

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
FACULTAD DE CIENCIAS AGROALIMENTARIAS
ESCUELA DE ZOOTECNIA

Desarrollo de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Concentrados APM
S.A

Gabriela Brenes Mendieta

Proyecto de Graduación presentado para optar por el título en el grado académico de
Licenciatura en Ingeniería Agronómica con énfasis en Zootecnia

Cuidad Universitaria Rodrigo Facio

2013

TRIBUNAL EXAMINADOR

Este Proyecto de Graduación fue aceptado por la Comisión de Trabajos Finales de Graduación de la Escuela de Zootecnia de la Universidad de Costa Rica, como requisito parcial para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Agronómica con énfasis en Zootecnia.

Ing. Catalina Salas Duran, Ph.D.

Directora de Proyecto de Graduación

Ing. Roberto Obando Cabezas, M.Sc.

Miembro de Tribunal

Ing. Elena Tudor Tudor, Ph.D.

Miembro de Tribunal

Ing. Michael Lopez Herrera, Lic.

Miembro de Tribunal

Ing. Jorge Sánchez González, M.Sc.

Director de Escuela

Ing. Gabriela Brenes Mendieta

Sustentante

DEDICATORIA

El presente esfuerzo nace en conjunto con la Empresa Concentrados APM; es precisamente a ellos, como símbolo del esfuerzo de las pequeñas empresas Costarricenses, a quienes les dedico este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

En primera instancia, agradezco a Dios, por que me ha bendecido de infinitas maneras, y una de ellas ha sido mediante el estudio; por haberme concedido el privilegio de culminar mi carrera universitaria, y me acompañó en todo este proceso.

A mis padres: Conny Mendieta Mendieta y Juan Carlos Brenes Vargas, mis pilares, quienes han forjado mi vida, apoyándome en cada una de mis decisiones. ¡Gracias!

A mis hermanos: Conny, Juan Carlos, Juan Pablo y Juan Sebastián, quienes han sido y seguirán siendo mis compañeros de aventuras y travesuras. Gracias por ser luz en mi vida, por ser fieles amigos, y mediante sus acciones, ser un gran ejemplo.

Agradezco enormemente a Federico González Piedra por ser mi soporte, por apoyarme no solo en este proceso, si no en cada aspecto de mi vida, por impulsarme a ser perseverante y apasionada por la vida.

Gracias al Ing. Roberto Obando Cabezas, quien además de ser un gran mentor, me ha reforzado el sentido de la generosidad. Gracias por sus sabios consejos.

Le debo las gracias a la Sra. Heidi Quirós Fonseca, quien se ha convertido en una persona muy especial en mi vida. Gracias por su apoyo incondicional.

A los funcionarios de la Dirección de Alimentos para Animales, especialmente a la Ing. Elena Tudor, y al Ing. Mauricio Nájera, por asesorarme en este proceso.

A la Ing. Catalina Salas Durán, gracias por la guía brindada y la disposición en cada etapa del Proyecto.

Quiero agradecer también Agueda Serrano, quien ha estado presente, con sus consejos, guía y palabras de apoyo a lo largo de mi carrera profesional. Gracias por ser un ejemplo de optimismo.

Gracias a mis amigos Sebastián Dorado Montenegro, Carlos Rojas Navarro, Sara Bogantes Vargas y Vivian Chollette Benedict, por que han sido parte importante a lo largo del proceso universitario, de este Proyecto y aún más importante, de mi vida.

Al Ing. Michael López, por haberme extendido la mano cuando más lo necesité.

A la Familia Piedra Orlich y todo el personal de Concentrados APM S.A por haberme abierto las puertas, permitiéndome el desarrollo de este Proyecto de Graduación.

Gracias a todas aquellas personas que fueron fieles testigos de este proceso.

ÍNDICE

• RESUMEN.....	vii
• JUSTIFICACIÓN.....	1
• ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO	5
I. Marco Regulatorio Internacional.....	5
II. Normativa Nacional.....	6
III. Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas de Alimentos.....	8
A. Instalaciones.....	8
B. Ubicación de la Planta de Alimentos	8
C. Diseño de las instalaciones.....	8
D. Estructura interna	9
E. Servicios	10
F. Higiene del personal.....	12
G. Limpieza de la planta.....	12
H. Mantenimiento de Equipo	13
I. Control de Plagas.....	14
J. Manejo de Desechos	15
K. Transporte.....	15
L. Control de Calidad	16
M. Recibo de materias primas	17
N. Muestreo y Análisis de Materias Primas.....	19
O. Almacenamiento de Materias Primas	19
P. Retiro de Producto.....	21
Q. Trazabilidad.....	22
• METODOLOGÍA.....	24
OBJETIVOS	29
A. General.....	29
B. Específicos	29
DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	30
Organigrama	31
• Figura 1. Organigrama de la Empresa Concentrados APM S.A Alajuela, Costa Rica. 2013. Elaborado por APM S.A.	31

Diagrama de Flujo	32
• Figura 2. Diagrama de Flujo de Producción de Concentrados APM S.A Alajuela, Costa Rica. 2013. Adaptado de Concentrados APM S.A.....	32
CAPÍTULO I. DIAGNÓSTICO INICIAL	36
A. Documentación	36
B. Instalaciones	36
• Figura 3. Fotos de los alrededores de la planta Concentrados APM S.A A) Y B) Fotos de la entrada a la Zona Industrial Urgellés. C) y D) Fotos de los vecinos de APM S.A. Alajuela. 2013	37
• Figura 4. Fotos de inconformidades en las instalaciones. A) Manejo incorrecto de basureros. B) Presencia de huecos en las paredes. C) Objetos mal ubicados. D) Presencia de escombros en el interior de la planta. Alajuela. 2013	39
• Figura 5. Fotografías de algunas deficiencias encontradas. A.1 y A.2) Carga inadecuada de producto terminado. B) Bomba utilizada para la desinfección de llantas. C) Pediluvios en mal estado.....	40
• Figura 6: Ejemplos de almacenamiento incorrecto de productos de rechazo y reproceso en Concentrados APM. A) Material de reproceso mal almacenado. B) Material de desecho manejado de manera incorrecta.	41
• Figura 7 Fotografía de buenas prácticas observadas. A) Basureros con su respectiva tapa. B), C), D) y E) Adecuada rotulación. Alajuela. 2013.....	42
• Figura 8. Manejo incorrecto de tarimas en la planta de Concentrados APM S.A. A) Tarimas en condiciones higiénicas inadecuadas. B) Presencia de plagas sobre tarimas	43
C. Equipo	43
D. Personal.....	44
E. Control de Plagas.....	44
• Figura 9. Fotografías del control de plagas en Concentrados APM. A). Colocación adecuada de trampas. B.1) y B.2) Presencia de gatos en los alrededores y en el interior de la planta., respectivamente. Alajuela, Costa Rica. 2013	45
F. Proceso de Producción.....	46
1. Flujo de Producción.....	46
2. Materias Primas.....	46
• Figura 10. Registro de ingreso a bodega utilizado por la empresa APM S.A. Alajuela, Costa Rica. 2012.....	47
• Figura 11. Fotografías de algunas inconformidades encontradas en el área de almacenamiento de materias primas. A) Almacenamiento inadecuado de materias	

primas. B) Manejo incorrecto de sacos vacíos. C.1) y C.2) Sacos rotos en el área de almacenamiento de materias primas. D) Materias primas mal ubicadas.....	49
• Figura.12 Ejemplos de los resultados encontrados en la inspección de almacenamiento de productos de acceso restringido. A) Área exclusiva de almacenamiento con correcta rotulación. B) Almacenamiento incorrecto de productos de acceso restringido. C) Estibaje inadecuado de sacos.....	51
G. Proceso de Elaboración	51
1. Formulación.....	51
• Figura 13. Registro de tandas producidas en Concentrados APM S.A.....	52
2. Molienda.....	52
3. Adición de ingredientes	52
4. Mezclado.....	53
5. Empaque y Etiquetado	53
6. Almacenamiento de Producto Terminado	53
7. Reprocesos	53
8. Despacho y Distribución de producto terminado.....	54
• Figura 14. Vehículos de transporte en condiciones inadecuadas para su uso y distribución de producto	55
H. Controles de Calidad.....	55
I. Agua	56
J. Trazabilidad	56
K. Medio Ambiente.....	56
CAPÍTULO II. RESULTADOS	57
A. Documentación.....	57
B. Instalaciones	60
• Figura 15. Fotografías de inconformidades encontradas en las instalaciones. A) Material de construcción almacenado incorrectamente. B) Reparación de paredes. C) Presencia de huecos en infraestructura. D) y E) Paredes sucias	63
• Figura 16. Ejemplos de futuras medidas correctivas en la planta Concentrados APM. S.A. A) Área de diluvios. B) Manejo inadecuado de desechos y herramientas.....	64
• Figura 17. Almacenamiento de herramientas y materiales de construcción en Concentrados APM. S.A. A) Bodega de mantenimiento. B) Armario de almacenamiento temporal de herramientas y artículos de mantenimiento.	65

- Figura 18. Comparación de bodega vieja de almacenamiento de producto terminado vrs bodega nueva. A) y B) bodega inicial. C) y D) Bodega nueva. E) Medias de seguridad en bodega actual. Alajuela. 2013 66
- Figura 19. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Instalaciones, en la planta Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013 68
 - C. Equipo 68
- Figura 20. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Equipo, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013..... 69
 - D. Personal 69
- Figura 21. Adopción de buenas prácticas por el personal de Concentrados APM S.A. A) Programa de capacitación. B. 1) y B.2) Cumplimiento de las disposiciones de salud ocupacional. 71
- Figura 22. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Personal, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013..... 72
 - E. Control de Plagas 72
- Figura 23. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Control de Plagas, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013..... 73
 - F. Proceso de Producción. 73
 - 1. Flujo de Producción. 73
- Figura 24. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Flujo de Producción, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013..... 74
 - 2. Materias Primas 74
- Figura 25. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Materias Primas, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013..... 75
 - 3. Almacenamiento de Productos de Acceso Restringido. 75
 - 4. Agua 76
 - G. Proceso de Elaboración 76
 - 1. Formulación..... 76
- Figura 26. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Formulación, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013. 77

2. Molienda.....	77
3. Adición de Ingredientes	77
4. Mezclado.....	78
5. Empaque y Etiquetado	78
• Figura 27. Fotos tomadas de etiquetas. A)Ejemplo de etiqueta utilizada en APM S.A. B) Material utilizado para la impresión de etiquetas. Alajuela, Costa Rica. 2013.	78
6. Almacenamiento de Producto Terminado	78
7. Reprocesos	79
8. Despacho, Distribución y Transporte	79
H. Controles de Calidad.....	79
I. Trazabilidad.....	79
• Figura 28. Cantidad de inconformidades críticas, mayores y menores, obtenidas respectivamente en las inspecciones de la planta Concentrados APM S.A. Alajuela, 2013.....	81
• Figura 29. Cantidad de inconformidades críticas, mayores y menores, obtenidas respectivamente en las inspecciones de la planta Concentrados APM S.A. Alajuela, 2013.....	83
CAPÍTULO III. LOGROS Y LIMITANTES.....	84
I. LOGROS.....	84
A. Ejecución y cumplimiento de los objetivos	84
II. LIMITANTES	85
• CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	87
• LITERATURA CITADA	90

ÍNDICE DE FIGURAS

• Figura 1. Organigrama de la Empresa Concentrados APM S.A.....	31
• Figura 2. Diagrama de Flujo de Producción de Concentrados APM S.A.....	32
• Figura 3. Fotos de los alrededores de la planta Concentrados APM S.A.....	37
• Figura 4. Fotos de inconformidades en las instalaciones.....	39
• Figura 5. Fotografías de algunas deficiencias encontradas.....	40
• Figura 6: Ejemplos de almacenamiento incorrecto de productos de rechazo y reproceso en Concentrados APM.	41
• Figura 7 Fotografía de buenas prácticas observadas.....	42
• Figura 8. Manejo incorrecto de tarimas en la planta de Concentrados APM S.A.....	43
• Figura 9. Fotografías del control de plagas en Concentrados APM.	45
• Figura 10. Registro de ingreso a bodega utilizado por la empresa APM S.A..	47
• Figura 11. Fotografías de algunas inconformidades encontradas en el área de almacenamiento de materias primas..	49
• Figura.12 Ejemplos de los resultados encontrados en la inspección de almacenamiento de productos de acceso restringido.....	51
• Figura 13 Registro de tandas producidas en Concentrados APM S.A.....	52
• Figura 14. Vehículos de transporte en condiciones inadecuadas para su uso y distribución de producto	55
• Figura 15. Fotografías de inconformidades encontradas en las instalaciones.....	63
• Figura 16. Ejemplos de futuras medidas correctivas en la planta Concentrados APM. S.A.....	64
• Figura 17. Almacenamiento de herramientas y materiales de construcción en Concentrados APM. S.A.....	65
• Figura 18. Comparación de bodega vieja de almacenamiento de producto terminado vrs bodega nueva.	66
• Figura 19. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Instalaciones, en la planta Concentrados APM. S.A.....	68
• Figura 20. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Equipo, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A.....	69
• Figura 21. Adopción de buenas prácticas por el personal de Concentrados APM S.A.....	71
• Figura 22. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Personal, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A.....	72

- Figura 23. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Control de Plagas, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A.....73
- Figura 24. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Flujo de Producción, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A.....74
- Figura 25. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Materias Primas, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A.....75
- Figura 26. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Formulación, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A.....77
- Figura 27. Fotos tomadas de etiquetas.78
- Figura 28. Cantidad de inconformidades críticas, mayores y menores, obtenidas respectivamente en las inspecciones de la planta Concentrados APM S.A..81
- Figura 29. Cantidad de inconformidades críticas, mayores y menores, obtenidas respectivamente en las inspecciones de la planta Concentrados APM S.A.....83

RESUMEN

El proyecto de graduación denominado: “Desarrollo de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa Concentrados APM S.A”, tuvo como objeto, la redacción del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en adelante BPM, con sus respectivos procedimientos y registros. Para esto, se realizó un diagnóstico inicial, amparado a la Lista de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.63:11: “Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura”. Esta lista hace una clasificación de inconformidades según su grado de peligrosidad, pudiendo ser: críticas, mayores o menores. Para obtener la Certificación en BPM, la evaluación final del establecimiento permite un máximo de: cero (0) no conformidades críticas, catorce (14) no conformidades mayores y diez (10) no conformidades menores. En los casos en los que no se aplique la evaluación final de todos los ítems, la valoración final permite: no conformidades críticas, 0%, del total de ítems considerados como críticos; no conformidades mayores, 25% del total de ítems considerados como mayores; y no conformidades menores, 50% del total de ítems considerados como menores. A partir de estos valores, se realizó el diagnóstico inicial, el cual permitió conocer con mayor certeza las debilidades de la empresa, en lo que a BPM respecta. Posteriormente se inició la etapa de redacción del Manual. Concluida esta fase, se procedió a revisar cada procedimiento y cada registro, respectivamente, con un grupo interdisciplinario conformado por los Gerentes de la planta. Esto permitió ajustar las observaciones realizadas por lo Jefes de cada departamento. Finalmente se inició con una serie de inspecciones llevadas a cabo durante seis (6) meses, de abril del 2013 a septiembre del 2013. Se registraron los resultados obtenidos en cada inspección, los cuales del diagnóstico inicial a la inspección de septiembre, variaron de la siguiente manera: Diagnóstico Inicial 0% Inconformidades Críticas, 68% Inconformidades Mayores, 45% Inconformidades Menores; Inspección del mes de septiembre: 0% Inconformidades Críticas, 18% Inconformidades Mayores, 11% Inconformidades Menores. No hubo variación en las Inconformidades Críticas, manteniendo una puntuación perfecta. Las Inconformidades Mayores descendieron en 50 puntos porcentuales. Las Inconformidades Menores

disminuyeron en 34 unidades porcentuales. La implementación de medidas correctivas, permitió que la empresa pasara de no cumplir con la implementación de buenas prácticas de manufactura, a calificar para la obtención de la Certificación de BPM y consecuentemente, abrir sus puertas al mercado internacional.

JUSTIFICACIÓN

Con el objetivo de regular la protección de la salud animal, la salud pública y el funcionamiento del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), se crea la ley 8495: Ley General del Servicio Nacional de Salud. Dicha ley fue publicada en la Gaceta N° 93, el 16 de marzo del año 2006. A su vez, ésta deroga la Ley General de Salud Animal N° 6243, del 2 de mayo de 1978 y sus reformas. El objetivo principal de la ley SENASA propone una integración entre tres principales ejes: salud humana, salud animal y medio ambiente.

La ley SENASA está compuesta por ciento ocho artículos, distribuidos en siete títulos, los cuales a su vez se reparten en capítulos. El título VI “Disposiciones Finales y Transitorias”, en el artículo 105, hace referencia a la Ley para el control de la elaboración y expendio de alimentos para animales, N° 6883. Dicha Ley, mediante la Dirección de Alimentos para Animales (DAA), tiene por objeto regular a la industria de alimentos para animales, según lo establece en el Artículo 1. Por lo tanto, la DAA es el departamento del SENASA que regula y controla la producción y comercialización de los productos nacionales e importados, destinados a la alimentación animal, para asegurar que éstos sean inocuos y de adecuada calidad nutricional.

Con el fin de regular el funcionamiento y establecer los requisitos mínimos sanitarios y de buenas prácticas de manufactura que deben cumplir los establecimientos sujetos al control por la DAA, se crea el Anexo 6 de la Ley 8495: Código de Buenas Prácticas de Manufactura; que tal y como se define en el Procedimiento General de la Inspección de la Dirección de Alimentos para Animales, éste conforma el marco referencial regulatorio para el sector de industriales de alimentos para animales. A partir del Código de Buenas Prácticas de Manufactura, se crea la lista de verificación, herramienta fundamental para las labores de inspección por parte de los funcionarios de la DAA, así como para los regentes de cada establecimiento.

Asimismo, utilizando como base el Código de Buenas Prácticas de Manufactura, se crea el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Utilizados en la Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura. RTCA: 65.05.63:11, el cual entró en vigencia el pasado Junio, 2013. Dicho Reglamento fue consensuado en la Unión Aduanera Centroamericana, conformada por los siguientes países: Guatemala, Salvador, Nicaragua, Honduras y Costa Rica; y rige por encima de cualquier normativa nacional existente para el tema en cuestión. Dentro de sus objetivos apunta hacia el fortalecimiento e integración económica de la región.

Por su parte, la Ley 8495, en el Título III “Protección de la salud animal, Control Veterinario de la Zoonosis e Inocuidad de los Alimentos de Origen Animal”; Capítulo VI “Seguridad y Trazabilidad/Rastreabilidad”, artículo 64: “Seguridad de los productos y subproductos de origen animal”, establece que el SENASA en conjunto con el Ministerio de Salud (MS), son los entes encargados de determinar las medidas sanitarias necesarias para garantizar la seguridad de los productos y subproductos de origen animal destinados al consumo humano; y de igual manera, velarán por la idoneidad de los insumos utilizados en su elaboración. Seguidamente, en el Artículo 65 “Programa nacional de trazabilidad/rastreabilidad”, se establece un plan que asegure y garantice la rastreabilidad a lo largo de la cadena alimenticia.

Dentro de los elementos contemplados en los sistemas de trazabilidad/rastreabilidad, se destacan subproductos o derivados de animales, destinados al consumo humano o animal; entre otros. Un claro ejemplo de estas materias primas, son las harinas de carne y hueso (HCH), cuya utilización en la alimentación animal ha sido controlada y restringida a alimentos destinados a especies no rumiantes, y elaborados en plantas que posean doble línea de producción.

A partir de lo citado anteriormente, surge la importancia de una adecuada gestión en la fabricación de los alimentos para animales, ya que son éstos la base de la alimentación de las especies animales productivas, cumpliendo con la normativa vigente y consecuentemente alcanzando los índices adecuados de calidad e inocuidad. Las especies productivas a su vez, son fuente importante de nutrientes y proteínas en la dieta humana; siendo los seres humanos quienes conforman el

eslabón final tanto de la cadena alimenticia como de la cadena de valor. Por tanto, la función que desempeñan los profesionales en ciencias pecuarias y los productores primarios, representa los pilares de la inocuidad y de la salud pública.

Asimismo, la calidad de los alimentos es un tema imprescindible para las negociaciones en materia de exportaciones e importaciones. Los sistemas nacionales de control de los alimentos, son una herramienta indispensable para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos exportados, así como para respaldar y asegurar que los productos importados cumplan con los requisitos impuestos por el país destinatario (FAO/OMS 2003). En efecto, tanto los consumidores, intermediarios, como las industrias procesadoras, están exigiendo métodos que garanticen la inocuidad, trazabilidad, características diferenciales, entre otros. Al mismo tiempo los gobiernos están creando y aplicando las legislaciones correspondientes con el fin de regular la calidad del producto final. Por tanto, a medida que van cobrando fuerza los conceptos de cadena de especialización, diferenciación y valor agregado, este tema se convierte en una de las barreras más fuertes en el comercio de alimentos, principalmente en los países en desarrollo (FAO/OMS 2008).

Con respecto a las barreras no arancelarias con mayor relevancia, implementadas por los países demandantes, se resaltan las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs) y las enfermedades sanitarias vegetales y animales; que contribuyen con una problemática a nivel mundial, representando pérdidas económicas significativas. Díaz y Uría (2009) hacen mención de las principales crisis alimentarias que han generado un impacto negativo en los últimos años, tanto en el sector productivo como en la sociedad; entre las cuales se destacan: encefalopatía espongiforme bovina (conocida como enfermedad de las vacas locas), y la influenza aviar, entre otras. Dichas situaciones han hecho un llamado de atención a los consumidores, despertando el interés hacia el proceso que existe detrás de la producción y la comercialización de los productos, así como de las condiciones de inocuidad que garanticen que el consumo de los alimentos no atente contra la salud de los usuarios.

Por su parte FAO/OMS (2003) señalan que las preocupaciones sobre los riesgos alimentarios, se han centrado en general en aspectos como: riesgos microbiológicos, residuos de plaguicidas, utilización inadecuada de los aditivos alimentarios, contaminación química, incluidas las toxinas biológicas, y la adulteración.

Es imperativo que la comunidad empresarial cumpla con las disposiciones que exigen los entes reguladores, las cuales están orientadas al control de la trazabilidad, inocuidad, erradicación de las ETA; además que les permite brindar productos de excelente calidad y con ello poder enfrentar los retos competitivos.

Las buenas prácticas de manufactura son la base para la implementación de un sistema HACCP y la certificación ISO; por ende esta situación convierte a las BPM en una herramienta imprescindible para asegurar la proyección y el éxito en temas de calidad. Como base para la implementación de dicho sistema, es indispensable la elaboración de un manual de procedimientos en donde se establezcan los lineamientos bajo los cuales debe trabajar cada empresa, marcando las pautas de calidad e inocuidad. A su vez, el manual debe estar constituido por instructivos y registros, los cuales respalden la trazabilidad dentro de la empresa.

La empresa Concentrados APM, elaboradora de alimentos para mascotas (perros y gatos) tiene la necesidad inminente de desarrollar su propio manual de buenas prácticas de manufactura, con el fin de garantizar la calidad de sus productos, y cumplir con lo dispuesto en la normativa vigente, y por ende, beneficiarse de los resultados que ello denota. Una vez implementado dicho sistema, podrá contar con los permisos de exportación, y consecuentemente ampliar su círculo de influencias. Asimismo, contará con un sello innato de calidad, el cual generará confianza para sus clientes actuales y futuros.

ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO

I. Marco Regulatorio Internacional

En el año 2003, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicaron el texto “Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos”. Dicho documento es creado en sustitución de la publicación anterior FAO/OMS “Orientaciones para el Fortalecimiento de un Eficaz Sistema Nacional de Inspección de los Alimentos”, del año 1976; y es producto de los grandes cambios surgidos en los últimos 25 años, con respecto a los avances en el control de los peligros transmitidos por los alimentos, así como en las mejoras en los sistemas de inspección y vigilancia de los alimentos (FAO/OMS 2003).

El objeto de las Directrices citadas anteriormente, consiste en ofrecer información a las entidades gubernamentales, para ayudar a establecer sistemas nacionales de control de los alimentos, y promover la colaboración eficaz entre todos los sectores que intervienen en la gestión y control de la inocuidad y calidad de los alimentos. Cabe mencionar que el documento “Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos”, es un esfuerzo de la Comisión del CODEX Alimentarius, organismo internacional que coordina las normas alimentarias en el plano internacional. La Comisión ha acogido normas internacionales para gran variedad de productos alimentarios y requisitos específicos relativos a los residuos de plaguicidas, aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios, higiene, contaminantes de los alimentos, etiquetado, entre otros (FAO y OMS 2003).

Las recomendaciones del CODEX son utilizadas por los gobiernos para formular y ajustar las políticas y programas en el marco de su sistema nacional de control de los alimentos. Así por ejemplo, a partir del 2005, la Comisión conjunta FAO/OMS, a través del Comité del CODEX Alimentarius, acoge el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal, y recomienda su adopción por parte de los países miembros (Nájera 2006).

Dicho código tiene por objeto el establecimiento de un sistema de inocuidad para los alimentos de los animales destinados al consumo humano, que abarque toda la cadena alimentaria, y toma en cuenta aspectos pertinentes relacionados con la sanidad animal y el medio ambiente, con el fin de reducir los riesgos para la salud de los consumidores. Este objetivo se desarrolla por medio de la implementación de buenas prácticas de alimentación animal en fincas y buenas prácticas de manufactura o fabricación (Comisión del CODEX Alimentarius 2003).

Asimismo, el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal, fungió como el punto de partida para el establecimiento de las bases del actual Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Utilizados en la Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura. RTCA 65.05.63:11. Cabe resaltar que el Código de Buenas Prácticas de Alimentación de Costa Rica, creado a partir de la Ley 6883, también fue una herramienta fundamental para la elaboración del Reglamento en mención (Nájera 2013¹).

Por su parte, en el año 2010 se publicó el documento “Buenas Prácticas para la Industria de Alimentos para Animales”. Este manual es una guía para la implementación del Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal, y se encuentra dirigido principalmente a los industriales de alimentos para animales de países en desarrollo, con economías emergentes, y cuyos esfuerzos se han basado en incrementar los requerimientos de inocuidad y calidad, tanto en los productos destinados a la exportación, como aquellos de consumo nacional (FAO/IFIF 2010).

II. Normativa Nacional

El ámbito de aplicación del RTCA 65.05.63:11, de Buenas Prácticas de Manufactura comprende a la industria de alimentos para animales, en los procesos de comercialización, recepción y manejo de materias primas y de otros ingredientes; elaboración (molienda, agregado, mezclado, peletizado, extrusado, blanqueo o flushing, empaque) y las etapas de manejo, almacenamiento, etiquetado y distribución de productos terminados (COMIECO 2012).

¹ Najera M.2013. Comunicación personal. Dirección de Alimentos para Animales. SENASA. Costa Rica

Asimismo se encuentra dividido en 12 áreas, a continuación enunciadas:

1. Requisitos sanitarios y de buenas prácticas de manufactura. En esta sección se hace mención de los permisos y documentación, con los que debe contar cada establecimiento; asimismo especifica cuáles son los documentos, incluyendo los registros, que debe de contener el manual de BPM.
2. Especificaciones de las instalaciones. Este apartado indica cómo debe ser el diseño de las plantas de alimentos y la distribución de las áreas. Adicionalmente describe cómo debe ser la higiene y el mantenimiento tanto de las instalaciones como del equipo.
3. Personal. Desglosa aspectos referentes a capacitación y responsabilidades, supervisión e higiene.
4. Control de plagas.
5. Proceso de producción. Este punto se divide a su vez en flujo de producción y especificaciones de materias primas.
6. Proceso de elaboración. Comprende los aspectos de formulación, molienda, adición de ingredientes, mezclado, empaque y etiquetado, almacenamiento, reprocesos, despacho, distribución y transporte.
7. Controles de calidad e inocuidad. Esta sección se encuentra dividida en materias primas, producto terminado, laboratorios de análisis, rastreabilidad, reclamos, devoluciones y retiros de productos.
8. Verificación de buenas prácticas de manufactura. Este punto desglosa las medidas concernientes tanto a verificaciones internas como oficiales.
9. Ambiente.

III. Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas de Alimentos

A. Instalaciones

Las instalaciones de una planta de alimentos para animales, deben de construirse de manera tal que se disminuyan los focos de contaminación por medio de roedores, aves, insectos e insumos no alimenticios, tales como productos químicos, y humedad. Además, todas las áreas deben de permitir el acceso para la rutina de mantenimiento e inspección y limpieza de equipo (Fairchild 1997). Además, el flujo del proceso de producción en la planta, debe de estar diseñado de manera tal que se reduzca la contaminación de los piensos, manteniendo las materias primas alejadas del producto terminado (CODEX 2003).

B. Ubicación de la Planta de Alimentos

En lo que respecta a la ubicación del establecimiento, FAO/IFIF (2010) mencionan que debe encontrarse alejado de cuatro factores: zonas industriales y áreas con excesiva contaminación ambiental, territorios propensos a inundaciones, a menos que existan medidas de salvaguarda; áreas propensas a infestaciones de plagas, o presencia de animales tanto silvestres como domésticos; y zonas donde no exista una gestión eficiente de desechos, sean éstos líquidos o sólidos.

C. Diseño de las instalaciones

La planta de alimentos para animales debe de estar diseñada de manera tal que permita buenas prácticas de higiene, incluyendo la minimización de la contaminación cruzada (FAO e IFIF 2010). Asimismo, la infraestructura debe reducir al máximo, la posibilidad de ingreso de contaminación externa al edificio, tal es el caso de polvo, aire contaminado y plagas como insectos, roedores y aves (Díaz y Uría 2009).

Las instalaciones eléctricas, temperatura, humedad y ventilación, no deben afectar directamente o indirectamente a los productos durante las fases de producción y almacenamiento (ICA 1998).

AAFCO (2000) indica que las instalaciones de la planta deben de proveer suficiente espacio para el equipo de producción, el área de procesamiento, así como para la recepción y almacenamiento de los productos terminados y medicados, respectivamente.

D. Estructura interna

Díaz y Urías (2009) indican que las estructuras internas de las instalaciones deben de estar sólidamente construidas, con materiales duraderos, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; además el material no debe ser tóxico. Por ejemplo, la superficie de las paredes y pisos, deben estar contruidos de materias que no absorban o retengan el agua, y no deben tener grietas ni rigurosidades. Los pisos deben construirse de manera que el desagüe y la limpieza sean adecuados.

El Servicio Agrícola y Ganadero del Gobierno de Chile (2010), mediante la publicación de Buenas Prácticas en Piensos, y FAO/IFAF (2010), coinciden en que se debe cumplir con las siguientes disposiciones para proteger la inocuidad de los alimentos para animales:

1. Las superficies de las paredes y pisos deben ser impermeables, y deben estar hechos de materiales atóxicos.
2. Las paredes y sus respectivas uniones, deben tener superficies lisas que permitan la fácil limpieza.
3. Los pisos deben estar diseñados de tal forma que se facilite el drenaje y la limpieza.
4. Las estructuras elevadas como los techos deben tener buenas terminaciones, de modo que se reduzca al mínimo las acumulaciones de suciedad y condensación, y con esto a su vez, disminuir el riesgo de derrame de partículas.

5. Las ventanas deben estar construidas de modo tal que se evite la acumulación de suciedad; además deben ser fáciles de limpiar. Asimismo deben estar provistas de una rejilla contra insectos, extraíble y fácil de lavar y limpiar.
6. Las puertas deben tener una superficie lisa, no absorbente y fácil de limpiar.
7. Las superficies de trabajo que se encuentren en contacto con las materias primas y los alimentos terminados, tales como tarimas y romanas, deben estar en buen estado, y ser de fácil limpieza y mantenimiento.

Según COMIECO (2012), el RTCA 65.05.63:11 las plantas de alimentos para animales deben contar con al menos las siguientes áreas:

1. Almacenamiento de: materias primas, producto terminado, sustancias tóxicas y peligrosas, ingredientes de riesgo como medicamentos veterinarios, harinas de carne y hueso y aditivos; material de empaque y etiquetado, y productos de rechazo, en retención o cuarentena.
2. Procesamiento.
3. Recepción y despacho.
4. Oficina o áreas administrativas.
5. Mantenimiento.
6. Calderas.
7. Áreas para el personal.

E. Servicios

1. Suministro de Agua

El abastecimiento de agua potable debe ser suficiente para los procedimientos de producción y limpieza, con el objetivo de cumplir con los estándares de inocuidad. El almacenamiento debe realizarse en instalaciones adecuadas, de modo que si el servicio de agua es suspendido, no se vean afectadas las actividades (CACIA 2010). Cabe reiterar que el agua utilizada en los procesos de producción y limpieza, debe

de ser potable y apta para el consumo humano. FAO/ IFIF (2010) mencionan que el agua potable debe de cumplir con las especificaciones recomendadas en la última edición de la “Guía para la Calidad del Agua Potable”, en inglés “Guidelines for Drinking-water Quality”, publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Tanto FAO/IFIF (2010) como CACIA (2010) mencionan que el sistema de abastecimiento de agua no potable, tal como por ejemplo: para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración, y otras actividades homólogas que no pongan en riesgo la calidad e inocuidad de los alimentos, deberá ser independiente. Además dichos sistemas deberán estar debidamente identificados, y no deberán estar conectados con los sistemas de agua potable, ni deberá existir riesgo de reflujo hacia ellos.

2. Servicios de Limpieza

Tal y como lo disponen FAO /OMS (2009), en la planta de alimentos deberá de haber instalaciones adecuadas, debidamente estructuradas para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipos. Por lo tanto, deberán disponer de un abastecimiento abundante de agua potable, y en caso de que así lo requiera, suministro de agua frío y caliente.

3. Servicios de aseo e higiene del personal

COMIECO (2012) mediante el RTCA 65.05.63:11 exige que se debe contar con baños, sanitarios y lavamanos tanto para el personal de la planta como para los visitantes. Dichas instalaciones deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos: dispensadores de jabón, medios higiénicos para secarse las manos, papel higiénico, vestuarios adecuados para el personal, y rotulación de las áreas mencionadas. Además, los servicios sanitarios no deben tener comunicación directa con el área de producción y almacenamiento (FAO/OMS 2009, FAO/IFIF 2010).

F. Higiene del personal

El personal de una planta de alimentos para animales debe cumplir con requisitos mínimos, que garanticen la inocuidad y sanidad en el ambiente laboral. Entre estas disposiciones INTI (2011) enumera las siguientes acciones:

1. Capacitación del personal en temas de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal. Roberts *et al.* (2008), en un estudio titulado “Food Safety Training and Foodservice Employee’s Knowledge and Behavior”, demostró que el entrenamiento enfocado a la inocuidad de los alimentos, tiene un efecto significativo sobre el comportamiento de los operarios, principalmente en el lavado de manos. No obstante el resultado no fue significativo sobre aspectos como contaminación cruzada.
2. Detección de estado de salud del personal y de enfermedades contagiosas: Bajo estas condiciones el personal no deberá manipular materias primas o producto terminado.
3. Personas con heridas, no deben manipular alimentos o superficies de contacto.
4. Es fundamental lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa, con agentes desinfectantes permitidos por la normativa vigente.
5. Se debe utilizar una vestimenta adecuada: zapatos cerrados, casco, ropa limpia; y no se permitirá el uso de accesorios como anillos, relojes, pulseras y aretes.

G. Limpieza de la planta

Los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento constituyen el plan que documenta y describe el método y modo de proceder en forma ordenada y eficiente en la higiene, limpieza y saneamiento, practicadas en cada etapa del proceso. Contemplan las operaciones de higiene diaria y la frecuencia de las

mismas, a los que deben ser sometidos tanto el personal, como las instalaciones, el equipo, el transporte, y cualquier otra actividad u objeto que entre en contacto con los alimentos, a lo largo del flujo productivo. Por consiguiente debe ejecutarse el respectivo saneamiento tanto del personal, como externo (alrededores de la planta, manejo de desechos, camiones y silos) e interno a la planta (áreas de recepción, almacenamiento de materias primas, áreas de procesamiento, maquinaria, bodegas, oficinas, entre otros). Dichas acciones deben de ser contempladas dentro del sistema de registro de la empresa.

Díaz y Uría (2009) recalcan la importancia de implementar sistemas eficaces que aseguren el mantenimiento y la limpieza adecuados, el control de las plagas y el manejo de los desechos y la vigilancia de la eficacia de los procedimientos de mantenimiento y saneamiento.

FAO e IFIF (2010) resaltan que los programas de limpieza y sanitización deben de ser monitoreados, con el fin de asegurar un comportamiento estable y la efectividad. Por lo tanto, debe de asignarse a un encargado que inspeccione la limpieza y lleve un adecuado registro.

H. Mantenimiento de Equipo

Fairchild (1997) menciona que el equipo de producción debe estar diseñado, tener un mantenimiento y ser operado, de manera tal que asegure la precisión adecuada para un procesamiento apropiado. Además, debe existir un plan de mantenimiento, el cual garantice que se cumpla con los cronogramas establecidos. Entiéndase por mantenimiento a la planificación y medidas tomadas para minimizar y evitar paros en la producción, y por ende, pérdidas de tiempo y dinero. Estas acciones deben encontrarse descritas en procedimientos y deben quedar señaladas en los respectivos registros (FAO/IFIF 2010).

I. Control de Plagas

Existen diversos métodos para controlar las plagas en las materias primas y en alimentos balanceados, no obstante la elección dependerá de las condiciones físicas de la planta de alimentos, así como del costo del tratamiento. Hagstrum y Flinn (2012) mencionan diferentes tipos de tratamientos, dentro de los cuales algunos son resistentes por un largo plazo, tales como empaques resistentes a insecticidas e insecticidas residuales. Asimismo, hacen mención de controles biológicos, fumigación y tratamientos de calor, que pueden alcanzar áreas en donde los insectos se pueden refugiar. A pesar de la gran variedad de opciones, es necesario realizar un análisis costo-beneficio previo a la elección de cada tratamiento.

Gurdián y Sibaja (2003), mencionan que el control de plagas se divide en dos líneas de defensa; la primera línea consiste en medidas que tienen por objeto restringir el ingreso de las plagas, mientras que la segunda línea de defensa contempla el control de plagas mediante el uso de trampas, el control biológico y la correcta aplicación de los insecticidas. La restricción del ingreso de plagas a la planta, se emplea mediante sistemas de barreras o exclusión, como los siguientes:

1. Adecuado diseño y construcción de la planta.
2. Programa de mantenimiento de planta física y de equipos.
3. Instalación de barreras como: cedazos, puertas, bandas de hule, entre otras.
4. Procedimientos de limpieza y desinfección.
5. Adecuada disposición de los desechos.
6. Recepción de materiales de empaque.

En lo que respecta al control de insectos, Gurdián y Sibaja (2003) hacen mención de herramientas como: electrocutores de insectos, trampas adhesivas, uso de jabón en polvo y alcohol para el control de moscas; uso de control biológico e insecticidas. Por su parte, la FDA (Food and Drug Administration), establece niveles máximos de defectos en las materias primas, y utiliza dichos parámetros para tomar decisiones

con respecto a acciones correctivas y regulatorias. Por ejemplo, el nivel máximo de insectos en harina de trigo, es equivalente a 75 fragmentos de insectos por cada 50 gramos de harina; para el caso del maíz, este nivel corresponde a 50 fragmentos de insectos por cada 50 gramos de maíz (Sharpe 1999).

En referencia a las medidas para combatir los roedores, Gurdíán y Sibaja (2003) hacen mención de la adecuada identificación, mediante observación de animales vivos o muertos, heces, sonidos, rutas, huellas y marcas grasosas en la pared, presencia de materiales roídos, agujeros en el suelo, restos de alimentos y olores, entre otros. Cabe mencionar que COMIECO (2012), en el RTCA 65.05.63:11 establece la prohibición del uso de plaguicidas, incluyendo el uso de productos químicos para el control de roedores en el área de producción, durante el proceso y almacenamiento de producto terminado, pudiendo utilizarse otros dispositivos que no representen riesgo para los alimentos.

J. Manejo de Desechos

Las aguas residuales, los desechos sólidos y el agua producto de las lluvias, son factores que deben ser controlados para garantizar la calidad y la inocuidad de las materias primas y del alimento terminado. Por lo tanto, los materiales antes mencionados, deben ser aislados e identificados; además deben almacenarse en recipientes debidamente cerrados y rotulados. El sistema debe estar diseñado para minimizar la acumulación de residuos en las áreas de producción, con el fin de evitar la creación de focos contaminantes, y por ende contaminación cruzada (PDV 2006).

K. Transporte

El objetivo principal de mantener controles estrictos durante el transporte, es evitar la contaminación cruzada. Por lo cual, tanto la secuencia de transporte como la desinfección y limpieza, son factores determinantes para disminuir el riesgo de contaminación. Según PDV (2007), estas medidas de control, son las bases de la

implementación de un sistema HACCP enfocado específicamente en el transporte de alimentos para animales.

La secuencia de transporte se define según el riesgo de cada producto. PDV (2007) propone la siguiente clasificación: A) Materiales de alto riesgo. B) materiales contaminados microbiológicamente. C) Materiales que representen riesgo químico o físico. D) Materiales Neutros.

La limpieza y desinfección de cada camión depende de los productos que haya transportado previamente, según la clasificación mencionada anteriormente. Sin embargo PDV (2007) menciona la siguiente lista de acciones básicas:

1. Revisión visual del medio de transporte: No debe haber ningún residuo físico, ni presencia de olores. Este chequeo se realiza previo a la carga del camión.
2. Debe existir un medio de transporte exclusivo para los materiales de alto riesgo.
3. Posterior a la descarga de materiales contaminados microbiológicamente, el camión debe limpiarse y desinfectarse.
4. En los camiones que han transportado materiales con riesgo físico o químico, se debe hacer una limpieza y desinfección utilizando un medio húmedo.

FAO e IFIF (2010) mencionan que, como regla general, los compartimentos del camión deben mantenerse secos, para ello se deben barrer o aspirar, según el caso.

L. Control de Calidad

Tal y como lo menciona FAO (2003), los alimentos de calidad tienen su origen en ingredientes de calidad; por lo tanto es necesario que la planta elaboradora verifique que las materias primas que componen sus productos, sean sanos y seguros. Para garantizar dichas características, se deben tomar medidas estrictas de inocuidad, de la mano con un adecuado manejo de registros y análisis tanto sensoriales como de laboratorio.

Los lineamientos base de la administración de la calidad en la industrial de alimentos para animales comprenden la infraestructura, procedimientos, procesos, recursos, y control de calidad; de tal forma que se garantice las condiciones óptimas para obtener productos que cumplan con los estándares de calidad (ICA 1998).

M. Recibo de materias primas

Los alimentos y las materias primas deben ser almacenados, producidos y comercializados, solamente si cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria, y por lo tanto no deben representar un riesgo para la salud de los consumidores. Se consideran materias primas indeseables, aquellas que presenten contaminantes tanto ambientales como industriales, pesticidas, contaminantes orgánicos persistentes, agentes patógenos, micotoxinas, entre otros (FAO/IFIF 2010).

Según CODEX (2010), para evaluar las posibilidades de controlar el proceso de contaminación, y estar en condiciones de garantizar la inocuidad y la calidad deseada de un producto, es necesario obtener información del origen del contaminante, y la manera en que éste contamina a los alimentos; por lo tanto siempre que se posible, es necesario proponer medidas para aplicar en el origen del contaminante. Como parte de dichas acciones, se deben adaptar las Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas Agrícolas, con el fin de controlar el problema de contaminación desde su origen.

Como parte de la garantía de control de calidad, y para asegurar la ausencia de contaminantes, se deben efectuar todos los controles necesarios de las materias primas, productos en proceso y productos terminados, según los procedimientos definidos previamente por cada empresa (IICA 2000). Este mismo autor menciona que, todas las materias primas deben ser sometidas a un proceso de inspección, y se les realizará un control de calidad antes del proceso de producción, el cual contemple factores físicos como: olor, color, humedad, textura, uniformidad, peso, presencia de impurezas, composición química, y contaminantes.

Además, según describe CACIA (2010), se deben inspeccionar todos los proveedores de materias primas para confirmar que están cumpliendo con la normativa nacional vigente, que están aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura, y que tengan implementados programas de inocuidad. Asimismo, coincide con IICA (2000), con respecto a realizar una adecuada inspección de materias primas, previo a ser aceptadas y almacenadas. Además recalca que cada ingrediente debe ser almacenado a la temperatura y humedad relativa adecuada; y deben mantenerse alejadas del producto terminado.

Por su parte, Feil y Strauch (2005) aseguran que el objetivo de la inspección durante el recibo de materia prima, es verificar que la cantidad de producto recibido, corresponde a la cantidad solicitada; así como prevenir la contaminación, y a la vez garantizar la trazabilidad del lote. Asimismo destacan que es crucial que el personal se encuentre capacitado para realizar las labores de muestreo así como para ejecutar adecuadamente el análisis sensorial.

En lo que respecta al análisis organoléptico, Narahari (2002) menciona dentro de las ventajas de emplear este tipo de análisis, la rapidez y sencillez del mismo, bajos costos, así como que suplementa y complementa las pruebas de laboratorio. Además, destaca que a partir del análisis organoléptico, es posible determinar a qué tipo de prueba química o microbiológica será sometida cada muestra. No obstante, a pesar de la sencillez de los análisis sensoriales, se requiere de una alta experiencia y capacitación por parte del operario. Asimismo, señala que el análisis organoléptico no es una prueba confiable en caso de una disputa legal o un reclamo; aunado a esto, otro inconveniente es la falta de resultados cuantitativos.

FAO/OMS (2007) coinciden con Feil y Strauch (2005), y aseguran que la capacitación de los responsables de reglamentación e inspección, el personal de la industria pecuaria y de alimentos, y los agricultores, es necesaria para producir alimentos inocuos.

N. Muestreo y Análisis de Materias Primas

Obtener una muestra representativa requiere de métodos y procedimientos específicos. Se toman muestras individuales, las cuales son unidas en una muestra total, la cual a su vez es subdividida hasta obtener la muestra total y representativa. Según la materia prima, es necesario realizar un análisis sensorial (Feil y Strauch 2005). De igual manera, los mismos autores recomiendan obtener una muestra de cada lote introducido a la planta, con el fin de garantizar un sistema de trazabilidad. Cada muestra por lote debe ser de 500 gramos, con el fin de proveer suficiente material para los análisis correspondientes. Asimismo especifican que es necesario almacenar las muestras en un lugar fresco, seco y oscuro, hasta su respectiva fecha de expiración; esto con el fin de conservar sus características hasta el momento en que se realizarán los análisis de laboratorio.

En caso que los análisis demuestren que las materias primas no reúnen las condiciones aptas para satisfacer la inocuidad y calidad de los alimentos, descritas en la normativa vigente, se debe comunicar de manera inmediata a las autoridades competentes. FAO/IFIF (2010) mencionan que la información suministrada debe ser lo más detallada posible, y debe indicarse al menos: la descripción de la naturaleza del problema, el desglose de los ingredientes del alimento o la materia prima, la especie destino, la identificación del lote, el nombre del fabricante, y el lugar de origen. Tanto las autoridades competentes como los fabricantes, deben de tomar medidas efectivas para asegurar que dichos alimentos o materias primas, no lleguen hasta los consumidores. En caso que el insumo presente inconvenientes que atenten contra la inocuidad y calidad nutricional, debe existir un protocolo de reclamo y devolución, o en última instancia, de descarte (SENASA 2010).

O. Almacenamiento de Materias Primas

Las materias primas deben almacenarse lejos de los productos terminados, con el fin de evitar la contaminación cruzada. Además estos sitios de almacenamiento deben encontrarse libre de químicos, fertilizantes, pesticidas, baterías, y otros potenciales

contaminantes. Por su parte, las premezclas y aditivos se deben colocar en un lugar exclusivo. Los lugares de almacenamiento deben encontrarse debidamente rotulados, de modo que sean identificados con facilidad, y eviten confusiones con otros productos (FAO/IFIF 2010). Harner y Fairchild (1995) recomiendan una distancia aproximada de 2,5 metros entre cada estiba, que permita la inspección por parte de los operarios. A su vez, mencionan que es adecuado mantener una distancia de 60cm entre la pared y las tarimas, con el objetivo de realizar un efectivo control de roedores; ya que, esta distancia representa una dificultad para que los roedores puedan acceder a las tarimas.

Además, es necesario manejar cuidadosamente las bolsas y sacos, evitando al máximo pérdidas por empaques rotos. Otro aspecto importante, recae en los sitios de almacenamiento, ya que éstos deben presentar las condiciones idóneas de humedad y temperatura. Cabe resaltar que el uso de tarimas es fundamental para propiciar la circulación del aire y evitar el contacto directo de los sacos con el suelo. El sitio de almacenamiento debe estar limpio y cerrado, de tal manera que evite el ingreso de roedores y plagas, tales como animales domésticos y silvestres (MAG 2008).

Los aditivos y premezclas deben almacenarse en un lugar específico. Harner III y Fairchild (1995) indican que los productos en bolsas, deben almacenarse en su empaque original y en contenedores cerrados; además las buenas prácticas de manufactura para el almacenamiento, deben garantizar una adecuada identificación de la materia prima, calidad, y el mantenimiento de sus características nutricionales.

1. Almacenamiento de Productos de Acceso Restringido

COMIECO (2012), en el RTCA 65.05.63:11, establece que los productos de acceso restringido, tales como: harinas de carne y hueso, medicamentos veterinarios y aditivos, deben almacenarse en un área específica. Además, debe haber personal capacitado, supervisado y encargado de estos productos, responsable del manejo, entrega y control de inventarios.

Los aditivos y premezclas deben almacenarse en un lugar específico. Harner III y Fairchild (1995) indican que los productos en bolsas, deben mantenerse en su empaque original y en contenedores cerrados; además las buenas prácticas de manufactura para el almacenamiento, deben garantizar una adecuada identificación de la materia prima, calidad, y el mantenimiento de sus características nutricionales. Esto es reforzado en el RTCA 65.05.63:11, en donde señalan que cada ingrediente de riesgo debe manipularse y almacenarse en recipientes individuales y usar un cucharón específico para cada uno, con el fin de evitar la contaminación cruzada (COMIECO 2012).

Por su parte FAO (2004), en el “Manual para Prevenir la Transmisión de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) a través de los Piensos”, indica que sin la implementación de las BPM en el establecimiento elaborador de alimentos para animales, no se logrará la prevención en la producción de alimentos para rumiantes, contra la contaminación de EEB. Además menciona que en los establecimientos donde se producen alimentos para otras especies no rumiantes y no existe doble líneas de producción, se deberán llevar estrictos controles en el manejo, procedimiento, pruebas, entre otros.

P. Retiro de Producto

Las empresas deben contar con un procedimiento por escrito de retiro de producto, en el que se defina la cadena de responsables; de este modo los clientes pueden enterarse de manera inmediata, si el producto presenta alguna irregularidad que pueda afectar la calidad (FAO/IFIF 2010).

PDV (2009) menciona que los productos que han sido retirados pueden ser reprocesados, siempre y cuando se cumpla con un manejo adecuado de registros y trazabilidad.

Q. Trazabilidad

La rastreabilidad es una herramienta aplicada a un sistema de inspección y certificación de alimentos, de modo que puede contribuir a la protección del consumidor contra prácticas comerciales engañosas. Por lo tanto, debe aplicarse en todas las etapas de la cadena alimenticia (CODEX 2009).

COMIECO (2012) en el RTCA 65.05.63:11, determina que la trazabilidad debe realizarse un paso hacia atrás y un paso hacia adelante. En el caso de una planta de alimentos para animales, los proveedores representan el paso hacia atrás, mientras que los clientes constituyen el paso hacia adelante. Además, indica que todas las empresas deben contar con la rastreabilidad de materias primas y productos terminados, que incluya el mantenimiento de registros adecuados, los cuales deben mantenerse a disposición de las autoridades; permitiendo el retiro rápido y oportuno de productos del mercado, que representen riesgos contra la salud animal, humana o ambiental. Las empresas están en la obligación de informar inmediatamente a las autoridades competentes, sobre cualquier caso de venta o uso de productos que implique un peligro.

Reforzando lo anteriormente citado, SENASA (2010) menciona que se debe constituir un sistema estricto de registros. Dichos documentos deben incluir al menos la siguiente información: ámbito de aplicación del sistema, descripción y características del mismo, registros de las operaciones efectuadas, ejercicios de simulacro de rastreo, procedimiento de revisión y actualización del sistema y responsables. COMIECO (2012) agrega que debe incluirse información como: nombre del producto, fabricante, país de origen, materias primas utilizadas, composición de la fórmula, identificación de los lotes de las materias primas y alimentos terminados, hora y fecha de elaboración y vencimiento, responsable del proceso productivo, transporte y comercialización.

Todos estos aspectos descritos anteriormente, serán evaluados de manera integral, con el fin de verificar si la empresa cumple o no el Reglamento de Buenas Prácticas

de Manufactura. El cumplimiento de dichas disposiciones permite obtener la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, permitiendo al Establecimiento, no solo el acatamiento de la legislación vigente, si no también, la garantía de calidad e inocuidad de sus productos, la credibilidad de sus clientes, así como la apertura comercial.

METODOLOGÍA

La empresa Concentrados APM S.A. fundada en Enero del 2012, es una empresa familiar, dedicada a la venta de alimentos para mascotas (perros y gatos). Se encuentra ubicada en el Coyol de Alajuela.

Dado que la empresa inició sus operaciones recientemente, el proceso de elaboración del manual de buenas práctica de manufactura resulta bastante minucioso, debido a que la planta no cuenta con ningún tipo de sistema de documentación. Contemplando estas condiciones, se decidió elaborar un plan de visitas iniciales con el objetivo de conocer tanto el funcionamiento de la planta, como al personal.

En la primera visita, se hizo un recorrido por toda la planta, con el fin de conocer sus instalaciones, y las condiciones que caracterizan el sistema productivo. Posteriormente, fue entrevistado el dueño y Gerente General de la Empresa, el Sr. Kenneth Piedra Rodríguez. Se obtuvo información respecto a la necesidad de elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Asimismo, el Gerente de Producción, el Sr. André Piedra Orlich, describió detalladamente aspectos relacionados con el funcionamiento y producción de la planta, entre otros aspectos.

Lo anterior permitió definir tanto el objetivo general del proyecto, así como los objetivos específicos, en función de los requerimientos de la empresa y en acato de las disposiciones legales. Las leyes 6883: “Ley para el control de la elaboración y expendio de alimentos para animales”, 8495: “Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal” y su Anexo 6; así como el Reglamento Técnico Centroamericano, fueron herramientas claves en el desarrollo del proyecto, ya que proporcionaron la información necesaria para la redacción del manual y la verificación del Manual de Buenas Prácticas.

Adicional a la normativa nacional mencionada anteriormente, se consultaron normas del CODEX Alimentarius, tal como la Norma General de CODEX para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos y Piensos, el Código sobre

Buenas Prácticas de Alimentación Animal, Higiene de los Alimentos, Principios para la Trazabilidad /Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos, así como las Buenas Prácticas en la Industria de Piensos, escrito por la FAO y la Organización Mundial de la Salud, entre otros. Además se consultaron publicaciones de la Unidad de Investigación de la Universidad de Kansas State, referentes a buenas prácticas de manufactura enfocadas a aspectos como control de plagas, recibo de materias primas, análisis para el control de calidad, almacenamiento de productos y mantenimiento y limpieza de las instalaciones.

Otra fuente de información fue la comunicación constante con el Ing. Mauricio Nájera Quirós, Director de la Dirección de Alimentos para Animales, del Servicio Nacional de Salud (DAA-SENASA), quien asesoró en diversos temas referentes al modo de ejecución e implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la Planta APM S.A.

El proyecto se dividió en cuatro etapas: Evaluación diagnóstico inicial del estatus de la planta, redacción del manual, revisión del documento generado y verificación de las buenas prácticas de manufactura. Tanto para la inspección del diagnóstico, como para las inspecciones realizadas durante la cuarta etapa, se utilizó la Lista de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.63:11.

Para efectos del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, según la evaluación del Reglamento Técnico Centroamericano de BPM, se tiene claro que se permite un 0% de inconformidades críticas, un 25% de inconformidades y un 50% de inconformidades mayores. Estos porcentajes se toman a partir de los ítems evaluados. El Reglamento establece 5 no conformidades críticas, 56 no conformidades mayores, y 19 no conformidades menores. Por lo tanto, en los casos que se analicen todos los rubros de la lista de verificación, la evaluación final de un establecimiento permite un máximo de 14 no conformidades mayores, 10 no conformidades menores, y 0 no conformidades menores.

El tipo de inconformidad según el rubro evaluado, es definido en el RTCA, de modo que en la misma lista de verificación se indica el tipo de falta para cada ítem, sea Crítica (CR), Mayor (MY) o Menor (MN). La no conformidad menor no corregida en el plazo establecido de diez días, será considerada como una no conformidad mayor.

Durante la segunda etapa, se hizo una constante revisión de literatura y se consultó la normativa que rige actualmente. Esto facilitó la redacción del manual, basándose en la actualización profesional. Paralelamente, se realizaron visitas mensuales, con el fin de presentar los avances en la redacción del manual, de modo que el respectivo encargado lo revisara e hiciera observaciones sobre el mismo. Además, en cada visita se recorrió la planta, se revisó cada procedimiento y las actividades ejecutados por la empresa, en cada uno de los aspectos contemplados para el desarrollo del manual enunciado. Además, se emitieron recomendaciones verbales.

Con el fin de documentar el estado actual de la planta, a lo largo del tiempo, se tomaron fotografías, tanto de las no conformidades como de las acciones correctivas y de mejora. Además de los recorridos por la planta, en cada visita se dedicaba una parte del tiempo para trabajar sobre los documentos, de modo que si existían dudas, se podían verificar en la misma planta mediante la inspección y el diálogo con el personal de la planta. Este espacio permitía conocer con más detalle el avance y las necesidades existentes en APM S.A

La revisión de registros y documentación existente, fue parte de la etapa inicial del proyecto. Se analizó el uso de cada documento, así como su efectividad. Cabe mencionar que, a lo largo de la redacción, los gerentes de ventas, producción, mercadeo y general, respectivamente, así como el jefe de producción y el regente de la planta, (de ahora en adelante involucrados), tenían acceso inmediato a la documentación generada, mediante una carpeta de acceso compartido y sincronizado, en un software de almacenamiento de información, vía internet.

Por lo tanto, en caso que algún miembro deseara realizar algún cambio, las modificaciones quedaban actualizadas de manera inmediata en la carpeta; además el mismo programa notificaba en el momento en que se hacía una actualización. Con

esta herramienta se pretendía mejorar la comunicación y mantener al día la revisión de documentación por parte de cada involucrado, con el fin de obtener un avance constante en el proceso de revisión de la documentación.

Una vez que el manual se encontraba en un 95% redactado, se iniciaron reuniones semanales de trabajo con todo el equipo. En dichas sesiones participaron el Gerente de Producción, Gerente de Mercadeo, el Jefe de Planta, y Practicantes Universitarios en materia de Ingeniería Industrial. Se procedió a revisar cada procedimiento con sus respectivos instructivos, registros y cronogramas, según fuera el caso. Los documentos eran proyectados y leídos en voz alta, de manera que cada participante pudiera emitir sus respectivas observaciones y generar discusión. Una vez que se llegaba a un acuerdo, se realizaba el cambio en la carpeta compartida.

Con el fin de agilizar el proceso de revisión, se dividieron tareas por semana. De este modo, en cada sesión, los integrantes del grupo de trabajo tenían sus respectivas observaciones y la revisión se hacía con más rapidez. En cada sesión de trabajo había un proceso de capacitación, ya que según se iba leyendo el manual, se aprovechaba para explicar las bases de cada acción, y se hacía énfasis en aspectos de operación, la gestión adecuada de registros y las responsabilidades de cada persona, según su puesto. Además se hizo una explicación detallada de cómo proceder a redactar las futuras actualizaciones del documento. Una vez que ya el personal de la planta tenía conocimiento de cada procedimiento del manual, se brindó un tiempo prudencial para que se fueran ejecutando las acciones correctivas necesarias.

La última fase del proyecto consistió en la verificación de la implementación de buenas prácticas de manufacturas. Se realizaron visitas quincenales a la planta, con el fin de inspeccionar el cumplimiento de las buenas prácticas. Existía un adecuado seguimiento de las no conformidades. Además, posterior a cada inspección se enviaban vía internet, las observaciones, se identificaban las inconformidades, y se asignaban tareas para la siguiente visita. Al finalizar la etapa de inspecciones, se procedió a calificar cada inspección, y a graficar los resultados, con el fin de

cuantificar las mejoras en la implementación de las buenas prácticas. Estos resultados se explican en el siguiente capítulo.

OBJETIVOS

A. General

Desarrollar las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Concentrados APM S.A.

B. Específicos

- a) Elaborar un diagnóstico inicial, que describa las condiciones actuales bajo las cuales trabaja la planta de Concentrados APM S.A.

- b) Elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

- c) Elaborar los registros respectivos para cada proceso del flujo productivo de la planta de Concentrados APM S.A.

- d) Capacitar al personal de la planta para que desempeñen debidamente cada procedimiento descrito en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

Concentrados APM S.A es una empresa elaboradora de alimentos balanceados para mascotas. Esta empresa, cuya estructura es familiar, se introduce en el mercado de la industria de alimentos balanceados, a partir de la distribución y venta de producto terminado, elaborado por otras empresas; es decir fungía como intermediario en la Gran Área Metropolitana. A partir del conocimiento y la experiencia adquirida respecto al comportamiento de dicho sector, y la visión de la Familia Piedra Orlich, se tomó la decisión de comprar maquinaria, gestionar los respectivos permisos para la elaboración de su propio alimento y consolidarse como empresa. Fue así como el 21 de marzo del 2010 se constituyó la sociedad; sin embargo no fue hasta el 2012 que inició sus operaciones.

La empresa se encuentra ubicada en la Playwood, Zona Industrial Urgellés, en la provincia de Alajuela, y se dedica a la producción y comercialización de alimentos balanceados para perros, tales como Beethoven (marca Premium), Pulgoso y Pulgoso Cachorro y Rocodog. El crecimiento ha sido exponencial, de manera tal que no solo se ha logrado una buena presencia de mercado en Costa Rica, si no que se incrementó la demanda. APM S.A incursionó en alimentos para otras especies, tales como gatos, conejo y caballo. A la fecha se producen 15 líneas de alimento, las cuales representan aproximadamente 103 toneladas semanales. Adicional a esto, se maquila alimentos para otras empresas.

El área de producción de 908,15 metros cuadrados, posee una capacidad de almacenamiento de 60 toneladas semanales de materias primas y de 2.500 sacos por semana de producto terminado. Actualmente están desarrollando una doble línea de producción, con el fin de satisfacer la demanda del mercado.

Concentrados APM S.A da empleo a más de nueve trabajadores de la zona. Tal y como se muestra en el organigrama de la figura 1, cuenta con las áreas de Gerencia General, Proveeduría, Mercadeo, Administración, Ventas, Finanzas, Nutrición, Producción y Regencias.

Organigrama

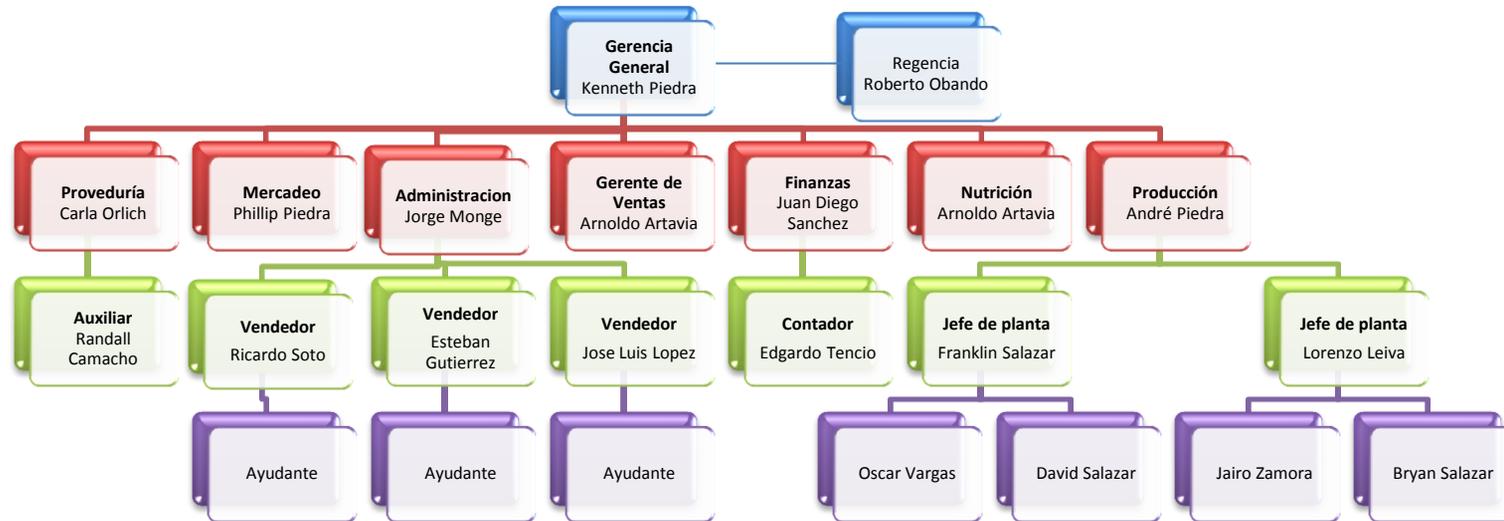


Figura 1. Organigrama de la Empresa Concentrados APM S.A Alajuela, Costa Rica. 2013. Elaborado por APM S.A.

Diagrama de Flujo



Figura 2. Diagrama de Flujo de Producción de Concentrados APM S.A Alajuela, Costa Rica. 2013. Adaptado de Concentrados APM S.A

Tal y como se muestra en la figura 2, el proceso de producción inicia desde la recepción de materias primas, hasta la distribución y comercialización del producto. A continuación, se explica brevemente la fase productiva.

A) Recibo de materias primas:

Previo al ingreso del camión en la zona de descarga, se fumigan las llantas del camión, con el fin de destruir los microorganismos contaminantes del exterior. Se procede a registrar la descarga. Durante el recibo de materias primas, se verifica que todos los sacos de materias primas posean su respectiva etiqueta. Además se lleva un control por medio de registros, de todas las materias primas que ingresan a la planta.

B) Almacenamiento de materias primas:

Las materias primas son estibadas y almacenadas en el área destinada para este fin. Se cumple con la rotación de materias primas; por lo tanto el primer saco en entrar es el primero en salir.

C) Área de pesado y mezclado:

El proceso de mezclado realiza una mezcla conjunta de todos los ingredientes pertenecientes a cada fórmula. Existe un registro para cada fórmula, en el cual se indica el ingrediente y la cantidad respectiva.

La precisión y fiabilidad de este sistema y sus controles, son indispensables para asegurar la calidad de los ingredientes.

D) Preacondicionamiento y Extrusión:

El preacondicionamiento de los ingredientes, permite obtener la humedad y temperatura adecuada para la etapa siguiente. La extrusión, en cambio, realiza la cocción de los mismos bajo condiciones de presión, temperaturas y tiempos de residencia muy estrictos. Estos parámetros varían según el alimento que se esté fabricando; por lo tanto, existe una ficha técnica para cada alimento, la cual

especifica las condiciones de presión, temperatura y humedad según el equipo que corresponda.

Dicho sistema es totalmente automatizado y monitoreado. Se evalúan las variables críticas, que permite brindar al alimento las condiciones necesarias para evitar la degradación de los nutrientes, mejorar la digestibilidad de proteínas y almidones, asegurar la higiene e inocuidad y sobre todo mantener un sabor fresco y puro.

E) Secado

El producto ya extruído se seca en un horno durante aproximadamente 15 a 20 minutos. Este proceso se realiza por efecto de una corriente de aire caliente y permite disminuir la humedad del alimento a valores inferiores al 10%, lo que contribuye a una mejor conservación del mismo, impidiendo así, el desarrollo de microorganismos que atenten contra la calidad del producto, así como contaminaciones en el producto que disminuyan su valor nutricional.

F) Engrasado y Enfriado:

En esta fase se realiza la adición de grasa y saborizantes, tales como saborizante de carne, cebo vacuno, saborizante de pollo y grasa de pollo. Posterior a la incorporación de las grasas y saborizantes, el producto se deja en proceso de estabilización.

G) Empaque

En esta área, el producto es empacado y etiquetado para su posterior almacenamiento. Durante el empacado, se le asignan los números de lote. Este número se indica en la etiqueta, y a su vez, es anotado en el registro de trazabilidad.

H) Almacenamiento

Una vez que el alimento balanceado se encuentra debidamente empacado, se traslada a una zona de cuarentena, con el objetivo de estabilizar el producto. El producto permanece en esta área 3 horas, si se elaboró durante la jornada matutina, y 7 horas si fue en la jornada nocturna. Esta diferencia de horas se presenta debido a

que, en la noche, la jornada laboral finaliza en el momento en que se produce la última tanda; por lo tanto, el Jefe de Planta al iniciar su jornada en horas de la madrugada, procede a almacenar el alimento en la bodega de producto terminado. Por el contrario, la producción matutina finaliza a las 9:50, situación que permite a los operarios dejar el producto estabilizando mientras realizan otras labores, y al reanudar sus labores después del almuerzo, proceden a almacenar los alimentos en la bodega de producto terminado. Cabe destacar que estos horarios se deben a la minimización de gastos, ya que el costo por concepto de electricidad es sumamente elevado en las horas pico.

La zona de almacenamiento, tiene una capacidad de 2500 sacos por semana de producto terminado. Se destaca que se llevan controles estrictos de rotación de inventarios, de modo que el producto primero en entrar es el primero en salir. Dichos controles se manejan mediante el uso adecuado de registros.

I) Distribución y Comercialización

Conforme se hacen los pedidos, los alimentos se destinan a la zona de distribución, para su posterior comercialización.

CAPÍTULO I. DIAGNÓSTICO INICIAL

Se realizó una inspección inicial de cada área del proceso productivo. Para cumplir con esta tarea se utilizó una lista de verificación, en donde se registró si se cumplía o no con las respectivas labores según la etapa del ciclo productivo. A continuación se explican los resultados obtenidos:

A. Documentación

Se verificó que la empresa cuenta con los permisos legales, los cuales se encuentran vigentes. Por su parte, no existía un manual de BPM aprobado, vigente y actualizado con todos los procedimientos requeridos. Sin embargo, en el día del diagnóstico, se encontró que existían los siguientes registros: ventas, producción, listado de etiquetas aprobadas y actualizadas, lista de clientes y proveedores actuales e inventarios tanto de materias primas como de producto terminado.

B. Instalaciones

Las instalaciones se encuentran ubicadas en la Plywood, Zona Industrial Urgellés, por lo tanto, la propiedad es compartida con otro tipo de Industria. Los vecinos se categorizan como contaminantes, debido a que son generadores de burucha y aserrín, materiales que se caracterizan por la atracción de roedores, entre otras plagas. Por lo tanto, es necesario tener un estricto control de plagas, con el fin de contrarrestar los efectos negativos que pueden generar los establecimientos vecinos (Figura 3). Sin embargo, se destaca que las zonas verdes se encuentran debidamente limpias, recortadas, y no se observa presencia de malezas. Cabe mencionar que, los parqueos no se encuentran definidos; por lo tanto, los vehículos se estacionan en el área verde. Para efectos de la inspección del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, el rubro de instalaciones se evalúa una única vez.



Figura 3. Fotos de los alrededores de la planta Concentrados APM S.A
A) Y B) Fotos de la entrada a la Zona Industrial Urgellés. C) y D) Fotos de los vecinos de APM S.A. Alajuela. 2013

Por su parte, el diseño de la planta no minimiza los riesgos de errores de elaboración, permite actividades de control de calidad, higiene y salud ocupacional. El diseño de las puertas permite el ingreso de plagas a la planta. Además, se identificó un error en cuanto a la distribución de sus áreas, debido a que el área de almacenamiento de producto terminado se encuentra ubicada en el área húmeda de la planta, la cual va desde el mezclado hasta el preacondicionamiento y extrusión. Además cuenta con espacio suficiente para las instalaciones de equipo, realización

de operaciones de producción, higiene y limpieza, mantenimiento de equipo, inspección y aplicación de medidas correctivas.

Sin embargo, a pesar que las condiciones de la planta permiten las labores de limpieza, se encontraron inconformidades en cuanto al aseo de las instalaciones. Tal como se señala en la Figura 4, se observan objetos fuera de lugar, como por ejemplo el tanque de gas en la zona de entrada de materia prima; existen escombros en el interior de las instalaciones, así como sacos almacenados de manera incorrecta y en lugares no adecuados. Además se identificaron focos de contaminación en el exterior de la planta, basureros sobre utilizados, con basura que excede su capacidad.

En lo que respecta a los techos, pisos, paredes y ventanas, su diseño no facilita la respectiva limpieza; además tampoco se encuentran debidamente diseñadas para garantizar bioseguridad y evitar la proliferación de plagas; adicional a esto, las paredes se encuentran en mal estado, con presencia de huecos ocasionados por accidentes laborales (Ver Figura 4.b).



Figura 4. Fotos de inconformidades en las instalaciones. A) Manejo incorrecto de basureros. B) Presencia de huecos en las paredes. C) Objetos mal ubicados. D) Presencia de escombros en el interior de la planta. Alajuela. 2013

Adicional a estos inconvenientes, se encontró que no se cumple con las normas de bioseguridad establecidas en la legislación. Por ejemplo no se llevan controles estrictos de ingreso de vehículos, ni una adecuada desinfección, previo al ingreso de las instalaciones. Tal y como se muestra en la Figura 5.A.1 y 5.A.2) Los camiones ingresan completamente a la planta, llevando consigo agentes contaminantes, externos a las instalaciones. Además, se hizo una revisión de la desinfección del camión, y se encontró que la desinfección se realiza únicamente a las llantas, utilizando una bomba atomizadora, la cual no siempre se encuentra en uso (Figura

5B). Por lo tanto, se diagnosticó que no existen áreas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones. Se reconoce que existen pediluvios, sin embargo no se encontró un adecuado mantenimiento, debido a que se encontraban secos (ver Figura 5.C).



Figura 5. Fotografías de algunas deficiencias encontradas. A.1 y A.2) Carga inadecuada de producto terminado. B) Bomba utilizada para la desinfección de llantas. C) Pediluvios en mal estado.

Además se revisó que la planta cumpliera con todas las áreas indicadas en el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM, no obstante, se determinó la ausencia de áreas para la retención de producto, manejo de productos de rechazo, cuarentena o reprocesos. En este último caso, los materiales que se van a reutilizar en la producción, se colocan en el mismo sitio de almacenamiento de materias

primas. (Figura 6.A). Además se observó un mal manejo del material de desecho, el cual se recolecta y se coloca en un carretillo, y se deja expuesto al exterior, cerca del resto de materias primas (Figura 6.B)



Figura 6: Ejemplos de almacenamiento incorrecto de productos de rechazo y reproceso en Concentrados APM. A) Material de reproceso mal almacenado. B) Material de desecho manejado de manera incorrecta.

Por su parte, se identificó que los materiales metálicos, de construcción y herramientas, son mantenidos en áreas específicas y externas al flujo de producción, o en caso de ser necesario, en armarios.

Los baños se encuentran ubicados en un área separada del proceso de producción. Se verificó el cumplimiento de las condiciones higiénicas. Se diagnosticó que el baño se encuentra debidamente limpio, con papel higiénico y jabón. Sin embargo es necesario instalar el papel toalla. En lo que respecta al área de oficinas, se encuentran debidamente separadas del área de producción y almacenamiento. Por su parte, existe un área específica para almacenamiento de producto terminado, y se cumple con las condiciones de almacenamiento. No obstante, el área es reducida en comparación con la cantidad de alimento producido.

Se destaca que la planta dispone de suficientes basureros, y cuentan con su respectiva tapa e identificación. Además las instalaciones se encuentran debidamente rotuladas. (Figura 7.A.B.C.D.E).



Figura 7 Fotografía de buenas prácticas observadas. A) Basureros con su respectiva tapa. B), C), D) y E) Adecuada rotulación. Alajuela. 2013

Asimismo, se detectó que no se cuenta con un programa de mantenimiento e higiene de las instalaciones y equipos, el cual debe incluir los Procesos Operativos Estándares de Sanitización (POES). Aunado a esto, se observó que las tarimas no se encontraban limpias ni en buen estado. Tal fue el caso de la presencia de roedores muertos sobre las tarimas (Figura 8.A.B). A esto se le suma el agravante de la falta de oferta de tarimas por parte del proveedor.

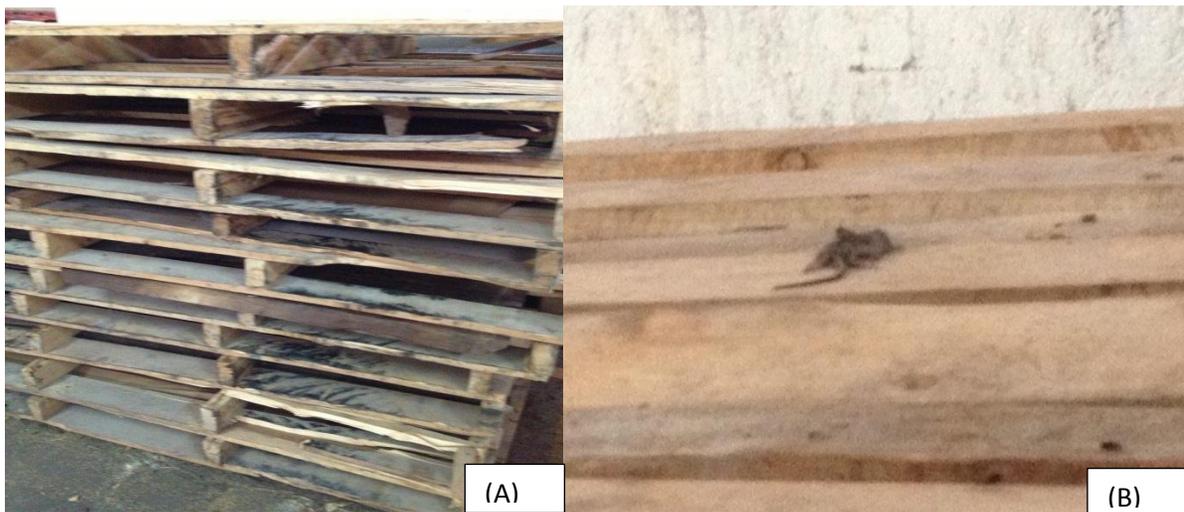


Figura 8. Manejo incorrecto de tarimas en la planta de Concentrados APM S.A. A) Tarimas en condiciones higiénicas inadecuadas. B) Presencia de plagas sobre tarimas

C. Equipo

Los equipos de producción son diseñados y utilizados sin causar contaminación a los alimentos. Además se llevan controles rutinarios, de modo que no se hace una selección y revisión de materiales contaminantes por medio de zarandas e imanes. A pesar del cumplimiento de dichas disposiciones, se encontró que no existe un programa correctivo y preventivo de mantenimiento y calibración constante de balanzas y dispositivos de medición. Tampoco existen programas de higiene y limpieza de equipo. Adicional a esto, no se realiza una verificación del mantenimiento de las mezcladoras, para determinar la homogenización del mezclado. Se destaca

que el equipo es utilizado de acuerdo a su capacidad respectiva y a las especificaciones del fabricante.

D. Personal

Se detectó que, a pesar de la experiencia de los operarios, el personal no se encuentra debidamente capacitado en algunas áreas que implican la implementación del manual. Además no se cuenta con un incentivo por parte de la empresa, por medio del desarrollo de programas de capacitación, dirigido a todo el personal de la planta.

Otra deficiencia encontrada fue la ausencia de definición e implementación de las normas de higiene y salud ocupacional. Por lo tanto se identificó personal con prácticas incorrectas durante el proceso de producción, por ejemplo: ausencia de cascos, vestimenta inadecuada, utilización de accesorios como anillos, relojes, entre otros; además se observó restos de comida en el área de producción, lo cual evidencia la ingesta de alimentos en horas no permitidas. Además de estos incumplimientos, el personal no se encuentra sujeto a controles periódicos de salud, por parte de la empresa.

E. Control de Plagas

Durante la inspección del diagnóstico inicial, se evidenció que existía y se implementaba un programa de control de plagas, en el cual se hizo un reconocimiento e identificación de trampas, distribuidas en toda la planta (Figura 9A). Para tales efectos, se contrató a una empresa especialista en esta gestión, la cual visita a la planta con una frecuencia quincenal. Al finalizar la visita presenta un informe con las inconformidades encontradas y las acciones correctivas efectuadas. Además, en dichos registros se indica la dosis y productos utilizados, los cuales están debidamente inscritos ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería. Esta empresa suministra la hoja de seguridad o ficha técnica de cada producto utilizado. Además, en el momento en que entrega el informe, comunica al Gerente de Ventas, acerca de los cambios realizados y las respectivas recomendaciones.

Se observa la presencia de gatos, tanto en los alrededores de la planta (Figura 9.B.1) como en las instalaciones internas (Figura 9.B.2). Por lo tanto, es necesario un control estricto por parte de APM S.A para la erradicación de estos animales.



Figura 9. Fotografías del control de plagas en Concentrados APM. A). Colocación adecuada de trampas. B.1) y B.2) Presencia de gatos en los alrededores y en el interior de la planta., respectivamente. Alajuela, Costa Rica. 2013

F. Proceso de Producción

1. Flujo de Producción

La línea de producción no permite la continuidad desde la recepción de ingredientes, hasta la salida del producto final. Se diagnosticó que el proceso de producción no es continuo, y por el contrario, existen devoluciones en el flujo de producción, pasando del área seca (producto terminado), al área húmeda (previo a la extrusión). Este factor maximiza las posibilidades de contaminación cruzada. Esto se observa en las áreas de almacenamiento de producto terminado y despacho, las cuales se encuentran ubicadas paralelas al área húmeda de la planta.

Además, no existe un diagrama de flujo por escrito, ni se conoce con claridad por parte de todo el personal de la planta. Por lo tanto, las áreas y etapas del flujo de producción, no se encuentran diferenciadas ni identificadas. Además se observó que no existen medidas para minimizar la contaminación cruzada dentro del flujo productivo.

2. Materias Primas

Se hizo una revisión de las materias primas utilizadas en la producción de alimentos. Además se solicitó una lista de proveedores por materia prima. Se identificó que las materias primas utilizadas, se encuentran debidamente aprobadas, registradas y etiquetadas, según las disposiciones de la Ley 6883. Además se demostró que se hace un debido control de registro de proveedores, lo cual permite identificar adecuadamente la cadena de trazabilidad en un paso hacia atrás.

a) Recibo de materias primas

Tras observar el proceso de recepción de materias primas, se constató que se revisa que cada saco que ingresa, cuente con su respectiva etiqueta. Además, se verificó que la empresa implementa un control de recibo de materias primas, mediante el uso de un registro (Figura 10). Se considera que este registro no se encuentra completo, debido a que es necesario registrar datos importantes, como: nombre y firma de

quien recibe, número de placa del vehículo y encabezado del registro; por lo tanto es imposible registrar todos los datos para una adecuada trazabilidad.

Producto a Ingresar	Pedido		Recibe		
	# Factura	Cantidad	Cantidad	Peso	Lote
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

Figura 10. Registro de ingreso a bodega utilizado por la empresa APM S.A. Alajuela, Costa Rica. 2012.

No obstante, debido a que no se han utilizado todos los talonarios de este registro, y la inversión por concepto de impresión de dichos registros representa un costo significativo, se tomó la decisión de anotar los datos faltantes, en el espacio destinado a observaciones. Además se creó un sello que contiene la información del encabezado; por lo tanto, se procedió a marcar todas las boletas con este sello.

Por su parte, en lo que respecta a los controles de calidad, no se aplica un programa de inspección y muestreo, durante la recepción y descarga de ingredientes. Por lo tanto, el único respaldo con el que cuentan, en cuanto a garantía nutricional, son los informes de análisis que brindan los proveedores. Este reporte se suministra únicamente bajo pedido del cliente, en este caso, a solicitud de APM.

b) Almacenamiento de Materias Primas

El área de almacenamiento de materias primas se encuentra debidamente identificada y separada del alimento terminado. No obstante se encontraron

deficiencias como: sacos en contacto directo con el piso (Figura 11.A), presencia de sacos vacíos sobre sacos de materias primas (Figura 11.B), presencia de sacos rotos (Figura 11.C1,C2) los cuales constituyen una fuente de atracción de plagas, materias primas entarimadas cerca del portón (Figura 11.D) de modo que se encontraban expuestas directamente con los contaminantes exteriores.

En lo que respecta al almacenamiento de materias primas líquidas, a pesar de estar debidamente almacenadas, su manejo es incorrecto. Lo anterior se refleja al encontrar los recipientes sin sus respectivas tapas, de modo que la materia prima se encuentra expuesta a los contaminantes del medio externo.



Figura 11. Fotografías de algunas inconformidades encontradas en el área de almacenamiento de materias primas. A) Almacenamiento inadecuado de materias primas. B) Manejo incorrecto de sacos vacíos. C.1) y C.2) Sacos rotos en el área de almacenamiento de materias primas. D) Materias primas mal ubicadas.

c) Almacenamiento de Productos de Acceso Restringido

El único producto de acceso restringido utilizado en la elaboración de alimentos de Concentrados APM S.A, es la harina de carne y hueso. Por lo tanto se hizo una revisión del almacenamiento de dicha materia prima, en virtud del cumplimiento de la legislación vigente. No obstante, a pesar de que existe un área exclusiva y debidamente identificada (Figura 12.A), no existe una persona asignada, responsable del manejo, la entrega y control de inventarios. Cabe mencionar que no se observó un correcto acomodamiento de estibas. Además, tal y como se observa en la Figura 12.B, la harina de carne y hueso se encuentra almacenada en el mismo sitio que la harina de pescado, la cual debería estar almacenada junto al resto de materias primas. Por lo tanto, la harina de pescado, al no ser producto de acceso restringido, está expuesta a la contaminación cruzada, producto de la harina de carne y hueso. Por su parte, se destaca que el etiquetado de estos productos se ajusta completamente a lo dispuesto en la normativa vigente.



Figura.12 Ejemplos de los resultados encontrados en la inspección de almacenamiento de productos de acceso restringido. A) Área exclusiva de almacenamiento con correcta rotulación. B) Almacenamiento incorrecto de productos de acceso restringido. C) Estibaje inadecuado de sacos.

G. Proceso de Elaboración

1. Formulación

Se verificó la existencia de un procedimiento de verificación de fórmulas por parte del personal encargado. Por lo tanto, previo a la formulación, el encargado verifica en el registro existente para este fin, la fórmula que se elaborará, la cual indica los ingredientes que componen el alimento y sus respectivos volúmenes. No obstante, los registros no se consideran completos, debido a la falta de datos como precauciones requeridas en el manejo y uso de ingredientes de riesgo. Además se lleva un control de las tandas producidas, el cual indica el número de tandas

producidas, la hora inicial y final de elaboración, número de lote y nombre del producto (Figura 13).



Figura 13. Registro de tandas producidas en Concentrados APM S.A

2. Molienda

A pesar de que el equipo es utilizado según las especificaciones del fabricante, y el tamaño de partícula se ajusta a los estándares técnicos y sanitarios recomendados para cada especie, es necesario establecer los procedimientos adecuados para monitorear el cumplimiento de estos estándares.

3. Adición de ingredientes

El equipo utilizado permite la obtención de mezclas homogéneas, para la adición de materiales líquidos y los productos de riesgo. Sin embargo no existen procedimientos por escrito que describan la adición de ingredientes.

4. Mezclado

A pesar de que utilizan tiempos de mezclados debidamente respaldados por un criterio técnico, no se realizan análisis periódicos.

5. Empaque y Etiquetado

Durante la inspección, se verificó que los empaques cumplieran con lo estipulado en el RTCA 65.05.63:11. A su vez, se observó un adecuado mantenimiento de inventario de etiquetas y su respectivo almacenamiento; sin embargo, no existen procedimientos definidos de manejo y uso, en los cuales se especifiquen los lineamientos a seguir cuando sea necesario renovar etiquetas, así como la destrucción de etiquetas obsoletas.

6. Almacenamiento de Producto Terminado

Se observó un adecuado manejo de inventarios de producto terminado. De modo que los lotes más viejos, son los primeros en salir a mercado. Esta adecuada rotación de producto, permite un control óptimo de la vida útil de los alimentos, evitando el uso y comercialización de aquellos productos expirados o contaminados.

Los productos terminados son estibados correctamente, en áreas específicas, debidamente identificadas. No obstante, no se cuenta con suficiente espacio para permitir una adecuada manipulación de productos, inspección y aseo. En caso de deterioro del empaque, los productos se retiran para su reempaque o eliminación, según proceda.

7. Reprocesos

Durante la inspección, se observó un inadecuado manejo de reprocesos, ya que los lotes que se van a introducir nuevamente en el proceso productivo, no se encuentran debidamente identificados con precauciones sobre calidad, uso y destino. Además no existe un área específica acondicionada para el almacenamiento de estos materiales. Adicional a esto, se identificó la necesidad de establecer un

procedimiento por escrito, en el cual se describan los pasos a seguir en la reutilización o desecho de estos materiales. Tampoco existe un registro que detalle el uso del material de reproceso. Todos los factores anteriormente citados, impiden garantizar un uso seguro de estos materiales, así como la ausencia de riesgos de contaminación.

8. Despacho y Distribución de producto terminado

La gestión de despacho y distribución del producto terminado, se realiza bajo órdenes de despacho, con información clara sobre origen, cantidad, cliente o destino y etiquetado. En lo que respecta al transporte, se diagnosticó que los vehículos utilizados para el transporte de alimentos, no se encontraban en condiciones aptas para tal fin (Figura 14); asimismo, tampoco existen programas estrictos de inspección, limpieza, desinfección y mantenimiento. Aunado a esto, no se llevan controles periódicos de limpieza y control de plagas, mediante productos aprobados para tal fin, con el objetivo de disminuir la posibilidad de contaminación. Las actividades de limpieza son ejecutadas de manera aleatoria, y no son registradas debidamente.

Referente a los camiones de carga, se identificó la ausencia de un protocolo que indique los lineamientos a seguir durante la limpieza y desinfección de los vehículos. Por el contrario, se encontró que el único método de limpieza utilizado, es el barrido, tarea realizada posterior a la utilización de materias primas. Cabe resaltar que los vehículos utilizados en Concentrados APM cuentan con su respectivo Certificado Veterinario de Operación (CVO).



Figura 14. Vehículos de transporte en condiciones inadecuadas para su uso y distribución de producto

H. Controles de Calidad

Como parte de los controles de calidad de una empresa, se deben llevar registros que evidencien las acciones ejecutadas y la debida trazabilidad de los productos. En el caso de Concentrados APM se evidenció que no existen ni se implementan los procedimientos adecuados para el control de calidad de las materias primas, y otros insumos del proceso, de modo que no se inspeccionan las materias primas durante su recepción, no se verifican las condiciones organolépticas, ni se realizan análisis de laboratorio para garantizar la idoneidad sanitaria y nutricional de los ingredientes. Adicional a esto, no existe un registro histórico de los análisis de calidad de materias primas suministrado por los proveedores.

Por su parte, tampoco existen programas de control de calidad de producto terminado, que cumplan con la normativa vigente. No existe un programa de muestreo, ni se realizan inspecciones de los lotes de productos terminados.

I. Agua

El agua que se utiliza es eyectada de la caldera, considerada suficientemente pura para consumo. A pesar de que se asegura que el agua cumpla con los estándares de potabilidad, no hay registros que evidencien la realización de análisis de laboratorio que permitan un control constante y respalden dicha afirmación.

J. Trazabilidad

Es necesario implementar un sistema de identificación y registros adecuados que permitan la rastreabilidad en la cadena producción. Por su parte, tampoco se cuenta con procedimientos adecuados para atender reclamos, devoluciones y retiro de producto. Asimismo debe existir un adecuado control que permita analizar las devoluciones, con el fin de determinar la inocuidad y la posibilidad de reproceso.

K. Medio Ambiente

En lo referente al manejo de desechos sólidos y líquidos, se evidenció la implementación de buenas prácticas que dicta la legislación nacional, de modo que las actividades del establecimiento no representan un riesgo de contaminación contra el medio ambiente, la salud pública y otras industrias. Los materiales de desecho se encuentran debidamente ordenados, y bajo techo, sin ser expuestos al medio ambiente. Además, utilizan el vapor generado por la caldera de la fábrica de muebles. Por lo tanto, se evidencia una maximización de los recursos, y disminución de la contaminación generada.

CAPÍTULO II. RESULTADOS

Una vez finalizada la fase de redacción y revisión del manual, se procedió a realizar inspecciones de la planta, con el fin de verificar que los procedimientos y registros se estuvieran implementando paulatinamente. Estas inspecciones fueron consideradas como parte del proceso de capacitación hacia el personal de Concentrados APM, debido a que, además de revisar el manual en conjunto, y aclarar dudas, se fue explicando cómo implementar las buenas prácticas. Por lo tanto, el hecho de realizar las inspecciones de manera guiada, y llenar la lista de verificación de BPM en conjunto con el Jefe de Ventas y el Jefe de Planta, facilitó la identificación de errores y el establecimiento de plazos meta para resolver los incumplimientos. Es por esto, que en ocasiones, no se realizaba la inspección en todas las áreas de la planta, y por el contrario, se revisaba solamente los puntos en los que se debían tomar acciones correctivas.

A continuación se detallan los resultados obtenidos al finalizar el proyecto:

A. Documentación

Con la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se logró cumplir con el requisito dictado en el RTCA 65.05.63:11, y se llenaron deficiencias encontradas en la planta, entre éstas, procedimientos que estandarizaran los pasos a seguir durante el proceso productivo, y registros que permitieran trazar las prácticas ejecutadas. Por lo tanto, la empresa actualmente cumple con los requisitos de documentación, establecidos en el RTCA 65.05.63:11.

La información sobre la gestión de calidad, la implementación de buenas prácticas de manufactura, los registros, la información legal, los resultados de auditorías internas e inspecciones oficiales y procedimientos, se encuentra disponible, y es fácilmente accesible para los inspectores oficiales, en caso que así lo soliciten. Cabe destacar que a pesar que el manual se encuentra debidamente redactado, es necesario poner en práctica algunos registros, tal es el caso del registro de reclamos, retiro de producto y devoluciones, el cual se encuentra debidamente impreso, sin embargo no

se ha registrado actividad. Lo mismo sucede con el registro de cambio de formulaciones.

Además se observó que las acciones correctivas son registradas únicamente por personas externas, por ejemplo: por el regente de la planta, o el personal contratado para el control de plagas. Por lo tanto, es necesario que el personal adquiera la cultura de registrar todas las acciones correctivas.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la Empresa Concentrados APM S.A, se encuentra en el Anexo de este documento, y está compuesto de la siguiente manera:

1. Guía para Elaborar el Manual de Procedimientos. APM-GMP-01.
2. Guía para la Elaboración de POES. APM-GEP-01.
3. Procedimiento de Transporte de Materias Primas. APM-PIC-01.
4. Procedimiento de Recibo de Materias Primas. APM-PRM-01.
 - a. Anexo A. Registro Control del Cuarentena de Materias Primas. APM-PRM-R01.
 - b. Anexo B. Control de Devolución de Materias Primas a Proveedores. APM-PRM-R02.
 - c. Anexo C. Instructivo de Muestreo de Materias Primas. APM-PRM-I01.
 - i. Cronograma de Muestreo de Materias Primas. APM-PRM-I01-C01.
 - ii. Registro de Control de Trazabilidad de Materias Primas. APM-PRM-I01-R01.
 - d. Anexo D. Instructivo de Análisis Organoléptico. APM-PRM-I02.
 - i. Lista de Verificación de Características Organolépticas de Materia Prima. APM-PRM-I02-R01.
 - e. Anexo E. Instructivo de Identificación de Lote. APM-PRM-I03.
 - i. Registro de Identificación de Lote de Materia Prima y Aditivos. APM-PRM-I03-R01.

- f. Anexo F. Instructivo de Almacenamiento de Materias Primas. APM-PRM-I04.
 - i. Ampo de Inventario de Materias Primas y Producto Terminado. APM-ACI-01.
 - ii. Ampo de Registro de Calibraciones. APM-ARC-01.
- 5. Procedimiento de Elaboración de Alimentos Balanceados. APM-PEA-01.
 - a. Registro de Control de Paros: APM-PEA-R01
 - b. Anexo A. Instructivo Control de Adición de Materias Primas: APM-PEA-I01
 - i. Registro Requisición de Producción. APM-PEA-I01-R01
 - c. Anexo B. Instructivo de Almacenamiento y Manejo de Aditivos y Premezclas: APM-PEA-I02.
 - d. Anexo C. Instructivo Control de Alimento Extruído. APM-PEA-I03.
 - i. Fichas Técnicas de Producto: APM-PEA-I03-R01.
 - e. Anexo D. Instructivo de Enfarde de Producto Terminado. APM-PEA-I04.
 - i. Registro de Control de Calidad de Producto Terminado: APM-PEA-I04-R01.
 - f. Anexo E. Instructivo de Almacenamiento de Producto Terminado. APM-PEA-I05.
 - g. Anexo F. Instructivo de Manejo de Reprocesos: APM-PEA-I07.
- 6. Procedimiento de Devoluciones y Reclamos de Clientes. APM PDR-01-
 - a. Registro de Control de Devoluciones y Reclamos de Clientes. APM-PDR-R01.
- 7. Procedimiento de Control de Plagas. APM-PCP-01
- 8. Procedimiento de Despacho y Distribución de Producto Terminado. APM-PDD-01.
 - a. Hoja de Salida de Producto Terminado. APM-PDD-R01
 - b. Hoja de Preventa de Producto Terminado.
 - c. Hoja de Distribución de Producto Terminado

- d. Anexo A. Instructivo de Especificaciones de Vehículos Transportadores. APM-PDD-I01
 - i. Registro de Inspección de Camiones. APM-PDD-I01-R01
- 9. Procedimiento de Seguimiento de Inspecciones Oficiales y Resultados. APM-PIO-01.
 - a. Ampo Control de Inspecciones Oficiales. APM-AIO-R01.
- 10. Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento. APM-POE-01
 - a. Estándares de Sanitización General de la Planta. APM-POE-SGP-01.
 - i. Registro de Limpieza de la Planta de Alimentos para Animales.
 - ii. Cronograma Anual de Limpieza General de la Planta de Alimentos para Animales.
 - b. Limpieza General del Equipo. APM-POE-LGE-01.
 - i. Registro de Limpieza del Equipo. APM-POE-LGE-R01
 - ii. Cronograma de Limpieza del Equipo. APM-POE-LGE-C01
 - c. Requisitos y Especificaciones de la Higiene del Personal. APM-POE-EHP-01.
 - i. Registro de Control de Salud del Personal. APM-POE-EHP-R01.
- 11. Procedimiento de Trazabilidad o Rastreabilidad. APM-PTR-01.
 - a. Registro de Control de Trazabilidad de Materias Primas. APM-PTR-R01
 - b. Registro de Control de Trazabilidad de Producto Terminado. APM-PTR-R02
 - c. Lista de Proveedores.
 - d. Lista de Clientes.

B. Instalaciones

Dentro de las mejoras puestas en práctica, se destaca el acondicionamiento del área de parqueo, de modo que los visitantes y el personal de la planta, cuenta con un espacio definido para parquear los vehículos. En lo que respecta al espacio y la capacidad de la planta, conforme transcurrió el tiempo, las necesidades aumentaron, debido al crecimiento en la producción y en las contrataciones de maquila. Por lo tanto, con el fin de solucionar el problema que representa el crecimiento de la

demanda sobre la capacidad y espacio en la planta, las instalaciones están en proceso de remodelación. El resultado esperado de estos cambios, es la creación e implementación de una doble línea de producción. Con esta restructuración, la salida del producto terminado quedará más lejos de la parte húmeda de la planta, minimizando de esta forma, la contaminación cruzada.

Por su parte, a pesar de la inversión mencionada anteriormente, los arreglos de las superficies dañadas se han hecho parcialmente. Los huecos en las paredes han sido reparados (Figura 15.B), sin embargo la implementación de esta medida correctiva, tardó más de seis meses (Figura 15.C) Aunado a esto todavía se observan huecos en algunas paredes o puertas. (Figura 15). Además, las paredes se encuentran sucias (Figura.D.E). Esto pone en evidencia la falta de implementación de los Programas Estandarizados de Sanitización.

Haciendo referencia al control de ingreso de vehículos a la planta, se reconoce una importante mejoría, ya que se prohibió la entrada de camiones a la planta. No obstante, la zona de descarga se encuentra en la misma área donde se almacena las materias primas. Por lo tanto, esta práctica sigue representando una amenaza contra la inocuidad de los productos. Con las modificaciones en la infraestructura, se pretende recibir el mayor porcentaje de materia prima a granel; por lo tanto, se está acondicionando un área con su respectiva fosa para recibir los ingredientes. Esta situación resuelve los problemas relacionados con la contaminación cruzada.

Adicionalmente, se solucionó el problema de la bomba de desinfección, de modo que se encuentra completamente accesible, cargada con el producto respectivo. Además se corroboró que se ejecutara el procedimiento de desinfección. No obstante, se considera que la bomba es pequeña, lo cual impide que la desinfección cubra mayor área.

En lo que respecta a los pediluvios, a pesar de estar ubicados adecuadamente, con su respectiva rotulación, el volumen del agente desinfectante no se encuentra en cantidades adecuadas, y en ocasiones se encuentran completamente secos. Por lo tanto, es indispensable llevar un control más estricto del mantenimiento del pediluvio.

Además debe de haber un proceso de capacitación y concientización sobre las medidas de bioseguridad, ya que se observa que no todas las personas que ingresan a la planta hacen uso del pediluvio.

Dentro de los planes de restructuración de la planta, se contempla la posibilidad de crear un pasillo en la entrada, obligando a las personas a pasar por el pediluvio. En la Figura 16.A, se observará la línea amarilla donde se pretende construir la pared. De este modo, los pediluvios se colocarán de manera horizontal, uno a la par del otro, forzando a las personas a pasar por el mismo. Estas medidas van en función de ajustar medidas de bioseguridad que regulen el acceso de personas y vehículos a las instalaciones. Aunado a esto, se resalta el control que lleva el guarda de la entrada a la zona industrial, quien registra las visitas y emite un informe a la planta.

Por su parte, es necesario mejorar el manejo del material de desecho, debido a que a la fecha no se ha acondicionado un espacio específico, y por el contrario, se sigue almacenando en el área de materias prima. La Figura 16.B muestra el manejo inadecuado de los materiales de desecho; además se observa material de construcción en esta misma área.

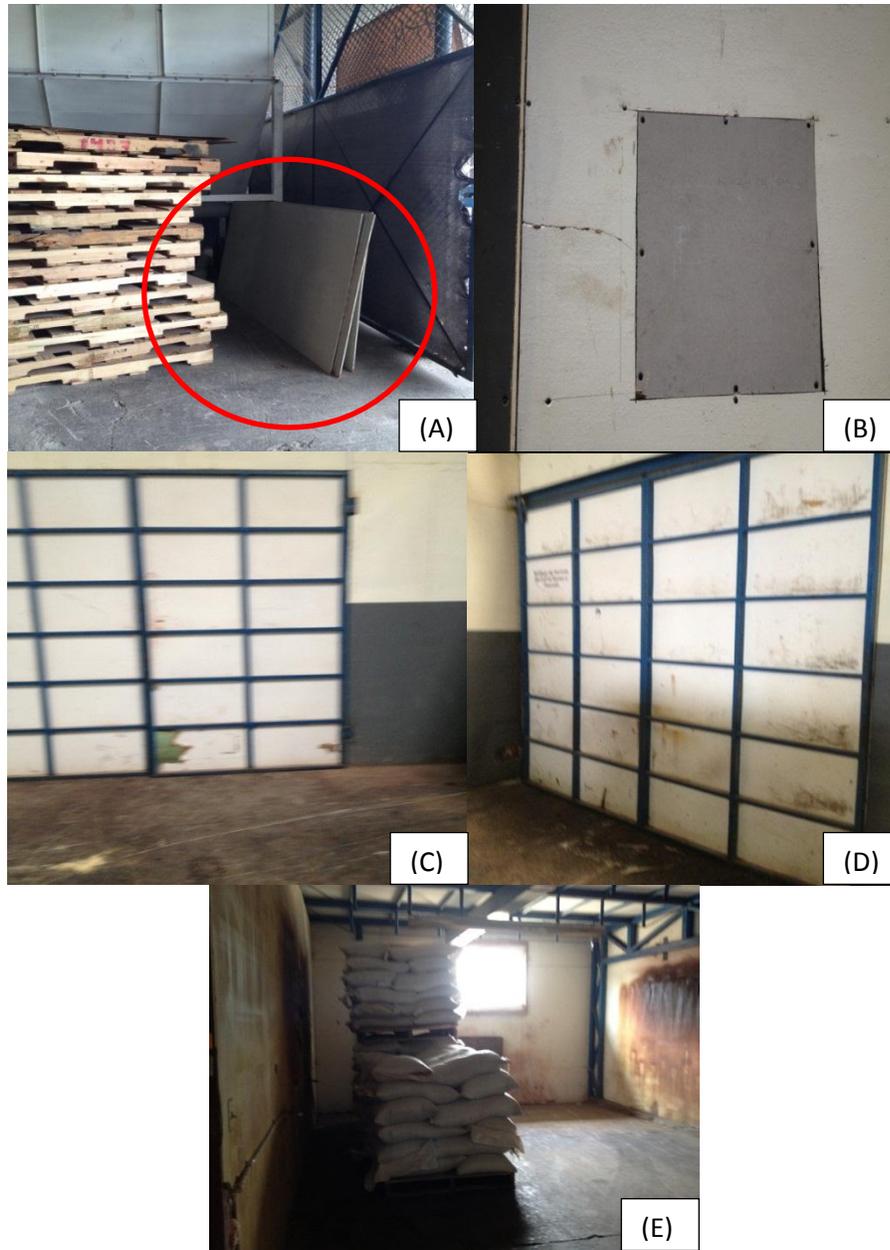


Figura 15. Fotografías de inconformidades encontradas en las instalaciones. A) Material de construcción almacenado incorrectamente. B) Reparación de paredes. C) Presencia de huecos en infraestructura. D) y E) Paredes sucias



Figura 16. Ejemplos de futuras medidas correctivas en la planta Concentrados APM. S.A. A) Área de diluvios. B Manejo inadecuado de desechos y herramientas.

Por su parte, existe un área específica para el manejo de equipo de mantenimiento. Se acondicionó una bodega de mayor capacidad, la cual se encuentra debidamente ordenada (Figura 17.A). En este sitio se confeccionan las piezas que constituirán la nueva línea de producción. Además, las herramientas, piezas, y equipos de mantenimiento utilizadas en la áreas de producción, se encuentran debidamente almacenados en los armarios. Estos armarios se encontraron debidamente limpios, y libre de contaminantes. (Figura 17.B). No obstante, a lo largo del área de producción, se observan materiales de construcción y herramientas colocadas en lugares indebidos. Esta situación es producto de la carencia de espacio y del proceso de construcción. En la Figura 16.B se observa un claro ejemplo de un manejo inapropiado de estos materiales, los cuales se encuentran en el área de almacenamiento de materias primas, mezclados con material de desecho y material de construcción.

Continuando con las mejoras en la planta, los baños fueron reacondicionados, de modo que ahora son de uso exclusivo para los operarios de la Concentrados APM

S.A, ya que anteriormente se compartían con el personal de la Fábrica de Muebles. Sin embargo, se hizo una revisión de los dispositivos de higiene personal, y se detectó ausencia de jabón y toallas para manos.



Figura 17. Almacenamiento de herramientas y materiales de construcción en Concentrados APM. S.A. A) Bodega de mantenimiento. B) Armario de almacenamiento temporal de herramientas y artículos de mantenimiento.

Por su parte, debido a que la producción aumentó y a que el área de almacenamiento de producto terminado era reducida para la demanda exigida, lo que dificultaba las labores de manipulación, almacenamiento y limpieza, se reubicó dicha área. En la Figura 18 se hace una comparación entre el área vieja y el área nueva de almacenamiento de producto terminado. Tal y como se observa en la Figura 18, actualmente, las condiciones de la bodega permiten una adecuada ventilación de los productos. Además esta sección se encuentra acondicionada con las debidas medidas de seguridad; tal como se observa en la Figura 18.E, existen extintores aptos para su uso.



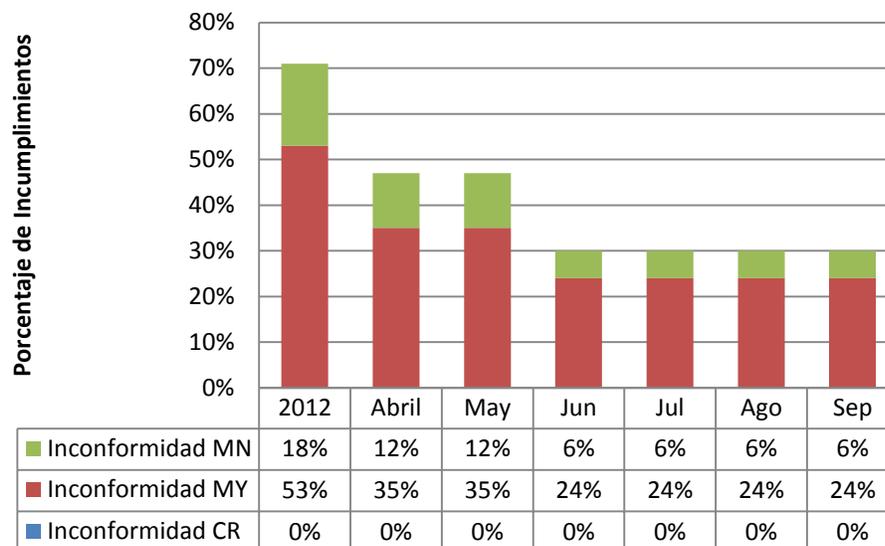
Figura 18. Comparación de bodega vieja de almacenamiento de producto terminado vrs bodega nueva. A) y B) bodega inicial. C) y D) Bodega nueva. E) Medias de seguridad en bodega actual. Alajuela. 2013

Tras analizar las buenas prácticas enfocadas al mantenimiento e higiene de las instalaciones, se obtuvo como resultado la ausencia de la implementación de los planes para minimizar la contaminación, mediante los POES. A pesar que estos programas se encuentran debidamente documentados, las acciones preventivas y correctivas no se han puesto en marcha.

En lo que respecta a las tarimas, se encuentran debidamente limpias y en condiciones óptimas para su utilización. A su vez, se solventó el problema de oferta de las tarimas; por lo tanto, la planta cuenta con suficientes tarimas para el almacenamiento de productos.

En conclusión, tal y como se observa en la Figura 19, APM S.A ha solucionado paulatinamente los incumplimientos. Cabe destacar que implementar las medidas correctivas es un proceso constante, el cual requiere tiempo y esfuerzo. Por lo tanto, los resultados deben de medirse a través del tiempo, para lograr obtener un panorama más asertivo de la situación real de la empresa. APM Concentrados ha trabajado constantemente en la búsqueda de soluciones que garanticen mejoras, mediante la optimización de sus recursos.

Según se observa en La Figura 19, hay un incremento en el número de inconformidades mayores, debido a la ausencia de correcciones de las inconformidades menores, en un plazo de 10 días. Esta situación, invisibiliza las mejoras realizadas entre una inspección y otra. Se observa en el transcurso de un año, la ejecución de medidas correctivas de inconformidades mayores, representan una disminución de un 29%, mientras que el 24% restante, corresponde a los incumplimientos sin resolver (descritos anteriormente). Por su parte, las inconformidades menores disminuyeron en un 12%. No hubo cambios en el comportamiento de las inconformidades críticas, manteniendo calificación perfecta de 0 inconformidades para esta clasificación.



CR= Crítica; MY= Mayor; MN= Menor

Figura 19. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Instalaciones, en la planta Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013

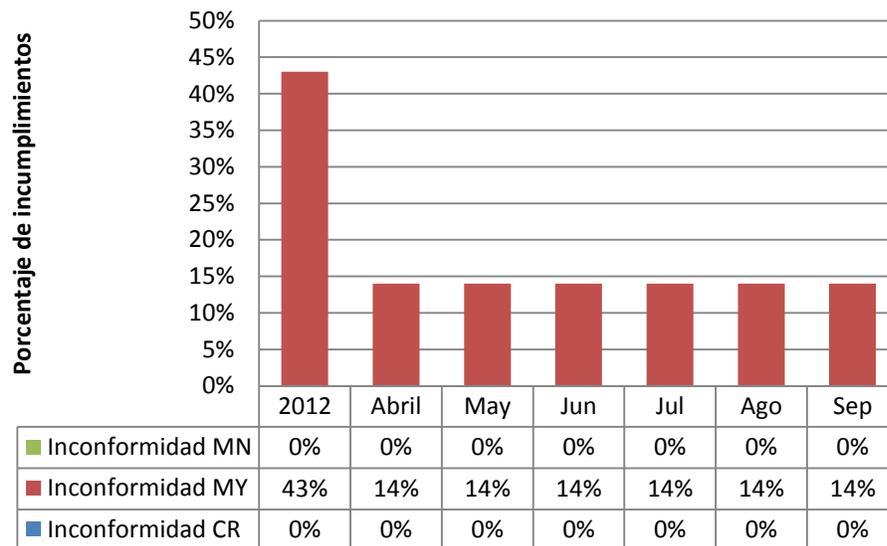
C. Equipo

Tal y como se muestra en la Figura 20, la variación entre la inspección del diagnóstico inicial, y las inspecciones post redacción del manual, es de 29%. No se observan cambios de abril a septiembre. Dicha variación está compuesta por dos factores. El primer factor consistió en la implementación de un programa correctivo y preventivo de mantenimiento y calibración constante. Todas las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la determinación de pesos y volúmenes, por lo tanto, se contrató los servicios profesionales de una empresa especialista en verificaciones y mantenimiento de equipo de medición. Adicional a esto, el Jefe de Producción se encuentra capacitado para el mantenimiento y seguimiento de esta gestión.

Por otra parte, se implementó un programa de verificación para determinar los rendimientos en cuanto a homogenización del mezclado y limpieza. Por lo tanto, se determina el nivel de sodio en los análisis de producto terminado. Este ingrediente es

adicionado en cantidades muy pequeñas, por lo tanto, si se encuentra en la concentración adecuada en el alimento, indica que se ha distribuido bien en la mezcladora.

Por su parte, a pesar que existe un programa definido de mantenimiento e higiene general de los equipos, el cual incluye los POES, y se determinan frecuencias y registros, no se ha ejecutado las acciones necesarias para su implementación. Este incumplimiento refleja el 14% de inconformidad mayor.



CR= Crítica; MY= Mayor; MN= Menor

Figura 20. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Equipo, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013.

D. Personal

La implementación del manual requiere de un proceso constante de capacitación al personal de la planta. Este factor ha sido considerado dentro de los aspectos relevantes dentro de la administración de APM S.A. Por lo tanto, tal y como lo demuestra la Figura 21.A, se ha ejecutado un sistema de evaluación técnica, dirigida al personal de la planta. Se recomienda que este proceso se proyecte hacia los

aspectos que contempla la ejecución de buenas prácticas de manufactura, tal como la implementación de POES, análisis organolépticos en materias primas, controles de calidad en alimento terminado, etc.

Asimismo, también se detectó una mejora en cuanto a las normas de higiene y salud ocupacional. Se observó el uso adecuado de cascos que protección, así como mascarillas y guantes, cuando así lo requieran (Figura 21.B.1). Además, tal y como lo muestra la Figura 21.B.2), se destinó un área específica de la planta, para el acomodo de los cascos. La adopción de buenas prácticas de salud ocupacional e higiene, va de la mano con el plan de capacitación que existe en la planta. Por lo tanto, deben considerar un sistema integrado de educación, el cual permita concientizar al personal de la planta, sobre la importancia de desempeñar sus funciones de acuerdo a la legislación nacional, y en cumplimiento de los estándares de inocuidad y calidad.

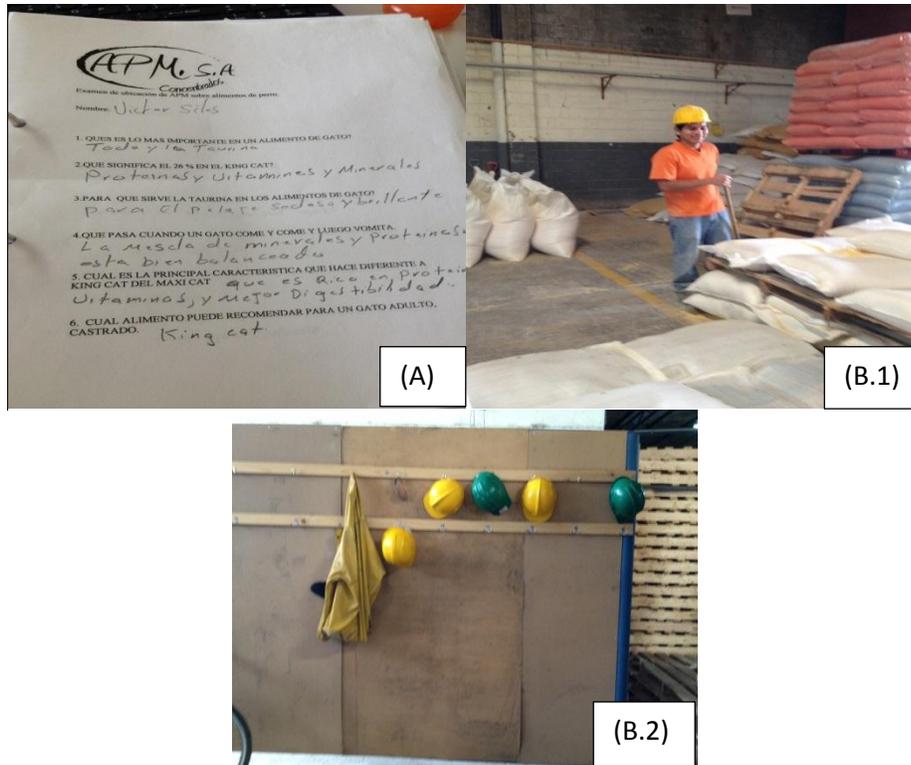
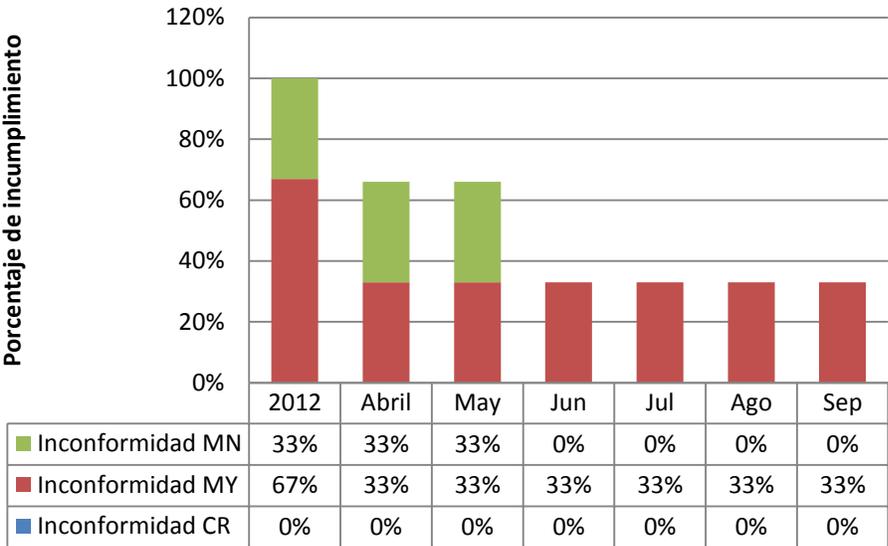


Figura 21. Adopción de buenas prácticas por el personal de Concentrados APM S.A. A) Programa de capacitación. B. 1) y B.2) Cumplimiento de las disposiciones de salud ocupacional.

En cuanto al control periódico de salud del personal, se determinó que se encuentra en proceso. Según los planes de la empresa, se pretende ejecutar acciones como la desparasitación de todo el personal. Esto, además de mejorar las condiciones de salud e higiene del personal, es un incentivo para quienes laboren en la planta. Por lo tanto, se considera que debe ser de pronta y rápida ejecución.

En conclusión, en lo que respecta al rubro de personal, se observa un incremento en la adopción de medidas correctivas. Tal y como lo muestra la Figura 22, desde la realización del diagnóstico inicial, no se detectaron inconformidades críticas. Por su parte, las inconformidades mayores, del diagnóstico inicial, realizado en el año 2012, hasta mayo del 2013, representaron un 33% de los incumplimientos. Esto se le atribuye a la falta de implementación de un programa de capacitación. No obstante, se tomaron las acciones correctivas mencionadas anteriormente, y se resolvieron

aquellos incumplimientos clasificados como mayores, se mantiene un comportamiento de un 33% de inconformidades mayores, de junio a septiembre. Esto se debe a que, tal y como lo indica el RTCA 65.05.63:11, las inconformidades menores no corregidas, se convierten en inconformidades mayores. Es por ello, que no se observa ningún cambio en el comportamiento de las conformidades mayores, y por el contrario, las inconformidades menores disminuyen a 0%. Cabe mencionar que la no ejecución de los controles periódicos de salud, se clasifica como una falta menor.



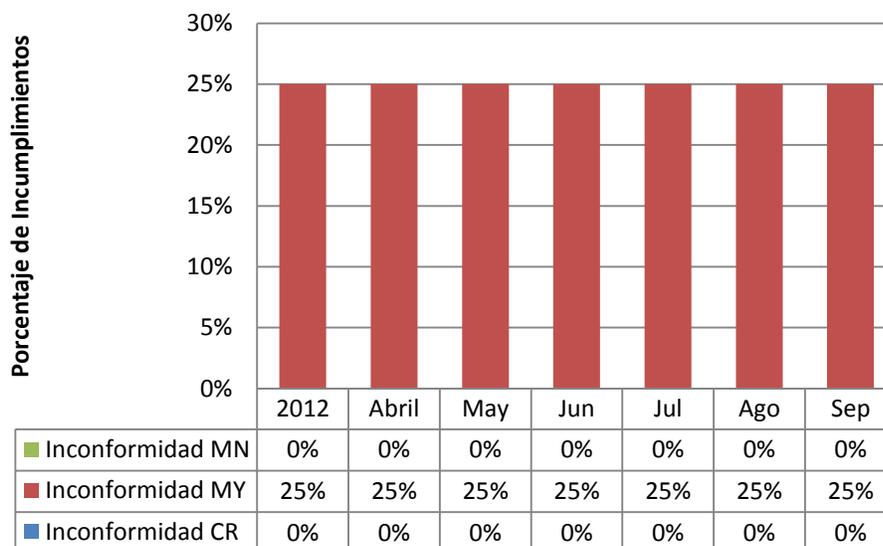
CR= Crítica; MY= Mayor; MN= Menor

Figura 22. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Personal, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013.

E. Control de Plagas

No se observó ninguna variación en el cumplimiento de las disposiciones del control de plagas. Tal y como se observó en el diagnóstico inicial, APM S.A contrata los servicios profesionales de una empresa especialista en este tema. Por lo tanto, se

lleva un adecuado control de plagas. No obstante, se ha detectado la presencia de gatos para el control de roedores. Esta medida actúa en contra de lo dispuesto en la legislación. En la Figura 23, se observa cómo este factor ha impedido una puntuación perfecta, de 0% de inconformidades; y por el contrario, hay presencia de una inconformidad mayor desde hace más de un año, la cual representa un 25% de incumplimiento.



CR= Crítica; MY= Mayor; MN= Menor

Figura 23. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Control de Plagas, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013.

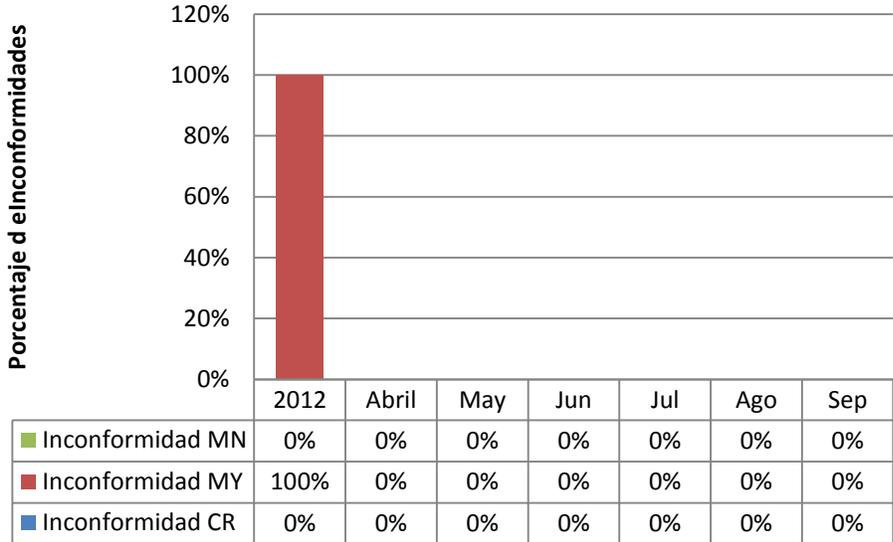
F. Proceso de Producción.

1. Flujo de Producción.

Como parte de la restructuración que ha realizado la empresa, se adquirió una bodega aledaña a la planta, con el fin de extender la capacidad, y acondicionar este espacio según las necesidades de la planta. Por lo tanto, en esta área se reubicó la bodega de producto terminado. Este cambio permite adecuar el proceso en un flujo continuo de los productos: recepción, almacenamiento y preparación de materias

primas e insumos, elaboración, empaque, almacenamiento del producto terminado y despacho; de tal forma que se minimiza la posibilidad de contaminación cruzada.

Conjuntamente, se elaboró un diagrama de flujo, el cual se encuentra por escrito y se encuentra a disposición de las Autoridades Competentes. En la Figura 24 se observa el comportamiento positivo en cuanto a la ejecución de las medidas correctivas descritas anteriormente.



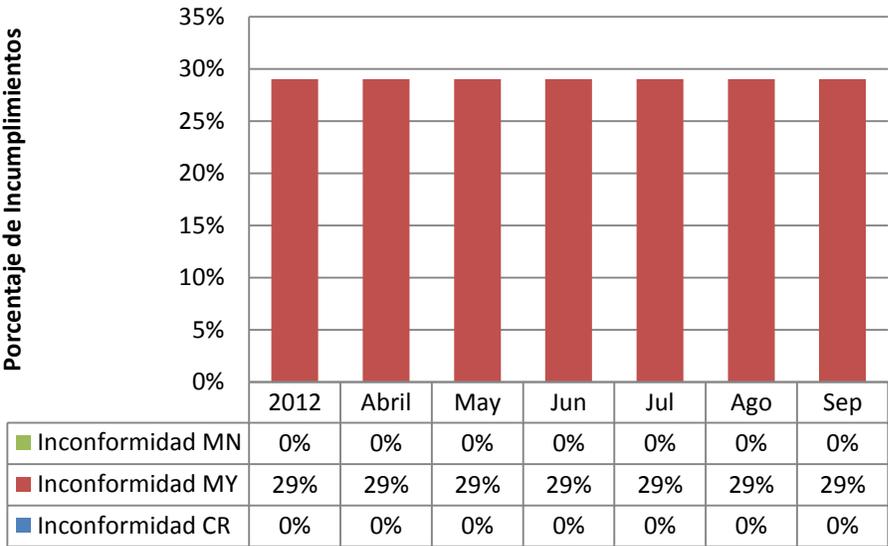
CR= Crítica; MY= Mayor; MN= Menor

Figura 24. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Flujo de Producción, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013.

2. Materias Primas

Tal como se observa en la Figura 25, el resultado de las inspecciones ha sido constante, hecho que refleja que no se han realizado las acciones correctivas pertinentes. Se evaluaron 7 aspectos, de los cuales dos de ellos no se cumplen en la planta. Estos incumplimientos representan el 29% observado en el gráfico, y coinciden con las faltas encontradas en el diagnóstico inicial. Es decir, las materias

primas continúan almacenándose cerca de materiales contaminantes, como lo son los sacos de desecho y materiales mecánicos. Esta situación atenta contra la inocuidad del producto final. Adicional a esto, no se ha destinado un área específica para el mantenimiento de producto cuarentena, que permita mantener alejado productos con daños o adulteraciones, cuando ser necesario.



CR= Crítica; MY= Mayor; MN= Menor

Figura 25. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Materias Primas, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013.

3. Almacenamiento de Productos de Acceso Restringido.

En lo que respecta a la harina de carne y hueso, se verificó el cumplimiento de las disposiciones de almacenamiento para este ingrediente. Se encontró una adecuada manipulación de esta materia prima. Además se asignó a una persona responsable del manejo de la harina. De igual forma se destaca que mantienen la puerta cerrada, con el fin de evitar la contaminación cruzada.

4. Agua

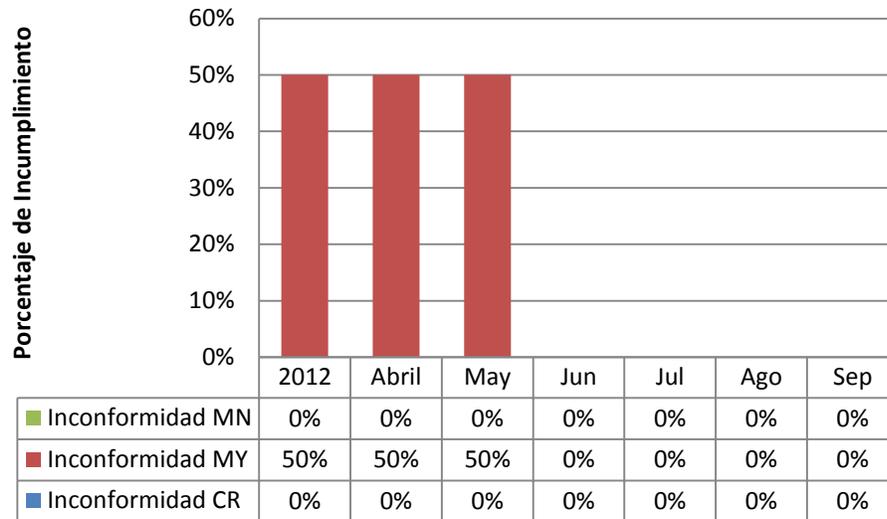
Hasta la fecha no se han realizado análisis microbiológicos al agua utilizada en las operaciones. Estos análisis deben de realizarse como mínimo, dos veces al año.

G. Proceso de Elaboración

1. Formulación

Se verificó que se hayan hecho las correcciones pertinentes con respecto al registro de fórmulas. En principio se diagnosticó que este procedimiento se encontraba incompleto, ya que se omitían datos de las precauciones de requeridas en el manejo y uso de ingredientes de riesgo. Por lo tanto, el Jefe de Planta asumió la tarea de adicionar en dichos registros esta información, según proceda.

La Figura 26 indica que existe un 50% de inconformidades mayores. La evaluación se hizo sobre dos aspectos: existencia de procedimientos de verificación de las fórmulas por parte del personal, y sobre el contenido de información de las fórmulas. Tal y como se observa, este último aspecto se corrige a partir del mes de junio.



CR= Crítica; MY= Mayor; MN= Menor

Figura 26. Resultados de Inspecciones realizadas sobre el rubro de Formulación, según el Reglamento Técnico Centroamericano de BPM. Concentrados APM. S.A Alajuela, Costa Rica. 2013.

2. Molienda

Se determinó que la empresa no establece los procedimientos necesarios para monitorear el cumplimiento de los estándares técnicos y sanitarios, del tamaño de partícula recomendado para cada especie.

3. Adición de Ingredientes

Como parte de la elaboración del Manual de BPM, se creó el procedimiento por escrito que describe y respalde las acciones tomadas durante la adición de ingredientes. En este procedimiento se describen todas las medidas de inocuidad que se deben tomar.

4. Mezclado

El tiempo de mezclado se encuentra técnicamente determinado y conocido por los operarios. Además se está implementado un programa de control de uniformidad mezclado, mediante la verificación de sodio en las fórmulas. Este ingrediente, al presentarse en pequeñas cantidades en la fórmula, permite analizar si se encuentra bien distribuido en todo el alimento, a través de análisis de laboratorio.

5. Empaque y Etiquetado

La etiqueta tuvo modificaciones en cuanto a su presentación. Actualmente se imprime sobre un material adhesivo. Esto permite un mejor almacenamiento y manejo, así como menor contaminación ambiental y gasto de recursos. En la Figura 27.A.B, se muestran ejemplos de etiquetas utilizadas en la planta.

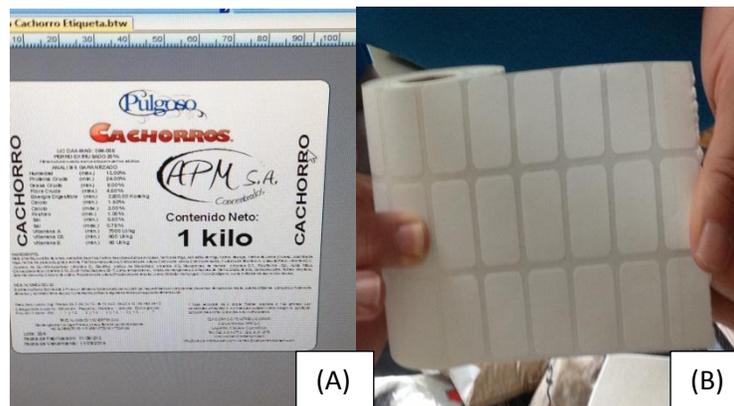


Figura 27. Fotos tomadas de etiquetas. A)Ejemplo de etiqueta utilizada en APM S.A. B) Material utilizado para la impresión de etiquetas. Alajuela, Costa Rica. 2013.

6. Almacenamiento de Producto Terminado

Tal y como se mencionó anteriormente, la bodega de producto terminado se reubicó en una zona con más espacio; por lo tanto permite una adecuada manipulación, inspección y aseo.

7. Reprocesos

En lo que respecta al manejo de reprocesos, no se ha observado mejoras significativas, con la salvedad de la redacción del procedimiento de reutilización de estos materiales. Por lo tanto, perdura la necesidad de identificar adecuadamente las precauciones sobre calidad, uso y destino de estos productos. Además, debe existir un área adecuada para el almacenamiento de este material.

8. Despacho, Distribución y Transporte

En las inspecciones realizadas el presente año, se diagnosticó una calificación perfecta para este rubro. Por lo tanto, se afirma que APM S.A cuenta con una gestión adecuada de entrega, según las órdenes de despacho; además se determinó que los vehículos se encuentran en condiciones óptimas para su uso. Cabe destacar que existe un programa de mantenimiento de vehículos.

H. Controles de Calidad

El control de calidad integral de productos y procesos debe incluir análisis químicos, físicos y microbiológicos, tanto en materias primas como en producto terminado. APM S.A cumple parcialmente esta disposición. Recientemente se inició la implementación de análisis de laboratorio para aquellas materias primas inestables y susceptibles a cambios en su composición nutricional, por ejemplo la harina de carne y hueso. No obstante, no se ejecutan análisis organolépticos; sin embargo se toman muestras de cada lote y resguardan por seis meses, con el fin de mantener una trazabilidad adecuada en caso de un reclamo. Por su parte, se están realizando pruebas de laboratorio al producto terminado. Dichos análisis se realizan cada 15 días, con una rotación de dos líneas de alimento por análisis.

I. Trazabilidad

Se elaboraron los procedimientos para atender reclamos, devoluciones y retiro de producto. No obstante es necesario que el personal encargado adquiriera la cultura de

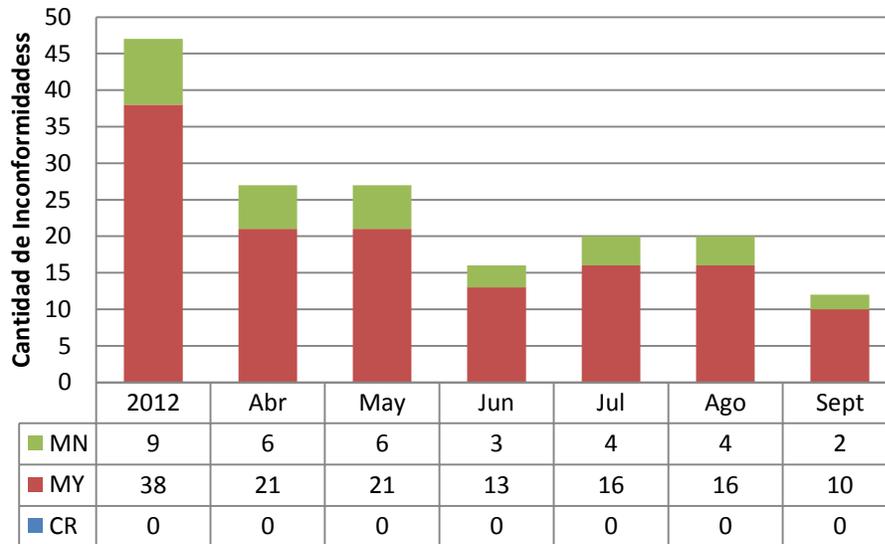
llevar adecuadamente los respectivos registros. Se recomienda asignar a un responsable, para que cada quince días verifique que los registros estén debidamente actualizados.

Adicional a esto, se redactó y se implementó el procedimiento adecuado de trazabilidad. Como parte del proceso de capacitación desarrollado durante este proyecto, se explicó cuales son los datos que se deben registrar, con el fin de llevar una adecuada rastreabilidad del producto, con el fin de obtener registros más completos.

J). Verificación de BPM

APM S.A cuenta con un sistema de verificación de la implementación de BPM, mediante la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas e inspecciones por parte del Regente, y de las Autoridades Competentes. Cabe mencionar, que el Regente realiza visitas quincenales, con el fin de dar un debido seguimiento a las acciones correctivas recomendadas. Esta verificación se realiza a través de observaciones, análisis, revisión de registros, calibración de equipos de medida, evaluación de los proveedores, entre otros aspectos. Posterior a las inspecciones y la obtención de datos, se emiten recomendaciones y medidas correctivas, a las cuales se les establece un plazo no mayor a 10 días.

Se destaca que al ser una empresa que está iniciando sus operaciones, las modificaciones se van ejecutando paulatinamente. Este comportamiento se ve reflejado en la Figura 28, en la cual se aprecia una variación en los resultados. Las inconformidades mayores tienden a bajar del año 2012 a mayo del 2013; no obstante, debido al incumplimiento consecutivo de rubros clasificados como inconformidades menores, el número de inconformidades mayores aumento en los meses de junio y julio; en septiembre se observa nuevamente un descenso. Por su parte los rubros de las inconformidades menores tienden a disminuir constantemente. Esto indica que se hizo acatamiento de dichas disposiciones, con excepción de los meses de julio y agosto, en donde las inconformidades menores se convirtieron en mayores.



CR= Crítica; MY= Mayor; MN= Menor

Figura 28. Cantidad de inconformidades críticas, mayores y menores, obtenidas respectivamente en las inspecciones de la planta Concentrados APM S.A. Alajuela, 2013.

El análisis general de cada inspección se realizó con base a porcentajes, debido a que en ocasiones no se evaluaron todos los rubros. La Figura 29 refleja el comportamiento global obtenido en cada auditoría. A continuación se explican los resultados obtenidos en cada inspección:

Diagnóstico Inicial

Se evaluaron todos los ítems, y se encontró un 68% de inconformidades mayores y un 45% inconformidades menores. Debido a que las inconformidades mayores sobrepasan el máximo permitido (25%), en un 43%, se diagnostica que, bajo estas condiciones, la empresa no cumple con las BPM, y por lo tanto no puede obtener la respectiva certificación.

Abril 2013

Se evaluaron todos los ítems, y se encontraron 16 inconformidades mayores y 5 inconformidades menores. Debido a que las inconformidades mayores sobrepasan el máximo permitido (25%), en un 3%, se diagnostica que, bajo estas condiciones, la empresa no cumple con las BPM, y por lo tanto no puede obtener la respectiva certificación.

Mayo 2013

Se encontró que no se realizó ningún cambio respecto a la inspección anterior. Esta situación provoca que las inconformidades mayores pasen a ser críticas. Por lo tanto, de igual manera, la planta no cumple con las BPM. Por lo tanto se procedió a hacer una revisión de la documentación, y se dieron recomendaciones al respecto. Se acordó que las recomendaciones dadas se verificarían en la próxima vista.

Junio 2013

Los resultados obtenidos se mantienen por debajo de los valores permitidos, con excepción de las inconformidades mayores, las cuales exceden en un 1% el valor permitido. Esto indica que la planta no cumple con las BPM. Sin embargo es necesario hacer correcciones pendientes.

Julio 2013

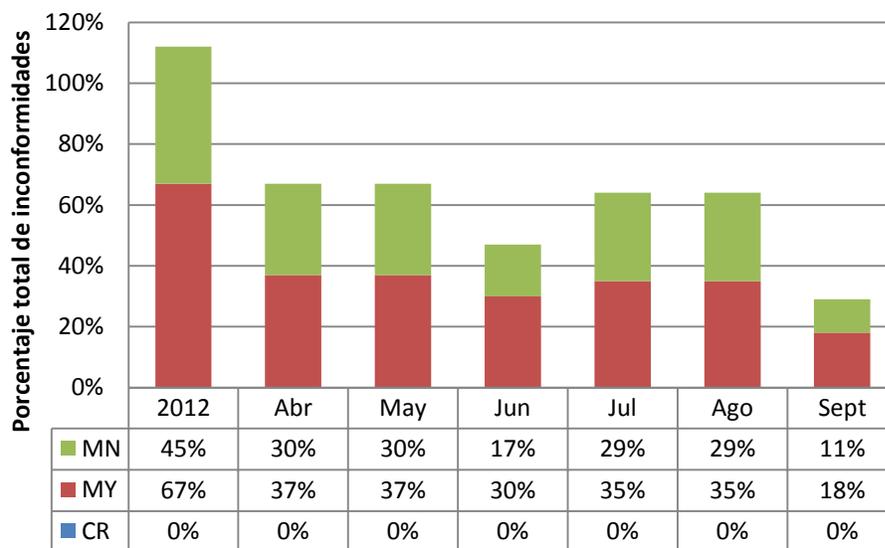
Se obtuvo un 35% de inconformidades mayores y un 29% de inconformidades menores. A pesar que estas últimas se encuentran dentro del rango permitido, las inconformidades mayores siguen pasando en un 10% el valor permitido.

Agosto 2013:

El resultado obtenido fue idéntico al mes anterior. Se procedió a revisar y explicar al Jefe de Planta y el Jefe de Ventas, aspectos pendientes de los registros y procedimientos del manual

Septiembre:

Se han realizado la mayoría de acciones correctivas pendientes. Se obtuvieron los siguientes resultados: 0% inconformidades críticas, 18% inconformidades mayores y 11% inconformidades menores. Estos datos indican que la planta cumple con los requisitos para optar por la certificación de BPM, y la aprobación del manual, por parte de las Autoridades Competentes. Se recomienda seguir trabajando sobre los aspectos pendientes de corregir, con el fin de tener un avance constante.



CR= Crítica; MY= Mayor; MN= Menor

Figura 29. Cantidad de inconformidades críticas, mayores y menores, obtenidas respectivamente en las inspecciones de la planta Concentrados APM S.A. Alajuela, 2013.

CAPÍTULO III. LOGROS Y LIMITANTES

I. LOGROS

A. *Ejecución y cumplimiento de los objetivos*

El objetivo principal del proyecto de graduación consistió en elaborar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, no solo con el fin de cumplir con las nuevas disposiciones de la ley, dictadas mediante el Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.63:11, sino para que la empresa cuente con herramientas internas de control, las cuales permitan maximizar los parámetros de inocuidad y calidad a lo largo del proceso de fabricación de alimentos para animales, y consecuentemente, obtener la certificación de exportación.

Este objetivo se logró mediante la realización de visitas a la planta. Según se describió en la metodología, las visitas tenían una frecuencia mensual, quincenal o semanal. Durante la fase de redacción del manual se realizó un diagnóstico inicial, en el cual se reflejaron las condiciones iniciales sobre las cuales operaba la planta. Del mismo modo se fueron registrando los avances a lo largo del 2013, los cuales son un espejo de las acciones correctivas puestas en marcha, y de las principales modificaciones sobre las que hay que trabajar.

Este trabajo se realizó de manera conjunta con el personal de la planta, así como con el Regente de la planta, el cual es considerado un asesor externo. El papel de cada una de estas personas fue indispensable, ya que según sus aptitudes profesionales, iban adquiriendo responsabilidades tanto en la revisión del manual, como en la ejecución de acciones correctivas. El papel del regente fue fundamental para la identificación de no conformidades, así como para el seguimiento de las mismas. Además, en su calidad de asesor, se encarga de emitir recomendaciones constantes, en función de las mejoras de la empresa. Estas observaciones son plasmadas en el registro de auditorías.

Se destaca que a pesar de ser una empresa nueva en la Industria de alimentos para animales, los esfuerzos tanto económicos, como profesionales, de los fundadores de

Concentrados APM, han sido constantes. Estos esfuerzos se ven reflejados en aspectos como la inversión en tecnologías de punta, que además de cumplir con la legislación vigente, promueven la producción de alimentos que cumplan con estándares de calidad, con el fin de satisfacer las necesidades de los consumidores. Se observa un crecimiento acelerado en infraestructura, el cual permite mejorar el acondicionamiento de los productos en la planta, así como maximizar las gestiones de producción. Además se resalta el interés por establecer un programa de capacitación continua, el cual favorece en el crecimiento profesional del personal de la planta. En esta misma línea se destaca el acato de medidas de bioseguridad, en pro del bienestar de los operarios y los visitantes.

Así como los ejemplos antes citados, se evidencia una serie de mejoras, las cuales se mencionaron en la sección de informe de resultados. Por lo tanto, se concluye un crecimiento positivo, fruto del arduo trabajo desempeñado por todo el personal de la planta, así como por la disciplina y la disposición por avanzar.

II. LIMITANTES

Tal y como se analizó en la sección anterior, se detectó un progreso en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, sin embargo, debido al proceso que implica el inicio de las operaciones de una planta, se tardó más de un año en obtener resultados concretos, que permitan optar por el certificado de BPM. Se considera que estas condiciones se presentaron debido a las siguientes limitantes:

- Falta de personal encargado exclusivamente de las labores de control de calidad y la implementación del manual: El manual se trabajó de la mano principalmente con el Jefe de Planta y el Jefe de Ventas, sin embargo cada uno de ellos, a su vez, tienen otras responsabilidades que les consume el tiempo.
- Inconvenientes no previstos: Se presentaron eventualidades que se salían del esquema de trabajo de la planta, tal fue el caso de daños en maquinarias que requerían atención inmediata, incendio de una de las

máquinas, poca oferta de materias primas, entre otros. La resolución de este tipo de inconvenientes es de carácter urgente, por lo que fue necesario la acción del equipo interdisciplinario de la planta, obligando a posponer algunas tareas de sus respectivas agendas, tal como el caso de la revisión y ejecución del manual.

- Definición de prioridades: A pesar de la necesidad de exportar, la revisión e implementación del manual, no fue parte de las prioridades de la planta. Como resultado no se cumplió con el tiempo establecido para el cumplimiento de tareas asignadas. Esto provocó que no se maximizara el provecho de las visitas a la planta, ya que las condiciones eran las mismas a la visita anterior, y no se observaba avance significativo.
- Falta de espacio físico en la planta: Esto limitó la ejecución de medidas correctivas, tal como la asignación de un área para producto de cuarentena, así como para el material de desecho.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Según los resultados obtenidos durante la redacción del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, y la verificación de la implementación de dicho documento, se afirma que, en un plazo de un año, la Empresa creció aceleradamente. Se observaron mejoras que le han permitido darse a conocer, posicionarse en el mercado y aumentar la cartera de clientes. Dentro de estos esfuerzos se destacan los siguientes:

- ✓ Crecimiento en la planilla: El equipo de APM aumentó, con un equipo interdisciplinario capacitado, proactivo y con las competencias necesarias para ejecutar medidas de control, en aras del mejoramiento de la empresa. Además, cabe resaltar el excelente ambiente laboral de APM S.A el cual refleja compañerismo y compromiso.
- ✓ Inversión en infraestructura: Se han realizados cambios tanto en las instalaciones como en maquinaria, de modo que actualmente cuentan con mayor capacidad de producción y almacenaje, y con tecnología de punta que ofrece productos de mayor calidad. La creación de una doble línea de producción, además de permitir mayor producción, les abre las puertas para elaborar alimentos para otras especies como por ejemplo rumiantes, sin tener que eliminar la utilización de la harina de carne y hueso. Adicional a esto, se destaca la implementación de silos, los cuales además de permitir mejores condiciones de almacenamiento para las materias primas utilizadas, permite la reubicación del espacio en la planta.
- ✓ Capacitación del personal: Concentrados APM S.A valora la importancia de capacitar continuamente a todo el personal, según sus competencias. Además se preocupa por la salud ocupacional de sus empleados, situación que se ve reflejada en la aplicación de medidas.
- ✓ Inversión en presentación: La empresa se encuentra en una búsqueda continua de empaques, que además de ser atractivos para los clientes, garanticen la conservación del producto.

- ✓ **Preservación del medio ambiente:** La empresa hace maximización de los recursos y las condiciones del medio que le rodea. Tal es el caso de la utilización del vapor generado de la caldera Urgellés.

Se refleja el arduo trabajo de la empresa por una mejora continua. Por lo tanto, con el fin de continuar con dicho esquema de trabajo, lograr la Certificación en BPM y abrir las fronteras de este mercado, se recomienda lo siguiente:

- ✓ Contratar o designar a una persona en el área de control de calidad, quien disponga de tiempo completo para implementar el manual de BPM y todas las actividades de control que esto implique, en cada etapa del proceso productivo.
- ✓ Es necesario implementar los Programas Estandarizados de Sanitización, con el fin de respaldar la higiene e inocuidad en la planta.
- ✓ Es necesario aumentar los controles de ingreso de camiones, de modo que los vehículos se desinfecten adecuadamente. Se recomienda la implementación de arcos de desinfección.
- ✓ Una vez que finalice la remodelación de la planta, se recomienda destinar un sitio para el almacenamiento de producto de reproceso, rechazo y cuarentena, respectivamente.
- ✓ Eliminar el control de roedores por medio de animales de caza.
- ✓ Redacción de procedimientos y registros, según corresponda, para el recibo de materia prima a granel.
- ✓ Se debe reforzar el Programa de Capacitación continua, con un enfoque integral entre las BPM y la salud ocupacional, en donde se abarquen temas como: técnicas sobre manejo de alimentos, principios de inocuidad y calidad alimentaria; higiene del personal, y de la planta y programas de aseguramiento de la calidad con sus responsabilidades. Además se debe presentar atención especial al personal que manipule productos de riesgo. Asimismo se deben tomar en cuenta las necesidades encontradas.
- ✓ Asignar a un encargado de verificar la actualización de registros, con una frecuencia quincenal.

- ✓ Cada trampa debe de estar rotulada y además debe de haber un rótulo en la pared que indique que ahí está la trampa.

LITERATURA CITADA

ASSOCIATION OF AMERICAN FEED CONTROL OFFICIALS INSPECTION AND SAMPLING COMMITTEE. AAFCO. 2000. Feed Inspector's Manual. Second Edition. 293p.

CÁMARA COSTARRICENSE DE INDUSTRIA ALIMENTARIA. CACIA. 2010. Buenas Prácticas de Manufactura. Aspectos Generales. Guía para la Aplicación en las Industrias de Alimentos. San José, Costa Rica. 19p.

CODEX ALIMENTARIUS. 2010. Norma General del CODEX para los contaminantes y las toxinas presentes en alimentos y piensos.

CODEX ALIMENTARIUS. 2006. Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos.

CODEX ALIMENTARIUS. 2003. 26° Periodo de Sesiones: Informe de la cuarta reunión del grupo de acción intergubernamental especial del CODEX sobre Buena Alimentación Animal. Roma, Italia, 30 junio.

COMIECO. 2012. Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.63:11. Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura y su Lista de Verificación. Resolución N° 300-2012 del Consejo de Ministros de Integración Económica. 11 de Diciembre de 2012. Costa Rica.

DÍAZ A., URÍA R. 2009. Buenas Prácticas de Manufactura: Una guía para pequeños y medianos agroempresarios. Serie de Agronegocios. Cuadernos de Exportación. N°12. Instituto Interamericano para la Promoción del Comercio, los Negocios Agrícolas y la Inocuidad de los Alimentos (IICA). San José, Costa Rica.

FAIRCHILD F. 1997. Preventative Maintenance For Feed Processing Facilities and Equipment. Kansas State University Cooperative Extension Service. Manhattan, KS.

FAO. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. 2004. Manual para prevenir la transmisión de Encefalopatía espongiforme bovina a través de los piensos (EEB).

FAO. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. 2003. Procedimientos idóneos para la fabricación de alimentos para la acuicultura. Desarrollo de la Acuicultura. Fascículo 5. Roma.

FAO/IFIF. FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS AND INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION. 2010. Good Practices for the Feed Industry. Implementing the CODEX Alimentarius Code of Practice on Good Animal Feeding. Animal and Health Manual N° 9. Roma, Italia.

FAO/OMS. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN., ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA

SALUD. 2009. Higiene de los alimentos. CODEX Alimentarius. Cuarta edición.
Roma

FAO/OMS. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN., ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2008. El Impacto de los piensos en la inocuidad alimentaria. Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos. 8-17 de Octubre, 2007.
Roma.

FAO/OMS. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN., ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 2003. Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Roma.

FEIL A., STRAUCH W. 2005. Accurate Sampling helps to improve feed quality.
Alemania. Feed Tech. 9 (9): 12-14p.

GURDIÁN B., SIBAJA G. 2003. Manual para el Control de Plagas en Plantas Procesadoras para el Consumo Humano. Ministerio de Agricultura y Ganadería. San José, Costa Rica. 27p.

HAGSTRUM D., FLINN P. 2012. Insect Pest Management for Raw Commodities during Storage. 213-218. In: Stored Product Protection. Kansas State University. 350p.

HARNER J., FAIRCHILD F. 1995. Bagged Ingredient Storage. Kansas State University.

ICA. INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO. 1998. Buenas Prácticas en la Fabricación de Alimentos para Animales en Colombia. Sugerencia de Regulación y Protección Pecuaria. Grupo de Regulación y Control de Alimentos para Animales. Colombia. 33p.

IICA. INSTITUTO INTERAMERICANO DE COOPERACIÓN PARA LA AGRICULTURA. 2000. Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios. 74p.

LEY N° 6883, Ley para el Control de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales. Diario Oficial La Gaceta 27 de septiembre de 1983, N° 182. Costa Rica.

LEY N° 8495, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal. SENASA, Diario Oficial La Gaceta 16 de mayo de 2006, N°93. Costa Rica.

INTI. INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL. 2011. Recomendaciones para la producción de alimentos. Cuadernillos para Unidades de Producción. 3era Edición. 28p.

MAG. MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA. 2008. Buenas Prácticas Agropecuarias. Ministerio de Agricultura y Ganadería. San José, Costa Rica. 86p.

NÁJERA M. 2006. Propuesta de Guía de Buenas Prácticas de Manufactura que debe Verificar el Departamento RCCA-MAG en la Industria de Alimentos para Animales. Informe Final del Proyecto de Graduación, como requisito para optar por el grado académico de Licenciatura en Administración de Empresas Agropecuarias. Universidad Estatal a Distancia. San José, Costa Rica. 148p.

NARAHARI D. 2002. Testing Feed Quality in the Field. Feed Tech 6 (6): 23-25p

PRODUCTSCHAP DIERVOEDER. PDV. 2009. GMP+ Certification Scheme Animal Feed Sector. Production of Feed Ingredients. GMP+ Standard B2.

PRODUCTSCHAP DIERVOEDER. PDV. 2007. GMP+ Certification Scheme Animal Feed Sector. Appendix 14. Minimum Requirements for road transportation. (En línea). Consultado el 17 de agosto de 2013. Disponible en: <http://www.yumpu.com/en/document/view/6728684/certification-scheme-animal-feed-sector-2006-gmpplusorg>

PRODUCTSCHAP DIERVOEDER. PDV. 2006. GMP+ Certification Scheme Animal Feed Sector, Appendix 4; Minimum requirements for inspection and audits including protocol for the measurement of carry-over.

ROBERTS K., BARRETT B., HOWELLS A., SHANKLIN C., PILLING V., BRANNON L. 2008. Food Safety Training and Foodservice Employee's Knowledge and Behavior.. International Associations for Food Protection. Iowa, Estados Unidos. Food Protection Trends. 28 (4): 252-260p.

SERVICIO AGRÍCOLA GANADERO. 2010. Las Buenas Prácticas en los Piensos.

Cuarto Módulo. Gobierno de Chile. 11p. (En línea) Consultado el 11 de agosto

de 2013. Disponible en:

<http://historico.sag.gob.cl/common/asp/pagAtachadorVisualizador.asp?argCryptedData=GP1TkTXdhRJAS2Wp3v88hNdofMeHw07vq89cmzNMQGw%3D&argModo=&argOrigen=BD&argFlagYaGrabados=&argArchivold=40462>

SENASA. SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

2010. Bases para la Implementación de un Sistema de Trazabilidad. Dirección

de Fiscalización de Productos de Origen Animal. Argentina. 14p.

SHARPE J. 1999. FDA and FGIS Commodity Inspections for Insects. Departamento

de Entomología. Kansas State University. Agricultural Experiment Station and

Cooperative Extension Service.