

**UNIVERSIDAD DE COSTA RICA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS AGROALIMENTARIAS**  
**ESCUELA DE ZOOTECNIA**

**Diagnóstico del sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en una planta de premezclas vitamínicas, minerales y aditivos para animales en Costa Rica.**

**Elsie Loría Murillo**

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

**Ciudad Universitaria Rodrigo Facio**

**2018**

## TRIBUNAL EXAMINADOR

Este proyecto 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 Durán, Ph.D.

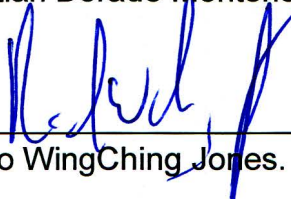
Subdirectora de Escuela  
Directora de Proyecto

  
\_\_\_\_\_  
Ing. Carlos Campos Granados. Lic.

Miembro del tribunal

  
\_\_\_\_\_  
Ing. Sebastián Dorado Montenegro. M.Sc.

Miembro del tribunal

  
\_\_\_\_\_  
Ing. Rodolfo WingChing Jones. M.Sc.

Miembro del tribunal

  
\_\_\_\_\_  
Ing. Michael Lopez Herrera. M.Sc.

Miembro del tribunal

  
\_\_\_\_\_  
Elsie Loría Murillo

Sustentante

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por permitirme llegar hasta esta etapa; a mi familia: Patricia, Luis y Sergio por ser mi apoyo incondicional.

A la empresa DSM por abrirme las puertas, principalmente al departamento de calidad: Paola, Jimmy y Karla por ser mis guías durante el proyecto.

A la profesora Catalina por ser mi orientadora durante la carrera, brindarme los conocimientos apropiados y ser un ejemplo a seguir.

# ÍNDICE DE CONTENIDO

TRIBUNAL EXAMINADOR .....	ii
AGRADECIMIENTOS .....	iii
ÍNDICE DE CONTENIDO .....	iv
ÍNDICE DE CUADROS .....	v
ÍNDICE DE FIGURAS .....	vi
ÍNDICE DE ANEXOS .....	vii
RESUMEN .....	viii
INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS.....	3
CAPÍTULO 1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	4
1.1 Historia del sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.....	4
1.2 Prerrequisitos del sistema APPCC.....	5
1.3 Principios del sistema.....	7
1.4 Verificación del sistema.....	10
1.5 Plantas de premezclas para animales.....	11
CAPÍTULO II. METODOLOGÍA.....	12
CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	15
3.1 Empresa DSM Nutritional Products.....	15
3.2 Proceso de producción en la empresa DSM Nutritional Products Costa Rica S.A .....	16
3.3 Diagnóstico del sistema APPCC de DSM Nutritional Products en Costa Rica.....	18
3.3.1 Resultados de la verificación: Prerrequisitos:.....	18
3.3.2 Resultados de los principios del sistema.....	21
3.3.3 Resultados de los Análisis de las Materias Primas:.....	23
3.3.4 Resultados de la Revisión del Punto Crítico de Control.....	27
CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES .....	30
CAPÍTULO V. RECOMENDACIONES .....	31
CAPÍTULO VI. ANEXOS.....	32
CAPITULO VII. BIBLIOGRAFÍA.....	42

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>Cuadro</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
Cuadro 1.	Clasificación de las materias primas según la directriz sobre evaluación del riesgo.	13
Cuadro 2.	Tipos de peligros según clasificación de las materias primas. ....	14
Cuadro 3.	Categoría de las materias primas según el tipo de producto. ....	24
Cuadro 4.	Clasificación de las materias primas por subgrupo de producto. ....	25
Cuadro 5.	Punto Crítico de Control No Conforme en la empresa DSM Nutritional Products CR en el año 2016. ....	27
Cuadro 6.	Punto Crítico de Control No Conforme en la empresa DSM Nutritional Products CR en el año 2017. ....	28

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
Figura 1.	Proceso de producción de la empresa DSM Nutritional Products C.R. Fuente: Plan implementación APPCC DSM Nutritional Products C.R. ....	17
Figura 2.	Porcentaje de cumplimiento de la empresa en el prerrequisito de Higiene y Limpieza. ....	18
Figura 3.	Porcentaje de cumplimiento de la empresa en el prerrequisito de.....	19
Figura 4.	Muestra de documento A03-P-AC-07: Análisis de peligros asociados proceso. Fuente: Plan implementación APPCC DSM Nutritional Products C.R. ....	21
Figura 5.	Muestra de documento A03-P-AC-07: Análisis de peligros .....	22
Figura 6.	Muestra de documento A03-P-AC-07: Análisis de peligros asociados a proceso. Fuente: Plan implementación APPCC DSM Nutritional Products C.R. ....	22
Figura 7.	Resultados en porcentaje de las cantidades de materia prima en la .....	24
Figura 8.	Representación en porcentaje de PCC No Conforme del año 2016. ....	28
Figura 9.	Representación en porcentaje de PCC No Conforme del año 2017.....	29

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo</b>	<b>Título</b>	<b>Página</b>
1.	Plantilla machote para descripción de la materia prima. ....	32
2.	Puntos de validación de los prerrequisitos APPCC. ....	33
3.	Documentos de procedimiento actualizados en la empresa DSM Nutritional Products C.R. ....	40
4.	Documentos actualizados del sistema APPCC de la empresa DSM Nutritional Products C.R. ....	41

## RESUMEN

Se realizó el diagnóstico del sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la empresa DSM Nutritional Products C.R. Esto mediante la revisión de los prerrequisitos, principios del sistema y los riesgos de las materias primas por medio de visitas a la planta, revisión de documentos y elaboración o modificación de la documentación. Como resultado se obtuvo en el caso del diagnóstico de los prerrequisitos, que la empresa presenta 2 no conformidades en higiene y limpieza; debe actualizar 5 procedimientos e implementar 5 en el caso de buenas prácticas de manufactura y cumple al 100% con los prerrequisitos sobre quejas al cliente, trazabilidad del producto, control de químicos, manejo integrado de plagas, programa de proveedores aprobados y especificaciones de materias primas. Con respecto a los principios del sistema se reevaluó cada uno de ellos verificando los peligros y riesgos en cada una de las etapas del proceso de producción, dejando evidenciado los cambios en los documentos internos de la empresa.

En el caso de los análisis de las materias primas se obtuvo que de 142 estudiadas, el mayor porcentaje corresponde a los aditivos, ya que representan un 50% del total, estos sean de cualquier tipo o perteneciente al grupo funcional de compuestos de oligoelementos, presentan como principales riesgos las Dioxinas y PCB's así como contaminantes inorgánicos, compuestos nitrogenados y los metales pesados. Como parte del diagnóstico, se realizó una revisión del Punto Crítico de Control analizando los registros y el monitoreo en los últimos dos años, donde se demuestra que la no conformidad es en un mínimo porcentaje, indicando por ello que los controles llevados durante todo el proceso de producción aseguran la calidad de las premezclas bajo el sistema APPCC.



## INTRODUCCIÓN

El consumidor actual demanda productos nutritivos, apetitosos, de calidad y sobre todo saludables. Los primeros interesados en satisfacer esta petición son las empresas alimentarias, no solo por ser legalmente las responsables de garantizar la inocuidad de los productos alimenticios que se ponen en el mercado, sino que muchas veces su propia permanencia como empresa o como marca depende del cumplimiento de esta primera condición, básica y obligatoria (Couto 2010).

La cadena de productos alimenticios de origen animal comienza desde la nutrición de los animales para consumo humano; es por ello que la responsabilidad de la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución de alimentos concentrados para animales e ingredientes de concentrados inocuos y adecuados, recae en todos los operadores de la cadena de alimentos balanceados: agricultores, fabricantes de ingredientes de alimentos, fabricantes de alimentos compuestos, transportistas, entre otros (FAO y OMS 2009).

Las industrias productoras de alimentos deben aplicar un mayor número de controles industriales, ya que su producto puede sufrir deterioros, que no son debidos solamente a métodos de trabajo productivamente deficientes, sino que el alimento puede ser afectado por factores, como el clima y las condiciones de los alrededores, así como por malas prácticas y conductas higiénicas del personal (Custodio 2008).

Cada integrante de la cadena de alimentos es responsable de todas las actividades que se encuentren bajo su control directo, y en particular del cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios aplicables (FAO y OMS 2009). Los principales sistemas internacionalmente aceptados de seguridad alimentaria son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) y la norma ISO 22000:2005 (Custodio 2008).

Los sistemas de seguridad alimentaria están asociados a la inocuidad de los alimentos, por lo que tienen como función principal asegurar que los peligros, razonablemente previsibles, sean identificados, evaluados y controlados; de tal manera que no dañen, directa o indirectamente al consumidor (Custodio 2008).

Es así como el sistema de calidad más comúnmente utilizado para cuidar la inocuidad de los productos alimenticios es el sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) (OPS y OMS 2016).

Las empresas en sus sistemas de gestión deberán aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura y los principios de APPCC para controlar los peligros que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos. El objetivo es garantizar la inocuidad de los alimentos y, en particular, evitar la contaminación de los concentrados y de los diferentes alimentos, en la medida que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta que en muchas circunstancias es imposible conseguir la eliminación total de los peligros (FAO y OMS 2009).

Cuando este sistema ya forma parte de la seguridad de la empresa, es su labor mantener y actualizarlo de forma periódica (Couto 2010). Por lo que cuando se produzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema APPCC y realizar los cambios necesarios (Carro y González 2012).

La verificación del sistema va a proporcionar una información esencial y valiosa para conocer cuál es el grado de establecimiento real de los requisitos y especificaciones contenidos en el plan o estudio. Además, que aspectos no están siendo bien observados, cuales hay que modificar, en qué puntos hay oportunidades de mejora o donde hay que realizar nuevos esfuerzos en formación y educación del personal (Couto 2010).

Así mismo, con un proceso de verificación se pueden lograr resultados para las empresas como el perfeccionamiento y diseminación de tecnologías, verificación de la calidad de productos y servicios, obtención de ganancias, y motivación para el perfeccionamiento de la empresa (OPS y OMS 2016).

Con el presente proyecto se diagnosticará el cumplimiento del sistema APPCC en la empresa DSM Nutritional Products C.R, así como la actualización o modificación de la documentación según los resultados de la verificación.

## OBJETIVOS

Objetivo General:

- Diagnosticar el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en una planta de premezclas para animales.

Objetivos Específicos:

1. Analizar el cumplimiento de los prerrequisitos del plan APPCC de la planta de premezclas para animales.
2. Identificar a través del sistema APPCC los riesgos de las materias primas utilizadas en la planta de premezclas para animales.
3. Elaborar o modificar la documentación necesaria según los resultados de la verificación.

## **CAPÍTULO 1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

### **1.1 Historia del sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.**

Este sistema fue desarrollado a finales de los años 60, a partir del trabajo de la Administración para la Aeronáutica y el Espacio (NASA), laboratorios del Ejército de Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury, donde iniciaron su aplicación en la producción de alimentos destinados a los programas espaciales de la NASA, para luego presentarlo oficialmente en 1971 durante la Primera Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de Estados Unidos. En el año 1973 aumentó su aceptación como resultado del riesgo de botulismo en hongos enlatados, convirtiéndose en frecuente su uso en alimentos enlatados de baja acidez, hasta ser usado en años posteriores, recomendado como método de elección para asegurar la inocuidad de los alimentos (García 2011).

De esta forma surge el APPCC, el cual ha sido recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la organización Panamericana de la Salud (OPS), debido a su gran eficacia en garantizar la calidad sanitaria de los alimentos (Carro y González 2012).

Este sistema supone la aplicación de una metodología con base científica y racional, que permite, según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO): “Un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales” (Mena 2014).

El sistema es un instrumento para evaluar los peligros y establecer métodos de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema APPCC es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico (Custodio 2008).

Siendo el sistema APPCC compatible con sistemas de control total de calidad, esto implica también una integración de los conceptos de calidad, inocuidad y productividad que pueden ser manejados juntos con el beneficio de una mayor

confianza del consumidor, mayor lucro para la industria y mejores relaciones entre todas las partes inmersas en la cadena productiva de los alimentos, lo cual se expresa en un evidente beneficio para la salud y la economía de los países (García 2011).

Al considerarse el sistema APPCC como requisito para la industria alimentaria en las regulaciones de los Estados Unidos, se ha originado la adopción mundial del mismo; es así como la Unión Europea, Japón y Canadá exigen de alguna manera la implementación del mismo a sus proveedores, convirtiéndose por lo tanto en un sistema estándar de seguridad mínimo de la industria alimentaria (Carro y González 2012). Además puede ser un instrumento útil en las inspecciones que realizan las autoridades reguladoras y contribuye a promover el comercio internacional ya que mejora la confianza de los compradores (FAO 2002).

Cabe mencionar que para aplicar este sistema a cualquier actividad de la cadena alimentaria, el sector deberá estar funcionando de acuerdo con los principios generales de higiene de los alimentos del Codex (compendio de normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias adoptados internacionalmente) y la legislación correspondiente en materia de inocuidad de los alimentos (Carro y González 2012).

## **1.2 Prerrequisitos del sistema APPCC.**

Los establecimientos dedicados a la elaboración de alimentos que estén interesados en implementar para una o todas las líneas de producción el sistema o que ya posean el sistema APPCC, deben dar cumplimiento a una serie de condiciones previas que son conocidas como prerrequisitos (Carro y González 2012). Estos programas previos son imprescindibles para garantizar la calidad higiénica de los productos, y por tanto para el buen funcionamiento de todo el sistema APPCC (Tejedor 2006).

Los prerrequisitos se refieren al control de aspectos que pueden suponer un peligro y afectar a la seguridad alimentaria en todas o al menos varias de las etapas del proceso productivo. Esto es importante ya que apoya el sistema APPCC, evitando encontrar Puntos Críticos en todas o varias etapas del proceso. Los planes de autocontrol son propios de cada establecimiento, por lo que permiten una gran

flexibilidad a la hora de adaptar el plan a las características del mismo, y abordar el tratamiento de los prerrequisitos según sus propios criterios (Mena 2014).

Podría decirse que existen dos concepciones para el establecimiento de un programa de prerrequisitos en una industria, el programa de prerrequisitos basado en los Procedimientos Operacionales Estándar (POES) y el programa de prerrequisitos basado en los planes previos de higiene y trazabilidad. El cumplimiento de los mismos viene siendo evaluado mediante la verificación de listas de chequeo que incluyen estos programas específicos para cada tipo de industria alimentaria (Gutiérrez et al. 2010).

El principal beneficio de la aplicación de los prerrequisitos, es que se puede conseguir que los planes de APPCC disminuyan el número de Puntos Críticos a identificar, manteniendo un control riguroso sobre las etapas de un proceso que son realmente críticas para la seguridad alimentaria (Mena 2014).

Entre los principales prerrequisitos se encuentran:

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Antes de aplicar el sistema APPCC es importante el cumplimiento de las BPM y los POES, ya que si no se cumplen adecuadamente, la aplicación del sistema APPCC puede conllevar a la identificación de puntos críticos de control que pueden ser manejados bajo las BPM (Díaz y Uría 2009).

Capacitación del personal: Se deben documentar, las guías, los conocimientos mínimos que debe tener cada persona en su puesto de trabajo, y la periodicidad en que se realiza la formación, tanto interna como externa, así como las nociones mínimas de seguridad y de higiene de carácter general o específicas para cada puesto de trabajo (Tejedor 2006).

Trazabilidad: Consta de tres fases que deben de quedar perfectamente registradas: trazabilidad hacia atrás (identificar el origen de todos los lotes de cada materia prima), trazabilidad hacia delante (identificar el destino de todos los lotes de productos que salen de la planta), y trazabilidad de proceso (documentar las mezclas y materias que entran en cada lote de producto). Esto es importante ya que permite en todo momento poder seguir el rastro de un producto o materia prima, y proceder a su retirada del mercado en caso de detectar un problema (Tejedor 2006).

Limpieza y Desinfección: En este programa deben estar protocolizados los procedimientos, equipo y sustancias empleados en la realización de estas labores,

tanto en lo relativo a las instalaciones como a la maquinaria, así como su regularidad. Dichos protocolos deben poseer el registro de dichas actividades donde conste la instalación o máquina, fecha (hora), el producto empleado y la persona responsable (Tejedor 2006).

Control de Plagas: Este programa debe recoger los procedimientos y periodicidad de las fumigaciones y desratizaciones, productos a emplear, planos de los cebos (tanto dentro y fuera de la fábrica). Y en el caso de que se realice por una empresa externa debe archivarse el contrato, y los procedimientos (Tejedor 2006).

Mantenimiento de equipo e instalaciones: Deben documentarse los procedimientos de revisión, regularidad y persona o empresa externa encargada, ciclo de cambio de piezas en cada máquina así como otras operaciones de mantenimiento. Todas ellas deben de quedar registradas, así como las incidencias que se hayan producido; además las operaciones de validación de los aparatos de medida, (balanzas y básculas), tanto las automáticas como las manuales (Tejedor 2006).

Control de proveedores: Se deben de recoger las exigencias mínimas para acreditar a un proveedor, que serán distintas en función de la materia prima de que se trate. Debe de quedar constancia del proceso de acreditación de cada uno de ellos, disponer un listado de los acreditados, y realizar un seguimiento de todos (tanto los acreditados como los no acreditados), mediante análisis de sus productos y sus procedimientos, de forma que el proceso de acreditación sea continuo (Tejedor 2006).

### **1.3 Principios del sistema.**

Consiste en siete principios básicos mediante los cuales se lleva a cabo la implementación de este sistema de control (García 2011):

Principio 1: Realización de un análisis de peligros.

Consiste en identificar los posibles peligros en todas las fases desde la producción hasta el consumo que puedan asociarse al producto, y evaluar la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia y su severidad (Carro y González 2012).

Principio 2: Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Deben evaluarse cada una de las fases operacionales y determinar en ellas los Puntos Críticos de Control (PCC) que surgirán de las fases donde se aplican medidas de control que puedan eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables (Carro y González 2012). Para realizar la determinación de los PCC se deben tener en cuenta aspectos tales como materia prima, factores intrínsecos del producto, diseño del proceso, máquinas o equipos de producción, personal, envases, almacenamiento, distribución y pre-requisitos (Reaño 2016).

Principio 3: Establecimiento de límites críticos para cada PCC.

Los límites críticos establecen la diferencia entre lo aceptable y lo inaceptable, tomando en cuenta los riesgos que un alimento puede generar al consumidor que va destinado (Carro y González 2012).

Principio 4: Implementación de un sistema de vigilancia.

Consiste en establecer un sistema de monitoreo sobre los Puntos Críticos de Control mediante observaciones programadas (Carro y González 2012).

Principio 5: Establecimiento de medidas correctivas.

Establece las medidas correctivas que habrán que adoptarse cuando la vigilancia indique que un determinado punto crítico no está bajo control (Carro y González 2012).

Principio 6: Establecimiento de medidas de verificación.

Aplicación de procedimientos para corroborar y comprobar que el plan APPCC se desarrolla eficazmente (Carro y González 2012).

Principio 7: Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

Consiste en establecer un sistema documental de registros y archivo apropiado que se originan en la implantación del sistema APPCC (Carro y González 2012).

Además entre las directrices para la aplicación de un sistema APPCC, se debe detallar la información de las materias primas y del producto final (Hurtado et al. 2005). Por lo que con respecto al control de las materias primas, el sistema APPCC establece que se debe registrar o documentar:

– Definición/tipo de ingredientes, materiales de envasado, dando informaciones sobre su procedencia, método de transporte, fecha de envasado, etc.



- Porcentaje en el producto final.
- Características físico–químicas.
- Carga microbiana.
- Condiciones de almacenamiento antes de su uso.
- Condiciones de preparación y/o procesado.

Con respecto al producto final:

- Características generales (composición, volumen, estructura, entre otros)
- Características físico–químicas.
- Carga microbiana.
- Fecha de envasado. Detalles del etiquetado.
- Condiciones de almacenamiento y distribución (Hurtado et al. 2005).

Celaya (2004) destaca algunas de las ventajas de la aplicación del sistema APPCC que han sido descritas por diversos autores:

-Se adapta y es útil en todos los tipos de empresas alimentarias, independientemente de su actividad o tamaño, como es el caso de las actividades de procesado, almacenamiento, distribución y venta minorista.

- Aporta un enfoque preventivo y supera muchas limitaciones de los controles tradicionales sobre el producto final.

- Es verificable y está sujeto a evaluación periódica con objeto de garantizar su aplicación, vigencia y eficacia.

- Es compatible y crea sinergias con los sistemas de gestión de la calidad, como por ejemplo la serie ISO 9000.

- La metodología del sistema APPCC permite su adaptación a las modificaciones que se introducen en los productos y procesos de las empresas alimentarias con el paso del tiempo, como por ejemplo innovaciones tecnológicas, necesidades del mercado o exigencias legales.

-Promueve la aplicación de un enfoque científico a la seguridad alimentaria. El sistema APPCC permite y exige a las empresas alimentarias garantizar la inocuidad de los alimentos de una manera racional, contrastable y responsable.

#### **1.4 Verificación del sistema.**

La implantación de sistemas de autocontrol basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) es el instrumento más valioso con el que cuentan los operadores alimentarios para asegurar la inocuidad de sus productos (Couto 2010).

Una vez diseñado el sistema APPCC, para que resulte verdaderamente eficaz es necesario realizar verificaciones periódicas con el objetivo de comprobar si se está aplicando correctamente (Couto 2010). En caso de modificación en el producto, el proceso, o cualquier etapa de producción, transformación, almacenamiento y distribución, los operadores de empresas de concentrados deberán revisar su procedimiento e introducir los cambios necesarios. La adecuación o eficacia de dichos cambios deberá comprobarse mediante el método o procedimiento de verificación elegido (Hurtado et al. 2005).

La verificación consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, o pruebas, además de aquellos usados en el monitoreo para determinar si la aplicación de todos los controles es apropiada y si su implementación se realiza de la manera correcta (González 2007).

Según Hurtado et al. (2005), la frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficientemente. Dentro de las actividades de verificación se busca:

- Confirmar que los PCC están controlados.
- Comprobar que los límites críticos se basen en buenos principios científicos y que satisfagan los requisitos reglamentarios.
- Revisar las desviaciones y las acciones correctivas de los procedimientos y sus registros.

– Comprobar la precisión del equipo de vigilancia de los Puntos Críticos de Control.

### **1.5 Plantas de premezclas para animales.**

La alimentación animal se define como el área de la zootecnia que se encarga del estudio de todos los aspectos orientados a satisfacer los requerimientos nutricionales de los animales domésticos suministrándoles alimento (Ramírez 2014).

El objetivo inicial de la elaboración de alimentos balanceados para animales fue aumentar la eficiencia productiva de los rumiantes. Con el pasar del tiempo, se diversificó la producción para otras especies como por ejemplo: aves, equinos, caprinos y porcinos en las etapas de crecimiento, desarrollo, engorde y postura en el caso de las aves (Ramírez 2014).

Es así como una planta de alimentos balanceados o de premezclas para animales funciona como un ente que compra, almacena y procesa la materia prima para elaborar, distribuir y comercializar alimentos balanceados con los aspectos más novedosos en el área de la nutrición animal (Ramírez 2014).

Los balanceados seguros constituyen un elemento esencial para reducir y prevenir los peligros a la inocuidad de los alimentos que entran a la cadena alimentaria (FAO 2014). Los fabricantes de alimentos son responsables de proporcionar productos alimenticios seguros y saludables y, por lo tanto, necesitan crear y aplicar estándares adecuados (Wszolek y Domalaga 2009).

La necesidad de sistemas de garantía de calidad y seguridad en plantas procesadoras de alimentos requiere fabricantes, procesadores, gerentes y autoridades de supervisión para tener conocimiento profundo de los principios de operación de estos sistemas, incluido el análisis de posibles peligros en cada etapa de producción y procesamiento, y cómo prevenirlos (Wszolek y Domalaga 2009)

## CAPÍTULO II. METODOLOGÍA

El proyecto se realizó en la empresa DSM Nutritional Products C.R; en donde se desarrollaron actividades de tres formas paralelas: visitas a la planta, revisión de documentos y elaboración o modificación de la documentación.

Además, estas actividades fueron supervisadas por el departamento de calidad de la empresa, el cual es el encargado de asegurarse que se mantengan y mejoren los procedimientos de trabajo, y lleva el control de la documentación reglamentaria que exige la norma ISO 9001:2008, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el control de todos los procedimientos y cambios documentales que se presenten en los mismos.

Así mismo, el departamento de calidad realiza auditorías constantes de los procesos, por lo que por medio de los registros presentes se verificó cada uno de los puntos auditables de los diferentes prerrequisitos del sistema APPCC. Además el departamento lleva el control de las materias primas provenientes de proveedores terceros, realizando muestreo y verificación mensual de los lotes que ingresan; así como la liberación de cada uno de estos, lo que favoreció el estudio de los riesgos de las materias primas.

Específicamente se realizaron las siguientes actividades:

- Planta de Premezclas:

Se realizó una comprensión de los procesos en planta, a través de visitas guiadas y acompañamiento por los analistas del departamento de Calidad de la planta donde se conoció, investigó y analizó sobre la logística que se desarrolla en la formulación, mezclado, embalaje y despacho de los productos con base en el sistema APPCC.

- Revisión de Documentos:

Se analizaron los prerrequisitos documentados en la empresa, necesarios para el cumplimiento del sistema APPCC (Ver Anexo 2):

- Higiene y limpieza.
- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Quejas del cliente sobre la seguridad de los alimentos.

- Retiro y trazabilidad del producto del mercado.
- Control de Químicos.
- Manejo Integrado de Plagas.
- Programa de proveedores aprobados.
- Especificaciones de materias primas.

Se revisaron y actualizaron (según fuera el caso), con códigos internos, los documentos referentes a los métodos de procedimiento y los principios del sistema APPCC, esto con ayuda de las visitas a planta en donde se validaban los procesos (ver Anexo 3 y 4).

En el caso de las materias primas (vehículos, minerales, vitaminas y aditivos) provenientes de proveedores terceros (ya que para las materias primas propias de la empresa ya se tienen estipulados los riesgos), se realizó una descripción de la materia prima y análisis de los límites de los principales riesgos utilizando una plantilla (Ver Anexo 1), según lo determinado en la directriz sobre la evaluación del riesgo de las materias primas vinculada a las especificaciones, de la empresa DSM Nutritional Products a nivel global.

Por lo tanto, se clasificaron las materias primas de acuerdo a esta directriz de la siguiente forma:

Cuadro 1. Clasificación de las materias primas según la directriz sobre evaluación del riesgo.

<b>Categoría del producto de alimentación</b>	<b>Abreviación</b>
Origen Vegetal	FMVO
Origen Animal	FMAO
Origen Mineral	FMMO
Pertenciente al grupo funcional de compuestos de oligoelementos	FATE
Pertenciente al grupo funcional de Ligantes y antiapelmazantes	FABA
Otros aditivos	FAO
Medicamentos	MED
Otros	O

Y se identificaron los tipos de peligros según al grupo de clasificación de la siguiente forma:

Cuadro 2. Tipos de peligros según clasificación de las materias primas.

Producto	Categoría	Peligros
Azúcares: sacarosa, dextrosa, glucosa.	Origen vegetal	GMO, dioxinas y PCBS.
Subproductos del maíz	Origen vegetal	Aflatoxinas y micotoxinas, mohos y levaduras, GMO, zearalenona.
Ácidos orgánicos, conservantes, antioxidantes, emulsificantes, estabilizantes	Otros aditivos	Dioxinas y PCBS, metales pesados, fenol libre.
Pigmentos, aromatizantes	Otros aditivos	Agroquímicos, solventes, dioxinas y PCBS, metales pesados.
Aglutinantes y anti apelmazantes	Ligantes y anti apelmazantes	Dioxinas y PCBS, metales pesados.
Otros	Otros	Regulaciones locales.
Coccidiostatos y otros medicamentos	Medicamentos	Dioxinas y PCBS, metales pesados.
Aditivos zootécnicos: prebióticos, eubióticos	Otros aditivos	Contaminantes inorgánicos, compuestos nitrogenados, metales pesados.
Aminoácidos, urea, fuentes de N	Otros aditivos	Dioxinas y PCBS, melamina, metales pesados
Vitaminas, provitaminas, cloruro de Colina	Otros aditivos	Dioxinas y PCBS, TMA, metales pesados.
Vitaminas, betacaroteno, carnitina, inositol, niacina, omega 3, vitaminas	Otros aditivos	Contaminantes inorgánicos, compuestos nitrogenados, metales pesados, dioxinas y PCBS
Fósforo	Origen mineral	Metales pesados, dioxinas y PCBS, flúor
Macrominerales	Origen mineral	Metales pesados, dioxinas y PCBS, flúor
Origen vegetal: gluten, harina de soya.	Origen vegetal	Aflatoxinas y micotoxinas, agroquímicos, metales pesados y salmonella
Minerales	Origen mineral	Dioxinas y PCBS, metales pesados
Productos de origen animal (excepto productos lácteos)	Origen animal	BSE, Dioxinas y PCBS, salmonella
Productos de origen animal (incluye productos lácteos)	Origen animal	Dioxinas y PCBS, melamina
Aceite vegetal	Origen vegetal	Dioxinas y PCBS
Aceite mineral	Origen mineral	Agroquímicos, Dioxinas y PCBS
Enzimas	Otros aditivos	Metales pesados, Dioxinas y PCBS
Minerales traza excepto quelatos	Compuestos de oligoelementos	Dioxinas y PCBS, metales pesados.
Quelatos	Compuestos de oligoelementos	Dioxinas y PCBS, drogas y restos de fermentación

## CAPÍTULO III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 3.1 Empresa DSM Nutritional Products.

DSM Nutritional Products es una empresa que entre sus labores se dedica a la manufactura de premezclas vitamínicas y minerales para animales. Los inicios de esta empresa data desde los años 1896 a partir de la organización F.Hoffmann-La Roche & Co, dedicada a la fabricación de productos farmacéuticos y químicos. Esta empresa fue pionera en la fabricación de varias vitaminas, por ejemplo la vitamina C en el año de 1933 y en 1956 el B-Caroteno (Manual de BPM DSM 2016).

Dicha organización fue adquirida por DSM en el 2003 convirtiéndose de esta manera en una empresa líder enfocándose en tres sectores importantes nutrición y salud humana, nutrición y salud animal y cuidado personal.

Actualmente DSM Nutritional Products cuenta con fábricas y oficinas en múltiples países del mundo, en Costa Rica, DSM Nutritional Products Costa Rica S.A se encuentra ubicado en Santa Rosa de Santo Domingo de Heredia en el Parque Industrial Zeta y su distribución dentro de sus instalaciones es la siguiente: área administrativa, área productiva, área de almacenamiento (materias primas y producto terminado), área de parqueos, áreas de descanso, comedor y área de servicios sanitarios.

La empresa cuenta con una producción aproximada de 200 toneladas por semana de premezclas para alimentación animal, destinada a clientes de Costa Rica, Panamá y Nicaragua; los cuales a su vez son fabricantes de concentrados para animales reproductores, mascotas (perros, gatos y caballos), gallinas ponedoras, pollo de engorde, producción acuícola, porcina y ganadera.

Los productos se ofrecen en diferentes modalidades y formas de presentación, además de ser específicos en la etapa de acuerdo a la especie a la cual van dirigidos. A continuación se enlistan los productos que ofrece la compañía.

- Premezclas Vitamínicas: Ingredientes solo vitaminas.
- Premezclas de Minerales: ingredientes solo minerales.
- Premezclas Vitaminas-Minerales: Ingredientes vitaminas y minerales.

- Premezclas Completas: Ingredientes vitaminas, minerales, aditivos y aminoácidos.
- Premixes Solubles: Ingredientes vitaminas, minerales, aditivos y excipientes.
- Diluciones: Ingredientes vitaminas o minerales o aditivos mas excipientes.
- Completas medicadas: Ingredientes vitaminas, minerales, aditivos y excipientes.

El almacenamiento tanto del producto terminado como de las materias primas es en tarimas, donde se acomodan según el peso de las bolsas en camas de 5 a 7 bolsas, hasta llegar a un peso de entre 1000 y 1400 kg, los cuales son colocados en racks según sean producto terminado para exportación o venta local. En el caso de las materias primas estas son colocadas de la misma manera en racks específicos según sean vitaminas, minerales o aditivos.

### **3.2 Proceso de producción en la empresa DSM Nutritional Products Costa Rica S.A**

La planta posee una línea de producción donde se utilizan productos tanto de compra local como productos propios de DSM. Estos últimos son las vitaminas y productos enzimáticos como proteasas, fitasas, glucanasas y xilanasas.

Los productos de compra local son principalmente los minerales, maíz, soya, medicamentos y aditivos como secuestrantes de micotoxinas, anti apelmazantes, antioxidantes.

Se realiza pesaje de dichas materias primas conocidos como el procedimiento interno de pesaje de macros y micros, que posteriormente serán los ingredientes de las distintas premezclas. En la Figura 1 se detalla el proceso de producción de la empresa.

Luego este pesaje es verificado, tanto por el departamento de producción como de calidad, para comprobar la correcta formulación. Seguido de esto se realiza la correcta adición en la mezcladora, conocido internamente como el sistema sándwich (código interno: A01-MT-GP-04) donde se agrega primero el 50% del excipiente, luego el 50% de los minerales que están en mayor proporción, luego la totalidad de los minerales que están en menor proporción, después las vitaminas, luego la segunda mitad de los minerales en mayor en proporción y por último el 50% restante del excipiente. Esto al mezclador Buhler para después de 4 minutos y 20 min en el caso del mezclador de tambor, realizar el ensacado y empacado del producto final.



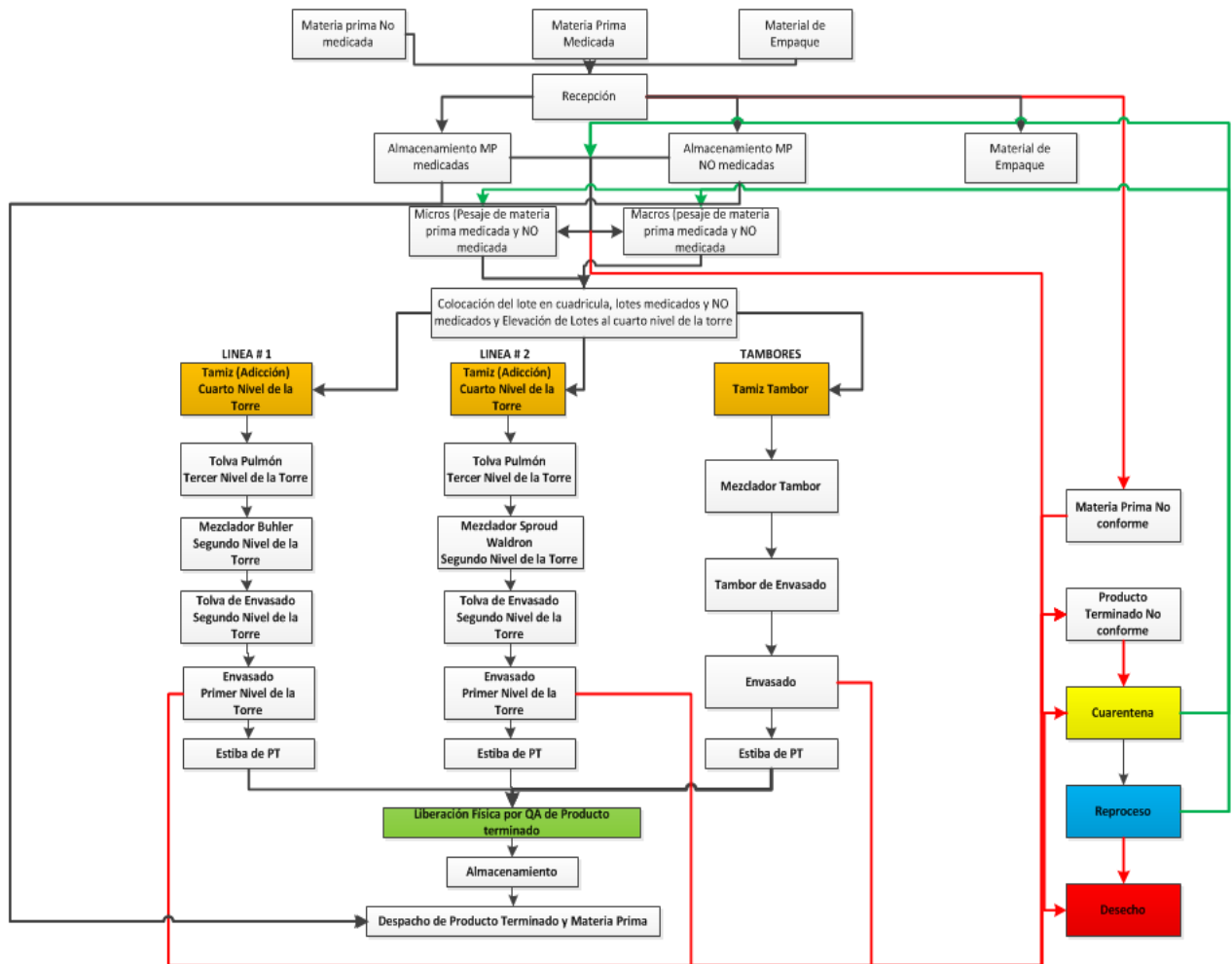


Figura 1. Proceso de producción de la empresa DSM Nutritional Products C.R. Fuente: Plan implementación APPCC DSM Nutritional Products C.R.

### 3.3 Diagnóstico del sistema APPCC de DSM Nutritional Products en Costa Rica.

#### 3.3.1 Resultados de la verificación: Prerrequisitos:

##### -Higiene y Limpieza:

Para este prerrequisito se obtuvo como resultado que la empresa tiene 2 no conformidades:

- 1- Hacer una limpieza post mantenimiento de las superficies de los equipos en contacto con las materias primas y premezclas.
- 2- Se documentan las acciones correctivas de toda desviación de limpieza.

En el primer punto no se encontró el registro respectivo de la limpieza post mantenimiento. En el caso del segundo no se encuentra implementada la documentación de las acciones correctivas en cuánto a limpieza.

#### Higiene y Limpieza

■ Cumple ■ No Cumple

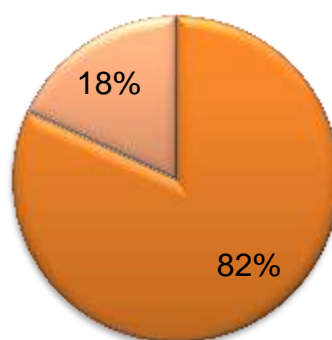


Figura 2. Porcentaje de cumplimiento de la empresa en el prerrequisito de Higiene y Limpieza.

### -Buenas Prácticas de Manufactura:

En relación a Buenas Prácticas de Manufactura la empresa debe actualizar:

- 1-El programa de higiene del personal.
- 2- La política sobre los uniformes de los empleados.
- 3-El programa de calidad del agua.
- 4-Análisis internos del agua.
- 5-Los procedimientos del mantenimiento preventivo, emergencia y temporal.

Entre los puntos que debe implementar se encuentran:

- 1-La política de lavandería.
- 2-La política sobre los guantes de los empleados.
- 3-Documentación sobre las normas de diseño y construcción sanitaria.
- 4-Documentación de la capacitación en BPM de los contratistas.

### **Programas BPM**

■ Cumple   ■ No cumple

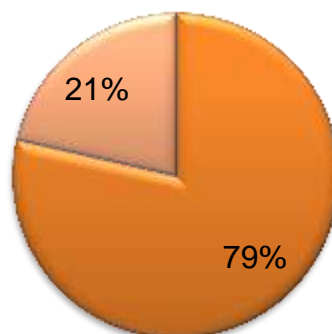


Figura 3. Porcentaje de cumplimiento de la empresa en el prerrequisito de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el caso de los demás prerrequisitos la empresa cumple al 100% en los puntos de evaluación:

-Quejas del cliente sobre la seguridad de los alimentos:

La empresa demuestra una adecuada gestión de las quejas de los clientes.

-Retiro y trazabilidad del producto del mercado:

Se demuestra que cuenta con un adecuado sistema de trazabilidad de los procesos y tiene conocimiento de su proceso productivo.

-Control de Químicos:

Se manejan poca cantidad de productos químicos sin embargo estos son manejados según sean de mantenimiento o limpieza

-Manejo Integrado de Plagas:

La empresa cuenta con una gestión adecuada de manejo de plagas por medio de una empresa contratista que cada semana hace revisiones y monitoreos de las distintas trampas y lámparas en toda la empresa. Esto aunado a que el analista de Calidad lleva los controles de rotación de químicos y las recomendaciones al día de los reportes que genera la empresa contratista.

-Programa de Proveedores Aprobados:

La empresa cumple al 100% el check list de proveedores aprobados, cuenta con la información adecuada y pertinente de los mismos y además a estos se les da seguimiento durante todo el año, para hacerles una evaluación de su respectivo servicio, donde se les reporta de su rendimiento y las oportunidades de mejora si fuera el caso, así como agradecimiento por sus servicios.

Además la empresa cuenta con los procedimientos internos a seguir en caso de incluir un proveedor nuevo.

-Especificaciones de Materias Primas:

La empresa cumple con la identificación de los riesgos por materia prima, lo que le permite tener conocimiento acerca del adecuado manejo de los materiales según sus especificaciones y sus riesgos.

### 3.3.2 Resultados de los principios del sistema.

#### Principio 1:

Se realizó una reevaluación de los peligros potenciales en cada una de las etapas del proceso de producción, por medio del seguimiento con las visitas a planta, donde se determinó el impacto, la probabilidad y el nivel de riesgo para cada peligro según fuera: bajo, medio o alto como lo muestra la Figura 4 quedando especificado en el documento Análisis de peligros asociados a proceso (código interno: A03-P-AC-07).

PRINCIPIO 1					Impacto	Probabilidad	Nivel de riesgo
Etapas del proceso	Identificación de peligros potenciales	Biológico	Químico	Físico			
Recepción	Ninguno	X			--	--	
	Contaminación con otros materiales transportados por rotura de envases		X		Alto	Bajo	Medio
	Error en el etiquetado del producto		X		Medio	Bajo	Medio

Figura 4. Muestra de documento A03-P-AC-07: Análisis de peligros asociados proceso. Fuente: Plan implementación APPCC DSM Nutritional Products C.R.

#### Principio 2:

Se realizó una reevaluación de los controles utilizados en cada una de las etapas del proceso, se verificó la actualización de cada uno de los documentos ligados al proceso, restableciendo cada código de documento (ver Figura 5) y la explicación del proceso según lo encontrado en las visitas a planta. Esto quedando evidenciado en el documento Análisis de peligros asociados a proceso (código interno: A03-P-AC-07).

PRINCIPIO 1		PRINCIPIO 2	
Etapa del proceso	Justificación / Controles	Medidas de control para peligros significativos identificados	
Recepción	--	--	
	La rotura de producto y derrames pueden exponer el producto a contaminación con otros materiales transportados. Controlado por BPM. Recepción, cumpliendo el procedimiento <b>P-GP-02 Recepción y Almacenamiento de Materia Prima</b> y muestreo de materias primas, Control de recepción y despacho de producto, cumpliendo con el procedimiento <b>P-GP-05 Almacenamiento y Despacho de producto terminado y materia prima.</b>	--	
	Personal entrenado. Se toma en cuenta la identificación indicada en el empaque de las materias primas.	--	

Figura 5. Muestra de documento A03-P-AC-07: Análisis de peligros asociados a proceso. Fuente: Plan implementación APPCC DSM Nutritional Products C.R.

### Principio 3:

Está establecido como peligro significante el proceso de adición de materiales al mezclador ya que puede haber presencia de contaminantes en materias primas o incluidos durante etapas previas del proceso, por lo que se establece como limite crítico un tamiz en las tolvas de adición del mezclador, el cual debe estar en posición, íntegro y funcionando. Esto descrito en el documento Análisis de peligros asociados a proceso (ver figura 6) (código interno: A03-P-AC-07).

PRINCIPIO 1					PRINCIPIO 2			
Etapa del proceso	Identificación de peligros potenciales	Biológico	Químico	Físico	Impacto	Probabilidad	Nivel de riesgo	Es significativa?
Tamizado (línea # 1 Buhler con capacidad máxima de 1400kg y mínima de 500kg)	Ninguno	x			--	--		--
	Contaminación cruzada		x		Alto	Bajo	Medio	No
	Presencia de materia extraña proveniente de las materias primas y/o material de embalaje			x	Alto	Medio	Alto	Si

Figura 6. Muestra de documento A03-P-AC-07: Análisis de peligros asociados a proceso. Fuente: Plan implementación APPCC DSM Nutritional Products C.R.

**Principio 4:**

Descrito en el Plan APPCC de la empresa (código interno: P-AC-07), se establece como monitoreo la observación visual de la integridad del tamiz al terminar la adición de materias primas en la tolva de vaciado para cada lote de producción.

**Principio 5:**

Establecido con la bitácora de monitoreo por lote de PCC (código interno: R01-P-AC-07), al terminar cada lote de producción se debe registrar si hubo algún tipo de hallazgo en el tamiz, para luego realizar las acciones correctivas si se requieren.

**Principio 6:**

Se realizó la verificación de los prerrequisitos así como de los principios del plan APPCC de la empresa, quedando evidenciado en el documento Plan implementación APPCC Costa Rica 2017.

**Principio 7:**

Revisión diaria de la bitácora de monitoreo por lote de PCC (código interno: R01-P-AC-07). Además del registro de algún tipo de hallazgo después de la producción de cada lote de premezcla, se implementó la revisión y validación de la bitácora por parte del departamento de calidad para luego realizar la liberación de cada lote de producción.

**3.3.3 Resultados de los Análisis de las Materias Primas:**

Como parte del cumplimiento de los prerrequisitos, se analizaron 142 materias primas, donde por medio de una ficha técnica (Ver Anexo1) se realizó la descripción de cada una de ellas. En la ficha se indica el código interno de la empresa que le corresponde, las características físicas y químicas de la misma y los niveles de los riesgos a los cuales esta propensa según la categoría a la que pertenece. Por lo que se dividieron las materias primas según el tipo de producto y se obtuvieron de cada una:

Cuadro 3. Categoría de las materias primas según el tipo de producto.

Categoría	Cantidad
Otros aditivos	70
Compuestos de oligoelementos	33
Medicamentos	15
Origen Mineral	13
Origen Vegetal	9
Ligantes y Anti apelmazantes	1

Representados en porcentaje, se obtiene como resultado que el 50% de las materias primas analizadas corresponden al grupo de otros aditivos.

### Análisis de Materias Primas

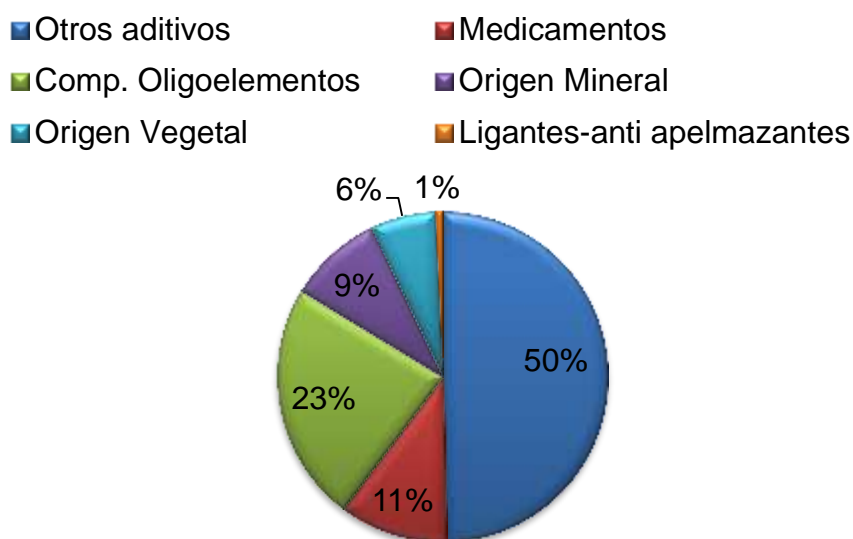


Figura 7. Resultados en porcentaje de las cantidades de materia prima en la empresa según el tipo de producto.

Estos tipos de producto son divididos a su vez en subgrupos, que se muestran en el Cuadro 4.



Cuadro 4. Clasificación de las materias primas por subgrupo de producto.

<b>Grupo</b>	<b>Cantidad</b>
Quelatos	<b>23</b>
Ácidos orgánicos, conservantes, antioxidantes, emulsificantes, estabilizantes	<b>19</b>
Coccidiostatos y otros medicamentos	<b>14</b>
Aditivos zootécnicos: Prebióticos, eubióticos	<b>13</b>
Vitaminas, betacaroteno, carnitina, inositol, niacina, omega 3, vitaminas	<b>13</b>
Pigmentos, aromatizantes	<b>10</b>
Minerales traza excepto Quelatos	<b>10</b>
Aminoácidos, urea, fuentes de N	<b>8</b>
Macrominerales	<b>6</b>
Origen vegetal: gluten, harina de soya	<b>6</b>
Fósforo	<b>4</b>
Enzimas	<b>4</b>
Otros	<b>4</b>
Azúcares: Sacarosa, dextrosa, glucosa.	<b>3</b>
Vitaminas, Provitaminas, Cloruro de Colina	<b>2</b>
Minerales	<b>1</b>
Aglutinantes y anti apelmazantes	<b>1</b>

Según los resultados, se establece que en la empresa los tipos de productos, tanto de grupos como de subgrupos corresponden en su mayoría a productos que son clasificados como aditivos.

Los aditivos sean de cualquier tipo o perteneciente al grupo funcional de compuestos de oligoelementos, presentan como principales riesgos las Dioxinas y PCB's así como contaminantes inorgánicos, compuestos nitrogenados y los metales pesados.

Las dioxinas y los PCB análogos a las dioxinas son dos grupos de compuestos tóxicos relacionados entre sí, cada uno de los cuales comprende un número de congéneres. Cada congénere muestra un nivel de toxicidad diferente expresado por el factor de equivalencia tóxica. La carga de dioxinas en los animales procede a su vez principalmente de los alimentos balanceados. Las dioxinas se acumulan en la grasa a niveles elevados, por lo que incluso niveles extremadamente bajos de dioxina en los

balanceados pueden llegar a ser significativos a lo largo de la vida de un animal y generar residuos inaceptables en alimentos destinados al consumo humano como carne, leche y huevos (FAO 2014).

Estudios realizados en tiroides de cerdos demuestran que las dioxinas disminuyen notoriamente los niveles de hormonas tiroideas, principalmente tiroxina, con aumento de los folículos tiroideos e hiperplasia de los tirocitos (Cruz et al 2010).

Por otra parte, Londoño et al. (2016) indica los principales efectos de los metales pesados sobre los animales, afectando la producción adecuada de los mismos:

**Cadmio:** Las especies con dieta vegetal son las de mayor acumulación de cadmio, debido a que los alimentos ricos en fibra como cereales, vegetales y papas contribuyen a una mayor exposición. La Organización Mundial de la Salud menciona que la presentación y severidad de los signos, síntomas y alteraciones en el organismo se relaciona con las cantidades, el tiempo de exposición y con la vía de entrada del metal.

**Arsénico:** Los síntomas agudos aparecen de tres a cinco días después de exposición a niveles elevados de arsénico, los síntomas incluyen incoordinación y ataxia. Transcurridos unos pocos días cerdos y aves pueden aparecer paralizados, aunque seguirán comiendo y bebiendo, también hay ceguera y eritema cutáneo en animales albinos. Los terneros presentan síntomas gastrointestinales.

**Plomo:** En animales se ha demostrado efecto tóxico sobre los gametos y aumento de la concentración de plomo en sangre materna, que reduce la duración de la gestación y de peso al nacimiento de las crías. El plomo puede desencadenar efectos teratogénicos en sistema nervioso del feto e interferir con su desarrollo normal.

**Cobre:** Algunos efectos de intoxicación son: hemólisis letal en vacas lecheras a dosis de 38 mg/kg PV. El ganado ovino es la especie más sensible a la intoxicación, tolera apenas 25 mg/kg del peso vivo. Tanto en los casos agudos como en crónicos la mortalidad se acerca al 100%. En bovinos consumos de 220 a 880 mg/kg de peso corporal pueden causar la muerte. Altas concentraciones de sales solubles de cobre conllevan a coagulación proteica e inflamación severa de mucosa digestiva, si el animal sobrevive desarrollará hemólisis intravascular. Las muertes rápidas se deben a insuficiencia hepática, mientras que los decesos tardíos se producen por insuficiencia renal.

Mercurio: En los animales las sustancias mercuriales inorgánicas provocan coagulación de mucosa digestiva y gastroenteritis, si los animales sobreviven habrá lesiones en riñón (nefrosis), el colon (colitis) y la boca (estomatitis). Además se altera la función renal, presión sanguínea, ritmo cardiaco y digestivo. Además afecta la fertilidad, incrementa el índice de abortos y provoca alteraciones en fetos y recién nacidos.

### 3.3.4 Resultados de la Revisión del Punto Crítico de Control.

Además de la verificación del cumplimiento del PCC especificado en el principio 3, se realizó una evaluación de los registros y el monitoreo en los últimos dos años para determinar que el proceso se encuentra controlado, eliminando la criticidad del proceso.

A continuación se muestra el monitoreo detallado por año:

#### Año 2016

Según los registros llevados sobre los hallazgos o casos ocurridos en el tamiz en el año 2016 se obtiene:

Cuadro 5. Punto Crítico de Control No Conforme en la empresa DSM Nutritional Products CR en el año 2016.

Número de reporte	Fecha	Descripción
183601	12-6-2016	Durante el proceso de adición se desaparece una hoja de cutter del operador.
172573	19-9-2016	Ruptura del tamiz previo al proceso de adición.
175794	11-10-2016	Cae dentro del cernidor una hoja de cutter del operador.

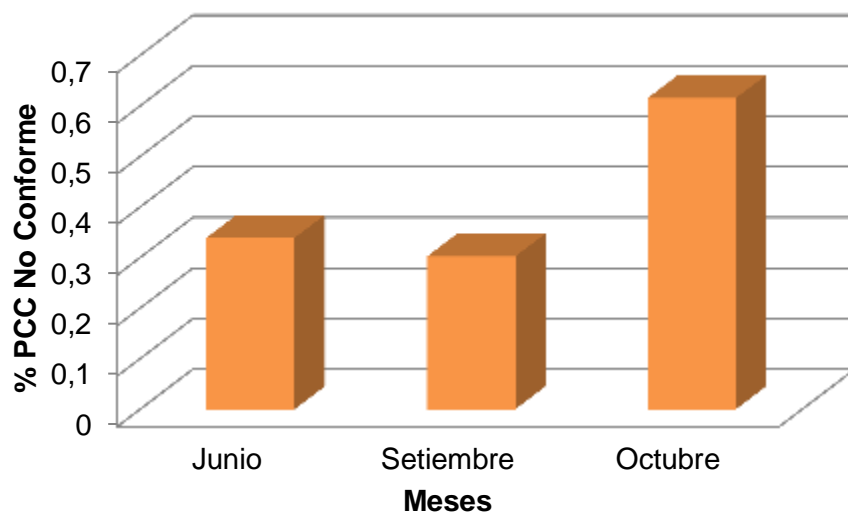


Figura 8. Representación en porcentaje de PCC No Conforme del año 2016.

Según la figura 8 para el año 2016 el PCC fue no conforme en menos del 0,7% en los meses de junio, setiembre y octubre; por lo que esto representa un 0,114% del total de lotes producidos en la empresa durante ese año.

### Año 2017

Según los registros llevados sobre los hallazgos o casos ocurridos en el tamiz en el año 2017 se obtiene:

Cuadro 6. Punto Crítico de Control No Conforme en la empresa DSM Nutritional Products CR en el año 2017.

Número de reporte	Fecha	Descripción
195023	23-2-2017	Se desprenden 2 placas de acero inoxidable del tamiz.
216355	13-7-2017	Hule proveniente de la tolva pulmón cae al mezclador.

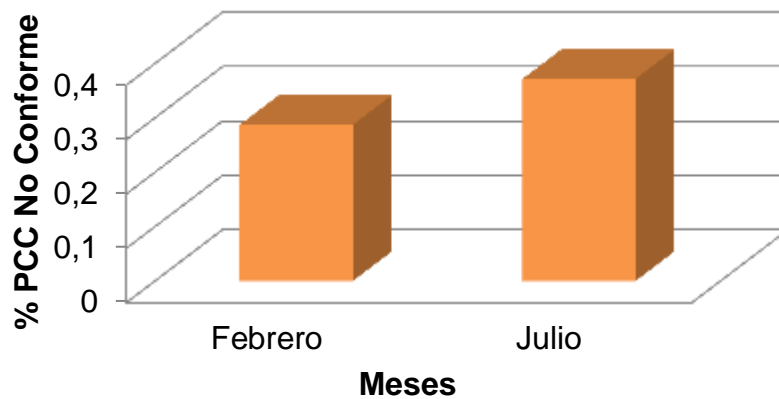


Figura 9 . Representación en porcentaje de PCC No Conforme del año 2017.

Según la figura 9 para el año 2017 el PCC fue no conforme en menos del 0,4% en los meses de febrero y julio; por lo que esto representa un 0,050% del total de lotes producidos en la empresa durante ese año.

Estos resultados demuestran que los controles llevados durante todo el proceso de producción, certifican que el punto crítico de control no conforme sea en un mínimo porcentaje, asegurando la calidad de las premezclas bajo el sistema APPCC.

## **CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES**

La empresa cuenta con un adecuado sistema APPCC el cual debe dar seguimiento con el control de los prerrequisitos para que este funcione adecuadamente.

El análisis de las materias primas generó un precedente para continuar con los estudio de los riesgos en las que pueda incurrir el ingreso de una nueva materia prima al proceso de producción.

El sistema APPCC demuestra un adecuado control del punto crítico de la planta, pues hay poca incidencia de situaciones de no conformidad durante el periodo estudiado.

Se diagnóstico el proceso de producción, actualizando los procedimientos respectivos con los cambios en los que ha incurrido la empresa por evolución en el proceso.

Se realizaron las modificaciones necesarias en los documentos relacionados al sistema APPCC según la evaluación realizada durante el proyecto.

## **CAPÍTULO V. RECOMENDACIONES**


Implementar en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura los puntos sin validación de los prerrequisitos:

- Programa de higiene. Se debe realizar Guía de Higiene para planta.
- Política de lavandería (detalle de cómo se realiza).
- Política de Guantes.
- Programa de calidad del agua y análisis internos.

Llenar los registros en los procedimientos que apliquen, para la respectiva validación de los prerrequisitos.

## CAPÍTULO VI. ANEXOS

### Anexo 1. Plantilla machote para descripción de la materia prima.

Especificación de Materia Prima de Terceros MD06 Anexo 3A.16.B1			
<i>Descripción del material:</i>			
Código SAP del Material			
Version			
Aplicable para			
Propósito de la especificación			
<b>Descripción del Producto</b>			
Ingrediente activo / % (SAP formulador)			
Uso:			
Formula:			
CAS #:			
ANH Categoría:			
ANH Código de Categoría:			
Categoría de Producto (Aditivo alimentario/medicamento/otro)			
<b>Características Físicas</b>			<b>Análisis</b>
Color y Apariencia			
Fluidez			
Densidad aparente			
Tamaño de Partícula			
Solubilidad			
Polvo			
Otros			
<b>Características Químicas y Microbiológicas</b>			
	<b>Limites</b>	<b>Método</b>	<b>Análisis</b>
% Sustancia Activa			
(min - max %) - Sustancias secundarias			
Humedad (H2O) (max) (%)			
Plomo (Pb) (ppm)			
Cadmio (Cd) (ppm)			
Arsenico (As) (ppm)			
Mercurio (Hg) (ppm)			
Fluor (F) (ppm)			
Dioxinas (WHO-PCDD/F-TEQ/kg)			
Umbral de acción de las Dioxinas (WHO-PCDD/F-TEQ/kg)			
Suma de Dioxinas y PCB similares a las dioxinas (WHO-PCDD/F-TEQ/kg)			
Umbral de acción de las Dioxinas y PCB similares a las dioxinas (WHO-PCDD/F-TEQ/kg)			
PCB no similar a la dioxina (suma de PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180) (µg/kg)			



## **Anexo 2.** Puntos de validación de los prerequisites APPCC.

### -Higiene y limpieza:

- Se ha desarrollado un Programa Maestro de Limpieza.
- Se incluyeron todos los equipos de proceso, almacenamiento y manejo de las materias primas.
- Se incluyeron los utensilios de limpieza.
- Se han desarrollado procedimientos de limpieza escritos de todas las áreas y equipos de la planta.
- Se identificaron las superficies en contacto con las materias primas y premezclas.
- Se identificaron los productos químicos, concentraciones de los químicos, procedimientos de limpieza de esos productos.
- Se documentan/evidencian las actividades de limpieza.
- Se usan procedimientos apropiados para verificar la concentración de los productos químicos de limpieza.
- Se realizan inspecciones después de la limpieza/ antes del arranque de producción.
- Se documentan las acciones correctivas de toda desviación de limpieza, por ejemplo: hallazgos visuales, hallazgos microbiológicos, alérgenos, etc.

### -Buenas Prácticas de Manufactura:

- La planta cuenta con inspecciones de terceras partes documentadas.
- La planta cuenta con un documentado Programa de Inspección Interna con frecuencias establecidas.
- Si se requieren acciones correctivas/ preventivas, se están documentando.
- La planta cuenta con un documentado Programa de Auditoría Interna de todos los Procedimientos y Actividades.
- La auditoría interna tiene como alcance verificar los programas de prerequisites y operacionales relacionados con la seguridad de los alimentos y HACCP.
- Se documenta la programación y frecuencia de la auditoría.
- Se le proporciona a los auditores capacitación documentada.
- La acción correctiva y el análisis de la causa raíz son documentados.

- Los hallazgos repetitivos son el blanco de una acción correctiva a largo plazo por parte de la gerencia de la planta.
- La planta cuenta programas de BPM documentados.
- Tienen Programa de Higiene de los colaboradores.
- Tiene Política sobre los uniformes de los colaboradores.
- Tienen Política de lavandería.
- Tienen Política sobre los guantes de los colaboradores.
- Tienen Políticas implementadas sobre primeros auxilios: sobre cortes, heridas abiertas, enfermedades, salud de los colaboradores, etc.
- Tienen Programa de revisión de cernidores.
- Tienen Programa de vidrio, plástico quebradizo y cerámica (si aplica).
- Se tienen documentadas las normas de diseño y construcción sanitaria y son usadas en los proyectos o mejoras de las edificaciones.
- La condición del edificio, exteriores y terrenos no afecta la seguridad de los alimentos.
- El interior del edificio, su mantenimiento, diseño, construcción, iluminación, ventilación, tráfico peatonal, etc. apoyan la seguridad de los alimentos.
- Se han diseñado los patrones del flujo del producto y del tráfico de los colaboradores con el fin de prevenir, eliminar o reducir el potencial de una contaminación cruzada.
- Se mantienen apropiadamente las instalaciones sanitarias (baños y lavamanos) y se tienen instrucciones para el uso de las mismas.
- La planta cuenta con un Programa de Calidad del Agua documentado.
- Los análisis internos del agua (TPC/coliformes) son realizados según lo programado (por lo menos dos veces al año).
- La planta cuenta con un Programa de Transporte y Almacenamiento documentado.
- Se inspeccionan los transportes y los vehículos de distribución antes de su carga/descarga.
- Se inspecciona y documenta la identificación de los camiones, conductores, sellos, etc.
- Los certificado de análisis contienen los requisitos de la seguridad de las Materias primas y reciben una revisión documentada.

- Se proporcionan instalaciones apropiadas para el almacenaje de las materias primas y de los productos terminados.
  - Se registra la fecha de recepción.
  - Se registra el número de lote.
  - Los controles de la temperatura son apropiados y monitoreados.
  - La planta cuenta con un Programa de Mantenimiento de los Equipos documentado.
  - Se han establecido los estándares de diseño.
  - Los equipos están diseñados para el proceso.
  - Se tienen establecidos y documentados los procedimientos de la calibración de los equipos (balanzas, termómetros, manómetros, etc).
  - Tienen programa de Aprobación de Contratistas está implementado y documentado.
  - Se requiere una capacitación de BPM para los contratistas.
  - La capacitación de las BPM de los contratistas está documentada.
  - La planta cuenta con documentados Programas de Capacitación: BPM, Higiene del personal, limpieza, seguridad personal de los empleados, HACCP, Capacitación general a todos los colaboradores, capacitación específica al personal encargado de los PCC.
  - Se documentan todas las actividades de la capacitación programada.
  - La efectividad de la capacitación está documentada.
- Quejas del cliente sobre la seguridad de los alimentos:
- La planta cuenta con un documentado Programa de las Quejas del Cliente / Consumidor.
  - Se tienen disponibles en la planta las quejas relacionadas con la seguridad de los alimentos.
  - Se realizan evaluaciones anuales documentadas de las quejas relacionadas con la seguridad de los alimentos por parte del Equipo HACCP.
  - Se investigan todas las quejas relacionadas con la seguridad de los alimentos mediante un análisis de la causa raíz.
  - Se cuenta con un procedimiento para las acciones correctivas.
  - Las acciones correctivas son documentadas.
  - Se cuenta con un procedimiento para las acciones correctivas.

- Retiro y trazabilidad del producto del mercado:

- La planta cuenta con un Procedimiento de Trazabilidad.
- Se tienen identificados los nombres de los registros requeridos para el rastreo del producto.
- Se tiene identificada la localización de los registros de rastreo.
- Se tienen los procedimientos donde se establezca la identificación de lote.
- Se incluye el control de identificación de todas las materias primas, reprocesos, personal de proceso, desperdicio/subproductos y material de empaque en contacto con las materias primas y premezclas.
- Los ejercicios de trazabilidad son realizados por lo menos dos veces al año (aproximadamente cada seis meses).
- Se documentan los resultados de los ejercicios de trazabilidad y las acciones correctivas.
- Se han realizado ejercicios de trazabilidad descendente (información del proveedor, identificación del vehículo de entrega, fecha y cantidad del recibido).
- Se han realizado ejercicios de trazabilidad ascendentes (desde el cliente).
- Se tiene establecida la expectativa del tiempo para realizar la trazabilidad.
- Se documenta la efectividad del ejercicio de trazabilidad (al menos dos clientes - contactados o cuentas revisadas).
- Los datos del cliente confirman los datos de la planta.
- La planta cuenta con un Procedimiento de retiro de producto del mercado -recall.
- Se identificaron los miembros del Equipo del Retiro del Producto del Mercado de la Planta.
- Se identificó al coordinador.
- Se identificó al personal suplente.
- Se cuenta con los números telefónicos de los contactos de emergencia.
- Se tienen documentado las funciones y responsabilidades de todos los miembros del Equipo.
- Se identificaron los métodos y sistemas para identificar y localizar los productos (Programa de Trazabilidad).
- Los ejercicios de retiro del producto del mercado son realizados por lo menos anualmente.
- Se documentan los resultados.

- Se documenta el tiempo del ejercicio (desde la llamada inicial a los primeros miembros del Equipo hasta la terminación del ejercicio).
- Se realizan y documentan evaluaciones después de los ejercicios de retiro del producto del mercado.
- Se realizan seguimientos de los problemas identificados y corregidos

-Control de Químicos:

- La planta cuenta con un documentado Programa de Control de Químicos.
- Se ha identificado el proceso de aprobación de todos los químicos usados en la planta.
- Se tiene a la disponibilidad un registro de los productos químicos.
- Se han identificado y asegurado todos los químicos.
- La cantidad de los químicos de sanitización y mantenimiento concuerda con el inventario de los químicos.
- El almacenaje de los químicos mantiene el control de los mismos.
- El almacenamiento de los químicos permite su separación por tipo de químico.
- Control de Plagas.
- Mantenimiento (lubricantes, aerosoles, etc.).
- Los químicos están aprobados con documentos que así lo respalden, para su contacto incidental con las materias primas o premezclas (grado food).
- Se cuenta con las MSDS de todos los químicos.
- Se cuenta con documentación de aprobación para uso en contacto con alimentos de los químicos usados en los productos y en las superficies en contacto con los productos.
- Se cuenta con un procedimiento para la aprobación de los químicos de los contratistas.
- Se tiene documentado e implementado un procedimiento de aprobación.
- Se cuenta con las MSDS de los productos que usa el contratista.

-Manejo Integrado de Plagas:

- La planta cuenta con un Programa de Manejo Integrado de Plagas documentado.
- Se cuenta con un Contratista de Control de Plagas certificado (si es aplicable).
- Servicio Externo.

- Se emplea el servicio de un contratista para el control de plagas (nombre de la compañía).
  - Se cuenta con la licencia actualizada de la compañía.
  - La licencia comercial es para trabajar en plantas que producen premezclas.
  - Se cuenta con el seguro de responsabilidad civil y está actualizado.
  - Se cuenta con la licencia de los aplicadores y está actualizada.
  - Se tienen los registros de los químicos de control de plagas.
  - Los químicos de control de plagas son usados de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
  - Se tienen disponibles las MSDS.
  - Se cuenta con los reportes de las inspecciones o servicios.
  - Se registran todas las actividades de plagas.
  - Se mantiene en archivo la información de los dispositivos de control de plagas.
  - El(los) mapa(s) de todos los dispositivos de control de plagas está(n) disponible(s).
  - Todas las estaciones de cebo de roedores están ubicadas afuera de la planta.
  - Se tiene identificado el tipo de cebo (líquido, granular, bloque).
  - Las acciones correctivas de las actividades de plagas están registradas.
- Programa de proveedores aprobados:
- Se cuenta con una lista vigente de proveedores aprobados y no aprobados para bienes y servicios que puedan impactar la seguridad de las materias primas y premezclas.
  - Se tienen definidos y registrados los procedimientos para la evaluación, selección y monitoreo de los proveedores.
  - Se tienen definidos los Requerimientos de la Seguridad del Producto.
  - El proveedor usa HACCP o una aplicación similar.
  - Los registros de las evaluaciones de los proveedores y toda acción correctiva necesaria están documentados.
  - Se tiene documentado un procedimiento para reaccionar ante un Incidente de Seguridad Alimentaria del Proveedor.
- Especificaciones de materias primas:
- Se cuentan con todas las especificaciones de materias primas.

- Se tienen identificados los riesgos por materia prima.
- Se tienen los métodos establecidos para el control de los riesgos de las materias primas.

**Anexo 3.** Documentos de procedimiento actualizados en la empresa DSM Nutritional Products C.R.

- Procedimiento para recepción y almacenaje de Materia Prima (código interno: P-GP-02).
- Método de trabajo para la liberación de MP, ME Y PT (código interno: MT-AC-01).
- Procedimiento para almacenamiento y despacho de producto terminado (código interno: P-GP-05).
- Método de trabajo para el pesado de Macro (código interno: MT-GP-01).
- Método de trabajo para el pesado de Micro (código interno: MT-GP-02).
- Método de trabajo para producción ANH (código interno: MT-GP-04).
- Procedimiento de limpieza (código interno: P-GS-02).
- Método de trabajo para uso correcto y limpieza de cucharas (código interno: MT-GP-06).
- Método de trabajo para el empaque y estiba de materiales (código interno: MT-GP-05).
- Cuarentena (código interno: MT-GP-08).
- Control de Químicos (código interno: A01-P-AC-06).
- Uso de material reciclado (código interno: A03-MT-GP-04).
- Manual de BPM DMS Nutritional Products.
- Procedimiento de BPM (código interno: P-AC-05).



**Anexo 4.** Documentos actualizados del sistema APPCC de la empresa DSM Nutritional Products C.R.

-Plan Implementación APPCC Costa Rica: El cual incluye la descripción de los principios, cumplimiento de los prerrequisitos y el análisis y determinación de los peligros tanto de las materias primas como del proceso.

-Desarrollo y Gestión de planes APPCC (código interno: P-AC-06): Incluye la explicación de cada uno de los principios del sistema.

-Bitácora de monitoreo y liberación por lote del PCC (código interno: R01-P-AC-07): Registro sobre la vigilancia del PCC.

-Análisis de peligros y PCC plan APPCC (código interno: P-AC-07): Documento donde se describe la aplicación del plan APPCC durante todo el proceso de manufactura de las premezclas para animales.

-Análisis de peligros asociados al proceso (código interno: A03-P-AC-07): incluido en el plan de implementación.

-Análisis de peligros asociados a las Materias Primas (código interno: A02-P-AC-07): incluido en el plan de implementación.

## CAPITULO VII. BIBLIOGRAFÍA

- Carro, R; González, D. 2012. Normas HACCP: Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. Consultado el 12 Setiembre 2017, disponible en: [http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11\\_normas\\_haccp.pdf](http://nulan.mdp.edu.ar/1616/1/11_normas_haccp.pdf)
- Celaya, C. 2004. Evaluación de la implantación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Critico (APPCC) en las pequeñas industrias alimentarias de la comunidad de Madrid. Tesis Doctoral. Madrid, España, Universidad Complutense de Madrid. 37-40 p.
- Couto, L. 2010. Auditoria del sistema APPCC: Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP. Ediciones Díaz de Santos. 1-161 p.
- Cruz, A; Moreno, G; Lara, M. 2010. Toxicología de las Dioxinas y su impacto en la salud humana. Revista de medicina veterinaria. 19: 73-80.
- Custodio, S. 2008. Plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Puntos Críticos para la planta de producción de una industria de alimentos balanceados para aves. Trabajo de Graduación. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala. 23-29 p.
- Díaz, A; Uría, R. 2009. Buenas Prácticas de Manufactura: Una guía para pequeños y medianos agroempresarios. San José, C.R, IICA. 13 p.
- DSM Nutritional Products C.R. 2016. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- FAO. 2002. Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos- Manual de capacitación. Consultado el 11 setiembre 2017, disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/w8088s/w8088s00.pdf>
- FAO, OMS. 2009. Producción de alimentos de origen animal. Codex alimentarius. Consultado el 11 setiembre 2017, disponible en: [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Animal/Animal\\_Food\\_Prod\\_ES.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Animal/Animal_Food_Prod_ES.pdf)

FAO e IFIF, 2014. Buenas prácticas para la industria de piensos- Implementación del Código de Practicas Sobre Buena Alimentación Animal. Manual de FAO de producción y sanidad animal. No 9. Roma.

García, D. 2011. Elaboración de un plan HACCP para el proceso de deshidratación de fruta en la organización alimentos Campestres S.A. Maestría en Gestión de la Calidad con especialización en inocuidad de alimentos. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala. 5-7 p.

González, S. 2007. Diseño del plan de implementación del programa HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control) en una empresa de productos alimenticios en polvo. Trabajo de Graduación. Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. 24 p.

Gutiérrez, N; Pastrana, E; Ramírez, E. 2010. Desarrollo de un instrumento para evaluar prerrequisitos en el sistema HACCP. Universidad Surcolombia Neiva, Facultad de Ciencias Agropecuarias. 8(1): 107-119.

Hurtado, A; Rodríguez, C; Hervas, C; Aucejo, J; Rodríguez, J. 2005. Guía de aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en la industria de fabricación de piensos. Fundación CESFAC. 39 p.

Londoño L; Londoño, P; Muñoz, F. 2016. Los riesgos de los metales pesados en la salud humana y animal. Biotecnología en el Sector Agropecuario y Agroindustrial. 14 (2): 145-153.

Mena, M. 2014. Prerrequisitos y Sistema HACCP en la industria Alimentaria. Trabajo Fin de Grado. Facultad de Medicina, Grado en Nutrición Humana y Dietética, España, Universidad de Valladolid. 3-4 p.

OPS, OMS. 2016. Auditoria de las BPA/BPM y del plan HACCP. Consultado el 11 de setiembre 2017, disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10889&Itemid=41434&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10889&Itemid=41434&lang=es)

Ramírez, R. 2014. Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en una planta productora de alimentos balanceados para consumo animal. Proyecto de graduación para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Química. Universidad de Costa Rica, Escuela de Ingeniería Química. 3-8 p.

Reaño, K. 2016. Elaboración del plan HACCP para el proceso de miel de abeja envasada en la empresa TOYVA EIRL. Proyecto graduación Ingeniería Agroindustrial y Comercio exterior. Pimentel, Perú, Universidad Señor de Sipán. 20-21 p.

Tejedor, J. 2006. El sistema HACCP como base de la producción higiénica de piensos para alimentación animal. Revista electrónica de veterinaria REDVET. Consultado el 12 de setiembre 2017, disponible en: <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n020206/020604.pdf>

Wszolek, M; Domalaga, J. 2009. HACCP and ISO 22000 Application to Foods of Animal Origin. International Journal of Dairy Technology. 64 (1): 147-149.