

CAPÍTULO 12. Controles preventivos en la cadena de suministro

Objetivo de los controles preventivos de proveedores

En este módulo, usted aprenderá:

- Que los controles preventivos de la cadena de suministro están vinculados al análisis de peligros
- Definiciones de proveedor, establecimiento receptor y cliente
- Contenidos del programa de cadena de suministro
- Registros del programa de cadena de suministro

FSPCA

La inocuidad de su producto depende de mucho más de lo que usted controla dentro de su propia planta. El uso de un ingrediente que tiene el historial de asociarse con un peligro específico, puede requerir un programa de cadena de suministro como control preventivo. En este curso los términos “control preventivo de cadena de suministro” y “programa de cadena de suministro” se refieren a los requerimientos de la subparte G, Programa de cadena de suministro, en la regulación sobre los *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*. Las compañías pueden tener extensos programas de proveedores que abarcan mucho más que los elementos de inocuidad alimentaria, para controlar el desempeño de sus proveedores y lo que esperan de ellos. Este capítulo se concentra en los requisitos de la regulación sobre la verificación de medidas para controlar los peligros antes de la recepción, y no en los demás esfuerzos de una compañía con sus proveedores.

Conocer los posibles peligros asociados con su cadena de suministro le ayuda a determinar los controles preventivos que se necesitan para restringir esos peligros, ya sea dentro de su instalación o en la del proveedor. Algunos peligros potenciales tienen mínima importancia para la inocuidad alimentaria y pueden ser cubiertos por programas

NOTA:

Por razones de sencillez, puede utilizarse el término “*ingredientes*” en lugar de la frase “*materias primas y otros ingredientes*” usada en la regulación.

de BPM. Los capítulos 4 y 5 sobre peligros para la inocuidad alimentaria identifican algunos ingredientes que han tenido el historial de asociarse con peligros específicos transmitidos por alimentos. Este capítulo repasa las definiciones de proveedor, instalación receptora y cliente, en lo concerniente a la regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*. Se discute el contenido requerido para un programa de cadena de suministro que cumpla con la regulación, así como las actividades apropiadas para verificar el control en el nivel del proveedor. También se discuten los requisitos de registros.

En este capítulo no se cubren los requerimientos especiales para *Programa de verificación de proveedores extranjeros (FSVP) para los importadores de alimentos destinados al consumo humano y animal*. Sin embargo, si usted importa productos o ingredientes alimenticios, también debe cumplir con algunos requisitos adicionales. Independientemente de que sus ingredientes provengan de un proveedor estadounidense o uno extranjero, se aplican los mismos principios con respecto a la inocuidad alimentaria.

Si es aplicable a su operación, véanse los requisitos del programa de verificación de proveedores extranjeros en el sitio web de la FDA.

Véase el sitio web de la FSPCA para encontrar información sobre el programa de capacitación en verificación de proveedores extranjeros de la FSPCA.

Vínculo con el análisis de peligros

Vinculación con el Análisis de Peligros

- El análisis de peligros identifica aquellos peligros que requieren de un control aplicado a la cadena de suministro
- Ciertos ingredientes no implican un peligro que requiere de un control preventivo; por ej., el vinagre
- Un peligro que requiere de un control preventivo y está asociado con un ingrediente o materia prima puede no requerir de un programa de cadena de suministro; por ej.:
 - Patógenos que se someterán a un paso de destrucción de microorganismos en su establecimiento



El proceso de análisis de peligros (véase capítulo 8: Análisis de peligros) determina cuándo existe un peligro que requiere un control aplicado en la cadena de suministro. Algunos ingredientes quizá no tengan peligros que requieran de un control preventivo. Por ejemplo, un ingrediente como el vinagre no se ha asociado con problemas significativos de inocuidad alimentaria. Un procesador de vinagre debe operar bajo las BPM, conducir su propio análisis de peligros y aplicar los controles necesarios, pero en general, un receptor de vinagre puede concluir sin temor a equivocarse que es poco probable

que un peligro de inocuidad alimentaria que requiera un control aplicado en la cadena de suministro sea una inquietud.

No obstante, otros ingredientes sí se asocian con peligros específicos de inocuidad alimentaria. Usted no necesita ningún programa de cadena de suministro si usted aplica un control preventivo contra el peligro dentro de su instalación. Sin embargo, si usted es un fabricante/procesador y el peligro se controla antes de que usted reciba el ingrediente, se requiere un programa de cadena de suministro. Para ilustrar esta observación, examinemos las diferentes opciones que pudo haber utilizado la E.G. Food Company para ocuparse del peligro de *Salmonella* en los huevos.

Ejemplo E.G. Food Company							
Análisis de peligros		PRODUCTO: Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso		PÁGINA 9 DE 36			
NOMBRE DE LA PLANTA		E.G. Food Company		FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aaaa			
DOMICILIO		360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA		SUSTITUYE dd/mm/aaaa			
(1) Ingrediente/ Paso del Procesamiento o	(2) Identificar peligros potenciales de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o potencian en este paso	(3) ¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requiere de un control preventivo?		(4) Justificar su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el riesgo de inocuidad alimentaria? <i>Los procesos incluyen FCC, Alérgenos, Saneamiento, Cadena de Suministro, y otros controles preventivos</i>	(6) El control preventivo, ¿se aplica en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
Recepción de ingredientes refrigerados – huevos líquidos pasteurizados	B Patógenos vegetativos como la <i>Salmonella</i>	X		Si bien la pasteurización minimiza las chances de desarrollo de <i>Salmonella</i> , el USDA recomienda que el producto se utilice en alimentos cocidos. La experiencia ha demostrado que puede ocasionalmente presentarse <i>Salmonella</i> en este ingrediente.	Control del proceso - paso de coCCIÓN subsiguiente		X

El análisis de peligros de la E.G. Food Company identificó que la *Salmonella* era un peligro que requería un control preventivo en los huevos pasteurizados líquidos que recibe. Optó por utilizar un control preventivo de proceso para impedir que el peligro ocasionara la enfermedad al público consumidor. No obstante, pudo haber utilizado otros enfoques de controles preventivos:

- La E.G. Food Company pudo haber empleado un programa de cadena de suministro, en lugar de un control de proceso. Esto le exigiría verificar que los controles del proveedor (en cuanto a la pasteurización de los huevos y la prevención de la recontaminación) fueran adecuados para controlar el peligro constantemente.
- De manera alternativa, la E.G. Food Company pudo haber evitado aplicar un control preventivo informando a sus clientes que los *omelettes* “no están procesados para controlar *Salmonella*” y obteniendo de todos sus clientes una garantía por escrito de que calientan todos los *omelettes* servidos hasta una temperatura validada que aniquilaría la *Salmonella*.

En cualquiera de los tres enfoques, se puede inactivar eficazmente el

peligro (*Salmonella*) para impedir enfermedades. La E.G. Food

Company puede optar por aplicar cualquiera de los tres enfoques para asegurarse de que el peligro de *Salmonella* está controlado. La E.G. Food Company decidió utilizar el control de proceso para el peligro de *Salmonella* en los huevos líquidos pasteurizados, quizá porque le pareció que era más eficiente monitorizar su propio proceso. Además, la cocción del *omelette* también se encarga de la posible recontaminación de la masa de *omelettes* durante el mezclado. De igual forma se encargó de la leche pasteurizada, utilizando un control preventivo de proceso.

Aunque la auditoría efectuada por terceros no se condujo en la recepción, el encargado de recepción marca “sí” para asegurar que el material provino del proveedor aprobado. Como la auditoría no se conduce en la recepción, otros pueden optar por marcar “no”.

Ejemplo E.G. Food Company							
Análisis de peligros		PRODUCTO: Omelet – Básico, de Queso y en Panecillo con Queso			PÁGINA 10 DE 36		
NOMBRE DE LA PLANTA		E.G. Food Company		FECHA DE EMISIÓN dd/mm/aaaa			
DOMICILIO		360 Calle de las Cocinas, MI Ciudad, USA		SUSTITUYE dd/mm/aaaa			
(1) Ingrediente/ Paso del Procesamiento	(2) Identificar peligros potenciales de inocuidad alimentaria que se introducen, controlan o potencian en este paso	(3) ¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad alimentaria requiere de un control preventivo?		(4) Justificar su decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo puede(n) aplicarse para minimizar significativamente o eliminar el riesgo de inocuidad alimentaria? <i>Los procesos incluyen PCC, Alérgenos, Saneamiento, Cadena de Suministro, y otros controles preventivos</i>	(6) El control preventivo ¿se aplica en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
Recepción de ingredientes refrigerados – queso procesado pasteurizado	B Los patógenos vegetativos y formadores de esporas como la <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> patógena, <i>L. monocytogenes</i> y <i>C. botulinum</i>	X		Los patógenos enumerados se consideran significativos según la ICMSF (2005) en el queso procesado. Se debe controlar estos riesgos al fabricar el queso.	Control de cadena de suministro – proveedor aprobado y proveedor externo auditados por un auditor calificado.	X	

Por el contrario, la E.G. Food Company identificó un control de cadena de suministro para los peligros biológicos en el queso procesado pasteurizado. En este ejemplo, el análisis de peligros concluyó que el queso pasteurizado procesado tiene peligros de patógenos vegetativos y formadores de esporas que requieren un control aplicado en la cadena de suministro. La E.G. Food Company no había instaurado procesos para controlar estos peligros porque el queso simplemente se colocaba sobre el *omelette* cocinado sin calentarlo más. La compañía aprueba al proveedor y utiliza una auditoría efectuada por terceros para verificar que los controles sean adecuados. Más adelante en este capítulo se discuten otras opciones de verificación.

Los ejemplos en esta diapositiva y en la anterior ilustran la flexibilidad que puede utilizar una compañía para asegurarse de controlar los peligros que requieran de un control preventivo. A veces hay opciones tales como en el ejemplo de los huevos pasteurizados para los *omelettes*. Sin embargo, en otras ocasiones el control en la cadena de suministro es la única opción, tal como sucede en el ejemplo del queso pasteurizado procesado.

Quiénes deben establecer un programa de cadena de suministro



Para comprender los requisitos de un programa de cadena de suministro, es importante conocer la definición de proveedor, instalación receptora y cliente en el contexto de la regulación. Repase las definiciones mostradas en la caja de texto y en la ilustración que aparece arriba.

Usted (el fabricante/procesador) es la “instalación receptora” de la materia prima o de otro ingrediente. Su “proveedor” puede ser un fabricante o un procesador del alimento que usted recibe. Observe que si usted recibe ingredientes agrícolas crudos, su “proveedor” es la entidad que cultiva el alimento o cría el animal. Por ejemplo, si Farmer Green siembra un cultivo que es cosechado y etiquetado por una organización cosechadora regional, su proveedor sigue siendo Farmer Green.

Su “cliente” puede ser otro fabricante/procesador o una entidad que prepara el alimento, tal como un servicio de comidas o un establecimiento de ventas al detalle u otro. El cliente puede o no estar sujeto a la regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*.

Como receptor, usted debe documentar e implementar un programa de cadena de suministro cuando el análisis de peligros identifique peligros que requieren un control aplicado en la cadena de suministro.

Definiciones:

Proveedor: El establecimiento que fabrica/procesa el alimento, cría el animal o cultiva el alimento, que es suministrado a una instalación receptora sin manufactura/procesamiento adicional en otro establecimiento, excepto la manufactura/procesamiento adicional que consista únicamente en agregar etiquetado o una actividad semejante de índole de minimis.

- 21 CFR 117.3

Instalación receptora: Una instalación que está sujeta a la subparte C [Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo] y a la subparte G [Programa de la cadena de suministro] de esta parte y que fabrica/procesa una materia prima o un ingrediente que recibe de un proveedor.

- 21 CFR 117.3

Cliente: La entidad a quien la instalación receptora le vende. Puede o no estar sujeta a los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo y puede fabricar, procesar o preparar el alimento de conformidad con los requisitos aplicados de seguridad alimentaria.

- Basado en 21 CFR 117.136

Control aplicado en la cadena de suministro: Un control preventivo de un peligro en una materia prima u otro ingrediente cuando el peligro en la materia prima o en el otro ingrediente es controlado antes de su recepción.

NO se requiere programa de cadena de suministro:

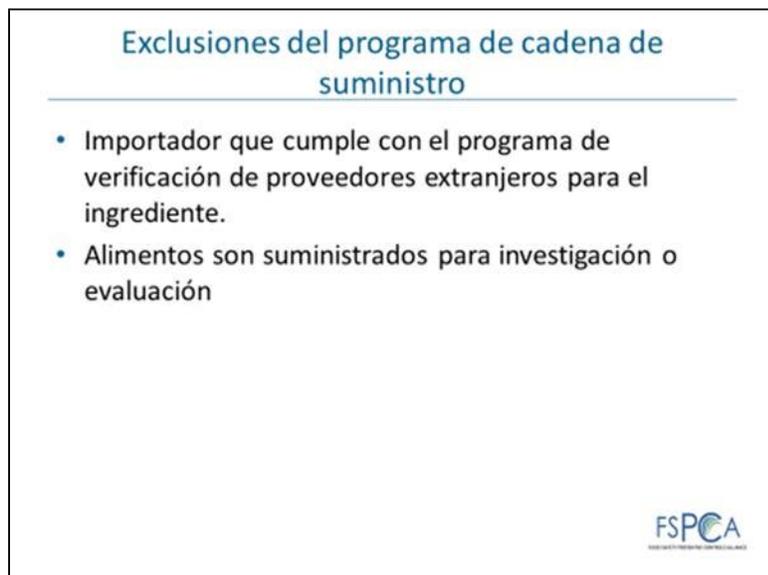
1. Cuando no existen peligros que requieren de un control aplicado a la cadena de suministro
O BIEN
2. Cuando usted (el establecimiento receptor) controla el peligro,
O BIEN
3. Cuando un cliente o entidad de nivel inferior brinda garantía escrita de que controlan el peligro



No se exige un programa de cadena de suministro en las siguientes situaciones:

1. El análisis de peligros concluye que no hay ningún peligro que requiera de un control aplicado en la cadena de suministro,
2. Usted controla los peligros que requieran un control preventivo dentro de su propia instalación o
3. Usted confía en que su cliente controlará el peligro y le indica que el alimento no se ha procesado para controlar el peligro y cuenta con una garantía anual por escrito de parte de su cliente de que está siguiendo los procedimientos para hacerlo.

Por ejemplo, el análisis de peligros de la compañía A determina que la *Salmonella* es un peligro en las nueces crudas que recibe sin procesar de un agricultor (el proveedor). La compañía A clasifica y descascara las nueces para su cliente, quien luego tuesta las nueces usando un proceso validado. No se le exige a la compañía A aplicar ningún control preventivo para la *Salmonella* si 1) revela en los documentos que acompañan el despacho que las nueces no se procesaron para controlar *Salmonella* y 2) obtiene de su cliente una garantía anual por escrito de que la *Salmonella* está siendo controlada, junto con la información sobre la forma en que la está controlando. Los requisitos de documentación varían dependiendo de que el cliente esté o no sujeto a la regulación sobre los *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*. Si esta situación se aplica a usted, consulte la 21 CFR 117.136 para encontrar los requisitos específicos.



Dos situaciones más en las que no se aplican los requisitos de un programa de cadena de suministro son 1) cuando la instalación receptora es un importador que cumple con los requisitos de verificación de proveedores extranjeros (FSVP) y 2) cuando el alimento es suministrado para fines de investigación o evaluación. Una instalación receptora que sea importadora y cumpla con los requisitos de FSVP ya tiene documentación que ofrece garantía de que los peligros que requieren un control aplicado en la cadena de suministro se han minimizado significativamente o impedido.

Los alimentos que son suministrados para fines de investigación o evaluación no están sujetos a los requisitos de programas de cadena de suministro, siempre que:

- ✓ el alimento no esté destinado a venderse al detalle y no se venda ni se distribuya al público;
- ✓ el alimento se etiquete con la leyenda “alimento con fines de investigación o evaluación”;
- ✓ el alimento sea proporcionado en una cantidad pequeña consistente con el fin de investigación, análisis o garantía de calidad, se utiliza únicamente para ese fin y los alimentos no utilizados se eliminan apropiadamente; y
- ✓ el alimento viene acompañado de documentos que manifiestan que se utilizará para investigación o evaluación y que no se puede vender ni distribuir al público.

Requisitos generales



Arriba se enumeran los requisitos generales para su programa de cadena de suministro cuando se identifica un control aplicado en la cadena de suministro. Usted debe aprobar a los proveedores de los ingredientes a los que estos hayan aplicado el control de un peligro. Usted debe determinar las actividades que empleará para verificar que el proveedor está aplicando los controles adecuados y luego debe asegurarse de que estas actividades se conduzcan y se documenten. Estas actividades varían, dependiendo del alimento, el peligro y su sistema de inocuidad alimentaria. A continuación se discute cada uno de estos requisitos.

En algunas situaciones el control aplicado en la cadena de suministro puede ser conducido por una entidad que no sea su proveedor. Por ejemplo, la aflatoxina es un peligro asociado con el maíz en el campo. Una empresa molinera puede tener un programa de control de aflatoxina para el maíz seco que recibe. Una compañía de mezclas para hornear puede conducir actividades de verificación en la empresa molinera para asegurarse de que se controla la aflatoxina. Si usted recibe mezcla para hacer panes de maíz, puede verificar la documentación presentada por la compañía de mezclas para hornear acerca del programa que tiene con la empresa molinera.

Uso de proveedores aprobados

Uso de proveedores aprobados

- Se aplica a peligros que requieren de un control aplicado a la cadena de suministro
- Se requiere la aprobación *antes* de recibir el ingrediente
 - Puede darse una excepción temporaria con la correspondiente justificación
- Procedimientos de recepción por escrito
- Se requieren registros de recepción



Usted debe aprobar a los proveedores de ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro antes que usted reciba el material. Cuando sea necesario y apropiado, puede temporalmente abastecerse de proveedores no aprobados cuyo material esté sujeto a las actividades adecuadas de verificación antes de su uso (véase abajo la discusión sobre la verificación).

Ejemplo E.G. Food Company

Ejemplo de Procedimiento de Recepción

Procedimiento de recepción de ingredientes que requieren de un control aplicado a la cadena de suministro

Propósito: Garantizar que todos los ingredientes que requieren de un control preventivo aplicado a la cadena de suministro se reciban de proveedores aprobados y con los controles preventivos adecuadamente implementados.

Frecuencia: En cada entrega

Quién: Empleado de recepción

Procedimiento:

1. Verificar que cada carga de Queso Procesado Pasteurizado haya sido elaborado por Quesito Co., empresa ubicada en Ciudad Vaca, USA, corroborando que el conocimiento de embarque y el nombre del fabricante aparezcan en las cajas.
2. Documentar en la hoja de recepción.

continuación



Ver Anexo 3, página 25 para el procedimiento completo

Su programa de aprobación de proveedores debe tener procedimientos escritos para recibir los ingredientes que requieran de controles aplicados en la cadena de suministro. Además, se requiere de registros que documenten que el material, de hecho, se recibió de proveedores aprobados. Usted puede utilizar su sistema

existente de registros de recepción o bien hacerle adiciones para registrar esta información.

Determinar las actividades para verificar al proveedor

Definición

Verificación: Actividades además de las de monitoreo que establecen la validez del plan de inocuidad alimentaria y que garantizan que el sistema está operando de conformidad con el plan.

- 21 CFR 117.3 Definitions

Actividades apropiadas de verificación de proveedores

Realizar una o más de las siguientes actividades de verificación *antes* del uso y periódicamente luego de esto:

- Auditoría in situ
- Muestreo y pruebas
 - Realizadas por el proveedor o el establecimiento receptor
- Revisar los registros de inocuidad alimentaria del proveedor para el ingrediente
- Otras, si corresponde



Una vez que se identifica a los proveedores aprobados, usted debe determinar e implementar las actividades adecuadas de verificación para garantizar que el proveedor realmente controla el peligro que requiere de un control aplicado en la cadena de suministro. Por lo general, la verificación no se conduce con la misma frecuencia que las actividades de monitoreo (véase el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación). Típicamente, la verificación se conduce *a posteriori* como comprobación de que el sistema está operando según el plan. Si bien algunas actividades de verificación se llevan a cabo para cada lote (p. ej., examen de los registros sobre los controles preventivos dentro de la compañía), algunas actividades de verificación del proveedor podrían llevarse a cabo con menos frecuencia, dependiendo de muchos factores, incluida la índole del peligro y el desempeño del proveedor.

En la diapositiva de arriba se enumeran las actividades adecuadas para verificar proveedores. Una o más de las siguientes actividades de verificación deben conducirse antes del uso inicial y periódicamente de allí en adelante para los ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro.

- Una auditoría anual de las prácticas de inocuidad alimentaria conducida anualmente en la planta del proveedor (*in situ*) por un auditor calificado. Esto es exigido para los peligros que puedan ocasionar serias consecuencias adversas a la salud o la muerte, salvo que usted prepare una justificación por escrito de por qué una auditoría u otra actividad de

verificación menos frecuente ofrece una garantía adecuada de que se esté controlando el peligro.

- Muestreo y pruebas del producto del proveedor, en lo referente al peligro en cuestión. Esto lo puede hacer el proveedor o la instalación receptora.
- Un examen a los registros pertinentes de inocuidad alimentaria del proveedor, tales como tiempos y temperaturas de procesamiento.
- Otros procedimientos basados en el riesgo asociados con el ingrediente y el proveedor.

El grado hasta el que se utilice cualquiera de estas actividades debe basarse en el riesgo y ser congruente con los requisitos de la regulación.

Consideraciones para una verificación apropiada

- ¿Qué nos dice el análisis de peligros con respecto al tipo de peligro?
- Los controles preventivos, ¿los aplica el proveedor o el proveedor del proveedor?
- ¿Cuáles son los procedimientos, procesos y prácticas del proveedor en cuanto a inocuidad de los ingredientes o materia prima?
- La FDA, ¿ha emitido cartas de advertencia o alertas de importación relacionadas con el cumplimiento del proveedor?
- Las pruebas que usted haya realizado en el pasado, o los resultados de las auditorías del proveedor, ¿indican una tendencia, positiva o negativa?
- Las acciones correctivas implementadas por el proveedor en el pasado, ¿fueron realizadas en tiempo y forma?
- Las prácticas de almacenamiento y transporte del proveedor, ¿son apropiadas?



Las actividades de verificación utilizadas dependen de la situación específica. La regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano* exige considerar lo arriba mencionado para determinar las actividades pertinentes de verificación. Por ejemplo, al considerar el peligro, ¿hay probabilidad de que esté presente en altas concentraciones que serían fáciles de detectar con una prueba o se espera que la concentración sea tan baja que es poco probable que las pruebas sean confiables para detectar el peligro? Este concepto se discute más en el capítulo 13: Procedimientos de verificación y validación.

El sitio donde se aplica un control preventivo (p. ej., en la planta del proveedor o en la del proveedor del proveedor) también puede afectar los procedimientos de verificación. Por ejemplo, la aflatoxina puede ser un peligro que requiere de un control preventivo en la harina de

maíz. Los controles más eficaces para la aflatoxina se aplican durante la producción, la cosecha y el almacenamiento del maíz antes

de la molienda. Por eso, los procedimientos para verificar los controles preventivos de aflatoxina al principio de la cadena pueden ser aplicados por una empresa molinera, que también aplicaría controles preventivos en su operación con base en el riesgo. Sin embargo, más adelante en la cadena de suministro (p. ej., las compañías que utilizan la harina de maíz), puede que sea pertinente un certificado de análisis (CdA) del proveedor de la harina de maíz o las pruebas periódicas en busca de aflatoxina.

El conocimiento de los procedimientos, los procesos y las prácticas de su proveedor, en lo concerniente a la inocuidad alimentaria, también puede influir en los procedimientos de verificación. Por ejemplo, un proveedor que solo produzca maní no sería un gran problema para los alérgenos que no son de maní porque solo manipula maní. Sin embargo, un proveedor que elabore una variedad de productos con diferentes tipos de nueces puede presentar un mayor riesgo porque las nueces de árboles de diferentes variedades contienen diferentes alérgenos. Saber cómo esa compañía controla los alérgenos puede ser importante para su programa de cadena de suministro.

Otra consideración es el historial de cumplimiento de un proveedor con el reglamento de la FDA. Las cartas de advertencia y las alertas de importación para un proveedor pueden ameritar que se tomen precauciones adicionales para verificar que se hayan instaurado los controles adecuados. También el país de origen puede ser una consideración.

Una relación permanente con un proveedor es otra consideración importante. Algunas compañías pueden tener muchos años de experiencia positiva con un proveedor específico, lo que puede reducir el grado de actividades de verificación necesarias. Por el contrario, el cambio constante de proveedores de un ingrediente que requiere un control aplicado en la cadena de suministro puede ameritar una actividad intensificada de verificación, con el objeto de forjar confianza en la capacidad del proveedor para satisfacerle sus requerimientos de inocuidad alimentaria.

Puede que haya otros factores que se deban considerar, tales como el transporte y los métodos de almacenamiento utilizados por el proveedor, p. ej., cuando un alimento requiere refrigeración para su inocuidad.

Excepciones para actividades de verificación de proveedores

- Un establecimiento receptor no necesita verificar a su proveedor cuando:
 - Es un establecimiento muy pequeño (establecimiento calificado)
 - Es una finca que cultiva productos frescos y no está sujeta al reglamento *de Normas para Inocuidad de Productos Frescos*
 - Un productor de huevos con enteros o frescos con <3.000 gallinas ponedoras
- Deberá obtener garantía escrita de que el proveedor:
 - Mantiene su estatus regulatorio
 - Cumple con las leyes vigentes de inocuidad alimentaria
(ver texto para más detalles)



Para microempresas, granjas/fincas y productores de huevos en cáscara (tal como lo define la FDA), las actividades de verificación del proveedor son limitadas. Antes de aprobar al proveedor, la instalación receptora debe obtener de él una garantía escrita de que mantiene su estatus reglamentario; además, cada año al 31 de diciembre y al menos dos años de allí en adelante, debe obtener una garantía escrita de que la instalación calificada cumple con el reglamento aplicable de inocuidad alimentaria, o de que las granjas/fincas reconocen que el alimento está sujeto a las disposiciones sobre adulteración de la ley de FD&C. Si esto se aplica a usted, vea 21 CFR 117.430 para encontrar los requisitos específicos. Para estos proveedores, una instalación receptora puede utilizar la ausencia de cartas de advertencia u otras medidas aplicadas para asegurar el cumplimiento con la FDA, a fin de decidir si aprueba al proveedor.

Conducción de actividades para verificar al proveedor



Únicamente la instalación receptora puede aprobar a los proveedores; sin embargo, otras entidades pueden determinar y conducir otras actividades. La instalación receptora debe examinar y evaluar las actividades para verificar al proveedor que sean determinadas y/o conducidas por otra entidad y documentar la actividad de examen y evaluación. Un proveedor puede presentar resultados de pruebas de los lotes que le envíe a usted (la instalación receptora) para que usted los revise y evalúe como actividad de verificación de proveedores. No obstante, usted no puede confiar en lo que un proveedor decida sobre las actividades adecuadas de verificación para el producto que este proveedor elabora: usted debe determinar las actividades adecuadas de verificación que sean consistentes con el alimento que usted produce. Por lo tanto, los resultados de pruebas enviados por un proveedor solo son aceptables si usted ha determinado que esta es una actividad adecuada de verificación para ese alimento. De igual forma, la autoauditoría de un proveedor o el examen que efectúe un proveedor de sus propios registros no son actividades adecuadas de verificación de proveedores. Sin embargo, un proveedor puede presentarle una auditoría conducida por un auditor tercero calificado, si usted ha determinado que esta es una actividad adecuada de verificación para ese alimento.

Como se observó anteriormente, otra entidad, tal como un intermediario, puede llevar a cabo las actividades de verificación de proveedores para que después sean revisadas y evaluadas por la instalación receptora. Recuerde, el *proveedor* es la entidad que fabrica el producto, cultiva el alimento o cría el animal, por lo tanto, un

intermediario no es un proveedor en términos reglamentarios. Una entidad que no sea la instalación receptora puede establecer

procedimientos escritos para recibir materias primas e ingredientes de los proveedores, documentar que se siguen los procedimientos de recepción y determinar, conducir y documentar las actividades adecuadas de verificación de proveedores para esos materiales. La instalación receptora puede después revisar y evaluar la documentación de la otra entidad para verificar que el control aplicado en la cadena de suministro fue apropiado para su sistema de inocuidad alimentaria.

Auditorías in situ

Requerimientos para auditorías in situ

- Peligros graves que requieren de un control aplicado a la cadena de suministro
 - Auditoría in situ documentada *antes* de utilizar la materia prima
 - *Al menos anualmente* luego de la auditoría inicial
- Excepción
 - Usted ya documentó que otras actividades de verificación o auditorías menos frecuentes brindan garantía suficiente



A menos que usted posea documentación que justifique que las demás actividades de verificación ofrecen una garantía adecuada de que los peligros están controlados, se requiere una auditoría *in situ* cuando existe una probabilidad razonable de que la exposición a un peligro serio que requiere de un control aplicado en la cadena de suministro resulte en consecuencias adversas para la salud o en la muerte. La auditoría se exige antes de utilizar el ingrediente y al menos cada año de allí en adelante.

Quizá usted pueda brindar documentación que sugiera por qué es adecuado hacer una auditoría con menos frecuencia para garantizar que los controles estén instaurados. Por ejemplo, puede que usted demuestre que una auditoría cada dos años, en combinación con pruebas periódicas, ofrece una garantía adecuada de que el proveedor está controlando el peligro.

Definición:

Auditor calificado: Individuo calificado, tal como lo define esta parte, y que tiene pericia técnica obtenida mediante educación, capacitación o experiencia (o a una combinación de ellas) necesaria para llevar a cabo la función de auditoría requerida por 117.180(c)(2). Entre los ejemplos de auditores calificados se encuentran:

- (1) Un empleado del Gobierno, incluido un empleado de un gobierno extranjero; y
 - (2) Un agente de auditoría de un órgano de certificación acreditado de conformidad con el reglamento de la parte 1, subparte M de este capítulo [21 CFR].
- 21 CFR 117.3 Definitions

Auditorías in situ – Quién y qué

- Se debe utilizar un auditor calificado
- Revisar el HACCP escrito del proveedor u otro Plan de Inocuidad Alimentaria y documentos de implementación para el peligro identificado en su análisis de peligros



La auditoría debe ser llevada a cabo por un auditor calificado que tenga pericia técnica para conocer el peligro identificado en su análisis de peligros, la eficacia de los controles para ese peligro y los requisitos de la regulación sobre *Controles preventivos para alimentos de consumo humano*. Es importante asegurarse de que las auditorías incluyan tanto el examen de los registros como la observación de prácticas para tener un panorama completo. Las auditorías integrales de sistemas que incluyen exámenes a los registros tienen más probabilidad de reflejar las condiciones durante el año que una inspección enfocada únicamente en el estado de la instalación al momento de la inspección. La auditoría debe cubrir los controles de proceso, alérgenos y saneamiento aplicados en la cadena de suministro, así como las BPM, si procede, o en algunos casos el cumplimiento con el reglamento, tal como el reglamento sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos. La auditoría también debe cubrir los peligros específicos identificados en su análisis de peligros.

Algunas compañías utilizan a sus propios empleados calificados para auditar a los proveedores (una “auditoría efectuada por segundos”). Tales auditorías permiten una revisión directa de los programas críticos de inocuidad alimentaria y los controles preventivos que están instaurados en la planta del proveedor. Uno puede darse una idea de cuán eficaces son los programas examinando diligentemente los registros de los programas, observando las actividades y entrevistando a los trabajadores de línea. Aunque este tipo de auditoría le permite a una compañía verificar que se están cumpliendo sus requisitos específicos, se necesitan recursos y pericia internos que quizá no sean factibles para algunas compañías. También se pueden utilizar auditorías conducidas por un tercero

La iniciativa Global Food Safety es un ejemplo de programas de auditoría usados como referencia (también conocidos como “esquemas”) para normas de inocuidad alimentaria.

independiente. Su proveedor puede estar en capacidad de proporcionar una auditoría de terceros para que usted la revise.

Algunos proveedores son inspeccionados rutinariamente por la FDA o por otras entidades gubernamentales reconocidas. Por lo tanto, quizá usted pueda confiar en los resultados de estas inspecciones, en vez de una auditoría privada, y obtener anualmente del proveedor la información sobre estas inspecciones. Recuerde que estas inspecciones quizá no ocurran cada año.

Muestreo y pruebas

Muestreo y pruebas

- Puede realizarlo:
 - el proveedor
 - un laboratorio externo, o bien
 - el establecimiento receptor
- Los resultados pueden comunicarse mediante un certificado de análisis (COA por sus siglas en inglés)
- Los métodos empleados deben ser adecuados
- Consultar referencias sobre pruebas apropiadas para diferentes tipos de productos
 - Las pruebas de indicadores pueden resultar más útiles que las pruebas de patógenos para determinar la efectividad de los controles generales
 - Por ej., coliformes en productos lácteos



Las pruebas que se hagan a los materiales en proceso, a las muestras ambientales o al alimento producido por el proveedor, ya sea en las instalaciones del proveedor, en un laboratorio externo o en su propia instalación, pueden ser adecuadas si brindan resultados significativos relacionados con el control de un peligro que requiere de un control preventivo. Esta información de las pruebas se captaría en un certificado de análisis (CdA). Es importante utilizar métodos que sean adecuados para el fin y conocer las limitaciones de las pruebas, debido a la probabilidad del muestreo. El enfoque que se use debe depender de los peligros potenciales y de los controles instaurados para el producto específico. Las pruebas para acreditar a un nuevo proveedor suelen ser más extensas que las empleadas para mantener el estatus de un proveedor aprobado.

Es aconsejable consultar un libro de referencia (p. ej., ICMSEF, 2011), con un experto técnico u otra fuente creíble (véase el capítulo 7: Recursos para preparar planes de inocuidad alimentaria) para determinar las pruebas apropiadas y los planes de muestreo para diferentes tipos de productos alimenticios. A veces las pruebas de

indicadores brindan información más útil para verificar el control del proceso que las pruebas de patógenos. Por ejemplo, en la industria de

productos lácteos se utilizan las pruebas de coliformes para verificar la eficacia del sistema total de pasteurización, incluido el saneamiento, en lugar de las pruebas de patógenos.

Otras actividades de verificación

Otras actividades de verificación

- Revisión de registros
- Solicitar certificados de conformidad
- Solicitar garantías continuas



Otras actividades que pueden servir para aprobar proveedores y verificarlos dependen de los peligros que usted esté controlando. Muchas compañías exigen a sus proveedores que les presenten una garantía continua del producto, en donde certifiquen que este cumple con los requisitos de la compañía, incluidos los legales, reglamentarios y el apego a las especificaciones. Por lo general, estos certificados cubren despachos o periodos múltiples y deben ser revisados y renovados al menos cada año o cuando cambien los requisitos. En general, no sirven de actividades de verificación, tal como lo hacen las auditorías o las pruebas (p. ej., los CdA), pero pueden ser adecuados para ciertos ingredientes, tales como aquellos que reciben inspección frecuente del Gobierno. Además, no constituirían la única actividad de verificación para cumplir con los requisitos reglamentarios. También se podrían examinar las copias de los registros de producción para verificar que se controlaron los peligros y que el material se produjo según su especificación.

No conformidad

Acciones tomadas en caso de no conformidad

- Las acciones de no conformidad se enfocan en :
 - Identificación del problema
 - Pasos para mitigar los efectos del problema
 - Pasos para corregir el problema
 - Identificación de la causa principal del problema
 - Pasos para modificar el sistema y evitar la recurrencia
- Documentar todas las causas y acciones correctivas
 - Garantizar que se implementen las acciones correctivas
- **Son obligatorios** los registros de acciones implementadas en casos de no conformidad



Cuando una auditoría, otra actividad de verificación, una queja pertinente u otra información identifica un vacío en el desempeño del proveedor relacionado con un peligro que requiere un control preventivo, debe asegurarse de que el alimento que usted haya elaborado no esté adulterado o etiquetado erróneamente con respecto a los alérgenos, debido a que el proveedor no controló adecuadamente el peligro. Las medidas correctivas varían dependiendo del problema, tal como se discutió anteriormente en los otros capítulos sobre otros controles preventivos.

Como de vez en cuando pueden ocurrir fallas del sistema en el proceso o en los procedimientos del proveedor, este debe tener un proceso de medidas correctivas para efectuar modificaciones que impidan la recurrencia de un problema. Usted debe asegurarse de que la medida correctiva prevista se haya implementado realmente. Además, debe evaluar todos los productos afectados en cuanto a la inocuidad alimentaria para asegurarse de que no entró ningún alimento adulterado en el comercio. Si un producto adulterado entró en el comercio, sería necesario retirarlo del mercado (véase el capítulo 15: Plan de retiros del mercado). Las medidas correctivas se discuten en otros capítulos, incluidos los requisitos de documentación en el capítulo 14: Procedimientos para llevar registros.

Revisión del programa de cadena de suministro

Revisión del programa de cadena de suministro

- Comparar los resultados de la verificación y actividades de no conformidad con las especificaciones y requerimientos contractuales.
- Temas centrales a considerar:
 - El contrato con el proveedor y las especificaciones, ¿transmiten claramente los requerimientos de inocuidad de su producto?
 - ¿Se han solucionado todos los problemas de inocuidad del producto?
 - Los cambios o innovaciones llevados a cabo por el proveedor, ¿han tenido impacto sobre la inocuidad de los alimentos? ¿Se han producido cambios dentro de su empresa?
- Adapte el programa según sea necesario para fortalecer la inocuidad.



Una buena práctica comercial consiste en evaluar su programa de cadena de suministro de manera rutinaria (generalmente cada año). Una comparación de lo que usted encontró en sus procesos de aprobación, verificación y medidas correctivas de un proveedor, con los requisitos de inocuidad en las especificaciones y el contrato de ese proveedor, puede indicarle la necesidad de un cambio. Las especificaciones de materias primas y otros ingredientes deben comunicarle claramente al proveedor los requisitos de inocuidad alimentaria, así como identificar estos peligros para que usted los conozca y los utilice en su programa de cadena de suministro.

Si ocurre un problema de inocuidad alimentaria con su producto, revise su programa de proveedores, incluidas las actividades de verificación, para asegurarse de que la causa no fue un programa inadecuado. Por ejemplo, quizá usted no identificó un peligro asociado con un ingrediente que debía ser controlado por el proveedor. También verifique que el proveedor dio los pasos para impedir la recurrencia de problemas, si fuera del caso.

Usted o su proveedor pueden crear nuevas formulaciones o procesos. Cualquier cambio de ingrediente debe ser revisado para garantizar que el proveedor siga cumpliendo con los requisitos de inocuidad alimentaria si el ingrediente está asociado con un peligro que requiere un control preventivo. De igual forma, periódicamente se identifican nuevos peligros, por lo que debe asegurarse de que su programa de cadena de suministro sea el adecuado para ocuparse de los nuevos peligros asociados con la materia prima u otro ingrediente que suministra el proveedor.

Proceso de control de cambios

- Garantizar que los cambios iniciados por el proveedor sean comunicados al equipo de inocuidad alimentaria.
- Asegúrese de que el área de compras y otras sepan identificar los recursos necesarios para gestionar los controles de proveedores y la verificación.
- Puede ser necesario un reanálisis del Plan de Inocuidad Alimentaria



El cambio es una parte necesaria del proceso de negocios. Tener procedimientos instaurados para enfrentar los cambios puede ayudar a evitar problemas de inocuidad alimentaria que puedan interrumpir la cadena de suministro. Dos aspectos del cambio deben ser considerados en relación con los proveedores: los cambios efectuados por el proveedor y los cambios efectuados por la instalación receptora. Si los proveedores realizan un cambio en los ingredientes que suministran, el equipo de inocuidad alimentaria debe estar informado, para que pueda efectuar un nuevo análisis con el fin de determinar si hay que hacer cambios en el plan de inocuidad alimentaria o en el programa de cadena de suministro. Frecuentemente las comunicaciones con los proveedores son manejadas por compras, por lo tanto, el equipo de compras debe remitir la información pertinente al equipo de inocuidad alimentaria. El proveedor debe comprender la importancia de reportar todos los cambios a sus clientes, de manera que ellos puedan analizar el cambio con respecto al uso que le dan al ingrediente.

Por otra parte, usted o su equipo de compras pueden identificar a un nuevo proveedor que puede suministrar un ingrediente semejante. Es esencial que compras no cambie a los proveedores de una materia prima o un ingrediente asociado con un peligro que requiere de un control en la cadena de suministro, sin la autorización del equipo de inocuidad alimentaria. El nuevo proveedor debe ser aprobado, si el ingrediente se asocia con un peligro que requiere de un control aplicado en la cadena de suministro. De nuevo es importante considerar los recursos necesarios para revisar los programas de proveedores, en lo referente a nuevos proveedores, desde una perspectiva de inocuidad alimentaria, antes de cambiar de proveedor.

Un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria también puede ser pertinente para los cambios de proveedor iniciados por la

compañía, especialmente para aquellos ingredientes que tienen peligros que requieran de un control preventivo.

Documentación del programa de cadena de suministro

Documentación del programa de cadena de suministro

- Programa escrito de cadena de suministro
- Para establecimientos importadores, documentos de cumplimiento con el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP por sus siglas en inglés)
- Documentación de aprobación de proveedores
- Procedimientos de recepción
- Registros de recepción
- Determinación de actividades adecuadas de verificación de proveedores

continúa en las siguientes diapositivas



Los reguladores, los auditores y los clientes consideran que los registros son el método histórico para confirmar que hay un programa instaurado y que es funcional. Sin registros no se puede demostrar que los programas de proveedores se están implementando tal como se diseñaron y que sean eficaces para controlar los peligros. Esta discusión trata de los registros para su programa de cadena de suministro en cuanto a controles preventivos.

Un documento sobre su programa de cadena de suministro es el punto de partida para describir cómo la instalación elabora e implementa su programa de cadena de suministro. Si la instalación es un importador, se debe documentar que la instalación cumple con los requisitos del programa de verificación de proveedores extranjeros, de conformidad con el 21 CFR 1 Subparte L.

Usted debe mantener la documentación de aprobación de sus proveedores de ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro. La instalación receptora también debe tener procedimientos escritos para recibir materias primas e ingredientes y llevar registros que demuestren que todas las materias primas y otros ingredientes con peligros que requieran un control aplicado en la cadena de suministro, son recibidos por proveedores aprobados.

Usted debe documentar la determinación de las actividades adecuadas para verificar a los proveedores, que usted realizará con respecto a las materias primas y otros ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro. Se pueden identificar las auditorías *in situ*, las muestras y las pruebas, el examen de los

registros pertinentes de inocuidad alimentaria del proveedor u otros enfoques.

Documentación de auditoría in situ

- **Debe incluir**
 - Nombre del proveedor y ubicación
 - Procedimientos de auditoría
 - Fechas de auditoría
 - Conclusiones de la auditoría
 - Acciones correctivas implementadas en respuesta a deficiencias considerables detectadas
 - Documentación de que la auditoría fue realizada por un auditor calificado



Para los proveedores aprobados, se requieren registros de las auditorías *in situ*. El informe debe incluir el nombre del proveedor, los procedimientos de auditoría, la fecha en que se condujo la auditoría, las conclusiones y las medidas correctivas tomadas en respuesta a las desviaciones significativas identificadas. También se requiere documentación que demuestre que la auditoría fue conducida por un auditor calificado, que podría ser un empleado de la instalación receptora si cumple con la definición de auditor calificado anteriormente mencionada.

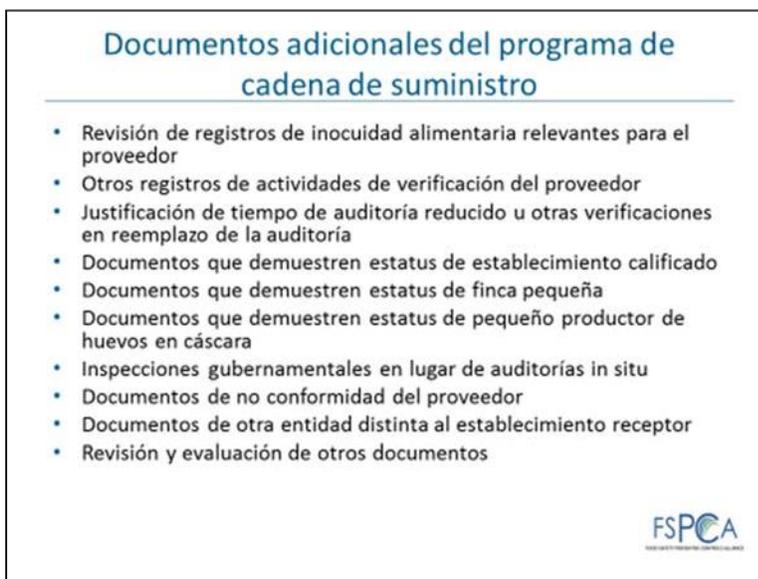
Documentación de muestreo y pruebas

- **Debe incluir:**
 - Identificación de la materia prima u otro ingrediente, incluido el número de lote según corresponda, y número de muestras analizadas.
 - Análisis realizados, incluidos los métodos analíticos empleados
 - Fecha en que se realiza la prueba y fecha del informe
 - Resultados de la prueba
 - Acciones correctivas implementadas en respuesta a la detección de peligros
 - Identificar el laboratorio que realiza la prueba



Los registros de muestreo y pruebas deben identificar el material ensayado, incluido el número del lote, si es del caso, y la cantidad de

muestras ensayadas. Las pruebas conducidas y el procedimiento analítico utilizado, la fecha en que se condujeron las pruebas y los resultados deben quedar documentados, generalmente en el formato de pruebas de laboratorio, que también especificaría el laboratorio que condujo las pruebas. Las medidas correctivas, si las hubiese, también deben quedar documentadas en respuesta a la detección de peligros.



Cuando la instalación receptora o el equipo de auditoría examina los registros de inocuidad alimentaria de un proveedor, la instalación receptora debe documentar el nombre de la planta, la fecha del examen, las conclusiones de la auditoría, las medidas correctivas, si las hubiese, en respuesta a las deficiencias identificadas durante la auditoría.

Si se desempeñan actividades de verificación diferentes de las mencionadas arriba, también deben quedar documentadas. La diapositiva mostrada arriba enumera otros documentos requeridos, si corresponden a su instalación. Los documentos de no conformidad de los proveedores se aplicarían a todas las instalaciones. Refiérase al capítulo 14: Procedimientos para llevar registros, para encontrar los requisitos de retención de registros.

Resumen de controles de proveedores

Resumen de controles preventivos de cadena de suministro

- El análisis de riesgos identifica peligros que requieren de un control aplicado a la cadena de suministro
- Las definiciones principales incluyen:
 - Un "proveedor" elabora el alimento, cultiva el alimento o cría el ganado
 - Un "establecimiento receptor" es un elaborador/procesador
 - Un "cliente" puede o no quedar sujeto al reglamento del control preventivo

continúa



En resumen, un programa de proveedores es un elemento esencial de un sistema de inocuidad alimentaria. Su proveedor es la entidad que elabora o cultiva el alimento o cría el animal que usted (la instalación receptora) utiliza para elaborar su producto. El proceso de análisis de peligros identifica los peligros que requieren de un control aplicado en la cadena de suministro, para el que se debe implementar un programa de cadena de suministro.

Resumen de controles preventivos de cadena de suministro

- Los programas de cadena de suministro deben incluir:
 - Utilización de proveedores aprobados
 - Determinar, realizar y documentar las actividades de verificación de la cadena de suministro
- Las actividades de verificación de proveedores pueden incluir:
 - Auditorías *in situ*, muestreo y pruebas, revisión de los registros pertinentes de inocuidad alimentaria del proveedor, otras actividades basadas en riesgo
 - Es obligatorio realizar una auditoría *in situ* anual del proveedor para controlar peligros graves, a menos que pueda justificarse otro procedimiento
- La documentación es un elemento central del control de cadena de suministro



El programa de cadena de suministro debe incluir el uso de proveedores aprobados y determinar, conducir y documentar las actividades de verificación de la cadena de suministro. Las actividades de verificación pueden incluir las auditorías *in situ* (exigidas para

peligros serios, salvo que se justifique otro enfoque), el muestreo y las pruebas, el examen de los registros de inocuidad pertinentes de un proveedor y otras actividades basadas en riesgos. Se deben mantener registros que documenten todas las actividades para demostrar que su programa de proveedores es operacional y eficaz.