

FOOD SAFETY PLAN

El punto más importante de la norma FSMA “Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food”, (Aplicable a Centrales Frutícolas y a Packings que embalan fruta de distintos productores), corresponde a la exigencia de implementar un “Food Safety Plan”, en adelante El Plan. (Sección 117.126).

Esta norma entra en vigencia en septiembre de 2016 para centrales frutícolas de tamaño grande. Para más detalles respecto de los plazos de vigencia, para instalaciones de distinto tamaño, recomendamos leer nuestro Boletín número 10. En esta edición explicaremos en forma sucinta los principales elementos de El Plan.

El Plan debe ser desarrollado por una persona cualificada, denominada “Preventive Controls Qualified Individual”, en adelante PCQI. Se entiende como tal a una persona que haya tenido capacitación en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgo, equivalente al curriculum establecido por FDA **o bien que esa persona se encuentre calificada a través de experiencia laboral en el desarrollo e implementación de un sistema de inocuidad alimentaria**. No existen cursos oficiales sobre este tema y, acordemente, FDA señala que más que revisar los diplomas, evaluará la calidad de El Plan. (Ver respuesta 563 en la norma FSMA). Cabe señalar que la norma indica que no es necesario tener un “PCQI” por cada planta, ni que esta persona sea un funcionario de la empresa.

Plantas que posean HACCP o sus requisitos, ya tienen avances en esta nueva exigencia y sólo deberían modificar o adaptar algunos aspectos para contar con El Plan requerido, mientras que aquellas que poseen GMP deben incorporar los elementos que le falten.

Características del Food Safety Plan:

- Debe ser escrito.
- Debe ser preparado por un “PCQI” quien además lo debe verificar periódicamente para asegurar que se encuentra implementado.
- Debe cubrir todos los productos que se embalen o almacenen en la planta.
- Debe ser específico para la planta. Cuando en una planta existan diferencias específicas entre procesos de embalaje, o de distinto riesgo, deben ser consideradas en forma separada en el plan, es decir no es un plan genérico.
- Si en la planta hay establecido un protocolo HACCP, El Plan puede complementarlo y utilizar los registros existentes.
- Debe ser actualizado al menos cada tres años, o cuando cambien las condiciones de la planta.

¿Cuál es el contenido del Food Safety Plan?. Sección 117.126 (b).

El Plan debe estar escrito y contener lo siguiente:

1. Un análisis de riesgos para identificar y evaluar los peligros conocidos o probables de ocurrir.

Debe incluir los peligros biológicos, químicos y físicos. Una vez identificados, se deben evaluar por la severidad del daño que provocarían al consumidor y la probabilidad que ocurra si no existiese un control preventivo. En el caso de elaborar alimentos listos para consumir (RTE), cuando el alimento embalado no recibe tratamientos que minimicen el riesgo del patógeno, se debe incluir el análisis de riesgo de los patógenos ambientales.

2. Establecer controles preventivos para esos riesgos. (Sección 117.135). Se deben establecer controles para que los riesgos sean prevenidos o minimizados en el alimento. Estos controles pueden ser de distinta naturaleza: procedimientos, (por ej. revisar sanitización), equipos, (por ej. detector de metales), análisis (por ej. residuos de plaguicidas) o cualquier acción para prevenir o reducir riesgos. Entre los controles preventivos mencionados, se mencionan los siguientes, según sean apropiados a la planta respectiva, aunque no necesariamente se aplican todos ellos.

- 2.1. Control en proceso
- 2.2. Control de alérgenos
- 2.3. Controles por sanitización
- 2.4. Controles a proveedores
- 2.5. Plan de retiro de productos (Recall Plan)
- 2.6. Otros controles.

3. Monitoreo de implementación de los controles preventivos. (Sección 117.145)

Se debe tener un plan escrito para el monitoreo de la implementación de los controles preventivos determinados, para verificar que estén operando tal como fue planificado. FDA señala que esto no corresponde a las actividades de verificación que se implementan como medidas de control de rutina. El Monitoreo corresponde a ejecutar una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están operando como se planificaron.

4. Verificación de acciones correctivas. (Sección 117.155)

La verificación debe incluir los controles preventivos establecidos; actividades de validación, verificación de los monitoreos y de las acciones correctivas, verificación de su implementación y efectividad, procedimientos escritos, re-análisis y finalmente, documentación de todas estas actividades. Como ello dependerá del tipo de controles preventivos establecidos, FDA hace énfasis en la flexibilidad de la verificación. Algunas actividades de verificación señaladas por FDA:

- 4.1. Validación.(Sección 117.160). Es un análisis amplio efectuado por el "PCQI" para determinar si las medidas de control tienen la capacidad de controlar los peligros identificados. La validación debe estar soportada por información científica y técnica. En la respuesta numero 512, incluida en la norma, FDA da como ejemplo la decisión de usar cierto nivel de sanitizante en el agua de lavado de productos frescos, que puede estar avalada por publicaciones científicas. En este ejemplo, la validación correspondería a que la planta debe

demostrar que puede mantener esa dosis de sanitizante en forma permanente. También permite que ciertos controles preventivos no requieran validación, como podría ser los análisis de residuos, controles de sanitización, alérgenos y el programa de proveedores. La validación debe efectuarse dentro de los 90 días desde el inicio de la producción o de la operación del packing una vez establecido El Plan.

4.2. Verificación de implementación y monitoreo. (Sección 117.165). Verificar que los controles preventivos estén adecuadamente implementados y estén minimizando o evitando en forma efectiva los peligros. La norma propone actividades tales como calibración, testeo de producto, monitoreo ambiental, revisión de registros, según lo que sea apropiado para la planta y producto. Las actividades de verificación deben ser efectuadas según sean los peligros existentes. Por ejemplo, cada planta debe determinar si el testeo de producto es necesario, de acuerdo al tipo de planta y producto y tipo de controles preventivos implementados. O, en el caso de monitoreo ambiental, señala repetidamente que ello es relevante en caso de RTE que no reciban tratamientos posteriores.

5. Re-análisis del "Food Safety Plan". (Sección 117.170). Incluye plantearse si se han creado nuevos puntos de riesgos en el proceso o en la Planta, o cuando hay cambios de equipos o "lay outs", o cuando El Plan actual no esté funcionando bien. El re-análisis se debe efectuar dentro de las primeras seis semanas desde el inicio de producción con los cambios efectuados en la Planta o línea de embalaje.