



# TS1.1 - Programa de pre-requisitos

**Versión ES: 1 enero 2024**



# Índice

<b>1. INFRAESTRUCTURA</b> .....	<b>3</b>
1.1. REGULANDO EL ACCESO .....	3
1.2. INSTALACIONES Y EQUIPOS .....	3
<b>2. MANTENIMIENTO</b> .....	<b>5</b>
<b>3. HIGIENE PERSONAL</b> .....	<b>7</b>
<b>4. SERVICIOS</b> .....	<b>8</b>
4.1. MOVIMIENTO DEL AIRE .....	8
4.2. AGUA Y VAPOR .....	8
4.3. SECADO Y VENTILACIÓN .....	8
<b>5. CONTROL DE PLAGAS</b> .....	<b>9</b>
<b>6. GESTIÓN DE RESIDUOS</b> .....	<b>10</b>
<b>7. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b> .....	<b>11</b>
<b>8. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA</b> .....	<b>12</b>
<b>9. PRODUCTOS Y SERVICIOS ENTRANTES Y VENTAS</b> .....	<b>13</b>
9.1. VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y/O SERVICIOS .....	13
9.1.1. VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS ENTRANTES .....	13
9.1.2. VERIFICACIÓN DE MEDIOS DE TRANSPORTE ENTRANTES .....	13
9.2. VENTA Y CONTRATO .....	14
<b>10. SISTEMA DE TRAZABILIDAD</b> .....	<b>15</b>

# 1. Infraestructura

Las compañías certificadas GMP+ deben llevar a cabo todas sus actividades en un entorno local donde los piensos deben estar protegidos de sustancias potencialmente peligrosas. Los piensos nunca deben contener niveles inaceptables de sustancias potencialmente peligrosas. Si el entorno local presenta riesgos para la seguridad de los piensos, las compañías certificadas deben demostrar que esos riesgos están controlados mediante una evaluación de riesgos detallada.

## + Helpful tip:

Puede ser útil pensar en los sitios cercanos a las instalaciones de su compañía que podrían tener un impacto negativo en la seguridad de los piensos. Por ejemplo, los sitios contaminados y los vertederos de residuos cercanos podrían constituir un riesgo.

## 1.1. Regulando el acceso

Las compañías certificadas deben definir y documentar claramente los límites de todas las ubicaciones de la compañía. Se debe gestionar el acceso a todas las áreas e instalaciones. El acceso debe ser autorizado y controlado en función del nivel de riesgo para la seguridad de los piensos.

Las personas que no sean empleados solo deben tener acceso a las áreas bajo la supervisión o con el permiso de una persona autorizada.

Si no es factible controlar el acceso a la planta de producción, las compañías certificadas deben establecer medidas de control para prevenir la contaminación.

## + Helpful tip:

Piense detenidamente en cómo planifica y establece las medidas de control y autorización para todas las áreas e instalaciones que podrían suponer un riesgo de contaminación. Esto incluye también todos los lugares donde se almacenan o se ubican los piensos, incluidos los compartimentos de carga.

## 1.2. Instalaciones y Equipos

Las instalaciones, los equipos y las áreas donde se manipulan los piensos deben estar diseñados, construidos, mantenidos y gestionados para asegurar que la seguridad de las materias primas y los piensos esté protegida en todo momento. Debe evitarse la contaminación del pienso, tanto intencionada como no intencionada.

### Instalaciones

Las instalaciones (incluidos los techos, tejados, accesorios aéreos e instalaciones de drenaje para el alcantarillado, los residuos, lluvia y el agua de deshielo, por ejemplo) deben ser diseñados y construidos de manera que:

- a. se evita la acumulación de suciedad;
- b. se evita la condensación y el (crecimiento de) moho indeseado;
- c. se evita la contaminación cruzada de sustancias indeseables y de sustancias con impacto negativo en la salud del animal, la salud humana o el medio ambiente;
- d. pueden llevarse a cabo la limpieza, la desinfección y el mantenimiento;
- e. tengan la menor posibilidad de entrar los pájaros, las plagas y otros animales;
- f. las áreas o unidades de almacenaje de productos no alimenticios están separadas físicamente de las áreas o unidades de almacenaje de productos alimenticios;
- g. el agua y el lodo no pueden ingresar en la instalación.

Las instalaciones deben estar provistas de iluminación natural o artificial adecuada para asegurar que la limpieza, el control y otras actividades que desempeñan un papel en la seguridad de los piensos se puedan llevar a cabo eficazmente.

Los medicamentos veterinarios deben guardarse en una habitación separada y segura. Los residuos y materiales tóxicos deben almacenarse físicamente separados de los piensos.

 **Helpful tip:**

Los materiales tóxicos pueden ser, por ejemplo, los agentes de limpieza y desinfección, los productos de tratamiento del agua, las grasas de calidad no alimentaria y los agentes de protección de las existencias.

### Equipo

Todos los equipos deben ser aptos para el propósito para el que se utilizan. Los equipos deben estar diseñados y fabricados de tal manera que:

- h. puede ser limpiado, desinfectado y mantenido para evitar la contaminación del pienso;
- i. la capacidad de dosificación coincide con la cantidad de producto a dosificar. Debe indicarse claramente y conservarse como información documentada lo siguiente:
  1. el peso mínimo y máximo permitido para el equipo de pesaje o el equipo de dosificación;
  2. la precisión del equipo de pesaje o dosificación.

### Equipos de medición en instalaciones de proceso

Los equipos de medición en las instalaciones de proceso deben ser diseñados y construidos de tal manera que:

- j. las temperaturas requeridas del producto pueden ser alcanzadas y mantenidas durante un cierto período de tiempo para asegurar la seguridad del pienso. Debe ser registrado el período de tiempo y la temperatura;
- k. la humedad, el flujo de aire y otros parámetros del proceso que pueden tener un impacto negativo en la seguridad de los piensos son controlados y conservados como información documentada.

## 2. Mantenimiento

Todas las áreas y equipos destinados a su uso deben tener un programa de mantenimiento implementado. Estos programas de mantenimiento deben conservarse como información documentada. Todas las áreas y equipos deben mantenerse adecuada y regularmente en buenas condiciones de acuerdo con ese programa de mantenimiento.

Las compañías certificadas deben establecer los requisitos y condiciones para asegurar operaciones seguras e higiénicas durante las actividades de mantenimiento y en las áreas de mantenimiento. Los requisitos mínimos del programa de mantenimiento son que:

- a. todos los equipos de inspección, medición, dosificación y prueba utilizados en la fabricación de piensos deben ser calibrados al menos cada 12 meses.
- b. el equipo utilizado para el pesaje/dosificación de premezclas, aditivos para piensos y medicamentos veterinarios es:
  1. calibrado al menos cada seis meses según el método establecido por el proveedor del equipo;
  2. apropiado para la gama de pesos o volúmenes para ser pesados o dosificados, y su precisión debe ser comprobado periódicamente. Esto incluye equipos de dosificación para conservantes que se utilizan, por ejemplo, durante la preparación del ensilaje.

Todos los equipos de medición instalados deben ser:

- c. calibrados o verificados a intervalos especificados o antes de su uso de acuerdo con las normas de medición que se derivan de las normas de medición internacionales o nacionales. Si no existen tales normas:
  1. la base utilizada para la calibración o verificación debe ser conservada como información documentada; y
  2. las inspecciones deben ser realizadas de acuerdo con listas de verificación normalizadas;
- d. identificados para poder determinar el estado de calibración;
- e. asegurados contra la manipulación u otra alteración que pudiera invalidar el resultado de la medición;
- f. protegidos contra daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Las actividades de mantenimiento y los resultados deben ser conservados como información documentada.

 Helpful tip:

Es útil asegurar de que su programa de mantenimiento contenga un plan para todos los siguientes aspectos de la(s) ubicación(es) de su compañía:

1. las áreas donde son manipuladas los piensos;
2. equipos y sistemas de transporte (internos);
3. los medios de transporte;
4. instalaciones de limpieza;
5. personal involucrado (personal propio o de terceros);
6. frecuencias;
7. otros aspectos que puedan ser específicos de su compañía.

### 3. Higiene personal

Cualquier persona – personal y visitantes - que trabaje, o entre a las áreas donde se manipula el pienso debe usar ropa y equipo de protección siempre que la contaminación del pienso por humanos esté identificada como un riesgo basado en una evaluación de riesgos. La ropa y el equipo de protección no deben representar una amenaza para la seguridad de los piensos y deben ser mantenidas en buenas condiciones higiénicas.

Las compañías certificadas deben establecer e implementar normas con respecto a comer, beber y fumar si esto pudiera tener un impacto negativo en la seguridad de los piensos. Esto debe ser indicado claramente al personal (incluido el de terceros) y a los visitantes. Comer, beber y fumar solo debe ser permitido en las áreas designadas.

## 4. Servicios

### 4.1. Movimiento del aire

El aire utilizado para transportar, secar o enfriar no debe tener un impacto negativo en la seguridad del pienso. Las compañías certificadas deben evaluar el riesgo de que el aire se convierta en un vector de patógenos y si es necesario tomar medidas de control.

### 4.2. Agua y Vapor

Todas las formas de agua (incluido el vapor) que entran en contacto directo con las superficies de contacto con el pienso, o que se incluyen en el pienso, no deben tener un impacto negativo en la seguridad del pienso. El uso del agua y su seguridad deben estar basados en la evaluación de riesgos.

Las compañías certificadas deben asegurar que el uso de coadyuvantes de procesamiento como los agentes anticorrosivos, no presenten un peligro para la seguridad de los piensos.

Las instalaciones de suministro de agua deben estar fabricadas con materiales inertes.

### 4.3. Secado y Ventilación

Los métodos de secado y ventilación deben adecuarse a su propósito. Si las compañías certificadas utilizan combustibles para secar piensos, deben asegurar que el combustible (y sus gases de combustión) utilizado para el proceso de secado no tenga un impacto negativo en la seguridad de los piensos. El combustible nunca debe entrar en contacto con el pienso.

#### Secado indirecto

Las compañías certificadas deben asegurar que los gases de combustión del combustible utilizado para el secado indirecto no entre en contacto con el pienso. Una evaluación de riesgos del proceso de secado indirecto debe ser conservado como información documentada.

#### Secado directo

Una evaluación de riesgos de los combustibles utilizados para el secado directo debe ser conservado como información documentada. Para obtener mayor información véase TS1.4 *Productos y combustibles prohibidos*.

#### Otros métodos

Las compañías certificadas deben asegurar la seguridad de los piensos si se utilizan otros métodos para el secado y la ventilación. Un análisis de peligros de estos métodos debe ser conservado como información documentada.

#### Helpful tip:

Puede encontrar más información sobre los procesos de secado en el [Portal](#) de GMP+ International (visite el sitio web -> haga clic en el Portal -> introduzca sus datos de acceso -> haga clic en los elementos. Herramientas -> Feed Support Products -> Hojas informativas – procesos de secado).



## 5. Control de plagas

Se debe hacer todo lo posible y eficaz para mantener a las plagas, aves y mascotas lejos de las áreas del lugar donde se produce, procesa, almacena y/o transporta el pienso.

El control de plagas debe ser planificado, llevado a cabo y documentado. Deben utilizarse métodos y recursos de control de plagas aceptables y permitidos que también tengan en cuenta la seguridad del personal y la seguridad de los piensos.

Las compañías certificadas deben elaborar, documentar e implementar un programa de control y combate de plagas. La información documentada de las actividades de control debe demostrar que se cumple con los requisitos.

Debe ser asignado personal para gestionar el programa de control de plagas y/o tratar con contratistas calificados en el lugar. Dicho personal debe estar debidamente cualificado y formado y cumplir con las disposiciones legales para llevar a cabo cualquier tratamiento necesario.

Los residuos deben ser gestionados de manera que se evite la atracción y el alojamiento de plagas. Véase el Capítulo 6 Gestión de residuos.

## 6. Gestión de residuos

Deben existir sistemas que permitan identificar, recoger, retirar y disponer los residuos para evitar la contaminación de los piensos.

Si los residuos contienen concentraciones peligrosas de contaminantes u otros peligros, deben ser eliminados de manera adecuada.

## 7. Limpieza y Desinfección

Las compañías certificadas deben asegurar de que se cumplan las normas de limpieza y desinfección. Debe ser minimizado la exposición a plagas y patógenos. Debe ser evitada en la medida de lo posible la acumulación de polvo, suciedad (incluidas las fugas) y restos de pienso.

Para mantener la seguridad de los piensos en todo momento, las compañías certificadas deben establecer programas de limpieza y desinfección para mantener las condiciones higiénicas. Estos programas de limpieza y desinfección deben ser conservados como información documentada.

Los programas de limpieza y desinfección deben incluir:

- a. responsabilidades;
- b. métodos;
- c. agentes de limpieza y desinfección;
- d. frecuencia;
- e. tiempos de limpieza;
- f. lugares donde se recogen y almacenan los residuos.

Los programas de limpieza y desinfección deben ser monitoreados, verificados y, cuando corresponda, validados para determinar su idoneidad y eficacia. Una persona autorizada debe realizar inspecciones de limpieza y desinfección y debe ser conservada la información documentada de todas las inspecciones.

Los agentes de limpieza y desinfección y otros productos químicos deben ser adecuados para su propósito. Si representan un riesgo para la seguridad de los piensos, deben ser almacenados por separado en áreas claramente identificadas. Los residuos de agentes de limpieza y desinfección no deben tener un impacto negativo en la seguridad de los piensos. La maquinaria o los componentes que entran en contacto con el pienso seco deben ser secados cuidadosamente después de la limpieza en húmedo, antes de volver a utilizarse.

## 8. Prevención de la contaminación cruzada

Las compañías certificadas deben implementar medidas técnicas y organizativas para evitar o minimizar la contaminación (cruzada). Estas medidas de control deben estar basadas en un análisis de peligros y deben ser validadas y verificadas.

Debe ser prevenida y/o controlada la contaminación (cruzada) por transferencia de aditivos críticos para piensos y/o medicamentos veterinarios. Véase TS1.11 *Control de residuos & homogeneidad de aditivos críticos para piensos y medicamentos veterinarios*.

## 9. Productos y Servicios entrantes y Ventas

### 9.1. Verificación de Productos y/o Servicios

Las compañías certificadas deben establecer, implementar, mantener y actualizar criterios para recibir productos y servicios entrantes. Los resultados de las comprobaciones de entrada deben ser conservadas como información documentada.

#### 9.1.1. Verificación de productos entrantes

Cada entrega entrante debe ser verificada sobre la base de sus especificaciones. Los productos deben cumplir con las especificaciones. Durante la verificación de entrada, todos los productos entrantes deben ser liberados antes de que puedan ser almacenados y/o procesados más.

En caso de duda, deben ser verificados las especificaciones. Los productos recibidos no deben ser aceptados si no cumplen con las especificaciones. Véase R1.0 Requisitos de los Sistemas de Gestión de Seguridad de los Piensos apartado 8.7.2.3 cómo tratar los productos no conformes.

#### 9.1.2. Verificación de medios de transporte entrantes

Las compañías certificadas también deben verificar si el transporte cumple los requisitos acordados. La verificación debe estar basada en un análisis de peligros (véase R1.0 Feed Safety Management Systems Requirements Capítulo 8) e incluir al menos los siguientes elementos:

- a. verificación de que el transportista tiene la certificación GMP+ (o equivalente) correcta o está asegurado bajo un protocolo gatekeeper correspondiente. Véase TS1.2 *Compra*;
- b. cumplimiento de los requisitos con respecto a la secuencia de carga. Véase TS1.9 Actividades de transporte, Anexo: Secuencia de transporte, regímenes de limpieza y procedimiento de liberación;
- c. cargas previas e implementación de los regímenes de limpieza requeridos;
- d. frecuencia de la verificación.

Los Informes de Inspección del Compartimento de Carga (LCI) deben estar disponibles o recuperables para todo el transporte marítimo recibido, transporte marítimo de corta distancia, transporte por vías navegables interiores o transporte ferroviario.

##### 9.1.2.1. Verificación de los compartimentos de carga antes de cargar

La compañía certificada GMP+ debe verificar los compartimentos de carga antes de cargar que esté vacía y limpia. La verificación y su frecuencia deben basarse en un análisis de peligros.

Si el resultado de la verificación es positivo, los compartimentos de carga están aprobados para el transporte del pienso. Si el resultado de la verificación es negativo, los compartimentos de carga no están autorizados para el transporte del pienso. Si la propia compañía certificada es responsable de (organizar) el transporte, la compañía certificada debe

tomar medidas para asegurar que el compartimento de carga está vacío y limpio antes de la carga.

Si un tercero es el responsable de (organizar) el transporte, la compañía certificada debe informar a este tercero. El tercero debe tomar medidas para asegurar que el compartimento de carga esté vacío y limpio del resultado negativo de la verificación y obtener la confirmación por escrito de éste antes de la carga. Debe ser conservada la información documentada de la correspondencia en cuestión.

## 9.2. Venta y Contrato

Las especificaciones de los piensos deben ser acordadas entre las compañías certificadas y el cliente y confirmadas en un contrato. Las compañías certificadas deben asegurar que todos los piensos suministrados cumplen con las especificaciones acordadas.

La venta de piensos debe ser conservada como información documentada.

### Helpful tip:

Para conocer los requisitos de las especificaciones de piensos que están relacionados con la seguridad de los piensos: Véase R1.0 Requisitos de los Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Piensos, apartado 8.5.1.1.

## 10. Sistema de Trazabilidad

Las compañías certificadas deben conservar la siguiente información documentada para todos los productos y servicios:

- a. nombre y dirección de proveedores y clientes;
- b. fecha de entrega;
- c. tipo de producto o servicio;
- d. cantidad de producto / número de productos;
- e. número de lote si corresponde. Esto también puede ser designado como un número de lote del fabricante o un número de referencia;
- f. orden de producción de todo el proceso de producción, incluidas las líneas de transporte (desde la recepción de las materias primas hasta la entrega del pienso);
- g. la fecha del informe de vaciado de los silos, si aplica;
- h. detalles del transporte/distribución, como la identificación y el código de los compartimentos de carga (ambos compartimentos de carga GMP+ y no GMP+). (si la compañía certificada es responsable del transporte);
- i. si corresponde: copias de cualquier documento adjunto, declaraciones de garantía, certificados, etc. de acuerdo con los arreglos hechos con la parte instructora.

Las compañías certificadas deben determinar si es necesaria la documentación de detalles adicionales.

 Helpful tip:

Todas las compañías certificadas que realizan actividades relacionadas con los piensos están obligadas a conservar la información documentada mencionada anteriormente. Esto incluye, por ejemplo, compañías de producción responsables del almacenaje y transporte de piensos, pero también a las compañías certificadas que brindan servicios de almacenaje o transporte como servicios a terceros.

 Helpful tip:

La frecuencia de los informes de vaciado de los silos es importante en el caso de una retirada del mercado. Cualquier retirada será de mayor tamaño si el período de tiempo entre dos informes de vaciado de silos es más largo.



## Risk Management tools

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

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

### **Materiales de apoyo relacionados con este documento (Lineamientos y FAQ)**

Hemos puesto a disposición documentos que brindan orientación sobre los requisitos GMP+ según lo establecido en el módulo GMP+ FSA y GMP+ FRA. Estos documentos brindan ejemplos, respuestas a preguntas frecuentes o información de antecedentes.

### **¿Dónde puedo encontrar más información sobre las Risk Management tools de GMP+ Internacional?**

#### **Fichas de información**

Para más información: [GMP+ Platform](#)

#### **Lista de productos**

Para más información: [GMP+ Platform](#)

#### **Evaluación de riesgos**

Para más información: [GMP+ Platform](#)

#### **GMP+ Monitoring database**

Para más información: [GMP+ Monitoring database](#)

#### **Documentos de apoyo**

Para más información: [Support documents](#)



# We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

## **GMP+ International**

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

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

Renuncia:

Esta publicación ha sido creada en inglés y traducida a varios idiomas. En caso de cualquier conflicto en la interpretación o discrepancia entre el idioma inglés y cualquier otro idioma, prevalecerá el idioma inglés.

© [GMP+ International B.V.](http://GMP+ International B.V.)

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