

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
(BPM) – CRITERIOS MÍNIMOS PARA SU CUMPLIMIENTO

- 10.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Se establece como obligatoria la implementación en los establecimientos que desarrollen todas o algunas de las actividades previstas en la presente norma las BPM, basadas en la identificación de peligros y en el análisis de riesgo.
- 10.2. Responsabilidad. El Director Técnico de Establecimientos de Productos destinados a la Alimentación Animal es responsable de que los procesos, procedimientos técnico-sanitarios y BPM se implementen en el establecimiento, de acuerdo con lo previsto en la presente norma.
- 10.3. Manual de BPM:
 - 10.3.1. Obligatoriedad del Manual de BPM. Todos los establecimientos deben contar con un Manual de BPM. El manual debe ser desarrollado para implementar la política de calidad e inocuidad del establecimiento y contener todos los procedimientos y las acciones a llevar a cabo para su cumplimiento. Su implementación debe estar respaldada por autorizaciones auditables y contemplar la mejora continua. El mencionado manual debe estar presente en el establecimiento y en todo momento disponible para el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA).
 - 10.3.2. Controles de implementación del Manual. El SENASA está facultado a verificar la existencia del manual, la adecuación de este con los principios y conceptos establecidos en la presente y su implementación en el establecimiento, con sistemas auditables.
 - 10.3.3. Responsables del Manual. El manual debe estar firmado por el responsable del establecimiento y por el Director Técnico de Establecimientos de Productos destinados a la Alimentación Animal.
 - 10.3.4. Criterios y principios para la redacción del Manual. El manual debe redactarse teniendo en consideración los principios y los criterios establecidos en la presente norma y aquellos establecidos por la ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO) y por la FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PIENSOS (IFIF)

sobre buenas prácticas para el sector de piensos: implementación del Código de prácticas sobre buena alimentación animal del *Codex Alimentarius*, y de las actualizaciones que vayan surgiendo.

- 10.4. Contenidos mínimos del Manual y registros auditables. El Manual debe contar, como mínimo, con los siguientes ítems:
 - 10.4.1. Objetivo:
 - 10.4.2. Introducción en la que se definan el/los productos a elaborar, los métodos/técnicas de elaboración y las maquinarias a utilizar.
 - 10.4.3. Responsabilidades. Se debe definir el Organigrama e informar a todo el personal y por escrito sobre sus funciones y responsabilidades.
 - 10.4.4. Instalaciones. Con descripción de líneas de elaboración, zona de ingreso, materias primas, droguero, área de proceso, área de depósito, mantenimiento, calderas, áreas para personal, delimitación de predio, circulación de personal, iluminación y otros.
 - 10.4.5. Equipos/maquinarias. Se debe incluir la maquinaria a utilizar así como también los procedimientos de calibración y mantenimiento.
 - 10.4.6. Flujograma operativo. Donde se describen el circuito interno y el flujo del proceso de elaboración.
 - 10.4.7. Procedimientos. Deben contemplar, al menos, las siguientes etapas:
 - 10.4.7.1. Recepción y almacenamiento de materias primas. Controles de calidad, selección de proveedores y documentación que acredite su origen. Se debe asegurar que las materias primas y/o ingredientes se almacenen separadamente de los productos destinados a la alimentación animal elaborados, sin excepción alguna. Las materias primas almacenadas deben ser identificadas y contar con información suficiente para realizar su trazabilidad. El almacenamiento se hará en forma ordenada para permitir la separación de los lotes y la rotación del stock, siguiendo las reglas "el que entra primero, sale primero" o "el que primero vence, sale primero". Se debe incluir un procedimiento específico en el caso de almacenamiento de medicamentos o productos sensibles a efectos ambientales.

- 10.4.7.2. Producción. Garantizar que las distintas etapas de la producción se realicen conforme a procedimientos escritos con el fin de evitar o reducir al mínimo la contaminación. Se debe describir cómo se generan las órdenes de producción, cómo se seleccionan las materias primas, cómo se mezclan los ingredientes y cómo se calibran los equipos de pesos y medidas.
- 10.4.7.3. Depósito de productos terminados. Criterios de almacenamiento en función de la fecha de vencimiento de lotes y controles de calidad requeridos para su despacho. Deben ser almacenados de manera tal de que puedan ser fácilmente identificables.
- 10.4.7.4. Disposición final de residuos y barridos de producción. Los residuos deben aislarse e identificarse. La clasificación y el destino de los residuos se realizará con las correspondientes autorizaciones auditables.
- 10.4.7.5. Retiro de productos del mercado (*recall*). Definir un sistema de retirada rápida de los productos presentes en el circuito de distribución.
- 10.4.8. Descripción de Lote/s de producción, donde se detalle el criterio de creación y/o asignación de lote para cada partida de elaboración.
- 10.4.9. Trazabilidad. Descripción del sistema de trazabilidad. Respaldo con autorizaciones auditables. La documentación se conservará respetando los siguientes criterios:
 - 10.4.9.1. Para los elaboradores de productos destinados a la alimentación animal para rumiantes y que utilizan materias primas de origen animal, el plazo obligatorio para conservar la documentación es de DOS (2) años.
 - 10.4.9.2. Para los elaboradores que utilizan productos veterinarios y otros productos y materias primas no contempladas, el plazo obligatorio para conservar la documentación es de DOS (2) años.
- 10.4.10. Controles de calidad e inocuidad (autocontroles). Los establecimientos definirán si contarán con un laboratorio interno y/o externo para las determinaciones

analíticas y las validaciones generales que aseguren la calidad e inocuidad de las materias primas y los productos terminados. Se detallarán los procedimientos y la periodicidad de toma de muestras, métodos de análisis y validaciones generales y el destino que se le dará a las materias primas y a los productos en caso de incumplimientos.

- 10.4.11. Capacitación del personal. El responsable del establecimiento debe establecer un plan calendario de capacitaciones destinadas al personal del establecimiento. Dichas capacitaciones contarán con su debido registro.
- 10.4.12. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES):
 - 10.4.12.1. Definición: procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas que se realizan antes, durante y después de las operaciones con el objetivo de conservar la higiene en los diferentes procesos.
 - 10.4.12.2. Procedimientos escritos. Se contemplarán los siguientes procedimientos escritos:
 - 10.4.12.2.1. Procedimientos de limpieza: se contará con planillas de registro diario o de otra periodicidad fija, no mayor a mensual. Los detergentes y/o desinfectantes que se utilicen deben estar aprobados por SENASA o por un Organismo nacional competente en la materia que aplica a la presente norma.
 - 10.4.12.2.2. Limpieza Preoperatoria: se debe dejar establecido una limpieza con frecuencia periódica (semanal, quincenal, etcétera) en que se repasan las instalaciones vacías por medios físicos apropiados (cepillado, ventilación, etcétera); dichos medios deben asegurar el arrastre de cualquier sustancia para minimizar el riesgo de Contaminación cruzada.
 - 10.4.12.2.3. Limpieza Operativa en la Línea de Producción cuando se utilizaron ingredientes de riesgo previo a la elaboración de otros alimentos que no los deben contener. Cuando se utilizaron ingredientes de riesgo

ANEXO X

con anterioridad a la elaboración de otros alimentos que no los deben contener, se debe hacer circular por la línea de producción un material que no contenga ingredientes de riesgo y que actuará como blanco de limpieza (o *flushing*). El volumen utilizado de dicho material debe asegurar el arrastre de las sustancias para minimizar el riesgo de la contaminación cruzada. Este volumen debe ser validado por ensayos.

10.4.12.2.4. Destino de los productos empleados como blancos de limpieza. El establecimiento deberá definir los destinos posibles de los productos empleados como blancos de limpieza. Para la totalidad de los *flushings*, se contará con registros donde conste el destino de uso y se archivarán los remitos que los respalden.

10.4.12.2.5. Producción programada y control de procedimientos de elaboración. La Producción Programada debe ser ordenada en una escala de riesgo de menor a mayor, con el propósito de facilitar la limpieza y el consiguiente control de la contaminación cruzada. A ese fin, se consideran, al menos, los siguientes Criterios Básicos de Programación, de menor riesgo y complejidad a mayor riesgo y complejidad:

10.4.12.2.6. Control de plagas (insectos, roedores, aves).

10.5. Otras consideraciones para la implementación de las BPM:

10.5.1. Agua: el agua utilizada en la fabricación de productos y que pudiera estar en contacto con el alimento debe ser la adecuada para los animales. Se debe realizar un análisis químico del agua en forma anual y un análisis bacteriológico semestral.

10.6. Documentación que debe contemplar el Manual:

10.6.1. Documentos escritos de procedimientos que describan las acciones a realizar, incluyendo frecuencias y niveles de aplicación.

- 10.6.2. Planillas de Registro para dar cumplimiento a los procedimientos.
- 10.7. De las Instalaciones:
- 10.7.1. Todo establecimiento debe poseer instalaciones y equipamientos para cumplir con las normas de producción, el control de calidad, la higiene y la inocuidad. Su diseño debe minimizar el riesgo de errores y posibilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento, a modo de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo, suciedad y cualquier efecto adverso que interfiera sobre el producto.
 - 10.7.2. Se deben establecer procedimientos auditables de mantenimiento de las instalaciones.
 - 10.7.3. El tamaño de las salas o los locales debe ser apropiado al volumen, tipo y clase de productos que elaboren, fraccionen y/o depositen.
 - 10.7.4. Todas las aberturas que conectan con el exterior deben poseer protección contra plagas (insectos, aves, roedores, etcétera).
 - 10.7.5. Todos los sectores del edificio deben estar ubicados en terrenos altos no inundables o, en su defecto, proveer las estructuras necesarias para mitigar el efecto de posibles inundaciones o anegamientos.
 - 10.7.6. Los lugares de acceso y zonas adyacentes deben estar contruidos de tal modo que permitan ingresar sin inconvenientes al personal y que eviten la acumulación de aguas o residuos.
 - 10.7.7. Los establecimientos deben contar con cercado perimetral que evite el ingreso de animales y de personas ajenas al establecimiento.
 - 10.7.8. Los accesos dentro del establecimiento deben ser pavimentados o consolidados, con sectores adecuados para la carga y la descarga.
 - 10.7.9. La elaboración de productos debe estar aislada de la presencia de animales y objetos extraños a la producción.
 - 10.7.10. La planta elaboradora debe ubicarse a no menos de **QUINIENTOS METROS (500 m)** de cualquier criadero o concentración de animales o, en su defecto, deben estar fundamentadas las medidas necesarias para atenuar los riesgos emergentes de dicha situación.
 - 10.7.11. Los establecimientos deben contar con áreas sectorizadas para las diversas actividades a desarrollar.

ANEXO X

- 10.7.12. Los vestuarios, lavatorios y sanitarios deben cumplir con la normativa vigente de higiene y seguridad según el número de usuarios. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.
- 10.7.13. Cuando hubiera salas de descanso o comedores, deben estar separadas de las demás áreas.
- 10.7.14. Las áreas de mantenimiento deben estar situadas en locales separados de las áreas de producción.
- 10.7.15. Las herramientas y demás piezas del área de producción deben ser mantenidas en lugares destinados para tal fin.
- 10.7.16. Cuando el establecimiento cuente con una sala de caldera, esta debe estar aislada del resto de los sectores de producción y con salida al exterior. Además, debe poseer sistemas de visualización de la temperatura y sistemas de seguridad adecuados y deben cumplir con la normativa que regula su funcionamiento.
- 10.7.17. Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad suficiente para almacenar ordenadamente, en sectores independientes y separados, varias categorías de materiales y productos, a saber: materias primas, materiales de embalaje, materiales intermedios, a granel, productos terminados, productos interdictados oficialmente, devueltos o recogidos del mercado. Debe existir un procedimiento para el reingreso de producto devuelto o recogido del mercado y su destino final debe tener la aprobación del responsable de calidad luego de una evaluación del riesgo en cada caso en particular.
- 10.7.18. Droguero de productos veterinarios: debe definirse un lugar destinado a los productos veterinarios permitidos. Este debe ser de acceso restringido al personal autorizado. Los productos allí depositados deben estar correctamente rotulados y cerrados sus envases. Asimismo, se debe mantener un registro de entradas y salidas de los productos, fechas y volúmenes de cada operación con descripción del alimento al que se destinan.
- 10.7.19. Productos fitosanitarios y fertilizantes. Los productos fitosanitarios y fertilizantes deben depositarse en un lugar totalmente independiente, aislado, sin acceso libre a él, separado del resto de los productos e ingredientes, debidamente identificados.

- 10.7.20. Las instalaciones deben ser ubicadas de tal forma que la elaboración pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción. Asimismo, deben reunir las condiciones higiénico-sanitarias que corresponden.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO X. GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.