

 Technical Specifications

# TS1.10 – Actividades operacionales

Versión ES: 1 enero 2022





# Tabla de contenido

<b>BIENVENIDO</b> .....	<b>3</b>
<b>1. ACTIVIDADES OPERACIONALES</b> .....	<b>3</b>
1.1. CONTROL DE PRODUCCIÓN.....	3
1.2. COADYUVANTES DE PROCESAMIENTO.....	4
1.3. DOSIS.....	4
1.4. MEZCLA Y HOMOGENEIDAD .....	4
1.5. PELETIZACIÓN, EXPANSIÓN AND EXTRUSIÓN.....	5
1.6. EMBALAJE .....	5
1.7. LIMPIEZA, TAMIZADO, FILTRADO.....	6
1.8. DEVOLUCIONES.....	6
1.9. ALMACENAMIENTO .....	7
<b>1.9.1. Control de almacenamiento como Propiedad y como Servicio para terceros</b> .....	<b>7</b>
<b>1.9.2. Requisitos adicionales para el almacenamiento como un servicio</b> .....	<b>8</b>
1.10. SEPARACIÓN .....	9



# Bienvenido

Este documento del Feed Certification scheme le ayuda a proporcionar seguridad a los piensos en todo el mundo. Mediante el cumplimiento de los requisitos establecidos por GMP+ International junto con nuestra Comunidad GMP+, nuestro objetivo es ayudarle a obtener la certificación de piensos que necesita. Lea atentamente la información de este documento.

*¡Hagamos este trabajo juntos!*

## 1. Actividades operacionales

Los requisitos de este documento **se suman** a los establecidos en R 1.0 *Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos*.

### 1.1. Control de producción

La producción debe ser planificada, programada y controlada.

Todos los controles de proceso relevantes para la seguridad de los piensos que se producen deben ser demostrablemente eficaces y gestionados de acuerdo con los requisitos para la evaluación de riesgos, tal como se explica en el documento R 1.0 *Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos* apartado 8.5.

Durante el procesamiento interno y la entrega al destino propuesto, la compañía certificada GMP+ debe asegurarse de que el pienso siempre cumpla con los requisitos establecidos. Esto debe incluir todos los requisitos relevantes sobre:

- a) identificación,
- b) manipulación,
- c) embalaje,
- d) almacenamiento,
- e) y protección.

Los procedimientos de producción de piensos deben incluir correcciones y acciones correctivas que se tomarán en caso de que se incumplan los parámetros críticos del proceso.

Si una avería –u otras circunstancias imprevistas- da como resultado la producción de piensos que no cumplen con las especificaciones requeridas, los productos resultantes deben ser tratados de acuerdo con los procedimientos de Productos No Conformes. Consulte el documento R 1.0 *Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos* apartados 8.7 y 10.1.



Cuando los procesos de producción contienen un “paso de eliminación” que sea crítica para alcanzar el nivel aceptable de microorganismos en los piensos, la compañía certificada debe asegurar que se realicen controles para evitar que los piensos se contaminen de forma cruzada con patógenos en las etapas posteriores del proceso. Por lo tanto, la compañía certificada debe incluir en su evaluación de riesgos las áreas en las que pueda producirse condensación, o en las que se permita que el material pase por alto el “paso de eliminación” y se añada en un paso posterior en el proceso de producción de productos terminados.

## 1.2. Coadyuvantes de procesamiento

La compañía certificada debe asegurarse de que el uso de coadyuvantes de procesamiento no tenga un impacto negativo en la seguridad de los piensos. Una evaluación de riesgos debe demostrar que la presencia involuntaria pero técnicamente inevitable de residuos de coadyuvantes de procesamiento –o sus derivados- en el producto final no tiene ningún impacto negativo en la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y no tiene ningún impacto en el producto final.

## 1.3. Dosis

La compañía certificada debe asegurarse de que todos los productos (tales como las materias primas para piensos, los aditivos para piensos y los medicamentos veterinarios) se procesen en la dosis correcta y en el pienso previsto.

Las premezclas con coccidiostático e histomonostatos y medicamentos veterinarios deben añadirse al flujo principal del pienso compuesto lo más cerca posible de la mezcladora -o dentro de ella- pero después del proceso de molienda.

Los sistemas de dosificación deben ser calibrados por una persona competente y los resultados de la calibración deben actualizarse y conservarse como información documentada.

## 1.4. Mezcla y Homogeneidad

La compañía certificada debe asegurarse de que los ingredientes de los piensos se mezclen uniformemente en un pienso y que la homogeneidad permanezca después de la mezcla.

Deben realizarse pruebas para establecer la eficacia inicial (=en el primer uso) del equipo de mezcla. Este equipo debe revisarse periódicamente -a intervalos de tiempo determinados por la evaluación de riesgos- para asegurar que no se produzca una pérdida de eficiencia debido al desgaste. Los resultados de estas pruebas deben conservarse como información documentada.



La compañía debe definir volúmenes de mezcla mínimos y máximos y tiempos de mezcla para lograr una buena homogeneidad. Estos parámetros pueden basarse en la especificación prescrita por el fabricante del mezclador.

Nota: Las mezclas secas, que contienen aditivos para piensos críticos y/o medicamentos veterinarios, deben cumplir con las condiciones de homogeneidad establecidas en el documento TS 1.11 *Control de residuos & homogeneidad de aditivos para piensos críticos y medicamentos veterinarios*.

**+ Consejo 1:**

Los ingredientes de los piensos pueden ser: materias primas para piensos, aditivos para piensos, premezclas y/o medicamentos veterinarios.

**+ Consejo 2:**

La compañía tiene en cuenta los requisitos de la legislación sobre piensos acerca de los ingredientes mezclados de forma homogénea en el pienso en el momento de la entrega. Esto significa que la compañía debe asegurarse de que los ingredientes se mezclen uniformemente en el pienso y que la homogeneidad permanezca después de la mezcla.

**+ Consejo 3:**

Es útil recordar que la homogeneidad de las mezclas puede cambiar si están elaboradas de ingredientes con características diferentes. Las partículas con, por ejemplo, diferentes tamaños, peso y/o forma tendrán mayor tendencia a segregarse o a no mezclarse correctamente.

## 1.5. Peletización, Expansión and Extrusión

En la peletización/expansión/extrusión, las condiciones de producción deben tener en cuenta la estabilidad de los aditivos para piensos procesados y los medicamentos veterinarios implicados. La compañía certificada debe validar y verificar la efectividad del paso de procesamiento, incluidas las instrucciones de procesamiento proporcionadas por el proveedor.

## 1.6. Embalaje

El material de embalaje utilizado (incluido el material de embalaje reutilizable) debe ser adecuado para su propósito. El material de embalaje no debe tener un impacto negativo en la seguridad de los piensos.

La compañía certificada debe establecer la reutilización del embalaje y el régimen de limpieza aplicable en base a una evaluación de riesgos. Los embalajes reutilizables deben ser resistentes, fáciles de limpiar y, si es necesario, aptos para la desinfección.

En el caso de material de embalaje reutilizable recuperado de explotaciones ganaderas, la compañía certificada debe asegurar –basándose en una evaluación de riesgos– que el embalaje sigue siendo apto para su uso.



## 1.7. Limpieza, Tamizado, Filtrado

Los piensos deben estar, en la medida de lo posible, libres de contaminantes como madera, tierra, materiales de embalaje u otros cuerpos extraños. Siempre que una compañía certificada decida limpiar (eliminar objetos o sustancias de) un pienso, deben utilizarse métodos de limpieza correctos.

La propia limpieza debe validarse y verificarse. El material que se separa del flujo de producto primario por medio de tamices, filtros o clasificadores puede reprocesarse o recolectarse para agregarlo al pienso si la evaluación de riesgos concluye que es seguro.

### + Consejo 1:

Por "cuerpos extraños" se entienden cosas que no deberían estar presentes en el pienso, como vidrio, plástico, bombillas rotas, metal y otros materiales que puedan haber entrado accidentalmente en el pienso.

### + Consejo 2:

Los lotes individuales pueden limpiarse si la naturaleza de la contaminación lo permite. Los lotes pueden tamizarse o filtrarse para eliminar sustancias o cuerpos extraños que no pertenecen al producto. Es útil recordar que el funcionamiento correcto del tamiz es importante, así como llevar un buen plan de mantenimiento del tamiz.

## 1.8. Devoluciones

### Gestión de devoluciones

Las devoluciones (internas y externas) deben gestionarse de tal manera que la seguridad de los piensos no se vea afectada negativamente y se mantenga la trazabilidad. La gestión de devoluciones debe incluir criterios y condiciones de aceptación, almacenamiento, identificación, trazabilidad y procesamiento.

Los productos devueltos de la distribución deben evaluarse en función de los peligros para la seguridad de los piensos y manipulados en consecuencia.

La aprobación y el uso de las devoluciones deben evaluarse dentro del plan HACCP. Las devoluciones que no estén aprobadas deben considerarse productos no conformes y tratados en consecuencia como tal. Consulte el documento R 1.0 *Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos*, apartado 8.7.2.3.

### + Consejo 1:

Las compañías certificadas deben asegurarse de que la gestión de devoluciones no comprometa el GMP+ Feed Certification scheme, otra legislación de piensos aplicable (por ejemplo, sobre el uso de coccidiostáticos, antibióticos, proteínas animales, medicamentos veterinarios en los piensos) u otras regulaciones.



### + Consejo 2:

Aquí hay un par de ejemplos de productos devueltos: productos no conformes; y las primeras cantidades de un lote o polvo de filtros en los sistemas neumáticos de una instalación.

#### Gestión de reprocesos

Cuando se reprocesan las devoluciones, hay que especificar la cantidad, el tipo y las condiciones. Deben definirse todos los pasos del proceso y los métodos de adición.

Deben existir instrucciones que expliquen qué productos de retorno pueden incluirse en cada pienso, y en qué porcentajes puede tener lugar.

Las devoluciones deben identificarse y conservarse como información documentada para mantener la trazabilidad y hacer posible derivar cuánto producto devuelto se ha procesado y en qué lote (para cada tipo de pienso).

Cuando las actividades de reelaboración involucran la remoción de un producto de los paquetes llenos o envueltos, deben existir controles para la remoción y segregación de los materiales de empaque para evitar la contaminación del producto.

## 1.9. Almacenamiento

### 1.9.1. Control de almacenamiento como Propiedad y como Servicio para terceros

La compañía certificada debe controlar todas las actividades de almacenamiento de las que es responsable para asegurar que los piensos se mantienen de acuerdo con las especificaciones y los parámetros establecidos para los Puntos de Control Críticos. Esto debe basarse en la evaluación de riesgos. Esto se aplica al almacenamiento tanto de los piensos envasados como de los no envasados.

Las medidas de control del almacenamiento deben ser adecuadas y conservarse como información documentada.

Para evitar la confusión, la contaminación (cruzada) o la degradación de la calidad, todos los productos de un local deben transportarse (internamente) y almacenarse de forma que sean –y permanezcan– fácilmente identificables.

El pienso asegurado conforme a GMP+ almacenado en un local debe estar separado de otros productos durante todas las etapas, a menos que el análisis de peligros demuestre que el almacenamiento no separado no tiene un impacto negativo en la seguridad del pienso asegurado GMP+



La compañía certificada solo puede utilizar agentes de protección de existencias si:

- a) Están aprobados por las autoridades competentes, y
- b) Están de acuerdo con las instrucciones de uso, y
- c) Son utilizadas por personas calificadas (personas que tienen permiso para utilizar el agente de protección de existencias).

La compañía certificada debe conservar como información documentada qué agente de protección de existencias se utiliza, cuándo se utiliza y para qué pienso. Entonces es importante que se respeten los tiempos de espera prescritos.

 Consejo 1:

Los agentes de protección de existencias son, por ejemplo, ácidos o agentes de conservación y agentes de control de plagas. El propósito de los agentes de protección de existencias es proteger el pienso durante el almacenamiento para que el almacenamiento no tenga ningún impacto negativo en el pienso.

 Consejo 2:

Uno de los factores clave para el almacenamiento es la temperatura. Cuando corresponda, las temperaturas deben mantenerse lo más bajas posible y mostrar la menor variación posible para evitar la condensación, la descomposición y el deterioro. A menudo, puede detectar la presencia de mohos (de almacenamiento) al observar una decoloración o al notar un olor a humedad. Otros factores clave para el almacenamiento son la ventilación y el aislamiento.

### 1.9.2. Requisitos adicionales para el almacenamiento como un servicio

Cuando el almacenamiento se brinda como un servicio para terceros, la compañía certificada debe cumplir con los siguientes requisitos adicionales:

- a) El proveedor de servicios debe dejar claro al cliente o al propietario del pienso:
  1. qué servicio se está garantizando;
  2. sus responsabilidades mutuas;
  3. requisitos adicionales del cliente o propietario del pienso (siempre que no interfieran con el GMP+ Feed Certification scheme).
- b) El proveedor de servicios debe conservar todos los movimientos internos de productos como información documentada;
- c) El proveedor de servicios debe recibir información del cliente o propietario del pienso sobre la naturaleza y características del producto. Esto es para poder llevar a cabo un análisis correcto de los peligros, tomar las medidas de control y monitoreo adecuadas para asegurar un almacenamiento adecuado. En caso de duda, el proveedor de servicios debe tomar medidas para obtener esta información;

 Consejo:

Al proporcionar el servicio de almacenamiento, no es necesario obtener información sobre los procesos de producción y el secado. Esta es la responsabilidad del cliente o propietario del pienso.



- d) Los clientes o propietarios de piensos no tienen que ser evaluados, no son proveedores. Todos los demás proveedores de productos o servicios, como agentes de limpieza o laboratorios, deben evaluarse como se describe en el documento R 1.0 *Requisitos de las Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos* apartado 7.1.5 y apartado 9.3.2.

## 1.10. Separación

La compañía certificada debe asegurarse de que las actividades, procesos, productos o servicios no asegurados conforme a GMP+ no tengan un impacto negativo en la seguridad del pienso asegurado conforme a GMP+. Esto debe estar respaldado por un análisis HACCP como se describe en R 1.0 *Requisitos de las Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos* apartado 8, y asegurado por el FSMS.

### Consejo:

Tenga en cuenta que, al excluir una parte de la certificación, es fundamental aplicar medidas de control que aseguren la separación entre las actividades, los procesos, los productos o los servicios que están sujetos a la certificación GMP+ y los que están excluidos de la certificación.

La separación física puede ser una medida de control eficaz. Piense en líneas de producción separadas, áreas de producción y equipos separados. También es posible la separación organizativa.

Recuerde que las medidas de control son de eficacia demostrada en todos los casos.



## Feed Support Products

Eso fue mucha información para digerir y uno podría preguntarse, ¿cuál es el siguiente paso? Por suerte, podemos ofrecer apoyo a la Comunidad GMP+ al hacer esto. Brindamos soporte a través de diversas herramientas y guías, pero como cada compañía tiene la responsabilidad compartida de la seguridad de los piensos, no se pueden ofrecer soluciones a medida. Sin embargo, ayudamos explicando los requisitos y proporcionamos información básica sobre los requisitos.

Hemos desarrollado varios materiales de apoyo para la Comunidad GMP+. Estos incluyen varias herramientas, que van desde listas de Preguntas Frecuentes (FAQ) hasta seminarios web y eventos.

### Feed Support Products (FSP)

Feed Support Products (FSP) proporcionan información valiosa y actualizada sobre piensos potencialmente de alto riesgo. Los productos varían desde los diagramas de flujo de los procesos de producción, incluidos los riesgos (evaluaciones de riesgo) hasta los estudios sobre sustancias indeseables (hojas de datos).

## Dónde encontrar más Productos de Soporte sobre Piensos de GMP+ International

### Hojas de datos

Más información: <https://www.gmpplus.org/en/services/feed-support-products/fact-sheets/>

Revisar hojas de datos: GMP+ Portal <https://portal.gmpplus.org/en-US/tools/fsp/>

En GMP+ International, creemos que todos, sin importar quiénes sean o dónde vivan, deben tener acceso a alimentos seguros.

**GMP+ International**

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. [info@gmpplus.org](mailto:info@gmpplus.org)

Renuncia:

Esta publicación se creó con el propósito de proveer información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ International B.V. no se hace responsable de cualquier inexactitud en esta publicación.

© GMP+ International B.V.

Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en la pantalla, descargada e impresa mientras sea para uso propio, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V.