



# Capítulo 1

## *REVISIÓN GENERAL DEL PLAN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA CONTROLES PREVENTIVOS EN ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO*

# Objetivos de aprendizaje

---

Al terminar este capítulo los participantes serán capaces de:

1. Describir el término de controles preventivos.
2. Explicar la diferencia entre el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y los controles preventivos.
3. Explicar los beneficios que tiene el desarrollo y la implementación de un plan de inocuidad de los alimentos.
4. Describir los elementos, tanto los requeridos como los recomendados, en el desarrollo de un plan de inocuidad de los alimentos.
5. Identificar las responsabilidades de un individuo calificado en controles preventivos (PCQI, por sus siglas en inglés).

# Controles preventivos basados en riesgos

---

**Definición:** Un sistema que identifica los peligros de inocuidad de los alimentos dentro del proceso de producción de alimentos y asigna controles adecuados para minimizar el riesgo de estos peligros.

## Controles preventivos basados en riesgos:

- Son metódicos y sistemáticos, basados en ciencia y son preventivos, no reactivos.
- Se enfocan en los controles que son esenciales para la inocuidad de los alimentos.
- Funcionan en conjunto con y están apoyados por otros programas como las buenas prácticas de manufactura (BPM).

# Controles preventivos basados en riesgos – Evolución del HACCP

- El concepto fue inicialmente concebido en conjunto con el programa espacial de la NASA en la década de 1960.
- Con el paso del tiempo el HACCP fue adoptado voluntariamente o fue requerido como parte de las regulaciones o los estándares privados.

**Codex Alimentarius Internacional (1993)**

**HACCP del USDA para carnes y aves (1996)**

**Ordenanza sobre leche pasteurizada Apéndice K HACCP (2015)**

**HACCP de la FDA para productos marinos (1995)**

**HACCP de la FDA para jugos (2001)**

**HACCP del USDA para productos de huevo (2020)**

# Los siete principios de los sistemas basados en el HACCP

---

1. Realizar un análisis de peligros.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC) requeridos para controlar los peligros identificados.
3. Establecer límites críticos (LC) que tengan que cumplirse para cada PCC que fue identificado.
4. Establecer un sistema para monitorear el control de los PCC(s).
5. Establecer las acciones correctivas que necesitan adoptarse cuando existe una desviación que fue identificada durante el monitoreo de algún PCC.
6. Establecer procedimientos de verificación.
7. Establecer procedimientos de documentación y mantenimiento de registros.

## **Pasos preliminares:**

1. Formar el equipo de inocuidad de los alimentos.
2. Describir el producto y su distribución.
3. Describir el uso previsto del alimento y los consumidores.
4. Desarrollar un diagrama de flujo que describa el proceso.
5. Verificar el diagrama de flujo.

# Del HACCP a los controles preventivos

---

- El HACCP se enfoca principalmente en el control de los peligros asociados con el proceso de producción mediante la implementación de controles en los puntos críticos de control o PCC.
- Los controles preventivos amplían el concepto para incluir un enfoque en los peligros significativos asociados con el proceso tales como:
  - Alérgenos (contacto cruzado y etiquetado incorrecto),
  - Saneamiento (equipo y medio ambiente de procesamiento), y
  - Cadena de suministro (materias primas y otros ingredientes).

# La necesidad de un enfoque utilizando controles preventivos

## Control de alérgenos

- Un gran número de retiros de producto del mercado – los alérgenos no declarados representan casi la mitad de los retiros de producto de la FDA\*

## Control de saneamiento

- *Listeria monocytogenes* en queso (2022)
- *Salmonella* en crema de maní/cacahuete (2022)

## Control de la cadena de suministro

- *Salmonella* en mezclas de ensalada de vegetales de hoja verde (2021)

# Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA\*)

---

En el 2011 FSMA\* se firmó como ley con el objetivo de asegurarse de tener un suministro de alimentos más seguro enfocándose en la **prevención**.

## Normas fundamentales:

1. Controles Preventivos en Alimentos para el Consumo Humano (PCHF)
2. Controles Preventivos en Alimentos para animales (PCAF)
3. Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos (PSR)
4. Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)
5. Certificación Acreditada por Terceros
6. Transporte Sanitario de Alimentos para el Consumo Humano y Animal
7. Adulteración Intencional (IA)
8. Acreditación de Laboratorios para el Análisis de Alimentos (LAAF)
9. Trazabilidad de los Alimentos

\*Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos:

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fs>

ma 8

FSMA es el acrónimo de Food Safety Modernization Act, todas las siglas en la diapositiva son en inglés

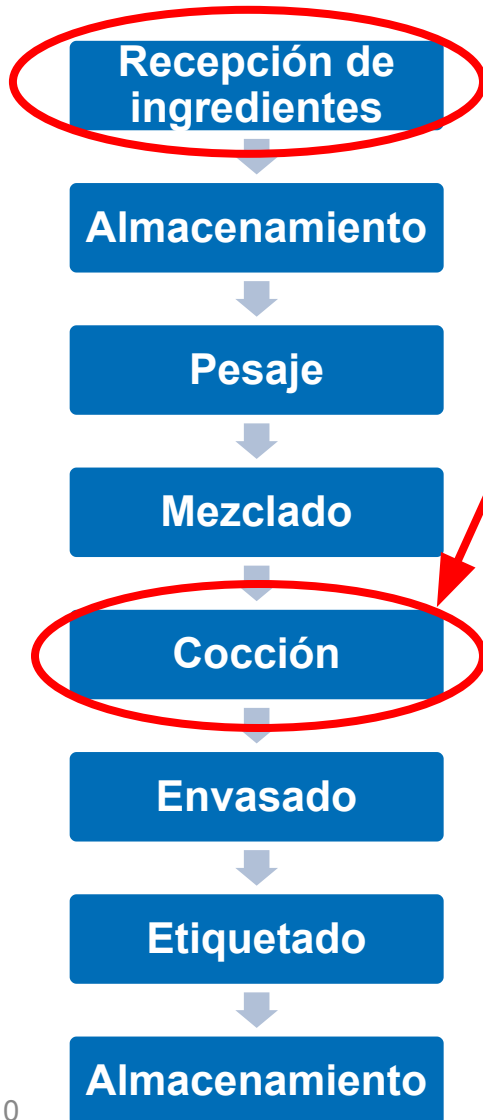
## Buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos en alimentos para el consumo humano - Título 21 del CFR Parte 117

---

- Buenas prácticas de manufactura actualizadas.
- Se identificó un requisito en el plan de inocuidad de los alimentos que incluya:
  - Análisis de peligros.
  - Controles preventivos\* (proceso, alérgenos, saneamiento y cadena de suministro) para los peligros que requieren un control preventivo.
  - Componentes de gestión para cada control preventivo con el mantenimiento de los registros asociados – monitoreo, acciones correctivas y correcciones y verificación (§117.140).
  - Retiro de producto del mercado\*.
- Requiere la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos.

*\*Requerido cuando el análisis de peligros determina que un peligro requiere un control preventivo.*

# HACCP – Enfocado en los controles de proceso



1. **Análisis de peligros** (p.ej., patógeno en algún ingrediente)
2. **Punto crítico de control (PCC)** (p.ej., cocción)
3. **Límite crítico** (p.ej., 165°F (74°C) durante 15 segundos)
4. **Monitoreo** (p.ej., tiempo y temperatura de cocción)
5. **Acción correctiva** (p.ej., volver a cocinar)
6. **Verificación** (p.ej., calibración del instrumento de medición)
7. **Registros** (p.ej., registro de cocción)

# Controles preventivos – Enfocados en el proceso y en los componentes asociados

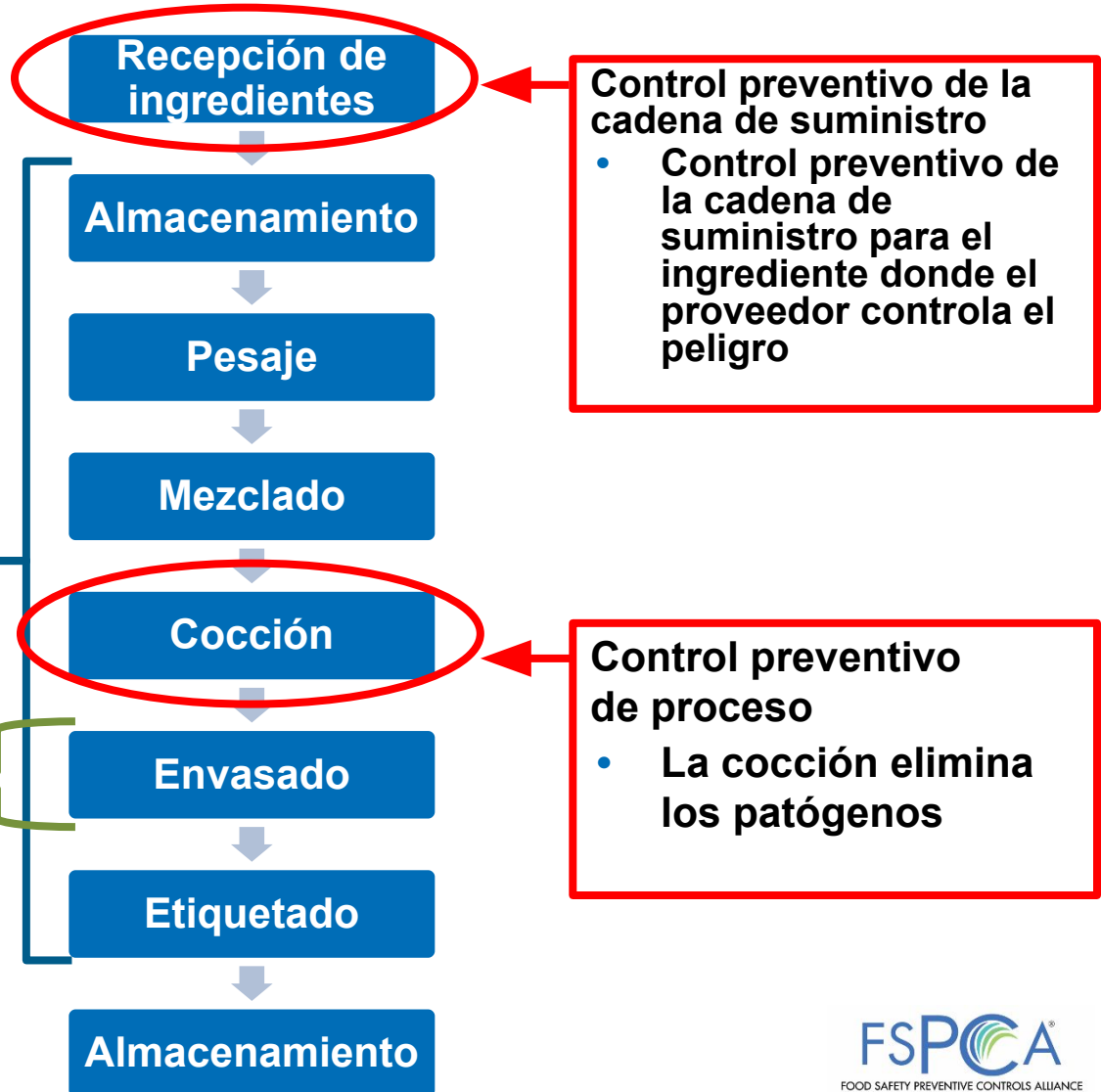
Controles preventivos según lo determinado por el análisis de peligros

## Control preventivo de alérgenos

- Prevención del contacto cruzado
- Prevención del etiquetado incorrecto

## Control preventivo de saneamiento

- Prevención de la contaminación en el ambiente post proceso



# ¿Qué es nuevo en el plan de inocuidad de los alimentos?

Elemento	Plan de HACCP	Añadido en el plan de inocuidad de los alimentos
Análisis de peligros	Biológicos, químicos, físicos	Peligros químicos que incluyen radiológicos. Considerar los peligros motivados económicamente
Controles preventivos	PCC para los procesos	PCC en el proceso + controles que nos son PCC en otros puntos del proceso
Parámetros o valores	Límites críticos	Parámetros y valores máximos/mínimos (= límites críticos para los controles de proceso)
Monitoreo	Requerido para los PCC	Requerido según corresponda para otros controles preventivos
Acciones correctivas o correcciones	Acciones correctivas	Acciones correctivas o correcciones, según corresponda
Verificación	Para los controles de proceso	Según corresponda para todos los controles preventivos. Se requiere la verificación de proveedores cuando estos controlan el peligro. Los controles de proceso requieren de una validación
Registros	Para los controles de proceso	Según corresponda para todos los controles preventivos
Plan de retiro de producto del mercado	No es un requisito en el plan	Requerido cuando se identifica un peligro que requiera control preventivo

# Definiciones

---

## Plan de inocuidad de los alimentos :

- Un conjunto de documentos escritos basado en los principios de inocuidad de los alimentos. Este incorpora un análisis de peligros y según lo determinado a partir de ese análisis, controles preventivos adecuados, procedimientos de monitoreo, acciones correctivas y actividades de verificación y un plan de retiro de producto del mercado.
  - Adaptado del 21 CFR 117.126

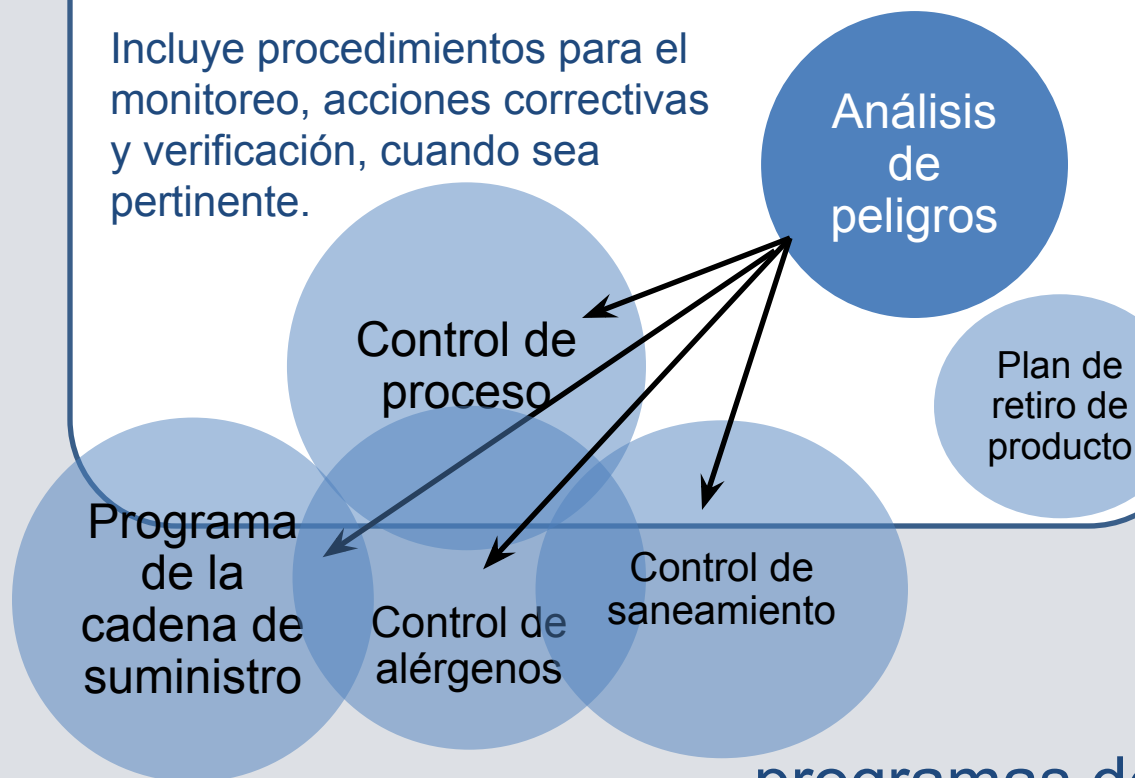
## Sistema de inocuidad de los alimentos:

- El resultado de la implementación del plan de inocuidad de los alimentos y sus elementos de apoyo.
  - Guía de peligros de la FDA

# Sistemas preventivos de inocuidad de los alimentos

## Plan de inocuidad de los alimentos

Incluye procedimientos para el monitoreo, acciones correctivas y verificación, cuando sea pertinente.



BMP y otros programas de prerequisites

# Contenido de un plan de inocuidad de los alimentos

---

## Requeridos

- Análisis de peligros
- Controles preventivos\*:
  - Proceso, alérgenos, saneamiento, cadena de suministro y otros
- Procedimientos\* para el monitoreo, acciones correctivas y verificación
- Plan de retiro de producto del mercado\*

## Recomendados

- Descripción general de la instalación y del equipo de inocuidad de los alimentos
- Descripción del producto
- Diagrama de flujo
- Descripción del proceso

*\*Requerido cuando se determina en el análisis de peligros un peligro que requiera un control preventivo*

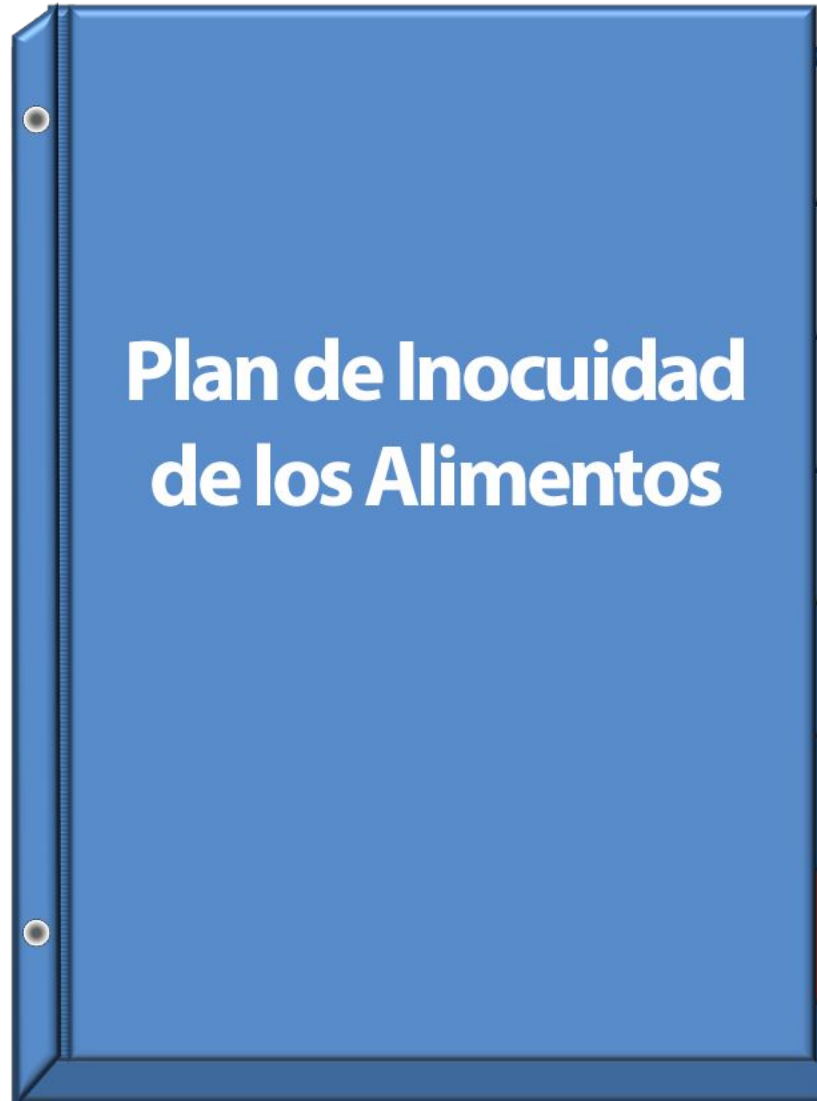
# Alcance del plan de inocuidad de los alimentos

---

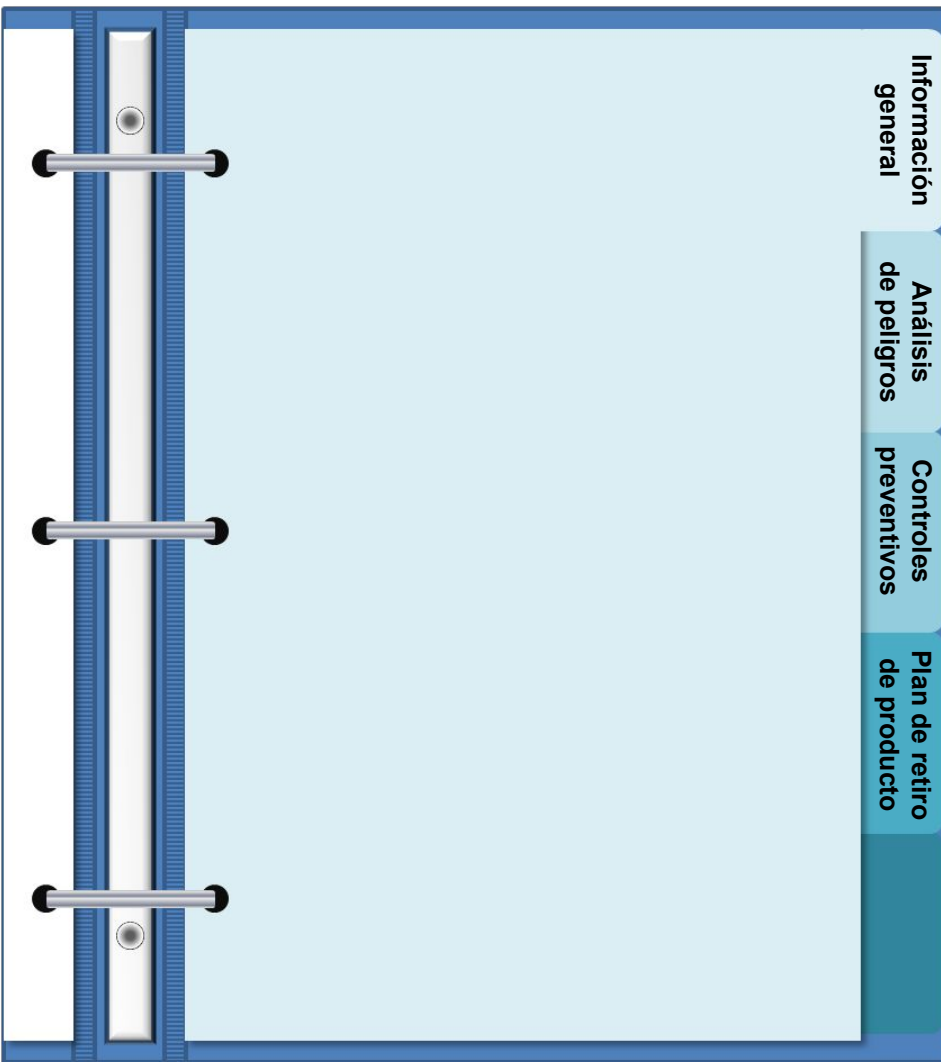
- Específico para una instalación.
- Específico para el producto y los procesos:
  - Los productos pueden agruparse si los peligros y los controles generalmente se manejan de la misma manera.
  - Aborda los peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos.

# El formato del plan de inocuidad de los alimentos es flexible

---

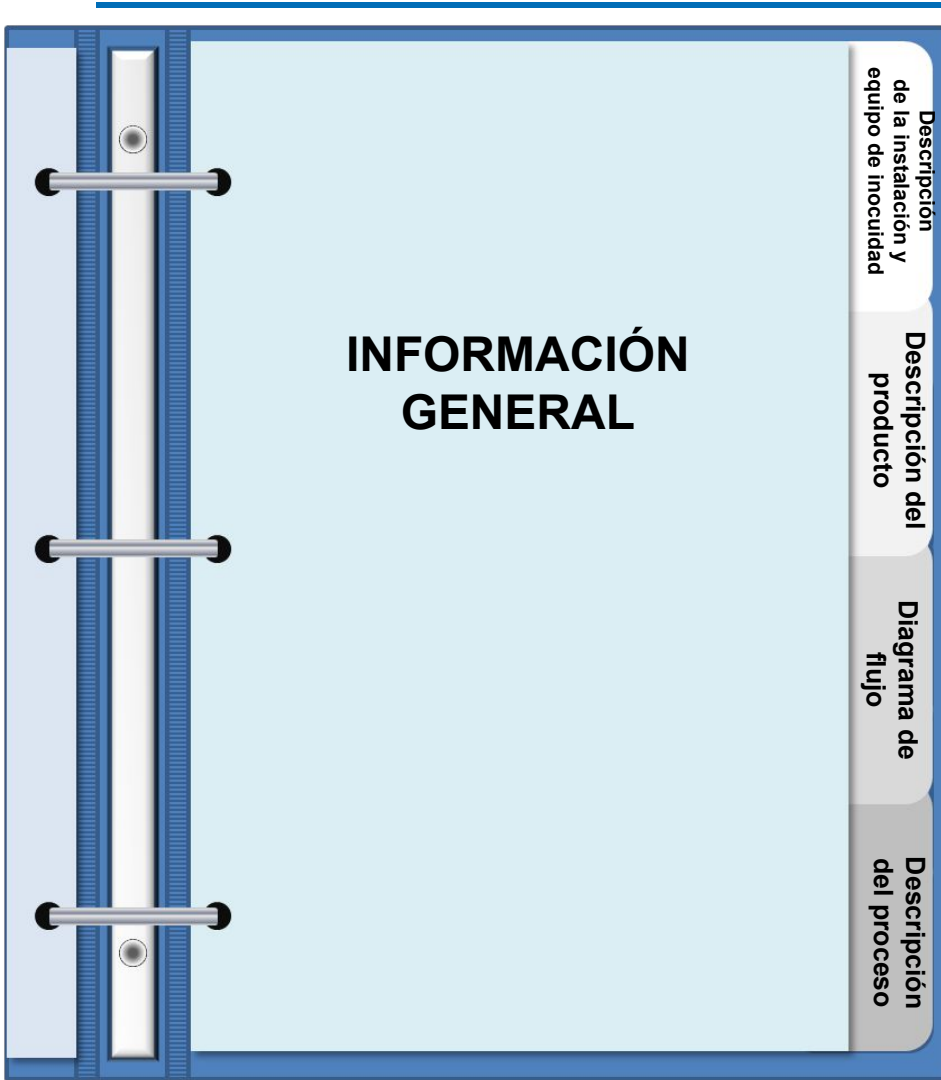


# Secciones organizativas principales



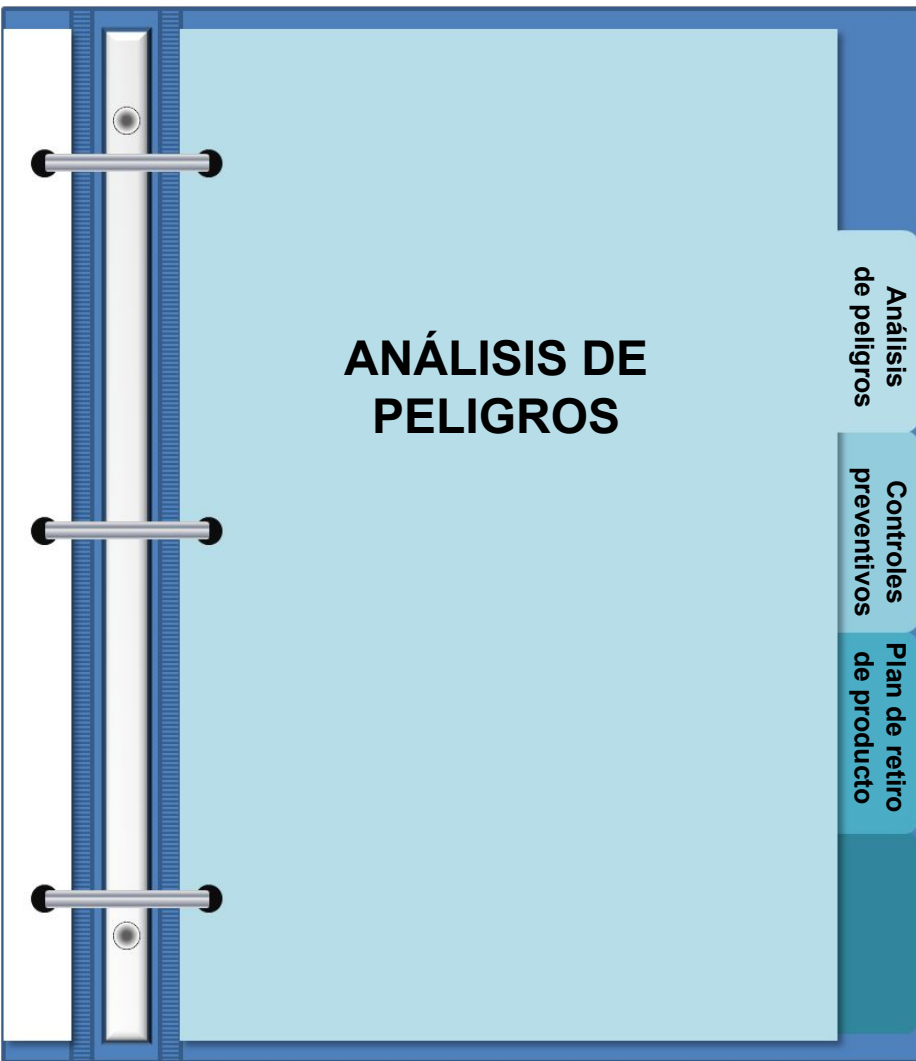
1. Información general (opcional) (capítulo 5).
2. Análisis de peligros (capítulo 6).
3. Controles preventivos (capítulos 7 al 13).
  - Incluyendo parámetros, monitoreo, acciones correctivas, verificación y mantenimiento de registros.
4. Plan de retiro de producto del mercado (capítulo 15).

# Información general



- Información para organizar el plan:
  - Descripción general de la instalación y del equipo de inocuidad de los alimentos
  - Descripción del producto.
  - Diagrama de flujo.
  - Descripción del proceso.
- Pasos preliminares para desarrollar un plan de inocuidad de los alimentos (capítulo 5).
- No es un requisito de la regulación.

# Análisis de peligros – Requerido



- Impulsa la toma de decisiones para identificar y evaluar los peligros que requieran un control preventivo y que tengan que incluirse en el plan de inocuidad de los alimentos.
- Revise el capítulo 6: Análisis de peligros y el capítulo 7: Determinación de los controles preventivos.

# Controles preventivos y otros controles – Requeridos con base en el análisis de peligros



## Tipo de Control:

- Controles preventivos de proceso (capítulos 8, 9, and 10).
- Controles preventivos de alérgenos alimentarios (capítulo 11).
- Controles preventivos de saneamiento (capítulo 12).
- Controles preventivos de cadena de suministro (capítulo 13).
- Otros controles preventivos.

## Para cada control y según corresponda:

- Parámetros, límites críticos.
- Monitoreo.
- Acciones correctivas.
- Verificación.
- Validación.
- Mantenimiento de registros.

# Plan de retiro de producto del mercado



## PLAN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

Plan de retiro  
de producto

- **Requerido cuando se identifica algún peligro que requiera un control preventivo.**
- Procedimientos escritos y designación de responsabilidades para asegurarse de que el producto afectado es retirado del comercio.
- Ver capítulo 15: Plan de retiro de producto del mercado.

# Requisitos para el individuo calificado en controles preventivos – Título 21 del CFR Parte 117.180(c)(1)

---

- **Completar satisfactoriamente la capacitación** en el desarrollo y aplicación de los controles preventivos basados en riesgos:
  - **Al menos equivalente a la recibida usando un currículo estandarizado reconocido como adecuado por la FDA**
- **O**
- **Estar calificado de alguna otra manera** mediante la experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad de los alimentos.
- Si está calificado mediante la capacitación, entonces esta tiene que estar documentada en los registros que incluyan la fecha, tipo de capacitación y persona(s) capacitada(s).
- Puede ser un consultor externo.

# Responsabilidades del individuo calificado en controles preventivos – Título 21 del CFR Parte 117.180(a)

---

Uno o más individuos calificados en controles preventivos tienen que llevar a cabo o supervisar las siguientes actividades:

- **Desarrollo del plan de inocuidad de los alimentos.**
- **Validación de los controles preventivos:**
  - Justificación del plazo de validación superior a 90 días.
  - Determinación de que no se requiere una validación.
- **Revisión de los registros:**
  - Justificación para que la revisión de los registros de monitoreo y de las acciones correctivas excedan los 7 días hábiles.
- **Reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos:**
  - Determinación para que el plazo de reanálisis y la validación de los controles preventivos adicionales pueda exceder los primeros 90 días de producción.

# Resumen de la revisión general del plan de inocuidad de los alimentos

---

- La regulación de Controles Preventivos en Alimentos para el Consumo Humano de la FDA se basa en los principios existentes de inocuidad de los alimentos.
- Los controles preventivos reducen el riesgo para las empresas y para la población.
- Un plan de inocuidad de los alimentos por escrito hecho específicamente para para la instalación y el tipo de proceso es un requisito e incluye:
  - Análisis de peligros.
  - Cuando se identifican peligros que requieran un control preventivo entonces se requiere lo siguiente según sea adecuado: programas de controles preventivos por escrito que incluyan procedimientos, monitoreo, acciones correctivas, verificación y registros de implementación.
  - Plan de retiro de producto del mercado.

# Resumen de la revisión general del plan de inocuidad de los alimentos

---

- La finalización satisfactoria de este curso es una manera de cumplir con los requisitos para que un individuo calificado en controles preventivos gestione un programa de inocuidad de los alimentos basado en los controles preventivos.
- Las definiciones usadas en el curso están en el apéndice 8.

# Verificación del conocimiento #1

---

¿Un plan de inocuidad de los alimentos tiene que incluir?

- A. La descripción del producto.
- B. Un diagrama de flujo.
- C. Un análisis de peligros por escrito.
- D. Todas las respuestas anteriores.

## Verificación del conocimiento #2

---

¿Qué actividades tiene que llevar a cabo o supervisar un individuo calificado en controles preventivos?

- A. Preparar o supervisar el reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos.
- B. Supervisar la validación de los controles preventivos de proceso.
- C. Hacer o supervisar la revisión de registros.
- D. Todas las respuestas anteriores.

# Ejercicio del capítulo 1

---

1. En el apéndice 8 del manual del participante lea la definición de individuo calificado en controles preventivos.
2. Revise en el en el apéndice 1 del manual del participante el Título 21 del CFR 117.180(a), (c)(1) y (d). Esta sección es sobre los requisitos aplicables a un individuo calificado en controles preventivos.
3. Escriba en el libro de ejercicios las actividades que...
  - a. Se siente cómodo haciendo.
  - b. Espera aprender a hacer en esta clase.
  - c. Muy probablemente tenga que colaborar con otras personas para llevarlas a cabo.
4. Comente brevemente sus respuestas con su grupo y escoja a una persona para que reporte la información al resto de la clase.