



## Relación entre Plan de Inocuidad Alimentaria del FDA y el HACCP



Las BPM son exigidas porque constituyen los cimientos de su plan de inocuidad alimentaria. Al elaborar un plan de inocuidad alimentaria usted puede concentrar más fácilmente la mayoría de sus actividades en lo que más importe para la inocuidad alimentaria.

**Figura 1. Elementos que incluye un Plan de Inocuidad Alimentaria, para implementar un Sistema Preventivo de Inocuidad Alimentaria.**

El plan de inocuidad alimentaria es el documento primario que orienta un 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. Es un 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. El Sistema de inocuidad alimentaria es el resultado de poner en práctica el plan de inocuidad alimentaria y sus elementos de apoyo.





El plan de inocuidad alimentaria es un documento dinámico, que se debe mantener actualizado si se efectúan cambios en el sistema o el equipo cuando se agregan productos nuevos o cuando se identifican nuevos peligros. El diagrama de la **Figura 1** ilustra que el plan de inocuidad alimentaria incluye varios elementos. Comienza con el análisis de peligros, el cual se utiliza para identificar los controles preventivos requeridos para el proceso, para saneamiento, para alérgenos alimentarios y los programas de la cadena de suministro, cuando se necesitan para abordar los peligros que requieran de un control preventivo. Estos elementos, junto con un plan de retiros del mercado, constituyen el plan de inocuidad alimentaria. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y otros programas de prerrequisitos se manejan fuera del plan de inocuidad alimentaria. Aunque estos son programas separados y quizá no necesitan el mismo nivel de documentación que los elementos del plan de inocuidad alimentaria, son importantes. Por lo general son administrados utilizando procedimientos estándares de operación con documentos y registros que se llevan, según sea el caso. Tenga presente que los elementos de las BPM que no están cubiertos en el plan de inocuidad alimentaria siguen siendo exigidos por el reglamento.





## Controles preventivos basados en el riesgo

### Controles Preventivos basados en Riesgos

- Se enfocan en lo que más importe para la inocuidad alimentaria.
- Son preventivos, no reactivos.
- Funcionan en conjunto con otros programas, tales como las buenas prácticas de manufactura, y reciben apoyo de ellos.
- Están destinados a minimizar el riesgo de peligros para la inocuidad alimentaria.



Se ha aceptado y adoptado universalmente un enfoque proactivo y sistemático de la inocuidad alimentaria que hace hincapié en el método de los controles preventivos, porque ayuda a centrar la atención en las áreas más importantes para prevenir problemas de inocuidad alimentaria, en vez de reaccionar a los problemas cuando surjan. Los programas de controles preventivos se estructuran para que funcionen en conjunto con otros programas pertinentes y sean apoyados por ellos, tales como las BPM, las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas de transporte, como base para la gestión de la inocuidad alimentaria. La aplicación exitosa de los enfoques de controles preventivos no solo ayuda a garantizar el cumplimiento con la normativa, sino también minimiza el riesgo de elaborar productos que puedan perjudicar a los consumidores.

Los enfoques basados en el riesgo para administrar la inocuidad alimentaria se iniciaron durante el desarrollo de los alimentos para el programa espacial





estadounidense en la década de los sesenta. En esa época las pruebas de productos finales eran el foco de los programas de control de calidad. Llegó a ser obvio que las pruebas en productos finales que se necesitaban para garantizar que el alimento fuera inocuo serían tan extensas que quedarían pocos alimentos

disponibles para los vuelos espaciales. El foco de la atención se desplazó hacia la prevención de los peligros mediante la formulación de los productos y el control de los procesos, de tal manera que se basaran en el riesgo. El concepto se llamó análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP ó APPCC).

En un sistema de HACCP, el análisis de peligros identifica los peligros relacionados con el proceso que, en ausencia de un control, presentan un riesgo para la inocuidad de los alimentos. Cuando se identifican estos peligros, se determinan los puntos críticos de control (PCC) esenciales para controlar el proceso, con el fin de impedir que el peligro ocasione enfermedad o lesión. Cuando se identifican estos controles de procesos en los PCC, los límites críticos definen las condiciones de operación del proceso que se deben cumplir para manejar eficazmente el peligro. Se efectúa un monitoreo del proceso para brindar datos que demuestren que se cumplen los límites críticos y se definen previamente las medidas correctivas para que se pueda actuar con rapidez cuando las cosas salen mal, impidiendo así la expansión de un problema de inocuidad alimentaria. Todo lo anterior se registra y verifica para garantizar que el sistema esté funcionando como se planificó y para ofrecer datos a otros (p. ej., inspectores, auditores, la gerencia, empleados nuevos) con el objeto de mostrar que esto es lo que sucede. Así un plan de HACCP aborda esencialmente la mayor parte de los requisitos para los controles preventivos de *proceso*.





**Figura 2. Proceso que se sigue para elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria**

Tal como se observa en la **Figura 2.**, el proceso de controles preventivos incorpora controles que van más allá de los manejados como PCC relacionados con un proceso en el marco del HACCP. Estos controles preventivos no solo cubren los PCC, sino también los controles de peligros relacionados con alérgenos alimentarios, saneamiento, proveedores y otros que requieran un control preventivo. El enfoque de controles preventivos también reconoce que quizá no se requieran límites críticos, definidos como *“Un valor máximo y/o mínimo al cual debe controlarse un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable la incidencia de un peligro para la inocuidad alimentaria”*, para algunos controles preventivos. El término general *parámetros y valores* ayuda a identificar una frecuencia u otra medida





para evaluar el cumplimiento, en vez de establecer un valor preciso mínimo o máximo al cual se debe controlar un parámetro. Además, quizá las correcciones inmediatas (como volver a limpiar una línea antes de arrancar) pueden ser más adecuadas que las medidas correctivas formales que implican evaluaciones del riesgo del producto para algunos controles preventivos. Finalmente, el grado de las actividades de validación (o demostración de que los controles realmente funcionan) puede ser menos riguroso para algunos controles preventivos que para otros.

## Contenido de un Plan de Inocuidad Alimentaria:

### Contenido de un Plan de Inocuidad Alimentaria

---

<p><b>Requeridos</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Análisis de peligros</li><li>• Controles preventivos*<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Proceso, alérgenos alimentarios, saneamiento, cadena de suministro, otros</li><li>▪ Plan de retiros del mercado*</li></ul></li><li>• Procedimientos de monitoreo, medidas correctivas y verificación*</li></ul>	<p><b>Convenientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Reseña de planta y Grupo de Inocuidad Alimentaria</li><li>• Descripción del producto</li><li>• Flujograma</li><li>• Descripción del proceso</li></ul>
---	--

\*Requeridos cuando se identifica un peligro que necesita un control preventivo.

  
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE





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.





## 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



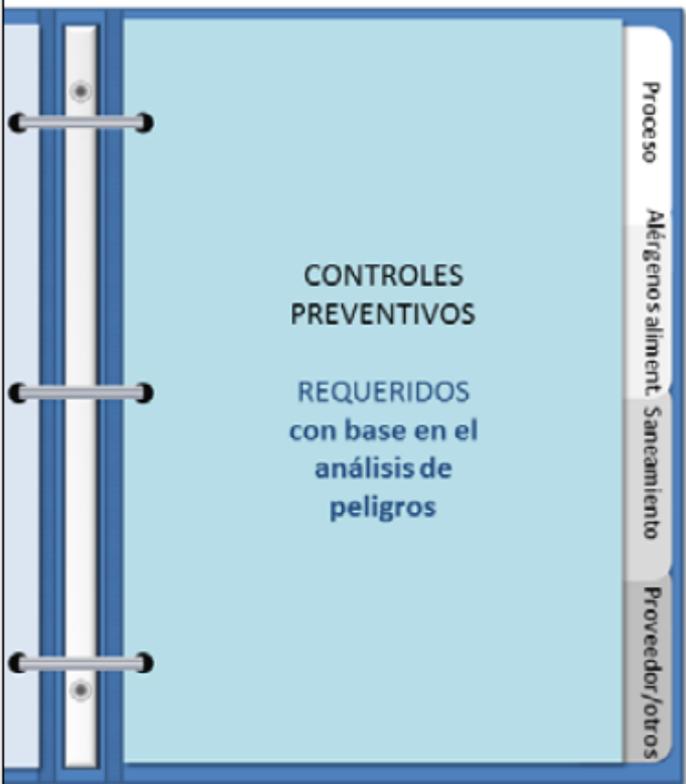


abordará el plan de inocuidad alimentaria, definir la parte de la cadena alimentaria que se va a considerar (p. ej., los productos vendidos al detalle pueden tener consideraciones diferentes de los que se venden para servicio de alimentos, a fabricantes o directamente al consumidor).

- 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.

## Los Controles Preventivos y de Otra Índole Pueden Incluir:



- 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 PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE





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.

Si desea obtener más información respecto al Plan de Inocuidad Alimentaria que establece la FDA en la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*, por favor revise el documento Complementario que lleva este último nombre





## REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA:

FSPCA. 2016. *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*. 1<sup>era</sup> edición. USA: Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria.

