

CAPÍTULO 2. Revisión del plan de inocuidad alimentaria

Objetivos Generales del Plan de Inocuidad Alimentaria

En este módulo usted aprenderá sobre:

- Las ventajas de usar un Plan de Inocuidad Alimentaria
- Los principios aplicados al elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria
- Una hoja de ruta para elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria



El plan de inocuidad alimentaria es el documento primario que orienta su sistema de inocuidad alimentaria integrado por controles preventivos. El plan de inocuidad alimentaria se desarrolla utilizando un enfoque sistemático para identificar aquellos peligros que exigen controles preventivos, con el fin de evitar lesiones o enfermedades transmitidas por alimentos. El presente capítulo ofrece una revisión de los componentes de un plan de inocuidad alimentaria que se necesitan para cumplir con la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*.

Este módulo también ofrece unos cuantos ejemplos de brotes y retiros del mercado que ocurrieron cuando no existían controles preventivos que deberían haberse incluido en un plan de inocuidad alimentaria. Aprender de brotes y retiros del mercado ocurridos en el pasado puede ayudar a proteger a los consumidores y a su empresa contra incidentes desafortunados similares.

Tal como se discutió en el capítulo 1, los requisitos de la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* se basan en principios bien establecidos de inocuidad alimentaria. Este capítulo también ofrece una breve discusión del proceso sistemático involucrado en la formación de un plan de inocuidad alimentaria.

Si bien este capítulo brinda una revisión que le ayudará a visualizar cómo podría estructurar un plan específico de inocuidad alimentaria en su operación, los detalles se cubren en capítulos posteriores del curso.

Definiciones:

Plan de inocuidad alimentaria:

Conjunto de documentos escritos que se basan en los principios de la inocuidad alimentaria; incorpora el análisis de peligros, controles preventivos, programas de la cadena de suministro y un plan de retiros del mercado; y delinea los procedimientos que deben seguirse para el monitoreo, las medidas correctivas y la verificación.

Sistema de inocuidad alimentaria:

Resultado de poner en práctica el plan de inocuidad alimentaria y sus elementos de apoyo.



Un análisis de peligros escrito es el primer elemento requerido en un plan de inocuidad alimentaria. Cuando el proceso de análisis de peligros identifica peligros que exigen un control preventivo, la parte escrita de los controles preventivos del plan debe abordar los controles preventivos de proceso, alérgenos alimentarios, saneamiento, la cadena de suministro u otros que sean pertinentes. Esos son los controles preventivos que se necesitan para restringir los peligros identificados en el análisis de peligros que requieran de un control preventivo. También deben incluirse en su plan los procedimientos de monitoreo, medidas correctivas y verificación para cada uno de los controles preventivos identificados, según sea el caso, para garantizar la eficacia de los controles. Un elemento requerido en un plan de inocuidad alimentaria también lo constituye un plan de retiro del mercado cuando se identifica un peligro que exige un control preventivo. Usted también debe mantener registros de implementación para documentar que ha puesto en práctica su plan de inocuidad alimentaria.

Como su plan de inocuidad alimentaria será utilizado o examinado por reguladores, empleados, auditores, clientes y posibles consultores, también puede que convenga incluir una breve descripción de las instalaciones o de su compañía, junto con una lista de los integrantes de su equipo de inocuidad alimentaria, una descripción del producto, un flujograma y una descripción del proceso que ayuden a entender la estructura del plan. Este curso incluye estos elementos opcionales en el ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria para ayudar a los participantes de la clase a visualizar la operación hipotética y los ejemplos resultantes de documentación. En el resto del curso se entra en más detalle sobre los elementos de un plan eficaz de inocuidad alimentaria.

Ejemplos de brotes y retiros del mercado

¡No Permita que le Suceda Esto!

Ejemplos de Brote y/o retiro del mercado

Brote y/o retiro del mercado	Controles preventivos ausentes
Salmonella en productos de maní para uso comercial 2008-09 EE. UU. <ul style="list-style-type: none"> ~3900 productos retirados por más de 200 compañías 714 enfermos, nueve decesos en 46 estados 	Procesador primario – Proceso – validación del torrefactor Saneamiento – prevención de la contaminación cruzada y control de patógenos ambientales Clientes – programa de cadena de suministro
Botulismo debido a yogur de avellanas 1989 Inglaterra <ul style="list-style-type: none"> 27 casos, un deceso 	Procesador primario – Procesos – validación o refrigeración de la conserva de avellanas Clientes – programa de cadena de suministro
Retiros del mercado por alérgenos <ul style="list-style-type: none"> Los alérgenos no declarados causan más de un tercio de los retiros de alimentos de la FDA. La causa principal más común – envase o etiqueta equivocado. 	Controles de alérgenos – etiquetado exacto y prevención de contacto cruzado de alérgenos

 FSPCA
FOOD SAFETY PROMOTION BOARD

Usted puede preguntarse “¿qué salgo yo ganando?” al contemplar lo que se necesita para elaborar su plan de inocuidad alimentaria. Hay numerosos ejemplos de brotes y retiros del mercado que ilustran la necesidad de que haya controles para prevenir enfermedades, así como la ventaja de tener un plan eficaz y operacional para no verse involucrado en un brote o un retiro del mercado. He aquí unos cuantos ejemplos.

La mantequilla de maní suele ser un producto inocuo porque el tostado eficaz del maní puede destruir los posibles patógenos, tales como *Salmonella*. Sin embargo, un brote extenso en los EE. UU. asociado con productos de maní utilizados a nivel comercial ilustra la importancia de la validación de procesos, los controles de saneamiento y los controles de los proveedores. La investigación del brote descubrió que el proceso de tostado del maní no había sido validado, de manera que no se sabía cuán eficaz era esta medida de control. Además, se encontró *Salmonella* en el ambiente de procesamiento, lo que sugiere que el ambiente era una fuente potencial de recontaminación del producto y que no eran adecuados los controles de saneamiento. El incidente involucró centenares de compañías que habían utilizado los ingredientes de maní en su producto sin seguir ningún paso adicional para desinfectarlo. Un programa de cadena de suministro, que incluya comprobar que se valide todo paso para eliminar los patógenos y que el proveedor tenga controles para prevenir la contaminación, es otro control preventivo importante que se debe incluir en un sistema sólido de inocuidad alimentaria. En su conjunto, estos controles preventivos pudieron haber impedido o minimizado la magnitud de este incidente y los retiros asociados del mercado.

Otro ejemplo implica un brote de botulismo que ocurrió en Inglaterra en 1989. El fabricante del ingrediente de conserva de avellanas para yogur utilizaba un proceso que era semejante al utilizado para los productos de frutas. Como las frutas tienen un pH menor que el de las avellanas, el proceso no era adecuado para eliminar las esporas del *C. botulinum* y la fórmula no era adecuada para controlar el crecimiento del *C. botulinum* cuando el ingrediente se mantenía a temperatura ambiente. Una validación del proceso o el almacenamiento del ingrediente a temperaturas de refrigeración pudo haber evitado el problema. Conocer las capacidades del proveedor es otra lección importante de este brote: el fabricante de la conserva de avellanas no sabía que su nuevo producto requería de controles más estrictos. Un programa apropiado de cadena de suministro pudo haber identificado esta deficiencia y abordado el problema antes de que el fabricante de yogur utilizara la conserva de avellanas que había sido procesada inadecuadamente.

Otra ventaja de contar con un plan sólido de inocuidad alimentaria consiste en evitar o minimizar el potencial de un retiro del mercado. Los retiros del mercado debido a alérgenos son responsables de al menos un tercio de los retiros del mercado por razones de inocuidad alimentaria para productos alimenticios reglamentados por la FDA (véase Lecturas adicionales al final del capítulo). La causa primordial de la mayor parte de estos retiros del mercado es no haber declarado la presencia del alérgeno alimentario en la etiqueta. El capítulo 10: Controles preventivos de alérgenos alimentarios ofrece más información sobre cómo controlar este peligro para la inocuidad alimentaria.



La contaminación de productos alimenticios suele venir de una de tres fuentes diferentes: 1) ingredientes, 2) el ambiente de procesamiento, incluido el equipo, o 3) las personas. Esto se discute más en el capítulo

4: Peligros biológicos para la inocuidad alimentaria y en el capítulo 5: Peligros químicos, físicos y peligros motivados económicamente para la inocuidad alimentaria.

Principios aplicados para elaborar un plan de inocuidad alimentaria



Si usted tiene actualmente un plan de APPCC, es probable que ese sea la parte de su plan de inocuidad alimentaria que se ocupe del análisis de peligros y controles preventivos de proceso (véanse los capítulos 8 y 9). El análisis de peligros puede necesitar ajustes para identificar los controles preventivos de alérgenos, saneamiento, cadena de suministro y posiblemente otros, además de los cubiertos en un plan de APPCC tradicional.

La elaboración de un plan de inocuidad alimentaria, incluida la determinación de dónde se necesitan los controles preventivos,

implica un proceso sistemático fundamentado en la ciencia que ayude a garantizar la inocuidad del producto. Se inicia con un análisis de los peligros (cubierto en el capítulo 8), cuyo propósito es identificar los peligros que requieran de un control preventivo. En otras palabras, los que más importen para la inocuidad alimentaria. Cuando se conocen estos peligros, se identifican los controles preventivos que sean esenciales para impedir que el peligro ocasione enfermedad o lesión. Tal como se discutió anteriormente, los controles preventivos pueden incluir controles preventivos de proceso, controles preventivos de alérgenos, controles preventivos de saneamiento, controles preventivos de la cadena de suministro u otros controles preventivos que a usted le parezcan esenciales para su producto. Una vez que se identifiquen los controles preventivos, usted debe determinar los parámetros pertinentes que definan las condiciones que se deben cumplir para manejar eficazmente el peligro. El monitoreo ofrece documentación que demuestra que estas condiciones se cumplen. Las medidas correctivas o correcciones se definen previamente para poder actuar con rapidez cuando las cosas salen mal, evitando que se extienda un problema de inocuidad alimentaria. Cuando las cosas salen mal, usted también debe preguntarse si se debió a que se pasó por alto un peligro (en cuyo caso

usted debe ajustar el análisis de peligros) o si no se identificó o no se implementó adecuadamente un control preventivo. Todo lo anterior se registra y verifica para garantizar que el sistema esté funcionando según lo planeado y facilitar un registro para otros (p. ej., inspectores, auditores, gerencia), con el fin de mostrarles que eso es lo que sucedió.

Algunos elementos de un sistema de controles preventivos también exigen validación para demostrar que los controles realmente funcionan. Esta actividad puede ser menos rigurosa para algunos controles preventivos que para otros. Estas diferencias serán más obvias a medida que avancemos en el curso.

Alcance del plan de inocuidad alimentaria

Alcance del Plan de Inocuidad Alimentaria

- Específicos de una instalación
 - Los controles preventivos son específicos de un producto y un proceso.
- Los productos se pueden agrupar si los peligros y los controles se suelen manejar de igual forma.
- Definir y abordar:
 - Producto(s) y proceso(s) específicos.
 - Parte de la cadena alimentaria que se va a estudiar.
 - Peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos.



Los planes de inocuidad alimentaria son específicos de una instalación, ya que los controles preventivos son específicos de un producto alimenticio y de un proceso. Es posible agrupar productos que tengan los mismos peligros y controles en un plan de inocuidad alimentaria, siempre y cuando se hayan identificado claramente las diferencias. Algunas operaciones optan por organizar los planes de inocuidad alimentaria según sus operaciones unitarias de producción (p. ej., elaborar una mezcla que se utilice en varios productos) para reducir el traslape o evitar la inconsistencia. De usted depende organizar su plan de inocuidad alimentaria.

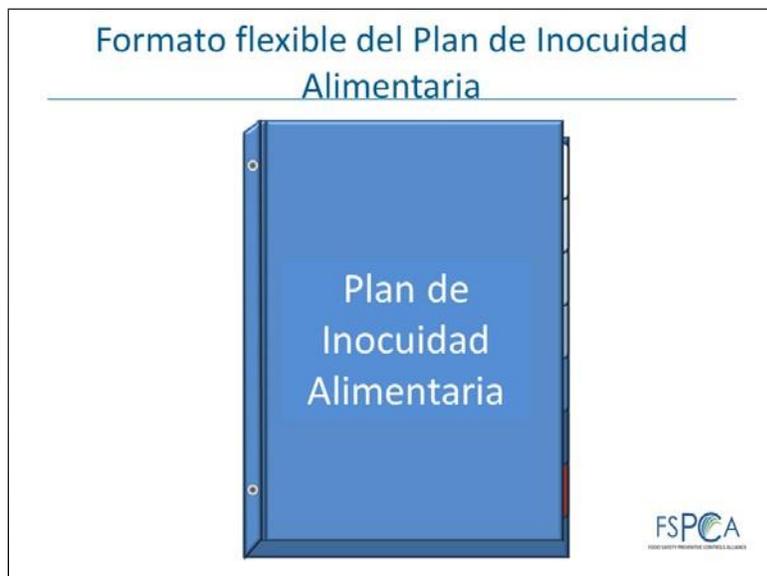
Al definir el alcance del plan de inocuidad alimentaria, usted debe:

- determinar el (los) producto(s) y proceso(s) específicos que abordará el plan de inocuidad alimentaria, definir la parte de la cadena alimentaria que se va a considerar (p. ej., los productos vendidos al detalle pueden tener consideraciones diferentes de los que se venden para servicio de alimentos, a fabricantes o directamente al consumidor) y

- abordar los peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos asociados con lo anterior.

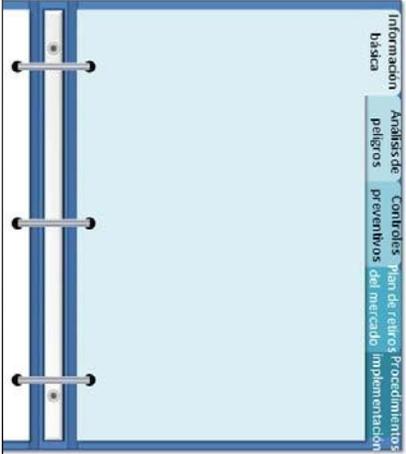
El alcance del plan de inocuidad alimentaria puede ser influenciado por requisitos de reglamentación o por requerimientos específicos instituidos por un cliente.

Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria



El formato específico de un plan de inocuidad alimentaria no está definido. Cada instalación puede organizar la información requerida de tal forma que encaje en sus sistemas, las necesidades de sus empleados, las necesidades de sus clientes y los requerimientos de la regulación. Lo importante es contar con un plan que sea fácil de entender, implementar y manejar, que se mantenga actualizado, que esté organizado y sea accesible para la inspección. A continuación se brinda un ejemplo de cómo podría establecerse un plan de inocuidad alimentaria utilizando un cuaderno. Observe que no hay ningún requerimiento de que todos los componentes de un plan de inocuidad alimentaria estén siquiera en un cuaderno: estamos utilizándolo únicamente como un modelo.

Principales Secciones Organizacionales



- Información básica - opcional
- Análisis de peligros
- Controles preventivos
- Plan de retiros del mercado
- Procedimientos de implementación

FSPCA
FOOD SAFETY PROGRAM CONTROL ALCANTARA

Este curso se organiza alrededor de la construcción de un plan de inocuidad alimentaria. En nuestro ejemplo utilizamos las cinco secciones principales o pestañas para el plan de inocuidad alimentaria, las cuales incluyen información básica, análisis de peligros, controles preventivos, plan de retiros del mercado y registros de implementación.

Información básica



- Información útil para organizar el plan:
 - Reseña de la instalación y grupo de inocuidad alimentaria
 - Descripción del producto
 - Flujograma
 - Descripción del proceso
- Véase el capítulo 6: Pasos preliminares para elaborar un plan de inocuidad alimentaria

FSPCA
FOOD SAFETY PROGRAM CONTROL ALCANTARA

La información sobre la pestaña de información básica se cubre en el capítulo 6: Pasos preliminares para elaborar un plan de inocuidad alimentaria. La información básica no es exigida por el reglamento, pero constituye un marco conveniente para organizar el plan de

inocuidad alimentaria y explicárselo a otros. Todo lo que se incluya como parte del plan puede estar sujeto al acceso y examen por parte

de las autoridades regulatorias. Puede que se incluya una breve descripción de las instalaciones o de la compañía.

En esta sección se podría incluir un listado de los integrantes del equipo de inocuidad alimentaria, junto con los registros requeridos sobre la capacitación. La regulación exige dos tipos de capacitación: 1) capacitación en higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria, según corresponda a los deberes de un individuo y 2) capacitación, si cabe, para un individuo calificado en controles preventivos.

La sección de descripción del producto ayuda a las personas a entender los elementos importantes del producto que puedan afectar la inocuidad alimentaria. Conviene contar con un flujograma xacto para asegurarse de que todos los pasos del proceso se evalúen con el fin de identificar los peligros de inocuidad alimentaria y además sirve de formato conveniente de organización para el plan requerido de inocuidad alimentaria por escrito. Finalmente, la descripción del proceso podría brindar la información necesaria para entender plenamente cómo se elabora el producto. Esto puede ser útil para que aquellos que examinen el plan entiendan, por ejemplo, los tipos de controles preventivos que se aplican. Una instalación puede utilizar otros documentos para alcanzar estos objetivos, si eso le funciona a su sistema.



El análisis de peligros es lo que impulsa la toma de decisiones sobre cuáles son los peligros que requieren de un control preventivo. Por eso, el análisis de peligros constituye la base para otros elementos requeridos en el plan. Un análisis cuidadoso de los peligros que pueden ser pertinentes para su producto le ayudará a concentrar los controles en lo que más importe. Véase el capítulo 8: Análisis de peligros y determinación de controles preventivos.

Los Controles Preventivos y de Otra Índole Pueden Incluir:



The diagram shows a binder with a light blue cover. The cover text reads: **CONTROLES PREVENTIVOS REQUERIDOS con base en el análisis de peligros**. To the right of the binder, a list of control types is categorized by a vertical bar with labels: **Proceso**, **Alérgenos aliment.**, **Saneamiento**, and **Proveedor/otros**.

- Controles preventivos de proceso**
 - Controles específicos del proceso discutidos en el capítulo 9
- Controles preventivos de alérgenos alimentarios**
 - Etiquetado exacto
 - Prevención de contactos cruzados
 - Véase el capítulo 10
- Controles preventivos de saneamiento**
 - Patógenos ambientales
 - Contaminación cruzada, contacto cruzado
 - Véase el capítulo 11
- Otros controles preventivos**
 - Si son necesarios
- Controles preventivos de cadena de suministro**
 - Véase el capítulo 12

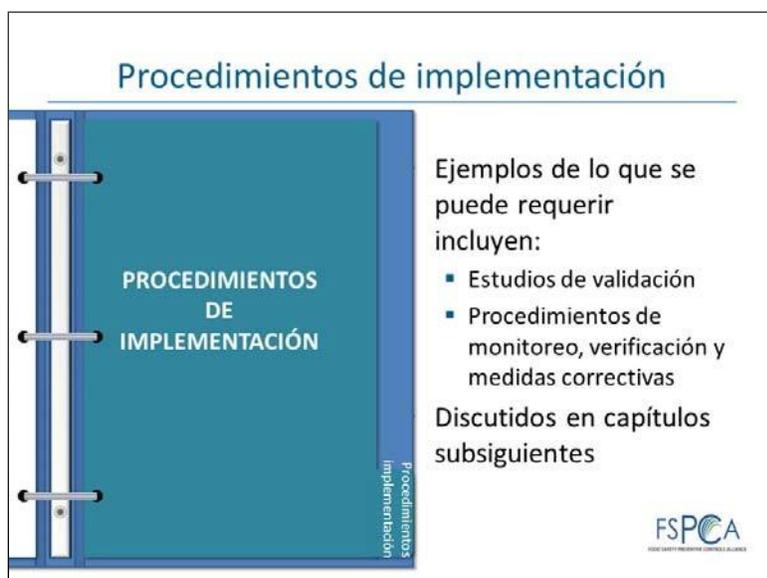
FSPCA
FOOD SAFETY PROGRAMS CENTER FOR ALLIANCE

a sección de controles preventivos describe los controles esenciales que garantizan que se elabore un producto inocuo. Los controles preventivos para un producto específico se determinan mediante el proceso de análisis de peligros, que considera la índole del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de su instalación. Los controles preventivos de proceso se discuten en el capítulo 9. Los controles preventivos de alérgenos alimentarios se cubren en el capítulo 10 y los controles preventivos de saneamiento se discuten en el capítulo 11. Los controles preventivos de la cadena de suministro incluyen las actividades de aprobación y verificación de proveedores, en lo concerniente a los ingredientes y las materias primas que tengan peligros para los cuales el proveedor aplique el control. Estos ingredientes se identifican por medio del análisis de peligros. El capítulo 12: Controles preventivos de cadena de suministro discute las actividades relacionadas con los proveedores.

En algunos casos, puede que una instalación utilice otros controles como parte de su sistema de inocuidad alimentaria, tales como controles de transporte, los cuales también se incluirían aquí.



Un plan de retiros del mercado describe, por adelantado, qué es lo que se debe hacer cuando algo sale mal y el producto se encuentra en el comercio. El formato que utilice puede variar considerablemente. Por ejemplo, quizá deba mantener un cuaderno separado sobre el plan de retiros del mercado, aunque siempre se consideraría parte del plan de inocuidad alimentaria.



La pestaña de procedimientos de implementación incluye otra información requerida para brindarle apoyo a su plan. Esta puede incluir estudios de validación que demuestren que los controles preventivos que usted seleccionó son realmente eficaces para controlar los peligros identificados. Quizá también se requieran

procedimientos y registros de monitoreo, medidas correctivas o correcciones y actividades de verificación, con el fin de demostrar que

el sistema de inocuidad alimentaria operó continuamente tal como estaba planeado. También se podrían incluir formularios de ejemplos en un cuaderno del plan de inocuidad alimentaria. Los registros reales exigidos podrían estar en un cuaderno separado, un archivador, una computadora o cualquier otro formato que le sirva a su organización.

Resumen de la Reseña del Plan de Inocuidad Alimentaria

- Un plan por escrito de inocuidad alimentaria, específico de la instalación, debe incluir un análisis de peligros.
- Cuando se identifican peligros que exigen un control preventivo, se requiere lo siguiente, si procede:
 - Controles preventivos
 - Proceso, alérgenos alimentarios, saneamiento, cadena de suministro y otros determinados en el proceso de análisis de peligros.
 - Un plan de retiros del mercado.
 - Procedimientos de implementación
 - P. ej., estudios de validación y procedimientos de monitoreo, medidas correctivas y verificación.
- El formato es flexible.



En resumen, el plan de inocuidad alimentaria es un documento escrito específico para la instalación. Debe contener un análisis de peligros y planes o programas separados que aborden los controles preventivos de proceso, los controles preventivos de alérgenos, los controles preventivos de saneamiento, los programas de la cadena de suministro y otros controles preventivos que se consideraron necesarios en el proceso de análisis de peligros. También debe contener un plan de retiro de alimentos del mercado cuando se haya identificado un peligro que exija un control preventivo. No existe un formato requerido para estos documentos ni para el plan mismo de inocuidad alimentaria. Algunas instalaciones pueden combinar diferentes secciones, algunos pueden separarlas. No existe ningún requisito de que todas las partes del plan de inocuidad alimentaria estén ubicadas en un solo lugar.

Lo importante es que todo el plan de inocuidad alimentaria se organice de tal forma que identifique los peligros que requieran de un control preventivo para que 1) se manejen eficazmente los peligros y 2) las instalaciones cuenten con registros que demuestren que se han instaurado estos controles preventivos y que se están poniendo en práctica. Estos documentos se deben organizar y deben ser fáciles de recuperar cuando se necesiten, p. ej., para inspecciones o auditorías.

Cada uno de los elementos de un plan de inocuidad alimentaria se discute en los capítulos subsiguientes utilizando ejemplos de una operación hipotética de alimentos.

Lecturas adicionales

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). 2009. Peanut products recall. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). 2010. Multistate outbreak of *Salmonella* Typhimurium infections linked to peanut butter, 2008-2009 (Actualización final).

Gendel, S.M., J. Zhu, N. Nolan, y K. Gombas. 2014. Learning from FDA food allergen recalls and reportable foods. *Food Safety Magazine* abril/mayo 2014.

O'Mahony, M., E. Mitchell, R.J. Gilbert, et al. 1990. An outbreak of foodborne botulism associated with contaminated hazelnut yoghurt. *Epidemiol. Infect.* 104:389-395.