



# *Capítulo 14*

## *IMPLEMENTACIÓN Y GESTIÓN DEL PLAN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO*

# Objetivos de aprendizaje

---

Al terminar este capítulo los participantes serán capaces de:

1. Describir cómo la implementación del plan de inocuidad de los alimentos se relaciona con el sistema de inocuidad de la instalación.
2. Reconocer la importancia de la capacitación para apoyar la aplicación de un plan de inocuidad de los alimentos.
3. Explicar los requisitos regulatorios para el reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos.
4. Explicar los requisitos regulatorios del individuo calificado en controles preventivos en lo que se refiere al mantenimiento del plan de inocuidad de los alimentos.

# Revisión del plan de inocuidad y de las definiciones del sistema de inocuidad de los alimentos

---

## Plan de inocuidad de los alimentos:

- Es un conjunto de documentos escritos que se basa en los principios de inocuidad de los alimentos, que incluye un análisis de peligros, y según lo determine este análisis, también incluye los controles preventivos adecuados, procedimientos para el monitoreo, acciones correctivas y de verificación, así como un plan de retiro de producto del mercado.
  - Adaptado del Título 21 del CFR Parte 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

# Revisión del desarrollo del plan de inocuidad de los alimentos

---

- **Proceso de selección:**
  - Un plan de inocuidad de los alimentos vs. varios planes de inocuidad de los alimentos.
  - Definir el inicio y el final en el diagrama de flujo del proceso.
  - Recopilar información sobre el producto y el proceso.
- **Garantizar que los programas de prerrequisitos están establecidos y son efectivos**
- **Tareas a realizar:**
  - Trabajar únicamente en un plan de inocuidad de los alimentos hasta terminarlo.
  - Garantizar el cumplimiento con los programas preexistentes.
  - Se recomienda el uso de formularios estandarizados (Ver el apéndice 2).
  - Puede utilizar los ejemplos didácticos de un plan de inocuidad de los alimentos de la FSPCA como guía.
  - Las herramientas como el *Food Safety Plan Builder* de la FDA pueden ser utilidad.

# Implementación del plan de inocuidad de los alimentos

---

Los **elementos clave** para la implementación exitosa del plan de inocuidad de los alimentos incluyen:

- **La capacitación del personal** para asegurar la comprensión y consistencia.
- **Supervisión rutinaria por parte del individuo calificado en controles preventivos** de las actividades de implementación y los registros relacionados con el plan.
- El requisito de **reanálisis** del plan de inocuidad de los alimentos.

# Conceptos del sistema de inocuidad de los alimentos

---

- **Compromiso de la gerencia con el sistema de inocuidad de los alimentos:**
  - Apoyo a una cultura de inocuidad de los alimentos.
  - Fondos para equipamiento, suministros, personal, etc.
  - Decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos claramente priorizadas.
- **Responsabilidades y funciones para la implementación:**
  - **Coordinador:** asegurar el seguimiento hasta terminar con el desarrollo de los procedimientos y formularios.
  - **Equipo de inocuidad de los alimentos:** aportación continua a las actividades de implementación.
  - **Instructor:** proporcionar la instrucción adecuada a las personas asignadas para las actividades aplicables.

# Conceptos del sistema de inocuidad de los alimentos

---

## Otras prácticas operativas:

- Proporcionar una supervisión consistente.
  - Especialmente cuando se utilizan varios planes de inocuidad de los alimentos.
- Establecer prácticas de control de documentos y gestión de registros para el plan de inocuidad de los alimentos y los registros relacionados.
- Proporcionar el tiempo y las herramientas a las personas asignadas para que lleven a cabo las actividades requeridas.

# Requisitos de Capacitación – Título 21 del CFR Parte 117.4

---

- Todas las personas, incluido el personal temporal y estacional, deben ser “individuos calificados” para desempeñar las funciones asignadas:
  - Contar con la educación, capacitación o experiencia (o una combinación de estas) necesarias para hacer las funciones asignadas.
  - Recibir capacitación sobre los principios de higiene e inocuidad de los alimentos, incluyendo la importancia de la salud de los empleados e higiene personal, según sea necesario.
  - El personal de supervisión debe tener la educación, capacitación o experiencia (o una combinación de estas) necesaria para supervisar la producción de alimentos limpios e inocuos.
- Deben establecerse y mantenerse los registros que documenten la capacitación en inocuidad de los alimentos e higiene.

# Capacitación - Aspecto fundamental para la implementación del plan

Los instructores deberían ser competentes en:

- El material.
- Brindar capacitación a grupos de adultos.



# Capacitación - Aspecto fundamental para la implementación del plan

---

- Se deberían incorporar en la capacitación consideraciones sobre la capacitación para adultos y sus diferentes preferencias de aprendizaje.
- Los métodos y herramientas para abordar las necesidades de capacitación pueden incluir:
  - En línea (virtual) o cara a cara (presencial).
  - Capacitación en el puesto de trabajo para la implementación.



# Registros de capacitación de los empleados

- Los registros pueden mantenerse en el expediente del personal.
- Si se prefiere, el registro puede resumirse en forma de tabla para facilitar el seguimiento.

Registro de capacitación de empleados		
Nombre del empleado: F.S. Leader		Fecha de contratación: mm/dd/aaaa
Curso de capacitación para empleados	Ubicación	Fecha
Curso de controles preventivos en alimentos para el consumo humano de la FSPCA	Extensión universitaria local (es decir, regional)	15 de noviembre de 2022
Saneamiento en la planta de procesamiento, curso de 4 horas	Capacitación en planta hecha por el proveedor de productos químicos	28 de febrero de 2022
Curso en línea sobre buenas prácticas de manufactura (BPM)	Centro de enseñanza a distancia de la Universidad de Cornell	15 de marzo de 2022
Etiquetas de alérgenos y procedimientos de control de la limpieza	Capacitación en el puesto de trabajo	1 de marzo de 2022
Fecha de emisión: mm/dd/aaaa	Sustituye a: mm/dd/aaaa	

# Supervisión del plan de inocuidad de los alimentos

---

Un sistema de inocuidad de los alimentos y el plan de inocuidad de los alimentos cambiarán con el tiempo.

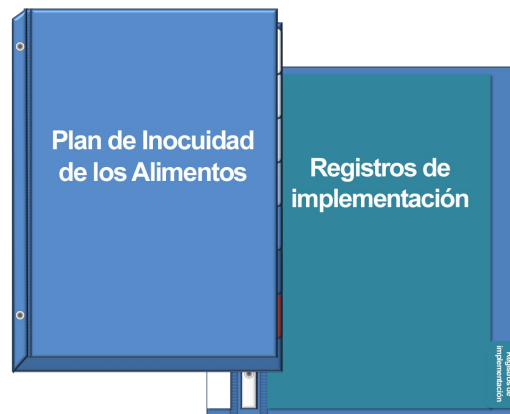
- La revisión periódica garantiza que el sistema funciona según lo previsto.
  - **Revisión de todo el plan:** ¿La instalación está haciendo las actividades correctas?
  - Auditorías al sistema: ¿La instalación está implementando el plan adecuadamente?

La regulación tiene requisitos específicos para el reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos (Título 21 del CFR Parte 117.170)

# Importancia de los registros de implementación del plan de inocuidad de los alimentos

---

- Los registros de implementación son una demostración de la capacidad del plan de inocuidad de los alimentos para controlar el proceso de manera consistente y segura.
- Los registros de implementación son un punto clave de entrada para evaluar la eficacia del sistema de inocuidad de los alimentos.
- La organización de los registros debe permitir el fácil acceso y la revisión periódica de todo el sistema.
- La revisión de los registros de implementación a nivel de sistema permite identificar tendencias y posibles mejoras.



# Reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos

## – Título 21 del CFR Parte 117.170

---

### **El reanálisis del plan se debe llevar a cabo:**

- Al menos cada tres (3) años.
- Cuando haya algún cambio significativo en las actividades (p.ej., producto o proceso).
- Cuando se disponga de nueva información sobre peligros potenciales asociados a los alimentos.
- Cuando surjan problemas imprevistos.
- Cuando un control preventivo resulta ineficaz

# Los cambios significativos pueden incluir:

---

- Cambios en las materias primas o los proveedores.
- Cambios en el producto o el proceso.
- Resultados adversos.
- Desviaciones recurrentes.
- Nueva información científica sobre peligros o medidas de control relevantes para el producto.
- Nuevas prácticas de distribución o de manejo de los consumidores.
- Cuando la FDA determine que es necesario responder a nuevos peligros y avances en el conocimiento científico.

# Llevando a cabo el reanálisis

---

- **Se tiene que llevar a cabo el reanálisis y reevaluar las secciones aplicables del plan, según sea necesario:**
  - Antes de cualquier cambio (incluido cualquier cambio en un control preventivo) en la instalación cuando el cambio es implementado
- 
- Cuando sea necesario para demostrar que las medidas de control pueden implementarse según lo previsto:
  - Dentro de los 90 días naturales siguientes al inicio de la producción del alimento correspondiente, o
  - Dentro de un plazo razonable, siempre que el individuo calificado en controles preventivos presente una justificación por escrito.
- **Un individuo calificado en controles preventivos tiene que realizar (o supervisor) el reanálisis.**

# El reanálisis incluye:

---

- **Verificar** que el plan de inocuidad de los alimentos, incluido el análisis de peligros, sigue siendo preciso:
  - Debe llevarse a cabo aunque el análisis de peligros no haya identificado un peligro que requiera de un control preventivo.
- **Revisar los registros** para identificar tendencias y verificar que se sigue el plan de inocuidad de los alimentos.
- **Evaluación** del sistema de inocuidad de los alimentos, incluidos los programas de prerrequisitos.
- **Documentar** que se ha llevado a cabo el reanálisis:
  - Esto debe hacerse incluso si no se han hecho revisiones.
  - Documentar en qué se basa la decisión de que no son necesarias las revisiones.

# Formato de reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos

Formato de reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos				
Razón para el nuevo análisis:				
Tarea	Fecha de revisión e iniciales	¿Se necesita actualizar? (Si/No)	Fecha en que se llevó a cabo la tarea	Firma o iniciales de la persona que llevó a cabo la tarea
Lista del equipo de inocuidad de los alimentos con sus responsabilidades				
Diagramas de flujo del proceso				
Análisis de peligros				
Controles preventivos de proceso				
Controles preventivos de alérgenos alimentarios				
Controles preventivos de saneamiento				
Programa de la cadena de suministro				
Plan de retiro de producto				
Plan de inocuidad de los alimentos actualizado implementado	No aplica	No aplica		
Plan de inocuidad de los alimentos actualizado firmado por el dueño o el agente encargado	No aplica	No aplica		
<b>Registro de verificación (este no es un requisito de la regulación pero se recomienda tenerlo)</b>				
Nombre del revisor:			Fecha de revisión:	
Firma o iniciales del revisor:				
Fecha de emisión: mm/dd/aaaa		Sustituye a: mm/dd/aaaa		

# Se tiene que informar al dueño o al agente encargado

---

- El plan de inocuidad de los alimentos tiene que estar firmado y fechado por el dueño, el operador o por el agente encargado.
  - Título 21 del CFR Parte 117.310
    - Tras la finalización inicial.
    - Una vez realizadas las modificaciones.
- El objetivo es mantener a la gerencia informada de los cambios.



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

---

**Uno o más individuos calificados en controles preventivos tienen que realizar o supervisar:**

- **La elaboración del plan de inocuidad de los alimentos.**
- **La validación de los controles preventivos e incluir:**
  - La justificación por escrito de un plazo de validación superior a 90 días.
  - La determinación de que la validación no es necesaria.
- **La revisión de registros e incluir:**
  - La justificación por escrito de que la revisión de los registros de monitoreo y de acciones correctivas será mayor a un plazo de 7 días hábiles.
- **El reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos e incluir:**
  - La determinación de que el plazo para el reanálisis y la validación de los controles preventivos puede ser mayor a los primeros 90 días del inicio de la producción.

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

---

- **Completar con éxito la capacitación** en el desarrollo e implementación de controles preventivos basados en riesgos
  - Al menos la equivalente a la recibida en un currículo estandarizado reconocido como adecuado por la FDA.
- **O estar calificado de otra manera** por su experiencia laboral para desarrollar e implementar un sistema de inocuidad de los alimentos.
- **Puede ser, aunque no es un requisito, un empleado de la instalación.**
- **Toda la capacitación aplicable tiene que documentarse** en registros (fecha, tipo de capacitación, persona(s) capacitada(s)).

# Resumen de la implementación y gestión del plan de inocuidad de los alimentos

---

- El plan de inocuidad de los alimentos cambiará con el tiempo a medida que se implemente a través del sistema de inocuidad de los alimentos.
- La capacitación de los empleados es importante para la implementación efectiva del plan de inocuidad de los alimentos.
- Las tendencias derivadas de las revisiones de los registros de implementación son una aportación clave para el reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos.
- El reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos tiene que llevarse a cabo al menos cada tres (3) años, cuando haya algún cambio significativo en las actividades y cuando se disponga de nueva información sobre los peligros potenciales asociados con el alimento.
- Parte de las responsabilidades del individuo calificado en controles preventivos es realizar o supervisar el reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos y la revisión de los registros.

# Verificación del conocimiento #1

---

Se requiere un reanálisis del plan de inocuidad de los alimentos:

- A. Al menos cada 3 años.
- B. Cuando se produce un cambio significativo en el producto o proceso.
- C. Cuando se disponga de nueva información sobre los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos.
- D. Todas las respuestas anteriores.

## Verificación del conocimiento #2

---

Después de la creación inicial y el posterior reanálisis, ¿quién tiene que firmar el plan de inocuidad de los alimentos?

- A. El individuo calificado en controles preventivos.
- B. Todos los líderes del equipo de inocuidad de los alimentos.
- C. El dueño, operador o agente encargado.
- D. La autoridad reguladora.