificación de este reproceso.

TERCERA PARTE

SEGURIDAD INDUSTRIAL

La seguridad industrial hace parte de la salud ocupacional. Dentro de las políticas y planes de toda empresa productora de alimentos para animales se deben establecer y reglamentar todos los aspectos relacionados con la salud ocupacional, la cual comprende la seguridad industrial, la higiene industrial y la medicina industrial.

Con el fin de prevenir todo daño para la salud de los trabajadores, derivado de las condiciones de trabajo, se deben considerar los siguientes aspectos:

- Respecto a los productos químicos, se deben tener en cuenta las condiciones de almacenamiento, manejo, transporte, identificación y material de empaque, teniendo en cuenta su clasificación de acuerdo con su grado de peligrosidad (explosivos, corrosivos tóxicos e inflamables).
- Todo el personal debe contar con los elementos de protección como casco, guantes, botas, overoles, batas, gafas, careta, protectores auditivos, protectores contra finos y partículas.
- La planta debe tener un programa de mantenimiento, revisión y adecuada distribución y ubicación de los extintores. Además, debe contar con hidrantes, escaleras, alarmas y duchas.
- Se prohíbe fumar, beber y comer, así como mantener plantas, alimentos, bebidas o medicamentos personales en áreas de producción, laboratorio y zona de almacenamiento.
- No se debe permitir la presencia en las diferentes áreas de insecticidas, agentes de fumigación y materiales de saneamiento que

contaminen equipos, materias primas, materiales de empaque o productos terminados.

- Documentación sobre materiales peligrosos que pueden afectar el recurso humano, las materias primas y el producto terminado, incluyendo el impacto potencial de cada material y medidas que se deben tomar ante diferentes tipos de emergencias.
- Planes de entrenamiento y ensayos de efectividad.
- Se debe tener un sistema de purificación de aire y eliminación de partículas y finos.

La empresa debe definir y mantener procedimientos y controles operativos para manejar los incidentes ambientales y situaciones potenciales de emergencia.

Los procedimientos y planes de emergencia deben contemplar, según el caso, los siguientes aspectos:

- Organización y responsabilidades ante emergencias, y en particular quien tiene la autoridad general.
- Detalles de los servicios de emergencia (bomberos, primeros auxilios, servicios de desinundación).
- Plan de comunicación interna y externa.
- Acciones a tomar ante diferentes tipos de emergencia.

- Información sobre materiales peligrosos, incluyendo el impacto potencial de cada material y las medidas que se deben tomar frente a diferentes tipos de emergencia.
- Planes de entrenamiento y ensayos de efectividad.

CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

Toda empresa productora de alimentos para animales y sales mineralizadas debe lograr demostrar un desempeño sano, controlando el impacto de sus actividades o servicios sobre el ambiente. Lo anterior, dentro del marco legal y empleando diferentes medios para fomentar la protección ambiental y el desarrollo sostenible.

La gerencia de la empresa debe definir una política y una organización que garanticen el mejoramiento continuo y la prevención de la contaminación. Las actividades orientadas con este fin debe estar debidamente documentadas, actualizadas y divulgadas a todos los empleados.

Desarrollar un compromiso gerencial de los empleados para la protección del medio ambiente, asignando claramente responsabilidades.

Establecer procedimientos para identificar y responder ante situaciones potenciales de emergencia y accidentes, al igual que para prevenir y minimizar el impacto ambiental que pudiera asociarse con ellos.

Se deben monitorear periódicamente, mediante procedimientos establecidos, las operaciones y actividades que puedan tener impacto significativo en el medio ambiente.

Para determinar y establecer un programa de contaminación se debe tener en cuenta:

- Emisiones al aire.
- Descargas al agua.
- Manejo de los residuos.
- Impacto sobre la población.
- Uso de materias primas.

BIBLIOGRAFÍA

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. En: Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 32° Informe, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1994 (Serie de informes técnicos de la OMS, No.823).

CHARLES, O. And WILCOX. Quality Control Procedures. Feedstuffs. Vol. 57, N 29 o. 121-122. 1985.

FOOD & DRUG ADMINISTRATION – FDA. Codex Federal Regulations – CFR – Foods and Drug. No.21 Part. 225. Current Good Manufacturing Practice for Medicated Feeds. Washington, USA. 1995.