

Guía para desarrollar
e implementar un

Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control

en la fabricación
de alimentos para
el sector avícola



GUÍA PARA DESARROLLAR
E IMPLEMENTAR UN **PLAN
DE ANÁLISIS DE PELIGROS
Y PUNTOS CRÍTICOS**
DE CONTROL EN LA
FABRICACIÓN
DE ALIMENTOS PARA
EL SECTOR AVÍCOLA

Fonav
Fondo Nacional Avícola



**FEDERACION NACIONAL
DE AVICULTORES DE
COLOMBIA**
FONDO NACIONAL AVICOLA

PROGRAMA ECONÓMICO

DOCUMENTOS AVICOLAS
NO. 26

AUTOR

Diana Marcela Ruiz C.

EDICIÓN

Hugo Aldana Navarrete

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN

Javier Enrique Nieto Diaz

©2023



CONTENIDO

	Presentación	4
01	Peligros para la inocuidad de los alimentos para animales	6
02	Visión general del plan de inocuidad alimentaria	10
03	Análisis de peligros y determinación de controles preventivos	15
04	Componentes de gestión de control preventivo	28
05	Controles preventivos de proceso	43
06	Controles preventivos de saneamiento	57
07	Controles aplicados a la cadena de suministro	70
08	Plan de retiro	82

PRESENTACIÓN



Guía para desarrollar e implementar un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la fabricación de alimentos para el sector avícola

El reglamento actual sobre buenas prácticas de manufactura, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos para alimentos para animales (denominado control preventivo para alimentos para animales), tiene por objeto garantizar la fabricación/procesamiento, envasado y almacenamiento seguros de productos alimenticios para consumo animal. La regulación requiere que ciertas actividades estén enmarcadas en el Plan de Inocuidad Alimentaria, que es un conjunto de documentos principales

en un sistema de control preventivo/inocuidad alimentaria para identificar y, en consecuencia, minimizar el riesgo de enfermedades o lesiones transmitidas por los alimentos. Esto, apoyado en programas proactivos que incluyen ISO 22000 y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP (por sus siglas en inglés), un sistema de gestión de la seguridad alimentaria que se utiliza para identificar, evaluar y controlar los riesgos relacionados con los alimentos. El HACCP es un enfoque preventivo que se usa para garantizar la seguridad de los alimen-

tos en todas las etapas de la cadena de suministro, desde la producción hasta el consumo.

Bajo estos programas, las empresas fabricantes de alimento balanceado pueden cumplir con los requisitos para buenas prácticas de manufactura. Aunque cada instalación es diferente, y la regla de *Controles preventivos para alimentos para animales* es muy flexible, hay muchas maneras de que estos programas se pueden usar para cumplir con los requisitos de la regla. El objetivo final es que se cumplan todos los requisitos y se produzca un alimento seguro para animales.

Por ello, esta guía se basa en información del programa de capacitación y entrenamiento sobre la *“Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos en la industria de piensos”*, que se llevó a cabo en el IGP Institu-

te de la Universidad de Kansas, en agosto del 2022, y está articulada con la normativa colombiana en las Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos para Animales, regulada por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA. Por consiguiente, la guía proporciona los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación de alimentos para animales, así como el análisis de peligros y control, conceptos clave sobre cómo desarrollar un plan de inocuidad alimentaria, la identificación de los peligros que pueden estar presentes en la planta de alimento balanceado, los recursos para ayudar a evaluar la gravedad y la probabilidad de los peligros, los puntos críticos de control en el proceso de producción donde se pueden controlar los peligros identificados, el propósito de los controles aplicados en la cadena de suministro y su función en

un plan de inocuidad de los alimentos para animales, los procedimientos para verificar que el sistema HACCP esté funcionando correctamente, los elementos de un plan de recuperación, cómo hacer controles de eficacia, la disposición adecuada del producto y los registros y la documentación por diligenciar de manera periódica para garantizar la efectividad y cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

Es importante tener en cuenta que este manual es solo una guía básica para llevar a cabo un plan de inocuidad alimentaria, un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en una planta de alimento balanceado. Se recomienda buscar la asistencia de un especialista en HACCP, para garantizar que el sistema se implemente de manera efectiva y cumpla con los requisitos reglamentarios aplicables.

CAPÍTULO 1.

PELIGROS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES

Este capítulo aborda los tipos de peligros (biológicos, químicos, incluidos los radiológicos y físicos), potencialmente asociados con los alimentos para animales, y proporciona información básica que será útil durante el proceso de identificación de dichos peligros.



ALGUNAS DEFINICIONES CLAVE



Peligro: Cualquier agente biológico, químico (incluidos los radiológicos), o físicos, con potencial para causar enfermedades o lesiones en humanos o animales

Peligro conocido o razonablemente previsible: Un agente biológico, químico (incluidos los radiológicos), o físicos peligrosos, asociados con la instalación o el alimento para animales, que se sabe que están, o tienen, el potencial de estar.

¿Qué se debe considerar durante análisis de riesgo?

Se debe hacer un análisis de peligros para identificar los peligros conocidos o razonablemente previsibles para cada tipo de alimento para animales, fabricado, procesado, empacado o almacenado en una instalación y la posterior evaluación de los peligros.

Adicionalmente, se deben considerar aquellos peligros que pueden afectar potencialmente la salud humana, debido a su papel en el manejo de alimentos para animales o los productos comestibles (carne, huevos) de los animales que consumen esos alimentos. Sin embargo, el análisis de peligros también debe considerar el impacto en el propio animal. Por esta razón, algunos peligros de los alimentos para animales pueden ser diferentes a los de los alimentos para humanos.



Razones por las que pueden estar presentes los peligros

⚠ El peligro ocurre naturalmente

Micotoxinas, que son el resultado de condiciones de cultivo específicas que fomentan el crecimiento de moho en diferentes granos. Algunos mohos, como *Aspergillus* spp. y *Fusarium* spp., ocasionalmente producen micotoxinas durante condiciones ambientales específicas. Mientras que estos mohos pueden estar presentes sin producir micotoxinas, su crecimiento y producción de la toxina ocurre con condiciones temporales específicas. Por ejemplo, el moho *fusarium*, que produce zearalenona y deoxinivalenol o vomitoxina, es más probable que ocurra en condiciones frías y húmedas, mientras que el moho *aspergillus*, que produce aflatoxina, es más probable que ocurra en ambientes cálidos. Las micotoxinas pueden causar enfermedades graves en animales y humanos, en dosis muy bajas. La gravedad de las enfermedades depende del tipo de micotoxina presente y de la fisiología y la fase de producción del animal.

Los tipos de enfermedades que pueden resultar de estas toxinas se discuten a continuación:

En el primer paso de un análisis de peligros, se reduce todo un universo de peligros a aquellos que son conocidos o razonablemente previsibles. Entre estos se incluyen:

- Peligros biológicos, incluidos peligros microbiológicos, como parásitos, patógenos ambientales y otros patógenos.
- Peligros químicos, incluidos los peligros radiológicos, sustancias como restos de pesticidas y medicamentos, soluciones de limpieza o actividad de plagas, toxinas, descomposición (moho) aditivos alimentarios o colorantes no aprobados y deficiencias o toxinas de nutrientes, vitamina C, cobre.
- Peligros físicos (como piedras, fragmentos de brillo metálico o de metal, vidrio).

- La aflatoxina se encuentra comúnmente en el maní, el maíz, el trigo, la semilla de algodón y las nueces. Se puede transmitir a través de la carne y los huevos a los humanos. Es altamente cancerígeno. En animales, causa mortalidad, disminución de peso y de producción de huevos. Es pertinente revisar la concentración de aflatoxinas tolerable en la industria avícola.
- La ocratoxina A se encuentra más comúnmente en el trigo, la cebada, la avena, el maíz y los frijoles secos. Produce mortalidad, disminución del



aumento de peso y mala producción/calidad de huevos en las gallinas ponedoras

- La toxina T-2, que se metaboliza rápidamente a HT-2, se encuentra con mayor frecuencia en la cebada, el trigo y la avena.
- La zearalenona se encuentra comúnmente en el maíz, el trigo, la cebada y el centeno. Se ha asociado con efectos estrogénicos que conducen a la muerte embrionaria y la inhibición del crecimiento fetal, así como a la infertilidad.
- El deoxinivalenol, o vomitoxina, a veces se denomina vomitoxina, se encuentra más comúnmente en el maíz, el trigo, la cebada y la avena.
- La fumonisina se encuentra más comúnmente en el maíz, el trigo, el sorgo, la cebada y la avena.

ⓘ El peligro puede introducirse involuntariamente

Plaguicidas y productos químicos industriales o relacionados con proce-



sos, remanente de medicamentos, deficiencias o toxicidades de nutrientes.

En el caso de los pesticidas, pueden introducirse por contaminación directa de los programas de pesticidas de las instalaciones, de granos contaminados o de la contaminación de productos de origen animal, debido a la acumulación de tejido. Dioxinas y productos químicos relacionados con procesos, como pesticidas clorados, son contaminantes industriales tóxicos que pueden encontrarse en el medio ambiente y acumularse en el tejido adiposo. Los pesticidas encontrados con mayor frecuencia son etoxiquina y malatión.

Algunos animales tienen requerimientos de nutrientes particularmente sensibles, especialmente a las vitaminas y minerales. Además de la sensibilidad del animal al nutriente, algunos procesos de fabricación de alimentos para animales pueden afectar la estabilidad de los nutrientes sensibles, como las vitaminas, y provocar deficiencias de nutrientes.

Otros peligros, como físicos, pueden incluir, por ejemplo, piedras, que pueden aparecer con ingredientes de los campos y causar asfixia o rotura de dientes en los animales. Se pueden introducir vidrios, de bombillas rotas u otros objetos en



las instalaciones de fabricación de ingredientes o de alimentos para animales, y provocar cortes en el animal. Finalmente, el metal puede introducirse en varios lugares porque casi todo el proceso de fabricación de alimentos para animales se lleva a cabo utilizando equipos con partes metálicas. El metal puede provocar varias lesiones a los animales cuando se consume, como cortes, dientes rotos o bloqueos.

❗ El peligro puede introducirse intencionalmente con fines de ganancia económica

En los requisitos de etiquetado específicos para alimentos de origen animal, tanto medicados como no medicados, que se deben cumplir de acuerdo con varias reglas, el etiquetado incorrecto o el fraude económico no se considera un problema de inocuidad alimentaria. Uno de esos casos es si un fabricante de ingredientes etiqueta incorrectamente la harina de subproductos de pollo como harina de pato porque los dos tienen perfiles de nutrientes similares y la harina de pato tiene un precio más alto. En este caso, el etiquetado incorrecto es un fraude económico y constituye una violación regulatoria de otras normas, pero no necesariamente es un peligro dentro los Controles preventivos para alimentos de animales.

Además, hay ejemplos ocasionales en los que las situaciones indeseables no son necesariamente peligros, como la mala calidad del producto. Por ejemplo, es posible que un fabricante de alimentos peletizados no enfríe correctamente los pellets después del procesamiento térmico y antes del envasado. Como resultado, el producto puede exhibir gránulos de baja calidad, pero no causaría enfermedades o lesiones potenciales a humanos o animales y, por lo tanto, no cumpliría con la definición de peligro.



CUESTIONARIO

Considere un solo tipo de alimento para aves fabricado dentro de su instalación, para responder lo siguiente:

- ¿Cuáles son los ingredientes o materias primas que se utilizan para el tipo de alimento para animales seleccionado?
- ¿Cuáles son los pasos del proceso utilizados para la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación del alimento para animales seleccionado?
- ¿Cuáles son peligros conocidos o razonablemente previsibles asociados con los ingredientes y la instalación?



CAPÍTULO 2.

VISION GENERAL DEL PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

S *i bien las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) actuales son un componente clave para garantizar un sistema de inocuidad alimentaria exitoso, la mayor parte de esta guía se enfoca en los Controles Preventivos para alimentos para animales, que son los requisitos para el análisis de Peligros y los Controles Preventivos Basados en Riesgos.*

Estructura y componentes que debe incluir el Plan de Inocuidad Alimentaria

A. Información de antecedentes, que es opcional, pero sugerida

Es útil para comunicar cómo opera la instalación bajo una descripción de cómo fluye el producto a través del proceso. Si una instalación tiene múltiples productos con diferentes procesos, es apropiado cubrir cada uno de ellos, describir el producto, su uso previsto y consignar si utiliza los aditivos medicados para concentrados (enumerarlos), el volumen requerido y la presentación (harina, granulado, pellets).

FUENTES DE INTRODUCCIÓN DE PELIGROS POTENCIALES

Una vez descritos los peligros biológicos, químicos y físicos típicamente asociados con los alimentos para animales, estos pueden estar relacionados con diferentes fuentes como:

- El medio ambiente (contaminación cruzada de patógenos en el polvo del aire).
- Equipos (contaminación cruzada de patógenos en superficies).
- Ingredientes (micotoxinas).
- Personas (error humano).
- Diseño de procesos (remanente de fármacos).

En este sentido, el sistema de inocuidad alimentaria de una empresa debe utilizar programas de requisitos previos, como controles preventivos, para evitar o minimizar significativamente los peligros y que dejen de ser un problema de inocuidad alimentaria en los alimentos para animales.

Estos controles preventivos para alimentos para animales requieren que una instalación desarrolle e implemente un Plan de Inocuidad Alimentaria por escrito, el cual puede ser elaborado en la instalación o por otra persona. El Individuo Calificado en Controles Preventivos de la instalación, es responsable de la preparación de dicho plan, ya sea directamente o en calidad de supervisor.

Un diagrama de flujo que resuma el proceso de fabricación, de principio a fin, también es una herramienta útil durante el proceso de identificación de peligros, por lo que este debe ser preciso y tan detallado como sea posible. También puede ser necesario al interactuar con las autoridades reguladoras, los clientes y los empleados. Se deben destacar los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos y su función dentro de la instalación, también a través de un diagrama de flujo que muestre el equipo dentro de la instalación.

B • **Análisis de peligros, incluida la determinación de controles preventivos**

1. Los análisis de peligros

El análisis de peligros se usa para evaluar peligros conocidos o razonablemente previsible, así como para establecer controles preventivos apropiados para *peligros que requieren un control preventivo*, y deben incluirse en la documentación del Plan de Inocuidad Alimentaria. Además, si un *peligro conocido o razonablemente pre-*



sible existe, pero se determinó que no requiere un control preventivo, se debe incluir la justificación de tal determinación.

El análisis de peligros y el proceso de determinación de controles preventivos se describirán con más detalle en el siguiente capítulo.

2. Los controles preventivos, incluidos los controles aplicados en la cadena de suministro, controles de procesos, controles de saneamiento y otros controles

Algunas instalaciones pueden no tener un peligro que requiere un control preventivo. En ese caso, solo se requieren las secciones de análisis de

peligros, reanálisis y registro de implementación limitada.

Si una instalación tiene un peligro que requiere un control preventivo, se deben tener los componentes de gestión para ese control, así como un plan de retiro. No todos los componentes de gestión son necesarios para cada tipo de control preventivo.

Si hay algún peligro que requiere un control preventivo identificado en el análisis de peligros, se requiere la sección de controles preventivos, ya sean de proceso o de saneamiento, aplicados a la cadena de suministro. También hay una categoría para Otros controles, que son un aquellos

que no se ajustan a la definición de controles aplicados a procesos, saneamiento o cadena de suministro. Pueden incluir capacitación en higiene u otras buenas prácticas de fabricación actuales.

Esta sección de controles preventivos tiene muchos requisitos para la documentación. Incluyen monitoreo, acciones correctivas o correcciones, y validación y verificación, que a su turno pueden comprender monitoreo ambiental o registros de pruebas de productos. Los requisitos exactos se describirán en cada uno de los capítulos específicos.

Si una instalación ha identificado un *peligro que requiere un control preventivo*, se requiere un plan de retirada del alimento para animales asociado con el peligro. El plan de retiro describe el curso de acción de la instalación si falla un control preventivo y se distribuye un producto contaminado. El plan de retiro debe incluir procedimientos para la notificación directa a los clientes, la notificación al público, los controles de eficacia para garantizar que el retiro haya tenido éxito en la instalación que recupera el producto con-

taminado del mercado, y la eliminación adecuada del alimento retirado. Estos procedimientos se analizan en el Capítulo 8: Plan de retiro

3. El programa de la cadena de suministro

C • El plan de retiro

D • Controles preventivos con los componentes de gestión asociados

4. Los procedimientos para monitorear la implementación de los controles preventivos

5. Los procedimientos de acción correctiva

E • Registros de implementación

Una sección de registros de implementación en el Plan de Inocuidad Alimentaria puede ser útil para organizar todos los demás registros necesarios para este. La documentación requerida incluye la validación de un control preventivo, si se requiere, la verificación del monitoreo y la acción correctiva, la calibración de los instrumentos de monitoreo y la verificación del proceso, las

pruebas del producto, la revisión de registros y los registros que documentan la capacitación aplicable para el auditor calificado. Si bien este ejemplo mantiene copias de los registros de capacitación dentro de la carpeta misma, estos registros se pueden colocar en los archivos del personal o en otros lugares, siempre que sea posible recuperarlos de inmediato cuando se necesiten.

F • Los procedimientos de verificación de la implementación y efectividad

Algunas consideraciones

- Los registros deben ser originales o electrónicos.
- Deben contener valores reales y observaciones.
- La información debe ser precisa, indeleble y legible.
- Deben ser creados simultáneamente con la actividad que se está documentando.
- Deben ser detallados, según sea necesario.
- En cada registro hay que incluir: fecha y hora



(si corresponde) del momento en que se documentó la actividad; firma o iniciales de la persona que realiza la actividad, identificador del producto y código de lote, en su caso.

- Mantener los registros durante dos años después de la fecha en que fueron preparados.
- Deben estar en un mismo sitio de la instalación en todo momento. Los registros electrónicos y el Plan de Inocuidad Alimentaria deben estar almacenados en un lugar de fácil acceso.

Es importante describir las circunstancias en las

que se debe volver a analizar el Plan de Inocuidad Alimentaria, pero como mínimo cada tres años. Ahora bien, posible que sea necesario analizarlo con más frecuencia si:

- a) se producen cambios significativos en las actividades realizadas en la instalación,
- b) la instalación se entera de nueva información sobre los peligros potenciales asociados con el tipo de alimento que produce,
- c) después de un problema de inocuidad alimentaria imprevisto,
- d) cuando la instalación encuentra que un control preventivo, una combinación de controles preventivos o el Plan de Inocuidad Alimentaria son ineficaces.

- Si el reanálisis determina que es apropiado un cambio o adición de controles preventivos, la validación de esos controles preventivos debe ocurrir:

1.

Antes de que se produzca un cambio de actividades en la instalación.

2.

Cuando sea necesario para demostrar que las medidas de control se pueden implementar, según lo diseñado: dentro de los 90 días calendario posteriores al comienzo de la producción del alimento animal correspondiente, o en un plazo razonable, siempre que la persona calificada en controles preventivos lo justifique por escrito.

Si se decide hacer un cambio que, por lo demás, puede ocurrir con más frecuencia, que este asociado a:

- Producto, proceso, ingredientes, proveedores.
- Se dispone de nueva información sobre los peligros potenciales asociados con el alimento para animales.

- Hay un problema imprevisto o ineficacia de un control preventivo.
- Si se encuentra nueva información científica sobre peligros o medidas de control relevantes para el producto.
- Si hay distribución o consumo, o un procedimiento de manipulación recientemente creado.

Por ejemplo, si los patógenos comienzan a volverse resistentes a un tipo específico de desinfectante, puede ser apropiado volver a analizar los controles de saneamiento en el Plan de Inocuidad Alimentaria.

El uso repetido de una corrección sugiere que se debe volver a analizar el Plan de Inocuidad Alimentaria.

Entonces, el reanálisis debe incluir la verificación de que el análisis de peligros sigue siendo preciso y que la documentación requerida es adecuada. Debe ser realizado o supervisado por el PCQI.

El Plan de Inocuidad Alimentaria también debe revisarse si un cambio sig-

nificativo en las actividades de la instalación crea un potencial razonable para un nuevo peligro o si se produjo un aumento significativo de un peligro previamente identificado. Si no se consideraron necesarios cambios al Plan de Inocuidad Alimentaria durante el nuevo análisis, se debe documentar esa determinación.

En cuanto al formato para un Plan de Inocuidad Alimentaria, no se establece un diseño, pero cada empresa puede organizar la información requerida de manera que se adapte a sus sistemas, las necesidades de sus empleados y los clientes, así como a los requisitos de la regulación. Lo importante es tener un plan que sea fácil de entender, implementar y administrar, que se mantenga actualizado y que esté organizado y accesible para inspección.

El siguiente es un ejemplo de cómo un Plan de Inocuidad Alimentaria puede configurarse, utilizando un cuaderno. Tampoco existe el requisito de que todos los componentes de un Plan de Inocuidad Alimentaria tengan que estar contenidos en un solo documento.



CUESTIONARIO

¿Usa alguno de los anteriores componentes recomendados, como lista de los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos, una descripción general de las instalaciones o un diagrama de flujo? ¿Por qué o por qué no?

¿Actualmente, la instalación cuenta con alguno de los componentes requeridos para un buen plan de inocuidad? En caso afirmativo, ¿qué elementos faltan?, ¿cómo imagina incorporar cualquier componente que falte en un plan de inocuidad de los alimentos?, ¿cómo imagina organizar el plan y sus componentes necesarios? Si no, ¿qué formato prevé usar para organizar los componentes necesarios?

CAPÍTULO 3.

ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE CONTROLES PREVENTIVOS

En este capítulo se describe cómo desarrollar los procesos de identificación y evaluación de peligros, y qué recursos están disponibles para tomar esta determinación, lo cual es la base para la creación e implementación de un Plan de Inocuidad Alimentaria exitoso.



Una vez que la instalación ha surtido el proceso de identificación, el siguiente paso es determinar si el peligro es un *peligro que requiere un control preventivo*. El primer componente clave de esta larga definición es que la determinación la debe tomar *“una persona con conocimientos sobre la fabricación, el procesamiento, el empaque o la conservación de alimentos inocuos para animales...”*. Esto se ajusta a la definición de una persona calificada en controles preventivos.

La definición señala que el establecimiento de

controles preventivos depende de *“una evaluación de la gravedad de la enfermedad o lesión a humanos o animales si se produjera el peligro”* y la probabilidad de que el peligro ocurra en ausencia de controles preventivos. Los posibles métodos para evaluar la gravedad y la probabilidad se describen en el Capítulo 4.

La definición continúa aclarando que los peligros que requieren un control preventivo son aquellos que deben minimizarse significativamente o prevenirse, mediante uno o varios controles pre-

ventivos. Estos refieren aquellos procedimientos, prácticas y procesos razonablemente apropiados y basados en el riesgo que una persona con conocimientos sobre la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación de alimentos inocuos para animales emplearía para minimizar o prevenir significativamente los peligros identificados en el análisis de peligros que son consistentes con la comprensión científica actual de la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación de alimentos inocuos en el momento del análisis.



CONTROLES PREVENTIVOS

Los controles preventivos se pueden categorizar por el método empleado para controlar el peligro:

- Controles de proceso (que mitigan los peligros a través de una acción durante el proceso mismo).
- Controles de saneamiento (que mitigan los peligros a través de procedimientos de saneamiento activos para evitar la contaminación cruzada).
- Control de la cadena de suministro, controles aplicados (que requieren el control del peligro a nivel del proveedor).
- Otros controles (que controlan los peligros a través de medios diferentes a los especificados anteriormente).

Habrá discusión más amplia sobre los tipos de controles preventivos y sus componentes de gestión requeridos en los próximos capítulos.

Un plan de inocuidad de los alimentos consta de los documentos principales en un sistema de inocuidad alimentaria de controles preventivos, que proporciona un enfoque sistemático para la identificación de peligros de inocuidad alimentaria, los cuales deben controlarse para prevenir o minimizar la probabilidad de enfermedades o lesiones transmitidas u ocasionadas por los alimentos. Contiene una colección de documentos escritos que describen las actividades que garantizan la inocuidad de los alimentos durante la fabricación, el procesamiento, el envasado y la conservación de los mismos.

De acuerdo con lo anterior, este plan debe e incluir un análisis de peligros y registros de implementación, como documentación de capacitación para personas calificadas en controles preventivos, según corresponda. Si el análisis de peligros determina que existe un peligro que requiere un control preventivo, el plan de inocuidad

de los alimentos también debe identificar los componentes de control y gestión preventivos, así como un plan de retiro. El análisis de peligros debe incluir una evaluación de los peligros identificados (biológicos, químicos, incluidos los radiológicos y físicos), para evaluar la gravedad de la enfermedad o lesión, si el peligro ocurriera y la probabilidad de que ocurrirá un peligro en ausencia de controles preventivos.

La evaluación de riesgos requerida debe incluir una evaluación de patógenos, siempre que un alimento para animales esté expuesto al medio ambiente, antes del envasado, y ya envasado, no reciba un tratamiento o no incluya una medida de control (como una formulación letal para el patógeno) que minimice significativamente del patógeno.

Y la evaluación de peligros debe considerar el efecto de lo siguiente sobre la inocuidad del alimento para animales terminado para el animal previsto.

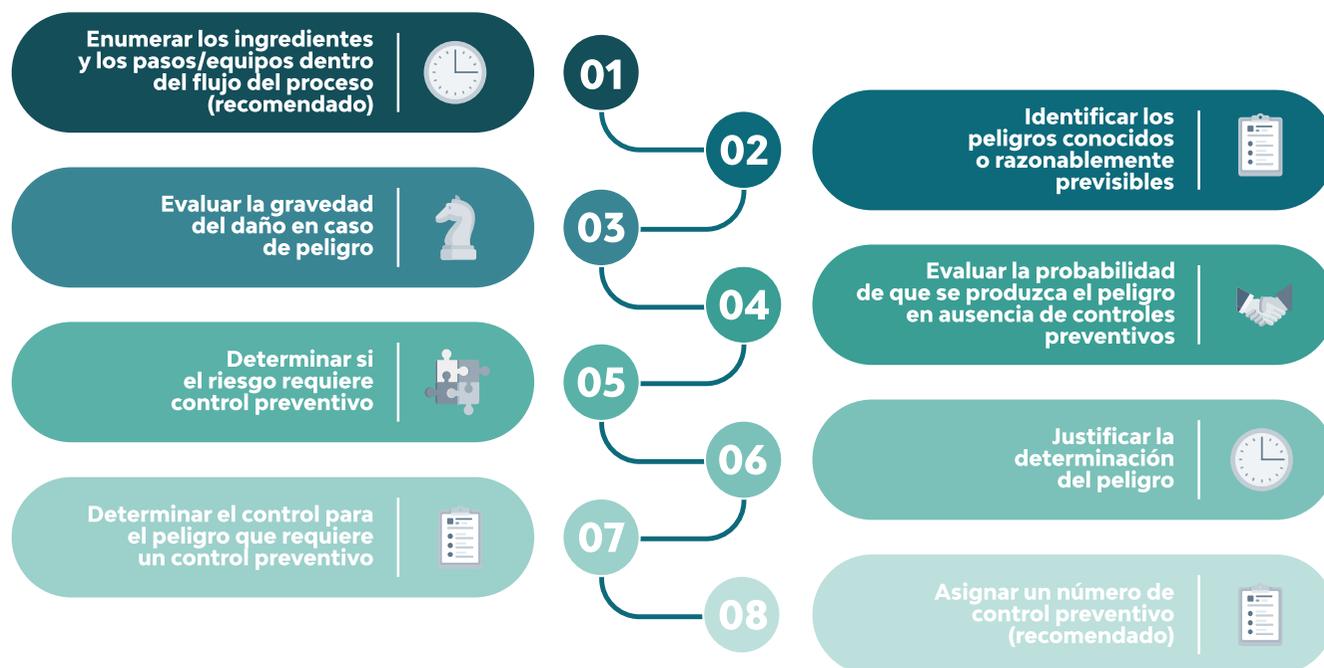
El proceso de análisis de peligros y la determinación de controles preventivos



Paso 1 Use un diagrama de flujo para identificar los pasos o el equipo de procesamiento (recomendado).



► Proceso de análisis de riesgos



Se puede hacer la lista del equipo directamente o por número o código. Los ingredientes y el equipo pueden considerarse individualmente o como agrupaciones lógicas. Por ejemplo, la instalación puede utilizar varios subproductos de granos, como granos de destilería de maíz con solubles y harina de gluten de maíz, que

presentan peligros similares. Así, podrán enumerarse individualmente o agruparse por términos colectivos cuando corresponda. Ejemplos de categorías de agrupación pueden ser: granos, subproductos de granos, grasas, recepción, transporte, almacenamiento, procesamiento por lotes/mezcla, paletización/enfriamiento y descarga.



Paso 2

Identificar los peligros conocidos o razonablemente previsibles, asociados con el tipo de alimento para animales que una instalación determinada fabrica, procesa, empaqueta o almacena

Para cada categoría de ingrediente o paso de procesamiento, la instalación debe identificar *peligros conocidos o razonablemente previsibles*. Esto se puede lograr enumerando los peligros biológicos, químicos o físicos, asociados con cada ingrediente o paso de procesamiento identificado en el Paso 1. Estos peligros pueden ocurrir de forma natural (como la aflatoxina), introducirse de forma no intencional (como fragmentos de metal) o introducirse intencionalmente para ganancia económica (como la melamina). Hay una definición específica para un *peligro conocido o razonablemente previsible*, y se centra en la asociación conocida o potencial de un peligro con la instalación o el tipo de alimento para animales que se fabrica, procesa, empaqueta o almacena.

Algunas instalaciones pueden optar por comenzar con una lista amplia de peligros, a través de una sesión de “lluvia de ideas” y reducirla a aquellos que son conocidos o razonablemente previsible para sus instalaciones y alimentos para animales. Por lo tanto, algunas instalaciones pueden tener un *peligro que es conocido o razonablemente previsible*, mientras que otras pueden no considerar que el peligro alcance este umbral. Por ejemplo, una planta de fabricación de alimentos para mascotas puede considerar *Listeria monocytogenes* como conocido o razonablemente previsible, mientras que para una instalación que fabrica alimentos para aves de corral puede no serlo, aunque utilice algunos ingredientes en común.

Paso 3

Evaluar los peligros conocidos o razonablemente previsibles en cuanto a la gravedad de la enfermedad o lesión, si ocurriera el peligro

Hay varios elementos que la instalación debe tener en cuenta al evaluar un *peligro conocido o razonablemente previsible* para determinar la inocuidad del alimento para animales.

Estas consideraciones son en gran medida una recopilación de las causas fundamentales de los peligros que previamente han causado enfermedades o lesiones en humanos o animales. Por ejemplo, la formulación inadecuada para alcanzar un pH específico, las materias primas e ingredientes y los procedimientos de fabricación/procesamiento pueden estar relacionados con alimentos para animales que no cumplen con los requisitos nutricionales, requisitos de una especie prevista que conduce a una deficiencia de nutrientes o peligro de



ELEMENTOS QUE SE DEBEN CONSIDERAR EN LA EVALUACIÓN

- 1.** Formulación del alimento para animales.
- 2.** Condición, función y diseño de las instalaciones y equipos.
- 3.** Materias primas y otros ingredientes.
- 4.** Prácticas de transporte.
- 5.** Procedimientos de fabricación/ procesamiento.
- 6.** Actividades de envasado y etiquetado.
- 7.** Almacenamiento y distribución.
- 8.** Uso previsto o razonablemente previsible.
- 9.** Saneamiento, incluida la higiene de los empleados.
- 10.** Otros factores relevantes, como la naturaleza temporal (relacionada con el clima) de algunos peligros.



toxicidad. El mal funcionamiento del equipo o el diseño de una instalación puede resultar en la contaminación física del alimento para animales, como metales o una mezcla inadecuada que cause deficiencias de nutrientes o toxicidad. Deficiencias en el saneamiento o la limpieza y el almacenamiento o el transporte inadecuados, pueden conducir a la contaminación cruzada de los alimentos para animales.

Finalmente, las condiciones climáticas específicas durante la temporada de crecimiento de los cultivos pueden resultar en una mayor probabilidad de peligros químicos, como las micotoxinas.

Para evaluar tanto la gravedad como la probabilidad de un peligro

para humanos y animales y así determinar si el peligro requiere un control preventivo. La forma en que se produce esta determinación puede variar.

Un método de ejemplo para evaluar la gravedad de una enfermedad o lesión si se produjera el peligro, es a través del diseño y uso de un proceso de evaluación de la gravedad, en los que los diferentes niveles de gravedad se designan con una clave alfanumérica, también conocida como rúbrica. Esta clave puede considerar una serie de elementos, como la probabilidad de mortalidad o morbilidad, si el peligro afecta a los animales o también a los humanos, y la cantidad de animales o humanos potencialmente afectados si ocurriera un peligro.

Ejemplo de rúbrica de puntuación de gravedad

Se deben considerar la gravedad y la probabilidad, y una rúbrica como esta ayuda a documentar ese proceso.

I: Alto

Peligro inminente e inmediato de muerte o enfermedad grave. Es probable que afecte a humanos y animales.

II: Medio

El peligro y la enfermedad pueden ser graves, pero no son inminentes ni inmediatos. Es probable que afecten a los animales; es posible que afecten a los humanos.

III: Bajo

Puede ocurrir una enfermedad o lesión, pero el impacto es reversible. Es probable que afecte a los animales; es poco probable que afecte a los humanos.

IV: Muy bajo

La enfermedad o lesión es menor. Es posible que impacte a los animales; es poco probable que afecte a los humanos.



Paso 4

Evaluar los peligros conocidos o razonablemente previsibles, para determinar la probabilidad de que el peligro ocurra en ausencia de controles preventivos.

En esta evaluación se pueden tener en cuenta los programas de requisitos previos, como las Buenas Prácticas de Manufactura, que pueden ayudar a reducir la probabilidad de ocurrencia de peligros. Al evaluar la probabilidad, la instalación puede optar por emplear un esquema que utilice una asignación de puntuación de probabilidad similar a la descrita para la puntuación de gravedad.

Ejemplo de rúbrica de puntuación de probabilidad

A: Representa una alta probabilidad de ocurrencia; peligro inmediato de que el peligro ocurrirá si no se aplican medidas de mitigación.

B: Designa una probabilidad de ocurrencia media; el peligro probablemente ocurrirá con el tiempo si no se aplican medidas de mitigación.

C: Designa una baja probabilidad de ocurrencia; es posible que el peligro esté presente en el alimento para animales si no se aplican medidas de mitigación.

D: Designa una probabilidad de ocurrencia muy baja; es poco probable que el peligro esté presente en el alimento para animales, o podría suponerse que el peligro no lo estará.



NOTA

RECURSOS PARA AYUDAR A ESTABLECER LA PROBABILIDAD Y LA GRAVEDAD

Al hacer esta evaluación, es probable que la instalación deba confiar en su propia experiencia y en la ocurrencia histórica de peligros en su interior. Sin embargo, se deben utilizar otros recursos para ayudar a hacer esta evaluación, especialmente, para la justificación por escrito.

La Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria tiene una base de datos sobre informes técnicos y orientación que pueden ser útiles para una encarar una serie de peligros potenciales. La base de datos mundial de información sobre sanidad animal recoge informes de eventos de enfermedades asociadas a la alimentación y salud animal, como estados de salud a nivel internacional.

El Compendio de Aditivos para alimentos

balanceados es una lista actualizada de los requisitos reglamentarios y de etiquetado para dichas sustancias, con un énfasis particular en los medicamentos para animales. Finalmente, las publicaciones de investigación revisadas por pares y los libros blancos de las asociaciones comerciales deben revisarse, con el fin de comprender el conocimiento en desarrollo para los diferentes peligros, su gravedad y su probabilidad. Una vez más, esta es solo una breve lista de algunos de los recursos disponibles que se pueden utilizar al realizar una evaluación de gravedad y probabilidad. Muchos de estos y otros recursos se pueden encontrar en el sitio *web* de la Alianza de Controles Preventivos de Seguridad Alimentaria, FSPCA (por sus siglas en inglés).

Paso [5]

Determinar si el peligro requiere un control preventivo basado en los pasos 3 y 4

Este paso utiliza la combinación de gravedad y probabilidad para determinar si el peligro requiere un control preventivo. Hay muchas maneras de hacer esta evaluación. Mostraremos diferentes formas de usar las rúbricas de gravedad y probabilidad anteriores en una matriz, pero no se requiere una puntuación, rúbrica o matriz específica, solo que se considere la combinación de gravedad y probabilidad, al determinar un peligro que requiere controles preventivos.

Proceso de identificación de peligros y controles

Ejemplo de evaluación de riesgos

		Alto (I)	Medio (II)	Bajo (III)	Muy bajo (IV)
Probabilidad\Gravedad		Peligro inminente e inmediato de muerte o enfermedad grave. Probabilidad de afectar a personas y animales.	El peligro y la enfermedad pueden ser graves, pero no son inmediatos ni inmediatos. Es probable que afecte a los animales, es posible que afecte a las personas.	Pueden producirse enfermedades o lesiones, pero el impacto es reversible. Probable impacto en animales, improbable impacto en humanos.	La enfermedad o lesión es leve. Es posible que afecte a los animales, pero es improbable que afecte a los seres humanos.
Alto (A)	Peligro inmediato de que se produzca la amenaza	IA	IIA	IIIA	IVA
Medio (B)	Probablemente ocurrirá con el tiempo si no se corrige	IB	IIB	IIIB	IVB
Bajo (C)	Es posible que ocurra con el tiempo si no se corrige	IC	IIC	IIIC	IVC
Muy bajo (D)	Es improbable que ocurra; se puede asumir que el peligro no ocurrirá	ID	IID	IIID	IVD

En esta matriz, la evaluación de gravedad descrita en el esquema se enumera en la parte superior, mientras que la evaluación de probabilidad se enumera en el lado izquierdo. La combinación de gravedad y probabilidad forman una cuadrícula. Las combina-

ciones en la esquina superior izquierda de la matriz, o aquellas con alta severidad y probabilidad, tienen más probabilidad de requerir un control preventivo que aquellas que están en la esquina inferior derecha, o aquellas con muy baja severidad y probabilidad.

Moviéndose hacia la esquina inferior derecha, es menos probable que la instalación determine la necesidad de un control preventivo para el peligro. Aunque la evaluación puede identificar un peligro con una gravedad o probabilidad más baja,

Proceso de identificación de peligros y controles

Ejemplo de evaluación de riesgos

		Alto (I)	Medio (II)	Bajo (III)	Muy bajo (IV)
Probabilidad\Gravedad		Peligro inminente e inmediato de muerte o enfermedad grave. Probabilidad de afectar a personas y animales.	El peligro y la enfermedad pueden ser graves, pero no son inmediatos ni inmediatos. Es probable que afecte a los animales, es posible que afecte a las personas.	Pueden producirse enfermedades o lesiones, pero el impacto es reversible. Probable impacto en animales, improbable impacto en humanos.	La enfermedad o lesión es leve. Es posible que afecte a los animales, pero es improbable que afecte a los seres humanos.
Alto (A)	Peligro inmediato de que se produzca la amenaza	IA	IIA	IIIA	IVA
Medio (B)	Probablemente ocurrirá con el tiempo si no se corrige	IB	IIB	IIIB	IVB
Bajo (C)	Es posible que ocurra con el tiempo si no se corrige	IC	IIC	IIIC	IVC
Muy bajo (D)	Es improbable que ocurra; se puede asumir que el peligro no ocurrirá	ID	IID	IIID	IVD

la instalación aun puede determinar que tal peligro es uno para el cual desea establecer un control preventivo basado en una decisión comercial.

Este es el mismo ejemplo que el anterior, pero con una forma diferente de usar la misma matriz de dos vías. Algunos equipos de inocuidad alimentaria pueden predeterminar categorías que representan riesgos para la salud que son críticos, moderados o insignificantes. Potencialmente, su justificación predeterminada era que si los peligros caen en la categoría “*crítica*” (marcados en el tono de gris más oscuro), probablemente requerirían un control preventivo. Aquellos peligros que caen en la categoría

“*moderada*”, (tono medio de gris), pueden requerir un control preventivo, o tal vez no necesiten un control preventivo, pero pueden requerir programas de requisitos previos, como las Buenas Prácticas de Manufactura, para reducir su probabilidad. Finalmente, aquellos peligros que caen en la categoría “*insignificante*” (tono de gris más claro), probablemente no requieran un control preventivo.

Incluso, cuando se utiliza la misma matriz bidireccional, la determinación de una instalación de requerir un control preventivo puede ser muy diferente a la de otra. Por ejemplo, la instalación que utiliza esta matriz bidireccional puede potencialmente aceptar

más el riesgo, ya que no muchos de los cuadros de clasificación caen en la categoría “*crítica*”.

Alternativamente, aquí hay un ejemplo en el que la instalación es más adversa al riesgo. De nuevo, esta es la misma matriz de dos vías de los esquemas anteriores, pero esta vez, una instalación diferente ha determinado previamente qué parte de las cuadrículas representan riesgos críticos, moderados o insignificantes para la inocuidad de los alimentos para animales. Esta instalación ha identificado más categorías que son críticas y menos categorías que son insignificantes, en comparación con la instalación que aceptó más riesgos.

Proceso de identificación de peligros y controles Ejemplo de evaluación de riesgos

		CRÍTICO	MODERADO	INSIGNIFICANTE	
		Alto (I)	Medio (II)	Bajo (III)	Muy bajo (IV)
Probabilidad\Gravedad		Peligro inminente e inmediato de muerte o enfermedad grave. Probabilidad de afectar a personas y animales.	El peligro y la enfermedad pueden ser graves, pero no son inmediatos ni inmediatos. Es probable que afecte a los animales, es posible que afecte a las personas.	Pueden producirse enfermedades o lesiones, pero el impacto es reversible. Probable impacto en animales, improbable impacto en humanos.	La enfermedad o lesión es leve. Es posible que afecte a los animales, pero es improbable que afecte a los seres humanos.
Alto (A)	Peligro inmediato de que se produzca la amenaza	IA	IIA	IIIA	IVA
Medio (B)	Probablemente ocurrirá con el tiempo si no se corrige	IB	IIB	IIIB	IVB
Bajo (C)	Es posible que ocurra con el tiempo si no se corrige	IC	IIC	IIIC	IVC
Muy bajo (D)	Es improbable que ocurra; se puede asumir que el peligro no ocurrirá	ID	IID	IIID	IVD



Si bien estos son ejemplos para demostrar un concepto, es importante reconocer que el método de evaluación de peligros es flexible. Las instalaciones no necesitan utilizar una puntuación de rúbrica o crear este tipo de matriz de dos vías.

Algunas pueden usar un método de calificación numérica, mientras que otras no calificarán la gravedad y la probabilidad en absoluto y, en cambio, solo las considerarán en el proceso de evaluación.

El punto importante es que hay muchos métodos para llegar a la determinación final, pero tanto la severidad como la probabilidad deben tenerse en cuenta al evaluar si un *peligro conocido o razonablemente previsible alcanza el umbral de un peligro que requiere un control preventivo*.

Paso 6

Justifique la determinación tomada en el Paso 5

Una vez que se ha determinado si un peligro requiere un control preventivo en el Paso 5, la determinación debe tener una justificación por escrito, la cual debe basarse en la experiencia del centro, datos de enfermedades, informes científicos, orientación u otra información. Esta justificación debe ser documentada. En particular, los peligros que se determina que no necesitan un control preventivo también deben tener una justificación por escrito. La instalación debe estar preparada para explicar su justificación para esta determinación.

Si la evaluación determina que el peligro requiere un control preventivo, entonces se deben determinar los tipos de controles preventivos. Los controles preventivos pueden incluir Controles de proceso, Controles de saneamiento, Controles aplicados a la silla de suministro u Otros controles. Algunos peligros pueden ser controlados por un solo control preventivo, mientras que otros pueden tener múltiples controles.

Tenga en cuenta que no todos los controles preventivos son puntos de control críticos. Por lo tanto, las acciones que se toman para otros controles preventivos pueden ser diferentes a las requeridas para los puntos críticos de control.

Tipos de controles

El control adecuado de un peligro se basa en el tipo de peligro, el tipo de alimento para animales y el tipo de instalación.

Los controles de proceso se utilizan para garantizar el control de los parámetros durante la fabricación o el procesamiento. La mayoría de los controles preventivos en la industria de alimentos para anima-

les serán controles de procesos, como procedimientos de extrusión, lavado o secuenciación, que se describen en el Capítulo 5.

Los controles de saneamiento se utilizan para garantizar que las instalaciones se mantengan en condiciones sanitarias adecuadas y así minimizar o prevenir peligros, como patógenos ambientales y peligros biológicos por la manipulación por parte de los empleados. La mayoría de los controles sanitarios en la industria de alimentos para animales se centrarán en los peligros biológicos. Ejemplos de controles de saneamiento serían la desinfección de superficies en contacto con alimentos de animales o la zonificación higiénica, que se describen en el Capítulo 6.

Los controles del proveedor, o los controles aplica-

dos en la cadena de suministro, se utilizan cuando se controla un peligro en la materia prima o ingrediente antes de su recepción. Puede haber una aplicabilidad limitada de este tipo de control a partes de la industria de alimentos para animales. Los controles aplicados a la cadena de suministro se describirán en el Capítulo 7.

Existe otra categoría de controles preventivos, denominada Otros controles, cuando el control no se ajusta a la definición de estos Otros controles. Hay una discusión limitada de estos casos en este plan de estudios, pero los ejemplos pueden ser la capacitación en higiene o si un *peligro que requiere un control preventivo* se controla a través de unas buenas prácticas de manufactura actuales otro programa de requisitos previos.



Determinar el control apropiado para el peligro que requiere un control preventivo

Circunstancias en el cual una instalación no requiere implementar un control preventivo

Existen circunstancias especiales cuando un proveedor de ingredientes/ materias primas no necesita establecer un control preventivo para un peligro que requiera un control preventivo:

Cuando una instalación determina y documenta que el tipo de alimento para animales no podría consumirse sin la aplicación de un control adecuado o si la instalación depende de una entidad o cliente intermedio para aplicar el control preventivo.

Un ejemplo de aplicación de un segmento de la industria que depende de un cliente para aplicar el control preventivo puede ser una instalación que fabrica harina de subproductos animales. La instalación determina





que *salmonellas pp.* en la comida es un *peligro que requiere un control preventivo*, pero en lugar de controlar el peligro en el alimento, la instalación requiere la garantía de que su cliente implementará controles preventivos en la instalación aguas abajo para controlar *Salmonella spp.* En este caso, el proveedor de la comida puede fabricar y enviar el alimento para animales al fabricante de alimentos porque tiene un control de proceso posterior previsto.

Si una instalación utiliza para pasar el control de un peligro a su cliente (u otro fabricante intermedio), la instalación debe cumplir con dos requisitos clave, pero el plazo para completar estos requisitos es diferente:

Primero, la instalación debe revelar en los documentos que acompañan al alimento para animales que este “*no está procesado para controlar [peligro identificado]*”.

En segundo lugar, la instalación debe obtener anualmente una garan-

tía, por escrito, de que el cliente ha establecido y sigue procedimientos (identificados en la garantía por escrito) que minimizarán o evitarán significativamente el peligro identificado.

Paso 8

Asigne un número de control preventivo para fines de trazabilidad e identificación (recomendado)

Una recomendación de mejores prácticas es asignar un número de control preventivo a todos los peligros que requieran un control preventivo. Disponer de una designación numérica para cada control preventivo en el Plan de Inocuidad Alimentaria puede ser útil para identificar y rastrear el control preventivo. Este concepto y otras opciones para documentar los pasos de identificación y evaluación de peligros se muestran a continuación:



CUESTIONARIO

- ¿Existen algunos peligros que requieran un control preventivo? En caso afirmativo, enumérelos.
- ¿Se utilizan controles preventivos comunes para minimizar o prevenir significativamente el peligro para ese tipo de alimento para animales?
- Describa cómo el análisis de peligros y la determinación de controles preventivos pueden cambiar según el tipo de alimento para animales que se fabrica o la instalación en la que se fabrica, procesa, empaca o almacena.
- ¿Cómo consideraría dar formato a la justificación del análisis de peligros, particularmente para la determinación de que no existe un peligro que requiera un control preventivo?

CAPÍTULO 4.

COMPONENTES DE GESTIÓN DE CONTROL PREVENTIVO

Este capítulo expone los requisitos para el monitoreo, la toma de acciones correctivas o correcciones y la verificación. La verificación incluye los conceptos de validación y verificación de la implementación y efectividad del Plan de Inocuidad Alimentaria.



Los ejemplos de control preventivo del ejemplo de plan de inocuidad de los alimentos medicados y no medicados para múltiples especies, se utilizarán como ejemplo en este capítulo para ilustrar los conceptos y describir los componentes necesarios de gestión del control preventivo.

Esta tabla es un resumen de los componentes de gestión de control preventivo que se requieren para garantizar la eficacia de los diferentes tipos de controles preventivos.

ACTIVIDAD	CONTROL PREVENTIVO DE PROCESOS	CONTROL PREVENTIVO DE SANEAMIENTO	CONTROL APLICADO EN LA CADENA DE SUMINISTRO
Monitoreo	x	x	
Acciones correctivas y correcciones	x	x	x
Validación	x		
Verificación del monitoreo, acciones correctivas e implementación y eficacia	x	x	x

El control preventivo, comprende procedimientos, prácticas y procesos asociados a los riesgos que una persona con conocimientos sobre la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación de alimentos inocuos para animales emplearía para minimizar o prevenir significativamente los peligros identificados en el análisis de peligros que son consistente con la comprensión científica actual de la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación de alimentos inocuos en el momento del análisis.

❗ **Control preventivo de procesos.**

Los componentes de gestión para los controles preventivos de procesos se enumeran primero. Estos componentes se describen con mayor profundidad en el Capítulo 5. Los componentes de gestión de control preventivo requeridos son monitoreo, acciones correctivas y correcciones, validación y verificación de implementación y efectividad.

❗ **Control preventivo de saneamiento.**

La siguiente columna enumera los componentes de gestión para los



controles preventivos de saneamiento. Los ejemplos de estos componentes de gestión se describen con mayor profundidad en el Capítulo 6. Los componentes necesarios son el seguimiento, las acciones correctivas y las correcciones, así como la verificación de la implementación y la eficacia. No se requiere validación para los controles preventivos de saneamiento.

❗ **Control preventivo aplicado a la cadena de suministro.**

Los componentes de gestión para los controles aplicados a la cadena de suministro se enumeran en la columna tres. Los ejemplos específicos de estos componentes de gestión se tratan en el Capítulo 7. El único componente de gestión requerido para los controles

aplicados a la cadena de suministro es la revisión de registros. Sin embargo, el Programa de Cadena de Suministro, en la Subparte E, describe los requisitos para los otros componentes de gestión, tales como actividades de verificación de proveedores y acciones correctivas tomadas en respuesta a deficiencias significativas identificadas durante una auditoría o documentación de muestreo y pruebas realizadas como una actividad de verificación de proveedores.

❗ **Otros controles preventivos.**

Incluyen procedimientos, prácticas y procesos necesarios para cumplir con los requisitos. Los ejemplos pueden incluir capacitación en higiene y otras buenas prácticas de fabricación actuales.



UN RECORDATORIO

El monitoreo es solo un componente de gestión requerido para los controles de proceso y los controles de saneamiento, no los controles aplicados en la cadena de suministro, porque el monitoreo ocurre en las instalaciones del proveedor. Esto se describe en el Capítulo. 7.

Los componentes de gestión de control preventivo para “otros controles” dependerán de la naturaleza del control y el peligro que está controlando.

❗ El primer componente de gestión de control preventivo requerido es el monitoreo.

La definición de monitor es “para llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto”.

En esencia, el monitoreo involucra la selección de mediciones u observaciones apropiadas a una frecuencia específica para proporcionar información que se utiliza para evaluar si un control preventivo cumple con los parámetros, como un valor mínimo o máximo, que se establecieron.

Qué monitorear y con qué frecuencia se debe monitorear determinado por el tipo de control preventivo. El monitoreo se puede asociar a un parámetro y un valor de parámetro específico para garantizar que el control preventivo funcione de manera consistente. Los valores de los

parámetros se discutirán con más detalle en el Capítulo 5, pero son valores mínimos o máximos a los que se debe controlar cualquier peligro biológico, químico o físico, para minimizarlo o prevenirlo de manera significativa. Los valores de los parámetros están asociados únicamente con los controles de proceso.

Se requiere monitoreo para controles preventivos de proceso y controles preventivos de saneamiento. Hay flexibilidad en cómo una instalación puede desarrollar y diseñar su sistema de monitoreo porque la realización de la actividad puede cambiar según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación. Una instalación debe tener e implementar procedimientos escritos para el monitoreo. Estos procedimientos deben incluir la frecuencia con la que se hará el seguimiento. El monitoreo debe completarse con la frecuencia suficiente para garantizar que el control preventivo funcione de manera constante.

El seguimiento de los controles preventivos debe

estar documentado. Los registros asociados con ese monitoreo están sujetos a los requisitos de mantenimiento. En las instalaciones que producen alimentos, los ejemplos de estos documentos pueden incluir registros de producción diarios. Estos pueden ser suficientes para cumplir con los requisitos de un registro de seguimiento. Se requieren requisitos de monitoreo adicionales para las instalaciones que usan almacenamiento en frío o refrigeración, para garantizar el control del crecimiento microbiano. Por ejemplo, una instalación que use almacenamiento en frío necesitaría documentar el monitoreo de la temperatura de refrigeración.

Independientemente de lo que se esté monitoreando (como los registros de producción diarios o la temperatura), el monitoreo se usa para asegurarse de que el control preventivo esté funcionando o para detectar un problema si el control preventivo no está funcionando.

Ejemplo de alimento

Ahora que se han descrito los requisitos de monitoreo, se usará el siguiente ejemplo para mostrar cómo una instalación puede optar por emplear procedimientos para el cumplimiento de los mismos. El ejemplo de plan de inocuidad alimentaria para alimentos medicados y no medicados para múltiples especies, se utilizará para ilustrar los requisitos de seguimiento para el control preventivo requerido. El ejemplo utilizado a lo largo de este capítulo será el Control preventivo, el pesaje y la adición de premezcla mineral para garantizar su adición precisa. Este control preventivo ayuda a garantizar que se use el ingrediente correcto para fabricar el alimento y que se utilice la cantidad correcta de ingrediente.

Este ejemplo de procedimiento operativo estándar (POE) describe los pasos necesarios para fabricar un alimento. Estos pasos incluyen:

- 1** Verificar que las balanzas estén puestas en cero y que la mezcladora esté limpia.
- 2** Asegurarse de que la dieta anterior fabricada no contenga un alto nivel de cobre.
- 3** Confirmar que la fórmula es precisa, de acuerdo con la fórmula del registro maestro.
- 4** Pesar los ingredientes y registrar ese peso. Los números de lote de los ingredientes, cuando corresponda, se registran durante este paso. Este control preventivo se usa como ejemplo más adelante.
- 5** Mezclar los ingredientes.
- 6** Luego, el alimento para animales se descarga del mezclador.

Acciones correctivas y correcciones

Si la desviación de uno de los ingredientes fue superior a 10% en el ejemplo anterior, puede haber sido necesaria una acción correctiva o corrección. Esto lleva al segundo componente requerido de gestión de control preventivo, acciones correctivas y correcciones. Los requisitos para la acción correctiva y las correcciones se aplican a todos los tipos de controles preventivos.

La regla establece que, según corresponda, la instalación debe establecer e implementar procedimientos de acción correctiva que se deben tomar si los controles preventivos no se implementan adecuadamente o cuando se encuentra un patógeno, que puede ser ambiental. La información adicional relacionada con la aplicación de acciones correctivas y correcciones para diferentes tipos de controles preventivos se discutirá en los capítulos 5, 6 y 7.

Los procedimientos de acción correctiva deben estar escritos en el Plan de Inocuidad Alimentaria y describir los procedimientos de acción correctiva que tomará la instalación si ocurre una falla en un control preventivo o un evento de inocuidad alimentaria no anticipado. Los procedimientos de acción correctiva por escrito deben describir, en el caso de la instalación, cómo:

- Tomar las medidas adecuadas para identificar y corregir un problema que ocurrió, con la implementación de un control preventivo.
- Tomar las medidas apropiadas cuando sea necesario para reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir.
- Evaluar la inocuidad de todos los alimentos para animales afectados.
- Asegurar que todos los alimentos afectados no ingresen al comercio si la instalación no puede garantizar su inocuidad.

Una instalación debe tomar medidas correctivas en caso de que surja un problema imprevisto de

inocuidad de los alimentos si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- No se implementa adecuadamente un control preventivo y no se ha establecido una acción correctiva.
- Un control preventivo o el Plan de Inocuidad Alimentaria es ineficaz.
- La revisión de los registros determina que los registros no están completos, las actividades no se realizaron de acuerdo con el Plan de Inocuidad Alimentaria o no se tomaron las decisiones adecuadas sobre las acciones correctivas.

En caso de que surja un problema imprevisto de inocuidad de los alimentos para animales, la instalación debe:

- Identificar el problema.
- Solucionar el problema, tomando medidas para corregir lo que salió mal.
- Tomar medidas para asegurarse de que el problema no suceda continuamente.
- Para cualquier alimento animal que haya sido

afectado, determinar si este es seguro.

- Evitar que los alimentos afectados ingresen al comercio si están adulterados.
- Reanalizar el Plan de Inocuidad Alimentaria cuando sea necesario

Ejemplo: Aquí se muestra un ejemplo de cuándo se puede requerir una acción correctiva utilizando el ejemplo anterior del Control preventivo. El operador observó que había una discrepancia significativa en la "*Cantidad requerida*" y la "*Cantidad agregada*" para la premezcla mineral de aves añadida al lote. De hecho, parece que ese ingrediente se agregó dos veces, sin que se diera cuenta. El operador del lote identificó la discrepancia, ya que la instalación requiere monitoreo a través de la conciliación de ingredientes de lote a lote. Debido a la inclusión del doble de premezcla mineral, es posible que se requiera una acción correctiva para garantizar que el alimento sea seguro para las aves.

Las acciones correctivas pueden incluir desviar el alimento a otra especie o mezclarlo hasta que tenga

un nivel seguro para las aves. Si esto ocurriera, la instalación debe volver a analizar el POE y es posible que deba volver a capacitar a las personas calificadas para garantizar que el operador conozca y siga el POE, incluida la adición de los ingredientes apropiados en las cantidades correctas a los alimentos.

Aquí se muestra otro ejemplo de cuándo se puede requerir una acción correctiva: durante la reconciliación diaria de los ingredientes designados, el operador de dosificación observó que había una desviación superior a 10% entre el uso teórico y el real en la premezcla mineral para aves y la premezcla mineral porcina. Este proceso revela que potencialmente un empleado incluyó, involunta-

riamente, una premezcla mineral porcina en lugar de una para aves. Esto no se habría detectado en un registro de eclosión, porque se utilizó la cantidad correcta de premezcla, pero el problema es que se incluyó una premezcla incorrecta en el alimento para aves. El uso de la premezcla de minerales incorrecta puede causar toxicidad en las aves, por lo que es necesaria una acción correctiva.

Una instalación no necesita cumplir con todos los requisitos para una acción correctiva discutidos anteriormente si se toman medidas de manera oportuna para:

- Identificar y corregir las condiciones y prácticas que no sean consistentes con los controles de saneamiento.

- Identificar y corregir un problema menor y aislado que no afecte directamente la inocuidad del producto.

Lo anterior se aplica a las circunstancias en las que una corrección sería apropiada en comparación con una acción correctiva. La corrección se define como: Una acción para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción de alimento para animales, sin otras acciones asociadas con un procedimiento de acción correctiva (como acciones para reducir la probabilidad de que el problema se repita, evaluar la inocuidad de todos los alimentos para animales afectados e impedir que los alimentos para animales afectados entren en el comercio).

El último requisito para las acciones correctivas (y cuando correspondan, las correcciones) es que estén documentadas. Estos registros están sujetos a verificación para garantizar que se tomaron las decisiones adecuadas en la acción correctiva, y la revisión de registros, para garantizar que estos están completos y que las acciones correctivas se realizaron de acuerdo con el Plan de Inocuidad Alimentaria.



El siguiente componente de la gestión del control preventivo es la verificación.

La definición de verificación es *“la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si una medida de control o combinación de medidas de control está o ha estado operando según lo previsto y para establecer la validez del Plan de Inocuidad de los Alimentos”*.

Existe flexibilidad en la forma como una instalación lleva a cabo las actividades de verificación. Cuando corresponda, las actividades de verificación deben incluir:

- Validación del control preventivo.
- Verificación de que se está haciendo el seguimiento.
- Verificación de que se están tomando las decisiones apropiadas sobre las acciones correctivas.
- Verificación de la implementación y efectividad.
- Reanálisis del Plan de Inocuidad Alimentaria, que se describió en el Capítulo 2.



La verificación se utiliza para garantizar que los controles preventivos funcionen según lo previsto por la instalación. Se tiene que documentar. Si la actividad no se anota, una instalación no puede probar que sucedió. Se requiere documentación escrita de las actividades de verificación.

El concepto de validación es parte de la verificación. Este es un término definido en los Controles preventivos para alimentos para animales. *“Obtener y evaluar evidencia científica y técnica de que una medida de control, combinación de medidas de control, o el Plan de Inocuidad Alimentaria en su conjunto, cuando se implementa correctamente, es capaz de controlar eficazmente los peligros identificados”*.

Tanto la verificación como la validación son esenciales para un sistema eficaz de inocuidad de

los alimentos para animales. Debido a que suenan similares, son fáciles de confundir. La rutina de verificaciones es un proceso continuo para proporcionar evidencia de que el Plan de Inocuidad Alimentaria se implementa correctamente y funciona según lo previsto. En general, la verificación ayuda a la instalación a responder la siguiente pregunta: *¿Se están implementando correctamente los controles preventivos del Plan de Inocuidad Alimentaria para controlar el peligro?*

Mientras tanto, las validaciones del Plan de Inocuidad Alimentaria realmente controlarán los peligros identificados. Este concepto ayuda a la instalación a responder la siguiente pregunta: *¿Puede el Plan de Inocuidad Alimentaria, cuando se implementa, realmente controlar los peligros identificados? Por lo tanto, la validación debe*

hacerse antes de la implementación de dicho plan, cuando corresponda.

La instalación debe validar que los controles preventivos identificados e implementados sean adecuados para controlar el peligro, según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación. La validación del control preventivo debe ser ejecutada (o supervisada) por el personal calificado en controles preventivos.

Se requiere validación previa a la implementación del Plan de Inocuidad Alimentaria. También se requiere validación cuando sea necesario, para demostrar que se puede implementar un control preventivo según lo diseñado, como dentro de los noventa días calendario posteriores al comienzo de la producción de alimentos para animales. Si se necesita tiempo adicional y la validación no ocurre en esos primeros noventa días, el PCQI debe presentar una justificación por escrito para que la validación ocurra en un plazo razonable. La próxima vez que se requiera validación será

siempre que haya un cambio en un control preventivo que podría afectar la efectividad del control. Por último, también se requiere validación siempre que el reanálisis del Plan de Inocuidad Alimentaria identifique la necesidad de una validación adicional.

Cuando se necesite una validación para demostrar que un control preventivo puede implementarse adecuadamente, la validación debe incluir la obtención y evaluación de evidencia científica y técnica para determinar si el control preventivo controlará el peligro de manera efectiva. Esta evidencia técnica puede ser de informes científicos y técnicos.

Puede haber situaciones en las que esa evidencia no exista. Para obtener los datos necesarios, una instalación puede hacer estudios internos.

En la industria de alimentos, puede haber una falta de datos científicos o técnicos para el control de peligros. Además, hay una amplia variedad de factores que cambian de una instalación a otra, como los ingredientes, el equipo y el diseño del proceso. En este caso, es posible que las instalaciones que fabrican alimentos para animales de diferentes especies deban confiar en estudios internos y pruebas de procesos para validar la eficacia de un control preventivo.

¿QUÉ NO NECESITA VALIDAR?

Hay ciertos controles preventivos que necesitan ser validados por las instalaciones:

- Los de saneamiento.
- El plan de retirada.
- El programa de la cadena de suministro.
- Otros controles preventivos no nece-

sitan validación si el personal calificado en controles preventivos prepara una justificación por escrito de que la validación no es aplicable, en función de factores como la naturaleza del peligro y del control preventivo y su función en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación.

En resumen, el propósito de la validación es proporcionar evidencia objetiva de que los controles preventivos del proceso tienen una base científica y representan un enfoque “válido” para controlar los peligros asociados con un producto y proceso específico. Esto incluye demostrar que el equipo puede ejecutar el proceso, según lo diseñado, y que los parámetros de diseño realmente controlarán el peligro que requiere un control preventivo.

Las estrategias que se pueden utilizar para validar el Plan de Inocuidad Alimentaria incluyen:

- Usar principios científicos y datos de la literatura.
- Confiar en la opinión de expertos.
- Hacer observaciones o pruebas en la planta, en los límites de sus controles operativos.
- Usar modelos matemáticos.
- Incorporar lineamientos regulatorios

Debido a los conceptos científicos involucrados en la validación, este ele-

mento de los controles preventivos debe ser realizado o supervisado por una persona calificada en controles preventivos.

La validación debe hacerse antes de implementar un control preventivo identificado en el Plan de Inocuidad Alimentaria, cuando hay un cambio en el proceso de fabricación o hay un problema que provoca una evaluación para ver si el control preventivo es efectivo.

No se requiere validación para controles aplicados en la cadena de suministro, controles sanitarios u otros controles preventivos (si lo justifica el personal calificado en controles preventivos). Tampoco se requiere que una instalación valide el plan de retirada.

Verificación de implementación y efectividad

Además de la validación, otro componente de la verificación requerida de los controles preventivos es la verificación de su implementación y efectividad. Este es un componente de gestión requerido en todos los controles preventivos. El concepto

es que la instalación debe verificar que los controles preventivos identificados en el Plan de Inocuidad Alimentaria se apliquen de manera consistente y que minimizar o prevenir el peligro.

Ejemplos de actividades de verificación de implementación y efectividad:

- Calibración de instrumentos (como termómetros y balanzas) para garantizar su precisión.
- Pruebas de productos (como patógenos o deficiencias de nutrientes o toxicidades).
- Monitoreo ambiental (como para *Salmonella* spp. o *Listeria monocytogenes*).

Utilizando el ejemplo anterior de Control preventivo (pesar todos los ingredientes y registrar el peso) en el ejemplo de plan de inocuidad de los alimentos para alimentos medicados y no medicados para múltiples especies, las actividades de verificación requieren una revisión semanal de la hoja de reconciliación diaria por parte del personal calificado en controles preventivos.



Como se describió anteriormente, la reconciliación diaria de los ingredientes designados fue un paso de seguimiento para el control preventivo. La verificación para asegurar que el control preventivo está funcionando y que se está haciendo el monitoreo es la revisión del registro de monitoreo por parte del personal calificado en controles preventivos), al final de cada semana. Este personal debe revisar los registros dentro de los siete días hábiles, de acuerdo con la regulación y con el POE de la instalación para el reconocimiento diario de los ingredientes designados. Por lo tanto, si no está disponible, se debe designar a una persona para verificar los registros o justificar, por escrito, por qué los registros no

se revisarán dentro de los siete días hábiles. Incluso, entonces, el personal calificado en controles preventivos es responsable de la supervisión de los registros y el proceso de verificación.

Según corresponda a la instalación, el alimento, la naturaleza del control preventivo y la función del control preventivo en el sistema de inocuidad de los alimentos de la instalación, se deben establecer e implementar, por escrito, procedimientos operativos estándar (POE) para las siguientes actividades:

- El método y la frecuencia de calibrar los instrumentos de monitoreo del proceso y los instrumentos de verificación (o verificar su exactitud).

- Monitoreo ambiental.
- Pruebas de producto.

Para verificar que un peligro se está minimizando o previniendo significativamente mediante un control preventivo, la prueba del producto puede ser lo apropiado. El uso de pruebas de productos suele ser más apropiado para los peligros biológicos, pero también se puede usar para verificar la implementación y la eficacia de otros controles preventivos, como un control preventivo para una deficiencia de nutrientes o toxicidad. Las pruebas de productos se pueden hacer a través de una serie de métodos, incluido el análisis de productos terminados o en línea.

Independientemente del método, los procedimientos para la prueba del producto deben:

- Ser científicamente válidos.
- Identificar el microorganismo o analito apropiado (para peligros biológicos, se debe identificar el organismo de prueba; para peligros no biológicos, se debe identificar el análisis apropiado).

- Especificar el proceso para identificar muestras, incluida su relación con lotes específicos de productos; cómo usar el número de lote como parte del número de identificación de la muestra.
- Incluir protocolos de muestreo con el número y frecuencia de muestreo por lote de producto.
- Identificar el tipo de prueba que se llevará a cabo, incluido el método analítico que se utilizará.
- Identificar el laboratorio (que puede ser interno), que practicará la prueba.
- Incluir procedimientos de acción correctiva si se encuentra un problema a través de la prueba del producto.

Ejemplos de tipos de procedimientos de verificación

Otros elementos de verificación suelen ser procedimientos continuos que se pueden programar con regularidad, como la calibración del equipo (ejemplo: el dispositivo de control de temperatura para la extrusora) o la revisión de registros (ejemplo: la documentación de la secuencia de fabricación co-



recta que se usó al fabricar alimentos para aves). Algunas actividades de verificación se hacen con menos frecuencia, como las pruebas en proceso o del producto final o las auditorías internas.

Al igual que con la validación, las actividades de verificación requeridas varían, según la instalación y otros factores. Las inspecciones reglamentarias son otro tipo de actividad de verificación en las que el inspector revisa la idoneidad del Plan de Inocuidad Alimentaria, determina si se está implementando correctamente y revisa los registros para ver si los parámetros se cumplen continuamente y si las acciones correctivas son adecuadas

Ejemplo de implementación para alimentos multi-especies, medicados y no medicados

Un ejemplo de cómo una instalación puede optar por organizar y documentar los componentes de gestión de controles preventivos. Continuaremos utilizando el Control preventivo del ejemplo de Plan de Inocuidad de los Alimentos, medicados y no medicados, para múltiples especies, como ejemplo de peligro. Las tablas 2 y 3 contienen el formato que se utilizará para describir la aplicación de controles preventivos de proceso, controles preventivos de saneamiento y controles aplicados en la cadena de suministro en los capítulos 5, 6 y 7, respectivamente.

La Tabla 1, (columnas 1 a 5), describe el control preventivo (columnas 6 a 8, Tabla 2 y 3) indican que son específicos los componentes de gestión para esos controles.

► Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS	PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS	PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión	X/Y/2023
Dirección		Reemplaza a	X/Y/2023

Tabla. Descripción de controles preventivos

Controles Preventivos				
1	2	3	4	5
Peligro que requiere un control preventivo	Control apropiado para el peligro que requiere un control preventivo	Número de controles preventivos	Categoría de control preventivo	"Parámetros (si aplica)"
Toxicidad de x mineral	Procedimientos para garantizar el pesaje manual correcto y la adición de la premezcla mineral	2	Control de proceso	10% de desviación entre el uso teórico y el real

El primer conjunto de columnas en la Tabla 2 es un resumen de la información determinada en la Tabla 1. Incluye el peligro que requiere un control preventivo, su control preventivo apropiado, su número de control preventivo y el tipo

de control preventivo. Los procedimientos para asegurar el pesaje manual correcto y la adición de la premezcla mineral es el Control preventivo No. 2, que es un control de proceso. La siguiente columna proporciona un área para documentar

parámetros para el control preventivo. No todos los controles preventivos tendrán parámetros, pero este incluye la tolerancia aceptable de 10% de desviación entre el uso real y teórico de los ingredientes designados.

► Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS	PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS	PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión	X/Y/2023
Dirección		Reemplaza a	X/Y/2023

Tabla. Descripción de controles preventivos

Controles Preventivos		Componentes de gestión		
1	6			
Peligro que requiere un control preventivo	Monitoreo (si aplica)			
	¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?
Toxicidad de x mineral	Uso de ingredientes designados en cada lote y a lo largo del día	"Conciliación de los ingredientes designados 1. Registros de dosificación; y 2. Uso diario real frente al uso total teórico"	Diariamente	Operador de dosificación

Para ayudar a los participantes a seguir, la columna 1 se muestra nuevamente en este esquema y en el siguiente. Sin embargo, la descripción de los componentes de gestión sigue con la columna 6, seguimiento, que se divide en cuatro subcolumnas.

El seguimiento del control preventivo consiste en monitorear el uso de los ingredientes designados (ingredientes de cobre agregado y premezcla mineral) en cada lote y durante un solo día. Esto se logrará a través de la reconciliación de los ingredientes designados en

los registros de lotes y las diferencias diarias totales teóricas frente a las reales para los ingredientes designados. La conciliación ocurrirá para cada lote, al final de cada día. La actividad de monitoreo es responsabilidad del operador de dosificación.

Si el monitoreo revela que el control del proceso ha fallado, o en este caso, la desviación entre el uso teórico y real de los ingredientes designados es superior a 10%, en uso teórico, es necesaria una acción correctiva. Si se incluyó una cantidad o premezcla incorrecta, la acción correctiva

de la instalación sería: a) identificar la causa principal, b) volver a capacitar a los empleados o recalibrar el equipo, según corresponda, c) determinar el alcance del problema, mediante la evaluación de registros o tomar muestras y analizar alimentos, cuando sea necesario, d) mezclar, desviar, retener y probar o desechar los alimentos afectados para evitar que ingresen al comercio, y e) volver a analizar el Plan de Inocuidad Alimentaria, si es necesario.

Para llevar a cabo estas actividades de manera efectiva, los registros de

► Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS		PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS		PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión		X/Y/2023	
Dirección		Reemplaza a		X/Y/2023	

Tabla. Descripción de controles preventivos

Controles Preventivos		Componentes de gestión	
1	7	8	
Peligro que requiere un control preventivo	Acciones correctivas	Registros	
Toxicidad x mineral	<p>Si se ha incluido una cantidad incorrecta o una premezcla:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar la causa raíz 2. Volver a formar al empleado o empleados o recalibrar el equipo, según proceda 3. Determinar el alcance del problema evaluando los registros y/o tomando muestras y analizando los alimentos para animales, cuando sea necesario 4. Mezclar, desviar, retener y probar o eliminar los alimentos para animales afectados para evitar que entren en el comercio 5. Volver a analizar el plan de seguridad alimentaria, si es necesario 	Registros de dosificación, registros diarios de conciliación de ingredientes designados, registros de acciones correctivas, registros diarios de precisión de la báscula, calibración anual de la báscula.	

▶ Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS		PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS		PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión		X/Y/2023	
Dirección		Reemplaza a		X/Y/2023	

Tabla. Descripción de controles preventivos. Actividades de verificación

Actividad	Descripción de la actividad
Tipo de validación	n/a
Garantizar que el seguimiento y las medidas correctoras se llevan a cabo según lo previsto.	Los registros de seguimiento y medidas correctoras se revisarán en un plazo de 7 días laborables. Los casos en que se superen los 7 días deberán justificarse
Tipo de validación de implementación y efectividad	"Comprobaciones diarias de la precisión de la báscula. Calibración anual de la báscula. Pruebas de producto, cuando sea necesario."
Volver a analizar el plan de seguridad alimentaria	Cada 3 años, o según sea necesario cuando se produzcan cambios en el proceso, se disponga de nueva información o se determine que alguno de los controles preventivos es ineficaz para controlar el peligro.

documentación aplicables incluyen los registros de nacimiento, los registros de reconciliación de ingredientes designados y los registros de acciones correctivas.

El componente de gestión final es la verificación. Los registros de monitoreo y acción correctiva serán revisados dentro de los siete días hábiles por el PCQI o su designado de la acción documentada, a menos que se justifique lo contrario. No existe validación para este control preventivo.

Finalmente, se hace un nuevo análisis del plan

cada tres años o cuando sea necesario. El ejemplo de plan de inocuidad de los alimentos, medicados y no, para múltiples especies, finaliza con un plan de retirada. Una discusión de este plan se encuentra en el Capítulo 8: Plan de retiro.

Ahora que los participantes tienen una visión más clara del análisis de peligros y la determinación de controles preventivos, así como los componentes de gestión necesarios para esos controles preventivos, los próximos capítulos se centrarán en la aplicación de ejemplos, a través de diferentes controles preventivos.



CUESTIONARIO

Describa cómo el monitoreo y la acción correctiva o los procedimientos de corrección pueden cambiar, según el tipo de alimento para animales que se fabrica o la instalación en la que se fabrica, procesa, empaqueta o almacena.

¿Cómo consideraría gestionar los registros para documentar los componentes de gestión de un peligro que requiere un control preventivo?

Tabla Descripción controles preventivos

CONTROL (ES) PREVENTIVO (S)			COMPONENTES DE GESTIÓN						
PASO 1.	PASO 2.	PASO 3.	PASO 4.	PASO 5.		PASO 6.		PASO 7.	PASO 8.
Peligro que requiere un control preventivo	Control apropiado para el peligro que requiere un control preventivo	Número de control preventivo	Categoría del control preventivo	Parámetros (si aplica)	¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo? Frecuencia	Acción (es) correctiva (s) o correctivo (s)	Registro

CAPÍTULO 5.

CONTROLES PREVENTIVOS DE PROCESO

Los controles de proceso constituyen la parte del Plan de Inocuidad Alimentaria de una instalación que se enfoca en los controles requeridos para los pasos del proceso que son críticos para la inocuidad de los alimentos para animales. Los controles de proceso requieren documentación de parámetros y valores mínimos o máximos, asociados al control, procedimientos de monitoreo, procedimientos de acción correctiva y validación de que el proceso controla el peligro.



Los requisitos para los controles de procesos dependen de la función del control de procesos en el sistema de inocuidad de los alimentos. Este capítulo proporciona información sobre cómo establecer valores para los parámetros de procesamiento (térmico, irradiación y refrigeración de alimentos para animales), cómo monitorear los controles de proceso y los componentes de las acciones correctivas que se deben tomar para los controles de proceso cuando ocurren desviaciones.

El propósito de los controles de procesos es utilizar procedimientos, prácticas y procesos para minimizar o prevenir significativamente los peligros que requieren un control preventivo. La implementación de un control de proceso incluye el establecimiento de parámetros específicos que aseguren la producción de alimentos inocuos para animales. Adecuadamente, los parámetros establecidos son aquellos que se sabe que controlan los peligros de interés, con en base en la evidencia científica o técnica.

Se debe establecer un valor máximo o mínimo, o potencialmente una combinación de ambos, para cualquier parámetro asociado con un control de proceso. Se deben seleccionar valores de parámetros que lleven a que el peligro biológico, químico o físico, se minimice o prevenga de manera significativa.

Hay diferentes tipos de parámetros, pero siempre deben ser específicos para el control del proceso y el peligro que se está abordando. Un parámetro eficaz define lo que se puede medir u observar para demostrar que se está controlando el peligro. Por ejemplo, una combinación de temperatura x tiempo puede ser el valor del parámetro para un paso de procesamiento térmico. Así, se puede determinar que un alimento debe procesarse a una temperatura mínima de 178°F para una reducción instantánea de 6 log de *salmonella* durante un paso de procesamiento térmico, como la extrusión. Para alcanzar una destrucción similar, una temperatura de extrusión más baja puede requerir un tiempo más largo a esa temperatura. El tiempo, la temperatura y la matriz son interdependientes entre sí para controlar el peligro.

Dado que es posible que un proceso no sea capaz de mantener un valor exacto de manera realista, los parámetros a menudo se expresan como iguales, superiores o inferiores a un valor de referencia. Esto permite cumplir con el parámetro de control del proceso y da la opción



de variar el valor de referencia exacto para ser más conservadores y limitar las desviaciones. Esto a veces se denomina establecer un "límite operativo", concepto que se analizará más adelante en este capítulo.

A veces, se pueden aplicar diferentes opciones para controlar un peligro específico, ya que es posible controlar ese peligro en varios puntos dentro del proceso de fabricación. Por ejemplo, un patógeno podría controlarse durante la fabricación, mediante el procesamiento térmico, o se puede aplicar el control al final de la fabricación, mediante la irradiación del producto terminado

Otro concepto es el monitoreo: "llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las

medidas de control están funcionando según lo previsto".

En esencia, el monitoreo involucra la selección de mediciones u observaciones apropiadas en una frecuencia especificada. Estas mediciones brindan información que se utiliza para evaluar si un proceso o procedimiento cumple con los parámetros establecidos.

El propósito general de monitorear un control de proceso es:

- Documentar valor mínimo o máximo para un parámetro.
- Asegurar que los peligros para la inocuidad de los alimentos identificados en el Plan de Inocuidad de los Alimentos estén siendo

controlados. Si no se ha cumplido el valor de un parámetro, el monitoreo identificará la desviación, lo que desencadenará la necesidad de una acción correctiva.

- Permitir la identificación de una tendencia hacia un valor de parámetro máximo o mínimo, lo que permite hacer ajustes antes de una pérdida de control que afectaría la inocuidad de los alimentos para animales. Si no se hacen los ajustes, el monitoreo identificará que se ha producido una desviación de un parámetro, lo que indica una falla en el control preventivo. En este caso, se necesita una acción correctiva. Las acciones correctivas se analizan más adelante.

Los procedimientos de monitoreo deben ser específicos para el control del proceso y el peligro identificado. Esto asegura que el monitoreo proporcione datos que pueden usarse para establecer un registro que demuestre que el proceso está bajo control y que el alimento para animales se produjo de acuerdo con el Plan de Inocuidad Alimentaria.



ELEMENTOS DEL MONITOREO

- 1 Medidas u observaciones que se utilizarán para monitorear los parámetros.
- 2 Cómo se realizará.
- 3 Con qué frecuencia se hará.
- 4 Quién lo hará.

El monitoreo debe generar registros adecuados específicos para el control preventivo y el peligro para documentar las actividades de monitoreo. La instalación debe mantener registros de monitoreo



¿Qué podría ser monitoreado?

Depende del proceso. Los ejemplos incluyen:

- Temperatura del alimento para animales, a medida que pasa a través de un proceso térmico utilizado como un "paso de eliminación de patógenos por calor".
- Los parámetros del proceso, como el tiempo de retención, la velocidad de la línea o el caudal, si se han validado para controlar el peligro, ya sea solos o en combinación con una medición de temperatura.
- Observar que el detector de metales está encendido cuando estos son un peligro de preocupación.
- El volumen o peso de un ingrediente o alimento terminado una vez finalizada la producción.
- Parámetros de alimentos para animales como el pH, la actividad del agua y la composición de nutrientes.

También puede ser útil monitorear visualmente el alimento para animales, indicador de una falla en el proceso. El monitoreo visual podría incluir la observación de la apariencia del alimento. Con base en estas observaciones, puede ser necesaria una evaluación adicional. Las observaciones visuales pueden proporcionar una indicación de que algo no funciona correctamente con un control preventivo; sin embargo, pueden ser más útiles para detectar problemas de calidad con un producto, como el color o la calidad de los gránulos. Como se discutió en el Capítulo 2, un problema de calidad puede no constituir necesariamente un problema de inocuidad de los alimentos y no resultar en un peligro que requiere un control preventivo.

¿Cómo se monitorea un Control Preventivo de Procesos?

Los ejemplos pueden incluir:

- Termómetros, medidores de pH, registradores gráficos, balanzas y muchos otros dispositivos.



LA FRECUENCIA DEL MONITOREO

Depende del control del proceso y los tipos de observaciones y mediciones que se necesitan. Los ejemplos de monitoreo continuo podrían incluir sistemas en línea o registradores de gráficos. También se pueden tomar medidas individuales o hacer observaciones en un horario menos frecuente. Esto podría incluir probar un producto por lote o una verificación visual de un proceso en particular una vez por turno.

Independientemente de si se utiliza un monitoreo continuo o discontinuo, la frecuencia debe ser a intervalos regulares programados y se debe elaborar un registro de monitoreo.

El monitoreo debe ser apropiado para el alimento animal, el peligro y el control del proceso.

- El análisis en línea puede ser una herramienta de seguimiento útil. Un ejemplo de análisis en línea es la detección de metales, que se utiliza para localizar y aislar este tipo de contaminación.

Algunos métodos de prueba rápidos se pueden realizar en el sitio y luego usar para la toma de decisiones. Por ejemplo, las mediciones de pH, el contenido de humedad, la actividad del agua y otros tipos de pruebas pueden tener aplicación en un Plan de Seguridad Alimentaria. Las pruebas analíticas prolongadas, como los ensayos biológicos, también pueden ser útiles para el monitoreo de rutina, pero presentan desafíos adicionales. Cuando se utilizan dichas pruebas, pueden ser necesarios procedimientos de prueba y retención, para garantizar que el alimento para animales sea seguro antes de que entre en el comercio.

Consideraciones del monitoreo continuo

Cuando sea posible, generalmente se prefieren los procedimientos de monitoreo continuo. Esto se debe a que reducen las brechas en registro, ya que el equipo utilizado no olvida recolectar los datos ni generar el registro. El monitoreo continuo es generalmente realizado por un instrumento que produce un registro continuo. Por ejemplo, estos registros pueden ser registros afirmativos que demuestren que la temperatura está controlada o "*registros de excepción*" que demuestren la pérdida del control de la temperatura.

Cuando se utilizan procedimientos de monitoreo continuo, el registro generado a partir de este debe ser revisado periódicamente por una persona calificada para garantizar que se cumplan los parámetros necesarios y que el dispositivo funcione correctamente. El tiempo entre controles está determinado por la instalación. Tenga en cuenta que la frecuencia de estos controles afectará directamente la cantidad de

alimentos para animales afectada cuando se produzca una desviación.

Ejemplos de monitoreo continuo podrían incluir:

- Los datos de tiempo y temperatura para un proceso de extrusión de flujo continuo que puede ser monitoreado continuamente y registrado en un gráfico de registro de temperatura.
- Un detector de metales en funcionamiento, que monitorea automáticamente todo el producto que pasa a través de él.
- Un sistema de imágenes, que supervisa el flujo de producción y busca cualquier material extraño que deba eliminarse.

Una vez más, el funcionamiento adecuado del equipo y cualquier registro generado para este tipo de sistemas debe ser supervisado por una persona calificada en una base predeterminada para documentar que el sistema funciona según lo especificado en el Plan de Seguridad Alimentaria y que no se han producido desviaciones.

Consideraciones del monitoreo no continuo

Debido a que el monitoreo continuo a menudo no es factible, con frecuencia se eligen métodos no continuos para monitorear los controles de proceso.

Es necesario establecer un intervalo de monitoreo que asegure que se cumplen los parámetros del proceso. La frecuencia del monitoreo discontinuo podría estar influida por el conocimiento histórico del alimento y proceso animal. Entre las preguntas que podrían ayudar a determinar la frecuencia del monitoreo, aparecen:

- ¿Cuánto varía normalmente el proceso? Ejemplo: ¿qué tan consistentes son los datos? Si los datos de monitoreo muestran una gran variación, el tiempo entre los controles de monitoreo debe ser corto.
- ¿Qué tan cerca están los valores operativos normales de los valores de los parámetros? Si los valores normales están cerca del valor máximo o mínimo permitido, el tiempo entre controles de monitoreo debe ser corto.



- ¿Cuánto alimento animal está en riesgo si ocurre una desviación? Si una gran cantidad de producto está en riesgo y no se puede volver a trabajar, por ejemplo, puede ser prudente un control más frecuente.

Los ejemplos de monitoreo no continuo pueden incluir controles de temperatura de un paso de procesamiento térmico a intervalos específicos, o registrar el inventario de un ingrediente potencialmente tóxico al final de cada turno de producción.

Reporte de excepciones

El reporte de excepciones involucra sistemas automatizados que están diseñados para alertar a los operadores y gestión solo cuando se observa una desviación del requisito

(en otras palabras, una excepción). Los informes de excepción automatizados pueden ser más eficientes que los realizados por los operadores, lo que permite un aumento en la frecuencia del monitoreo, que generalmente se logra a través del monitoreo continuo y la reducción del error humano.

Por ejemplo, el control de temperatura de refrigeración puede notificar excepciones (alarma por temperatura alta) y solo puede registrar temperaturas que excedan la especificada. Dichos sistemas deben validarse y verificarse periódicamente para garantizar que funcionan correctamente. Con tales sistemas, los registros de monitoreo pueden no ser siempre necesarios, cuando la validación y la verificación periódica son necesarias.

Por lo tanto, los registros de temperatura de refrigeración durante el almacenamiento de alimentos que requieren control de tiempo/temperatura para minimizar o prevenir significativamente el crecimiento o la producción de toxinas por patógenos pueden ser registros afirmativos que demuestren que la temperatura está controlada (ejemplo: un registro gráfico) o registros de excepción que demuestren pérdida de control de temperatura (ejemplo: un sistema de alarma que registra cuando ocurre una desviación).

Si una instalación usa “registros de excepción”, esta debe tener evidencia de que el sistema está funcionando según lo previsto, como un registro de que el sistema ha sido desafiado al aumentar la temperatura hasta un punto en el que se produce un “registro de excepción”. Los registros de excepción también pueden ser adecuados en circunstancias distintas al control de la temperatura de refrigeración, como el control de materiales extraños con rayos X, lo que da como resultado un registro solo cuando el sistema detecta materiales extraños. Se requiere validación.

¿QUIÉN DEBE MONITOREAR?

Las personas asignadas a las actividades de monitoreo deben estar capacitadas y designadas para realizar la actividad y cumplir con la definición de una persona calificada. Estas personas pueden ser miembros del equipo de control de calidad, pero también pueden ser personal de línea, operadores de equipos, supervisores, personal de mantenimiento u otro personal calificado.

El monitoreo por parte del personal de la línea y los operadores de equipos puede ser ventajoso, ya que están continuamente observando el alimento o el equipo. Incluir a los trabajadores de producción en las actividades de seguridad alimentaria ayuda a construir una amplia base de comprensión y compromiso con el programa de controles preventivos y la cultura de seguridad alimentaria de una instalación.

El individuo calificado (que es responsable del monitoreo) debe responder de inmediato a todas las desviaciones e informarlas, según sea necesario. Esto asegurará que los ajustes

del proceso y las acciones correctivas se realicen de manera oportuna.

Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de control preventivo deben estar firmados o rubricados por la persona que realiza esta actividad, estar fechados y, en su caso, incluir la hora de la actividad de monitoreo.

Se considera una buena práctica que la persona que hace el seguimiento y la persona responsable de la revisión de registros sean diferentes para que no se pasen por alto los errores. Sin embargo, esto no es obligatorio y puede ser inevitable en algunos casos.

Además, se requiere verificación para garantizar que el monitoreo se haga de acuerdo con sus procedimientos de monitoreo. Esto podría hacerse a través de alguien que observe a una persona calificada que hace el monitoreo o mediante una revisión de los registros de monitoreo, como la revisión del registro de monitoreo que debe hacer (o bajo la supervisión del personal calificado en controles preventivos).

Acciones correctivas y correcciones

El propósito de estos procedimientos es solucionar problemas con la implementación de controles preventivos y prevenir más instancias de la falla identificada. Cuando algo sale mal, se deben tomar acciones correctivas o correcciones, dependiendo del peligro, la naturaleza del control preventivo y la desviación que se haya producido.

Si un patógeno ha sido identificado como un peligro que requiere un control preventivo, deben implementarse procedimientos de acción correctiva para abordar su presencia. Alternativamente, los procedimientos pueden abordar la presencia de un organismo indicador apropiado, si se detecta a través de pruebas de productos o monitoreo ambiental. Los procedimientos de acción correctiva deben estar escritos en el Plan de Inocuidad Alimentaria y deben describir las acciones que tomará la instalación si hay una falla en

un control preventivo. Los procedimientos de acción correctiva, por escrito, deben describir de qué manera la instalación:

- Toma las medidas adecuadas para identificar y corregir un problema que ocurrió con la implementación de un control preventivo.
- Toma las medidas apropiadas cuando sea necesario para reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir.
- Evalúa la seguridad de todos los alimentos para animales afectados.
- Asegura que todos los alimentos para animales afectados no ingresen al comercio si la instalación no puede garantizar su seguridad.

Si se necesita una acción correctiva, la instalación debe tomar medidas para:

- Identificar el problema.
- Solucionar el problema, tomando medidas para corregir lo que salió mal.
- Tomar medidas para asegurarse de que el problema no suceda continuamente.
- Determinar, para cualquier alimento animal que haya sido afectado, si este es seguro.
- Evitar que los alimentos para animales afectados entren en el comercio si están adulterados.
- Reanalizar el Plan de Inocuidad Alimentaria cuando sea necesario.

Acciones correctivas para Controles de Procesos

La necesidad de una acción correctiva surge cuando un control de proceso no se implementa correctamente. Por ejemplo, se requeriría una acción correctiva cuando hay una desviación de un valor de parámetro máximo o mínimo establecido.

Es necesaria una acción correctiva cada vez que ocurra tal desviación, independientemente de si la instalación siente o no que se ha producido un alimento animal inseguro. En otras palabras, las acciones correctivas son independientes de la seguridad alimentaria percibida. En algunos casos, cuando se requiere una acción correctiva, puede ser posible evaluar el alimento y determinar que es seguro. En este caso, la acción correctiva puede no requerir necesariamente la eliminación del alimento. Sin embargo, se debe hacer algo para determinar por qué ocurrió la falla y cómo se puede prevenir en el futuro.

Todos los procedimientos de acción correctiva de-



ben desarrollarse con anticipación y documentarse en el Plan de Inocuidad Alimentaria.

Consideraciones de acción correctiva para controles de proceso

El Plan de Inocuidad Alimentaria debe diseñarse para garantizar que las fallas de un control de proceso se identifiquen y corrijan rápidamente. Las acciones correctivas predeterminadas brindan una guía práctica que describe los pasos que deben tomarse cuando un control preventivo no se implementa correctamente. La práctica de estos procedimientos debe asignarse a una o más personas calificadas que tengan un conocimiento profundo de la operación, los alimentos para animales y el Plan de Inocuidad Alimentaria de la instalación, y autoridad para tomar decisiones.

Se deben desarrollar acciones correctivas para cada control de proceso, considerando todos los tipos de desviaciones previstas. Por ejemplo, suponiendo que un control

depende del tiempo y la temperatura para garantizar una destrucción suficiente de patógenos, podrían producirse desviaciones para el parámetro de tiempo o temperatura.

Sería necesario implementar acciones correctivas para abordar ambas posibilidades. El momento de las acciones correctivas depende de la frecuencia de monitoreo. Las acciones correctivas deben iniciarse tan pronto como se identifique la desviación y deben abarcar todos los alimentos para animales que podrían haberse visto afectados por la desviación.

Cuando se detecta una desviación, la primera acción es identificar el alimento animal involucrado. El producto implicado debe separarse y evaluarse para determinar si existe un peligro para su inocuidad. Si es así, el alimento afectado debe ser reprocesado o destruido.

También debe restablecerse el control del proceso. Una acción correctiva debe ocuparse del problema inmediato, así como proporcionar soluciones a largo plazo para reducir la probabilidad de que el problema se repita.

El objetivo es restablecer el control del proceso para que la producción pueda comenzar de nuevo sin más desviaciones. Esto puede implicar la reparación de equipos, la capacitación de los empleados y la evaluación general del proceso de mejora.

Ejemplos de acciones correctivas para los controles de proceso

A veces, se puede utilizar un ajuste inmediato del proceso para abordar un evento fuera de control. En otros casos, un ajuste inmediato durante el procesamiento puede no ser una solución factible. Un ejemplo de esto podría ser un proceso por lotes, en el que los alimentos, dentro y fuera de control, no se pueden separar.

Como se mencionó anteriormente, puede ser apropiado que un empleado detenga la línea, lo que requiere un empoderamiento del mismo para tomar tal determinación.

En algunas situaciones, un proceso alternativo puede haber sido validado para ser efectivo en el



control del peligro. Si este es el caso, dicho proceso puede implementarse como una acción correctiva. Por ejemplo, si una temperatura cae por debajo del valor del parámetro, se puede aplicar un proceso alternativo que implique un mayor tiempo a una temperatura más baja, siempre que haya sido validado.

Otros ejemplos de acciones correctivas pueden incluir reparaciones de equipos o capacitación de los empleados en los procedimientos adecuados. En algunas situaciones, se puede requerir una evaluación de toda la operación, para garantizar que sea capaz de producir el alimento en condiciones esenciales para su inocuidad.

Cuando ocurre una desviación de los parámetros requeridos, aunque sea breve, las acciones correctivas deben incluir una evaluación de seguridad de todos los alimentos para afectados. Se debe evaluar la seguridad del alimento para animales afectado antes de determinar la disposición adecuada.

Límite operativo

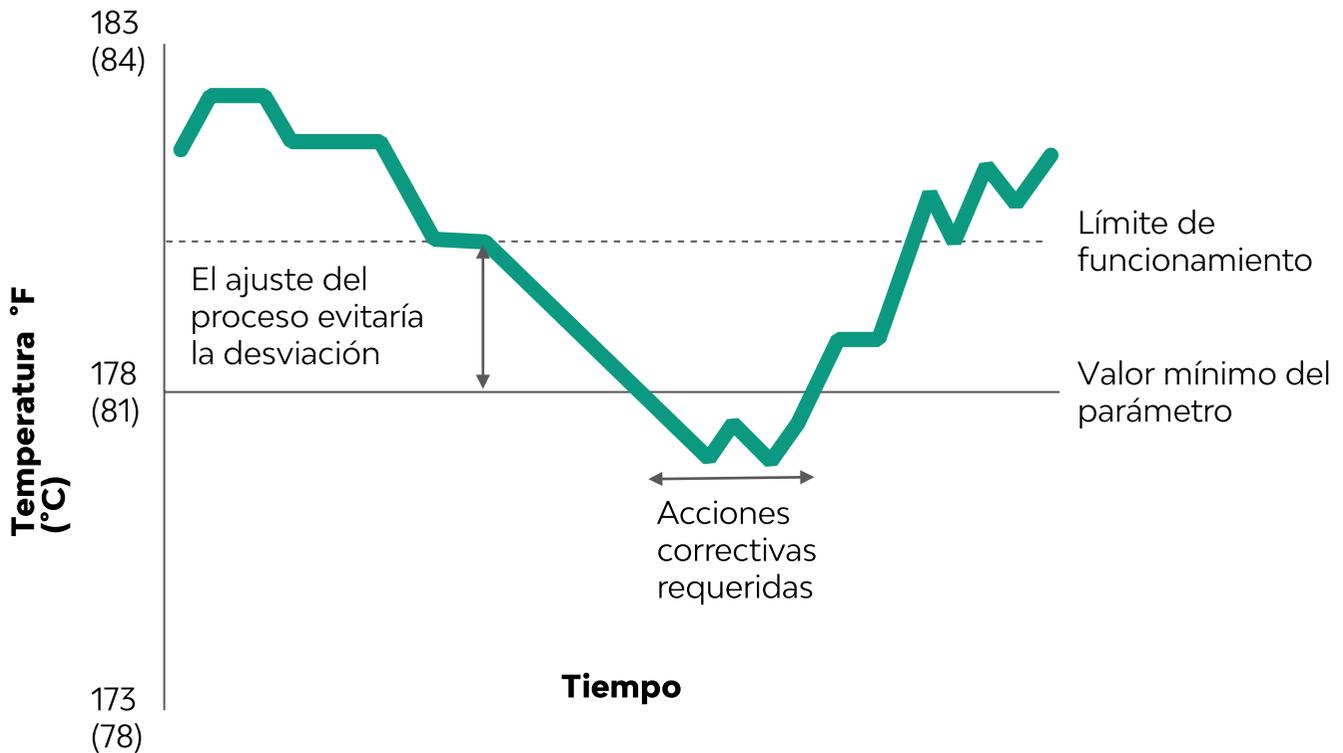
El uso de un límite operativo puede permitir la detección de un problema potencial antes de una desviación del control del proceso. Esto se debe a que el valor del límite operativo puede ser más conservador que los valores mínimos o máximos establecidos de los parámetros. El proceso puede

ser ajustado cuando no se alcanza el límite de operación, pero aún se encuentra dentro de los parámetros establecidos, evitando así la necesidad de tomar acciones correctivas. La regla no requiere límites operativos, pero estos son un buen ejemplo de una herramienta que se puede usar junto con un control de proceso.

Se podrán establecer límites operativos:

- Por razones de calidad, por ejemplo, temperaturas finales más altas que las necesarias para matar patógenos, pueden mejorar las propiedades físicas del alimento para animales.
- Para evitar desviarse de los valores máximos o mínimos permitidos de los parámetros.
- Para tener en cuenta la variabilidad normal; por ejemplo, cualquier proceso de procesamiento por lotes tendrá alguna variación en el peso. Un límite operativo apropiado puede advertir a los operadores si el proceso se acerca a una cantidad de desviación que se consideraría fuera de control

► Ejemplo de Límite de Funcionamiento



El ejemplo ilustra dos puntos importantes:

1) Límites operativos y ajustes de procesos.

2) Valores de parámetros y acciones correctivas.

En un proceso de cocción, el valor mínimo del parámetro se establece en 178°F (81°C), la temperatura del proceso cayó por debajo del valor mínimo.

La instalación de este ejemplo optó por no establecer un límite operativo. Establecer un límite operativo (180°F - 82°C) por encima del valor mínimo

podría haber alertado a un operador a que hiciera un ajuste del proceso para que la temperatura volviera a estar por encima del límite operativo antes de que bajara del valor del parámetro mínimo establecido. Si se hace un ajuste antes de que la temperatura caiga por debajo del valor mínimo del parámetro, no se requerirá ninguna acción correctiva. Sin embargo, en este ejemplo, no se hizo un ajuste sino hasta después de que la temperatura descendiera por debajo de 178°F (81°C), por lo que se deben tomar las medidas correc-

tivas apropiadas y generar un registro de medidas correctivas.

Controles preventivos: Significan aquellos procedimientos, prácticas y procesos razonablemente apropiados y basados en el riesgo que una persona, con conocimientos sobre la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación de alimentos inocuos para animales, emplearía para minimizar o prevenir significativamente los peligros identificados bajo el análisis de peligros que son consistentes con la comprensión científica

actual de la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación de alimentos inocuos en el momento del análisis.

Se requieren controles preventivos en los puntos críticos de control, así como en cualquier otro lugar que pueda ser apropiado para garantizar la inocuidad de los alimentos. Algunas instalaciones o algunos participantes de la clase pueden estar familiarizados con el concepto de un punto crítico de control, o PCC, si tienen alguna experiencia con los planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, HACCP (por sus siglas en inglés). Sin embargo, no todos los controles preventivos pueden ser puntos críticos de control. El proceso de análisis de peligros impulsa esta determinación.

Todos los controles preventivos deben estar escritos y están documentados en el Plan de Inocuidad Alimentaria. Esto incluye una descripción del control del proceso y sus componentes de gestión, como parámetros, monitoreo y acciones correctivas. También se requieren registros de implementación, que son aquellos que documentan la im-



plementación del Plan de Inocuidad Alimentaria, pero no son lo mismo que los controles preventivos escritos.

Además de los controles de proceso cubiertos en este capítulo, otras categorías de control preventivo incluyen controles de saneamiento, controles aplicados en la cadena de suministro, un plan de recuperación y otros controles preventivos que pueden no caer claramente en una de estas categorías. Al seleccionar un control preventivo, asegúrese de que sea apropiado para la instalación y el alimento para animales.

Verificación

Además del seguimiento y las acciones correctivas, la verificación es un

componente de gestión necesario para los controles de procesos. La verificación se usa para asegurarse de que los controles preventivos estén funcionando como la instalación destinada a controlar un peligro. La verificación incluye la validación del control elegido para asegurar que es capaz de minimizar o prevenir significativamente el peligro identificado que requiere un control preventivo.

Debe haber una verificación de que se está haciendo el monitoreo, que se están tomando las decisiones apropiadas sobre las acciones correctivas y que el control se está implementando consistentemente y es efectivo para abordar el peligro. Una instalación debe poder verificar que se está

haciendo un nuevo análisis del Plan de Inocuidad Alimentaria, según lo exige la normativa, es decir, al menos una vez cada tres años y según corresponda cuando haya un cambio significativo en el proceso, se disponga de nueva información sobre un peligro o se produzca una falla en la inocuidad de los alimentos.

Este ejemplo solo se centra en los datos relacionados con *Salmonella* (triángulos rojos). El eje

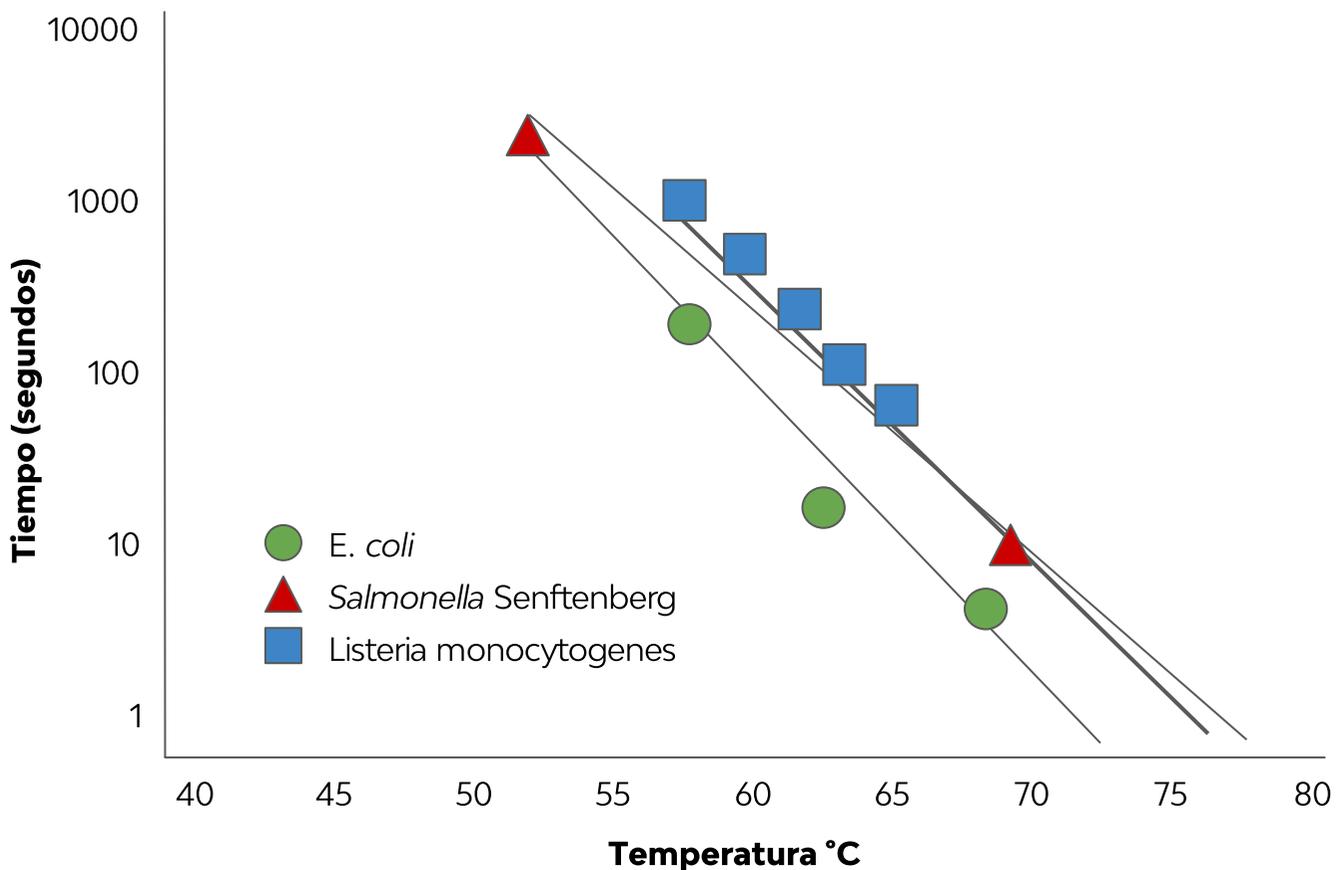
X es la temperatura en grados Celsius, mientras que el eje Y es una escala logarítmica de tiempo en segundos.

A medida que aumenta la temperatura, se reduce el tiempo requerido para una reducción de 6 log del peligro. Por ejemplo, una reducción de 10⁶ log de *Salmonella* requiere aproximadamente 1000 s, o más de 16.5 minutos de procesamiento térmico cuando se procesa a 58°C.

(136.4°F) Alternativamente, la misma reducción de 10⁶ log del peligro requiere cerca de 10 s de procesamiento térmico cuando se procesa a 68°C (154.4°F). Esta línea se puede extrapolar para predecir que puede ocurrir una reducción de 10⁶ log instantáneamente cuando el producto se calienta a 76°C (168.8°F).

Tenga en cuenta que este estudio solo hizo referencia a un serotipo de salmonella en una sola

► Ejemplo de validación: Interacción de tiempo y temperatura para el control de la salmonella



matriz. Si una instalación optara por utilizar un paso de procesamiento térmico como control preventivo de patógenos, datos como este podrían emplearse como validación de que ciertas combinaciones de tiempo y temperatura destruirán un microorganismo indeseable. Es importante destacar que la instalación también necesitaría considerar cualquier aspecto único de su alimento para animales o la fabricación que podría afectar el tiempo y la temperatura necesarios para destruir adecuadamente cualquier patógeno que pueda estar presente.

CUESTIONARIO



Con la nueva información sobre los parámetros presentada en este capítulo, ¿cambiaría el valor de los parámetros seleccionados en el ejercicio anterior? ¿Cómo establecería el valor del parámetro?

¿La validación es un componente de gestión requerido para el control preventivo que seleccionó? De ser así, ¿cómo validaría el control preventivo?, ¿qué recursos serían necesarios?

¿Existen otras actividades necesarias para la verificación de la implementación y efectividad? Si es así, ¿cuáles son?

¿Cuándo se revisarán los registros de monitoreo y acción correctiva o corrección?

¿Cuándo es necesario volver a analizar el Plan de Inocuidad de los Alimentos?

► Tabla Descripción de actividades de verificación

ACTIVIDAD	DESCRIPCION DE ACTIVIDADES
Tipo de validación (sí aplica)	
Garantía de que el seguimiento y las acciones correctivas o correcciones se completan, según las instrucciones	
Tipo de verificación de implementación y efectividad	
Reanálisis del plan de seguridad alimentaria	

CAPÍTULO 6.

CONTROLES PREVENTIVOS DE SANEAMIENTO

En el capítulo anterior se describió cómo se podrían usar los controles preventivos para abordar los peligros asociados a un paso del proceso. En esta sección, se hablará de los controles de saneamiento que describen un enfoque más holístico y, por lo general, se usan para prevenir la contaminación cruzada de patógenos después de un control realizado al proceso de producción del alimento.

Los controles de saneamiento incluyen procedimientos, prácticas y procesos para garantizar que la instalación se mantenga en condiciones sanitarias adecuadas para minimizar o prevenir significativamente peligros, tales como patógenos ambientales y peligros biológicos debidos a la manipulación por parte de los empleados. Los controles sanitarios deben incluir, según corresponda a la instalación y al alimento para animales, procedimientos, prácticas y procesos para:

- La limpieza de las superficies en contacto con alimentos de animales, incluidos los utensilios y equipos.

- Prevención de la contaminación cruzada de objetos insalubres y del personal a alimentos para animales, material de empaque de alimentos y otras superficies en contacto con estos, personal, producto crudo o producto procesado.

Se requieren actividades para garantizar que la instalación se mantenga en condiciones sanitarias adecuadas y así minimizar o prevenir significativamente peligros, tales como patógenos ambientales y peligros biológicos debidos a la manipulación por parte de los empleados.



NOTA

Tenga en cuenta que patógeno ambiental es "un patógeno capaz de sobrevivir y persistir dentro del ambiente de fabricación, procesamiento, empaque o mantenimiento tal, que los alimentos para animales pueden estar contaminados y pueden resultar en enfermedades transmitidas por los alimentos si esos alimentos para animales no se tratan para minimizar o prevenir significativamente el patógeno ambiental. Ejemplos de patógenos ambientales para los propósitos de esta parte incluyen monocytogenes y Salmonella spp., pero no incluye las bacterias patógenas formadoras de esporas".

Tipo de Control Preventivo

Los controles de saneamiento se utilizan para controlar los peligros biológicos que se han identificado como peligro que requiere un control preventivo. Al igual que todos los demás peligros que cumplen con esta definición, la combinación de gravedad y probabilidad justifica la evaluación del peligro, como que requiere un control de saneamiento. El uso de un control de saneamiento, en el sentido de un control preventivo, es diferente al uso de buenas prácticas de saneamiento.

No todas las instalaciones tendrán controles de saneamiento. Son más apropiados para controlar los patógenos ambientales cuando el producto terminado se expone al medio ambiente antes del envasado y para controlar los patógenos transferidos a través de la contaminación cruzada. Debido a que los principales microorganismos indeseables en los alimentos para animales son *Salmonella* spp. y *Listeria monocytogenes*, la mayor parte de este capítulo describirá los esfuerzos para controlar esos

patógenos. Si una instalación no tiene un peligro biológico que requiera un control preventivo, es poco probable que se necesite un control de saneamiento.

Específicamente, los controles de saneamiento son los más apropiados para el control de:

- Patógenos ambientales, cuando el producto terminado se expone al medio ambiente, antes del envasado.
- Patógenos transferidos a través de la contaminación cruzada

¿Los controles de saneamiento son diferentes a las buenas prácticas de saneamiento?

Sí, los dos trabajan juntos, con el fin de establecer una base sólida para el sistema de inocuidad de los alimentos para animales. Las consideraciones anteriores son ejemplos potenciales en los que las buenas prácticas abordan el saneamiento y trabajan para prevenir la contaminación cruzada.

Por ejemplo, es importante que los empleados

entiendan que sus acciones pueden contribuir a la contaminación del producto. Los empleados que trabajen en un área de productos crudos sujeta a peligros biológicos no deben trabajar con un producto terminado sin lavarse y desinfectarse las manos, el equipo y los utensilios, para evitar la contaminación cruzada. La limpieza personal también es importante para prevenir la contaminación del producto y generalmente se gestiona a través de los CGMP. Los trabajadores deben usar ropa limpia y apropiada. Por ejemplo, un empleado que derrama en su ropa un peligro químico potencial, como grasa a base de petróleo, debe tomar las prácticas de higiene adecuadas para evitar la contaminación posterior de los alimentos para animales.

El diseño de la planta debe evitar la contaminación potencial de los alimentos, las superficies en contacto con estos y el material de envasado, mediante operaciones de separación, en las que es probable que se produzca contaminación. Esto significa separar el producto crudo y el producto terminado sin envasar



sujeto a peligros biológicos, con el fin de evitar la contaminación.

Objetivos de los controles de saneamiento

La falta de controles sanitarios efectivos ha contribuido a importantes retiros de alimentos para animales. Cuando un análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control de saneamiento, se deben desarrollar y documentar los procedimientos, prácticas y procesos utilizados para manejar estos peligros. Según sea apropiado para el alimento, la instalación y el papel del control preventivo en el

sistema de inocuidad de los alimentos para animales, los controles sanitarios pueden incluir procedimientos para garantizar la limpieza de las superficies en contacto con los alimentos, incluidos los utensilios y equipos. Los controles de saneamiento también pueden incluir procedimientos para minimizar o prevenir significativamente la contaminación cruzada microbiana.

La prevención de la transferencia de peligros de objetos insalubres (como equipos sucios y fuentes ambientales) y del personal, a los alimentos para animales, al material de empaque y a otras superficies en con-

tacto con estos, puede ser apropiada, dependiendo de la operación. Evitar la transferencia de la materia prima al producto terminado también puede ser apropiado en algunas situaciones (ejemplo: de la materia prima al producto terminado sujeto a contaminación por riesgo biológico).

El personal puede desempeñar un papel importante en la prevención de la transferencia de contaminación. La regla de controles preventivos para alimentos para animales requiere capacitación en inocuidad e higiene de estos. Esto puede ayudar a los empleados a comprender el importante papel que desempeñan en el programa de inocuidad de los alimentos para animales.

Ejemplos de controles de saneamiento

La desinfección de las superficies en contacto con alimentos y el control de las prácticas del personal, como la zonificación higiénica. Antes de que podamos discutir más estos ejemplos, es

apropiado conocer la definición reglamentaria de desinfectar.

Desinfectar: significa tratar adecuadamente las superficies limpias, mediante un proceso que es eficaz para destruir las células vegetativas de los patógenos y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, pero sin afectar negativamente al producto o su inocuidad para los animales o los seres humanos.

Los controles preventivos de saneamiento deben incluir, según corresponda, la limpieza de las superficies en contacto con los alimentos para animales y la prevención de la contaminación cruzada de los objetos y el personal a los alimentos y la materia prima terminada.

Otro tipo potencial de control de saneamiento es la zonificación higiénica. El concepto de zonificación higiénica fue desarrollado para instalaciones donde se manipulan tanto materias primas potencialmente contaminadas con microorganismos indeseables, como productos terminados. Cada instalación tiene necesidades diferentes, según

el producto, la estructura, los patrones de tráfico y otros factores relacionados con el procesamiento y la manipulación de alimentos para animales.

Las áreas que no son de fabricación no requieren el mismo nivel de saneamiento que las de procesamiento de alimentos para animales. Las áreas de transición a un espacio de procesamiento o aquellas en áreas de controles posteriores a patógenos deben estar equipadas con materiales para minimizar el potencial de transferencia de patógenos potenciales a la instalación. Por ejemplo, lavarse las manos.

Las áreas para baños de pies suelen estar disponibles en las áreas de transición. Se necesita más atención a la desinfección y el control primario de patógenos en áreas que manipulan productos terminados que están expuestos al medio ambiente.

El control de los patrones de tráfico entre estas áreas con diferentes niveles de higiene puede minimizar la transferencia de peligros. Las técnicas que pueden ser útiles incluyen:

- Equipo dedicado en diferentes áreas, especialmente cuando es difícil de limpiar (ejemplo: carros, montacargas).
- Uso de uniformes codificados por colores o gorras protectoras para las personas que trabajan en el lado de la materia prima y los que trabajan en el lado del producto terminado.
- Flujo lineal, a través de una instalación, de modo que la materia prima no ingrese al área del producto terminado.

Se entiende que lo anterior puede no ser práctico en todas las situaciones. Sin embargo, existe el requisito de que se hagan esfuerzos para prevenir la contaminación cruzada cuando los peligros que requieren un control preventivo se identifican a través del análisis de peligros. Los controles preventivos pueden abordar esto a través de la zonificación y otros medios, según lo dicte la situación en la instalación.

Cada instalación debe determinar la necesidad y el alcance de un control

de sanitización basado en el potencial de contaminación del producto. La evaluación debe tener en cuenta la estructura física de la instalación, los flujos de tráfico de personal, el empaque e ingredientes y cualquier área de cruce. La evaluación también debe considerar los posibles contaminantes de las materias primas, el flujo de aire, las áreas de apoyo y las actividades que se llevan a cabo en la instalación, lo que puede incluir posibles problemas microbiológicos. Los controles de saneamiento deben abordar los patógenos ambientales específicos si son relevantes para el producto que se produce.



EJEMPLOS DE DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES

Apropiado cuando se requiere la destrucción de microorganismos.

Los sistemas, como los de vapor, que limpian y desinfectar las superficies, cumplen con el requisito para desinfectar.

Generalmente, más agresivos que los procedimientos de saneamiento de rutina si se ha establecido un patógeno ambiental.

Los procedimientos de desinfección de superficies deben describir el propósito, la frecuencia, quién, los pasos y cómo administrar el control preventivo (seguimiento, correcciones, verificación, registros).

Sin embargo, la desinfección de las superficies en contacto con los alimentos para animales es relevante cuando el proceso de análisis de peligros identifica que un peligro que requiere un control preventivo debe ser controlado por un control de saneamiento.

Desinfección de superficies en contacto con alimentos para animales de productos terminados

El propósito de este procedimiento es limpiar y desinfectar las superficies en contacto con los alimentos para animales (equipos y utensilios) del producto terminado, ya que es importante para reducir la contaminación cruzada o la recontaminación con patógenos ambientales que pueden afectar su inocuidad.

El procedimiento debe ocurrir antes de que comiencen las operaciones, y al final de la producción diaria, por parte de un miembro del equipo de saneamiento.

En el procedimiento, el primer paso será limpiar las superficies posteriores a la extrusión, eliminando el material grueso, limpiando las superficies con una solución de limpieza adecuada y enjuagando con agua limpia. En parte, a esto se le denomina sanitizar, que significa tratar superficies limpias para

matar microorganismos. Para que los desinfectantes funcionen de manera efectiva, primero se debe limpiar la superficie.

Después de la limpieza, se rocía sobre la superficie una solución desinfectante (solución de compuesto de amonio cuaternario de 200 ppm), que luego se seca. Se pueden usar productos químicos (amonio cuaternario, otros desinfectantes registrados), productos secos, agua caliente reconocida o procedimientos de desinfección con vapor.

El POE muestra las actividades de monitoreo, corrección, acción correctiva, documentación y verificación que se espera que acompañen a este control de saneamiento. Esta instalación ha identificado que el supervisor debe completar la verificación diaria de que se completa el control preventivo. Sin embargo, la persona calificada en controles preventivos revisa esos registros semanalmente. La revisión diaria es una actividad opcional que hace la instalación para verificar que el monitoreo se haga de acuerdo con los procedimientos de la instalación. En cambio,



esta verificación podría ser ejecutada por o bajo la dirección de la persona calificada en controles preventivos, a través de su revisión de registros, ya que se requiere que se practique dentro de los siete días hábiles posteriores a la actividad de monitoreo.

Los controles de saneamiento deben monitorearse y los resultados registrarse, según corresponda. Como se discutió anteriormente, los procedimientos de desinfección utilizados como control preventivo requieren registros de monitoreo. A continuación, se ilustra un ejemplo del tipo de registro que podría usarse para monitorear la actividad de desinfección de superficies.

Este ejemplo, sirve como documentación de los

pasos de monitoreo y verificación para el Control preventivo, de acuerdo con el POE de la instalación para la desinfección de superficies en contacto con alimentos de animales de productos terminados.

Se registró la concentración de la solución de limpieza (solución de limpieza ABC, 2 onzas por galón de agua). La concentración del desinfectante se prueba con una tira desinfectante y se registra la concentración (compuesto de amoníaco cuaternario, 200 ppm). También se registra la frecuencia de las pruebas (antes del inicio y al final de las operaciones). En este ejemplo, las actividades de monitoreo son la inspección de material residual y limpieza y la medición de la concentración

del desinfectante. El tipo de actividad de monitoreo y su frecuencia pueden cambiar dependiendo de la instalación, pero ambos deben ocurrir. Un proveedor de productos químicos puede ayudar a proporcionar pautas para monitorear los métodos y la frecuencia en muchas situaciones.

Además de la concentración y frecuencia del desinfectante, otras partes clave de este formulario incluyen la fecha, la hora y las iniciales de la persona que realiza la tarea de monitoreo. Estos datos deben incluirse en un registro de seguimiento y registrarse cada vez que se hace la tarea.

El último componente de este formulario es el espacio designado para la verificación. En el POE de la instalación para desinfectar las superficies en contacto con alimentos de animales después de la extrusión, el supervisor debe revisar y firmar la Hoja de Higiene Diaria, debiendo el personal calificado en controles preventivos verificarla en un plazo de siete días hábiles. Se proporciona espacio para sus firmas y fechas de esas firmas.

Correcciones y Acciones Correctivas para Controles de Saneamiento

CORRECCIÓN

Una acción para identificar y corregir un problema que ocurrió durante la producción de alimento para animales, sin otras acciones asociadas con un procedimiento de acción correctiva (como acciones para reducir la probabilidad de que el problema se repita, evaluar la inocuidad de todos los alimentos para animales afectados, e impedir que los alimentos para animales afectados entren en el comercio).

Cuando se encuentren deficiencias en un control preventivo de saneamiento, se tomarán las acciones correctivas o las correcciones deben hacerse de manera oportuna. La naturaleza de la acción depende de la situación específica. En algunas situaciones, las correcciones pueden ser más apropiadas que las acciones

correctivas. A veces, las correcciones son relativamente fáciles y se pueden hacer cuando la inocuidad de los alimentos para animales no se ve afectada. Por ejemplo, si se determina que la concentración de desinfectante del ejemplo anterior es incorrecta, se debe preparar una nueva solución desinfectante y volver a desinfectar el equipo. Tenga en cuenta que se puede evitar volver a desinfectar el equipo si se verifica la concentración del desinfectante antes de usarlo. La instalación también puede determinar que el personal que limpia el equipo deba volver a capacitarse para garantizar la preparación adecuada de las soluciones desinfectantes en el futuro.

Tipo Corrección Acción correctiva

¿Cuándo se necesita?

Cuando un problema menor y aislado se identifica de manera oportuna y no afecta la inocuidad del producto

¿Qué requiere?

Identificar y corregir el problema

Ejemplo: Una superficie de contacto con alimentos de animales no se limpió ni desinfectó adecuadamente. Es necesario limpiar y sanitizar antes de reiniciar la producción.

Las acciones para corregir las condiciones o prácticas relacionadas con la limpieza y la prevención de la contaminación cruzada deben tomarse de manera oportuna. Cuando se toman medidas oportunas, las “*correcciones*”, como las descritas en el procedimiento de desinfección pueden ser adecuadas. Si no se toman medidas de manera oportuna (ejemplo: existen condiciones antihigiénicas durante un periodo prolongado y resultan en contaminación cruzada del producto), es posible que se requiera una acción correctiva completa.

Se necesita una acción correctiva cuando los controles preventivos no se implementan adecuadamente. Cuando eso ocurra, la instalación debe identificar y corregir el problema, reducir la probabilidad de que este se repita, evaluar la inocuidad de todos los alimentos afectados, evitar que los alimentos afectados ingresen al comercio,

según sea necesario y volver a analizar el Plan de Inocuidad Alimentaria, cuando corresponda. Un ejemplo de una situación que requeriría una acción correctiva sería si el producto terminado se extruyera a una temperatura por debajo del valor del parámetro establecido. En ese caso, sería necesario volver a trabajar el producto antes del envasado. Esto afectaría la inocuidad del producto, por lo que se necesitaría un control del proceso como acción correctiva.

Comparativamente, una corrección es cuando un problema menor y aislado se identifica de manera oportuna y no afecta la inocuidad del producto. En este caso, no se requieren pasos adicionales más allá de identificar y corregir el problema. Un ejemplo de corrección es si se encuentran residuos en una superficie de contacto con alimentos para animales antes de la producción, lo que requeriría volver a limpiar y desinfectar.

Todas las acciones correctivas (y, cuando corresponda, las correcciones) deben documentarse y están sujetas a verificación para asegurarse de

que se tomaron las decisiones adecuadas y se revisaron los registros.



VERIFICACIÓN DE CONTROLES DE SANEAMIENTO

Las actividades de verificación que pueden ser apropiadas para los controles de saneamiento incluyen la confirmación de que los procedimientos, como la zonificación higiénica o la desinfección de superficies, funcionan según lo previsto. Los métodos utilizados para verificar estas actividades varían, basados en el tipo de control de saneamiento, instalación y alimentos para animales fabricados, procesados, empacados o almacenados.

Las actividades de verificación pueden incluir la revisión de registros, como las hojas de saneamiento diario, así como el monitoreo ambiental de microorganismos indeseables u organismos indicadores, para garantizar que los peligros se controlen adecuadamente.



Monitoreo ambiental para controles de saneamiento

El monitoreo ambiental, generalmente, es aplicable para un patógeno o un indicador apropiado cuando un patógeno ambiental es un peligro que requiere un control preventivo. En este caso, el monitoreo ambiental ayuda a verificar la efectividad de los controles de saneamiento para ciertas instalaciones. Por ejemplo, esto sería común en instalaciones donde el producto terminado, sujeto a peligros biológicos, se expone al medio ambiente antes del envasado.

Un programa efectivo de monitoreo ambiental trata diligentemente de encontrar el patógeno o el

organismo indicador de preocupación para que se puedan hacer las correcciones antes de que el producto se vea comprometido. El monitoreo ambiental es un procedimiento de verificación para tal instalación. Los procedimientos de acciones correctivas (en lugar de correcciones) deben documentar las acciones que se tomarán cuando se detecte el patógeno ambiental o un organismo indicador.

Frecuencia de muestreo ambiental

Hay dos consideraciones principales al determinar los procedimientos para el monitoreo ambiental. En primer lugar, hay que considerar en qué parte del diseño de la instala-

ción se deben concentrar las actividades de hisopado. En segundo lugar, se debe considerar en qué superficies se deben tomar muestras dentro de cada una de esas áreas.

Dado que el objetivo del monitoreo ambiental es detectar fuentes potenciales de contaminación, generalmente se enfoca en las áreas de mayor preocupación. Hay menos sitios de muestra y menos frecuentes en áreas que no son de fabricación, como las de oficinas. La frecuencia y la cantidad de sitios de muestreo aumentan, según el área de riesgo, donde la mayor cantidad y frecuencia de sitios de muestreo se encuentran en el área de control de patógenos primarios, como en la de empaque, descrita anteriormente, donde el producto terminado está expuesto al medio ambiente.

Monitoreo ambiental en zonas de muestreo

Una vez que se determinan la frecuencia y el número de sitios de muestreo dentro de cada área de procesamiento,

los sitios de muestreo específicos dentro de cada área, generalmente, se determinan según las zonas. La zonificación ayuda a priorizar las ubicaciones y la frecuencia apropiada de hisopado para el monitoreo ambiental.

Zona 1: Representa superficies en contacto con alimentos para animales, como el interior de contenedores, transportadores, utensilios y equipos que entran en contacto directo con el alimento.

Zona 2: Incluye áreas adyacentes a las superficies de contacto con alimentos de origen animal, que a veces se denominan superficies de contacto indirecto con el producto. Los ejemplos incluyen ro-

damientos y el exterior de los paneles del equipo.

Zona 3: Incluye otras superficies dentro del área, como pisos, paredes, techos y desagües.

Zona 4: Abarca todas las demás áreas que no son de producción de una instalación, como los pasillos, los talleres de mantenimiento y los baños.

El muestreo de la Zona 1 suele ser difícil porque se cubre durante el proceso, por lo que es poco frecuente; pero cuando se hace, el producto debe retenerse hasta que los resultados sean negativos, para evitar un posible retiro del mercado. En cambio, la mayoría de las instalaciones se enfocan

en el muestreo de las zonas 2 y 3 para detectar una posible contaminación, antes de que se encuentre en el productor, lo que permitirá corregir.

El personal debe estar capacitado para hacer muestreos ambientales y saber cuándo desviarse del plan, en función de observaciones o eventos especiales. Las herramientas correctas permiten un muestreo completo de varios lugares, como grietas, hendiduras, aire, grandes áreas de piso y desagües. Debido a que hay una serie de variables por considerar para llevar a cabo un monitoreo ambiental preciso y efectivo, puede ser apropiado un entrenamiento adicional.

► Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS		PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS		PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión		X/Y/2023	
Dirección		Reemplaza a		X/Y/2023	

Tabla. Análisis de riesgos

Identificación

1		2	
Enumerar los ingredientes y los pasos/equipos dentro del flujo del proceso		Identificar los peligros conocidos o razonablemente previsibles	
Ingredientes		B	Salmonella

▶ Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS	PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS	PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión	X/Y/2023
Dirección		Reemplaza a	X/Y/2023

Tabla. Análisis de riesgos

Identificación		Evaluación		
2	3	4	5	6
Identificar los peligros conocidos o razonablemente previsibles	Evaluar la gravedad de la lesión en caso de peligro	Evaluar la probabilidad de que se produzca el peligro en ausencia de controles preventivos	Determinar si el riesgo requiere control preventivo (sí o no)	Justifique la clasificación para el peligro en el paso 5
Salmonella	I - Alta	A - Alto	Sí	Salmonella

▶ Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS	PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS	PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión	X/Y/2023
Dirección		Reemplaza a	X/Y/2023

Tabla. Análisis de riesgos

Identificación	Control preventivo	
2	7	8
Identificar los peligros conocidos o razonablemente previsibles	Determinar el control apropiado para el peligro que requiere un control preventivo	Asignar un número de control preventivo
Salmonella	Control higiénico post-desinfección de la superficie de la extrusora	2

► Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS	PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS	PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión	X/Y/2023
Dirección		Reemplaza a	X/Y/2023

Tabla. Descripción de los controles preventivos

Control preventivo				
1	2	3	4	5
Peligro que requiere un control preventivo	Control apropiado para el peligro que requiere un control preventivo	Número de controles preventivos	Categoría de control preventivo	Parámetros (si aplica)
Salmonella	Control higiénico posdesinfección de la superficie de la extrusora	2	Control higiénico	Cualquier material residual en las superficies posteriores a la extrusora y una concentración de desinfectante de 200 ppm

► Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS	PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS	PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión	X/Y/2023
Dirección		Reemplaza a	X/Y/2023

Tabla. Descripción de controles preventivos

Controles Preventivos		Componentes de gestión		
1	6			
Peligro que requiere un control preventivo	Monitoreo (si aplica)			
	¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?
Salmonella	Inspección visual de las superficies, concentración de desinfectante	De acuerdo con lo establecido en el POE	Antes de que empiecen las operaciones y termine la producción diaria	Miembro del equipo de saneamiento

▶ Ejemplo de alimentos para animales

ANÁLISIS DE RIESGOS		PRODUCT. ESPECIES MEDICADAS Y ALIMENTOS NO MEDICADOS		PÁGINA X OF Y	
Nombre de la planta	ABC	Fecha de emisión	X/Y/2023		
Dirección		Reemplaza a	X/Y/2023		

Tabla. Descripción de controles preventivos

Controles Preventivos		Componentes de gestión	
1	7	8	
Peligro que requiere un control preventivo	Acciones correctivas	Registros	
Salmonella	<p>Corrección: Si es observado material residual en la superficie en contacto con la comida del animal, volver a limpiar y volver a desinfectar. Si el desinfectante no tiene la concentración apropiada, hacer una nueva solución.</p> <p>Acciones correctivas: 1. Identificar la causa raíz 2. volver a formar al empleado o empleados o recalibrar el equipo, según proceda 3. La comida del animal afectado será evaluada por seguridad 4. los alimentos para animales afectados se reelaborarán, desviarán o eliminarán adecuadamente 5. volver a analizar el plan de seguridad alimentaria, si es necesario</p>	Hoja de desinfección diaria, registros de acciones correctivas, registros diarios de corrección, registros de formación, registros de monitoreo ambiental	

CUESTIONARIO



Describir las diferencias entre las buenas prácticas de saneamiento y los controles de saneamiento

¿Cuándo es apropiado limpiar en húmedo o en seco? ¿Cuál sería el más apropiado para su instalación

¿Cómo se puede utilizar la zonificación higiénica para evitar la contaminación cruzada de materias primas, objetos y empleados en productos terminados? ¿Cómo podría implementarse dentro de una instalación?

CAPÍTULO 7.

CONTROLES APLICADOS A LA CADENA DE SUMINISTRO

L a inocuidad de un producto depende de mucho más que lo que se controla dentro de la instalación. Los peligros conocidos o razonablemente previsibles, asociados a una materia prima o un ingrediente que recibe una instalación de fabricación, pueden requerir un control aplicado a la cadena de suministro, para garantizar su uso seguro.



Las empresas pueden tener amplios programas de proveedores que abarcan mucho más que elementos de inocuidad alimentaria para gestionar las expectativas y el rendimiento de sus proveedores. Este capítulo se centra en los requisitos de la normativa para verificar las medidas de control de peligros antes de la recepción y no en los esfuerzos de otros proveedores de la empresa. También se cubrirán los requisitos de los Controles Aplicados a la Cadena de Suministro, así como la

documentación asociada. Existen múltiples definiciones que son relevantes para el Programa de Cadena de Suministro. Las dos primeras definiciones cubiertas en este capítulo, instalación receptora y proveedor, describen "quién" hace "qué" en el Programa de la Cadena de Suministro.

Una instalación receptora es "Una instalación que está sujeta a la sección de (Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos) y al (Programa de Cadena de

Suministro) de esta parte y que fabrica/procesa una materia prima u otro ingrediente que recibe de un proveedor". Si bien la regla de Controles Preventivos para Alimentos para Animales se aplica a las instalaciones que fabrican, procesan, empaquetan o almacenan estos productos, una instalación receptora debe ser un fabricante o procesador.

Un proveedor se define como "el establecimiento que fabrica/procesa el animal el alimento, cría al animal o cultiva el alimen-

to que se proporciona a una instalación receptora sin elaboración/procesamiento adicional por parte de otro establecimiento, excepto la fabricación/procesamiento adicional que consiste únicamente en la adición de etiquetado o actividad similar de naturaleza de minimis”.

Se debe tener en cuenta que el proveedor, por definición, no es necesariamente el último establecimiento en la cadena de distribución que suministra el ingrediente a la instalación receptora o la entidad a la que se le compran los ingredientes. Más bien, se considera que el proveedor es el establecimiento que realizó por última vez una actividad sobre el material o ingrediente.

Un control aplicado en la cadena de suministro es

un control preventivo del peligro en una materia prima de otros ingredientes, cuando el peligro en la materia prima u otros ingredientes se controla antes de su recepción.

La instalación receptora es responsable, en última instancia, de implementar el Programa de la Cadena de Suministro y garantizar que el proveedor controle los peligros en las materias primas u otros ingredientes

¿Cuándo se requiere un programa de cadena de suministro?

Durante el proceso de análisis de peligros, la instalación, primero, debe identificar un peligro que requiera un control pre-

ventivo en una materia prima u otro ingrediente.

Durante el análisis de peligros y el proceso de determinación de controles preventivos, la instalación determina si es necesario un control aplicado en la cadena de suministro para controlar un peligro identificado que requiere un control preventivo. Este tipo de control solo es necesario si el agente es un peligro que requiere un control preventivo y la instalación receptora necesita un proveedor para controlarlo. Los controles aplicados en la cadena de suministro se utilizan normalmente en situaciones en las que un peligro que requiere un control preventivo puede estar presente en un material entrante o en una materia prima, y la instalación no utilizará otro tipo de control preventivo (como un control de proceso) para controlar el peligro por sí mismo.

El análisis de peligros puede indicar que un ingrediente y su proveedor tienen una asociación con un peligro específico para la inocuidad de los alimentos, pero la instalación receptora no establece un control aplicado en la cadena de



suministro. En este caso, no se requeriría un Programa de Cadena de Suministro si se implementa un control preventivo del peligro dentro de la instalación receptora. Por ejemplo, si un patógeno que está asociado con un ingrediente se controla mediante la implementación de un paso de eliminación validado, la instalación no necesita un programa de cadena de suministro.

¿Cuándo es un programa de cadena de suministro? NO ¿Requerido?

No es requerido si cualquier de los siguientes puntos son verdaderos:

- No existe ningún peligro que requiera un control preventivo.
- La instalación receptora controla los peligros que requieren un control preventivo dentro de la misma, como un proceso o control de saneamiento.
- Un cliente o una entidad, aguas abajo, controla el peligro.
- Un importador cumple con el programa de verificación de proveedores extranjeros para la materia prima u otro ingrediente.
- El alimento se suministra con fines de investigación o evaluación (para producido úni-

camente con el fin de evaluar el rendimiento de la eficacia)

Tipos de cadenas de suministro

Es importante comprender las definiciones de proveedor e instalación receptora en el contexto de la regulación.

El ejemplo que se muestra aquí es la versión más reconocida de una cadena de suministro, con un proveedor de ingredientes, un fabricante y un alimentador de animales como cliente. En este caso, el fabricante/procesador es la "instalación receptora" de una materia prima u otro ingrediente. Un "proveedor" puede ser un fabricante o procesador

► Tipos de Cadenas de Suministro



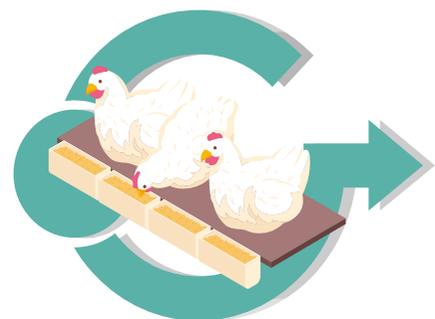
Proveedor

Productor de granos
Proveedores de ingredientes



Procesamiento

Procesador
Recepción
Instalación



Clientes

Alimento
formulado para
aves

del material o ingrediente recibido. Tenga en cuenta que para los productos agrícolas crudos entrantes (como maíz, avena o soya), el “proveedor” es la entidad que cultiva el alimento (agricultor), si no se produce ningún procesamiento adicional del ingrediente. Una entidad que posee el proveedor no transporta el ingrediente, a menos que ocurra alguna actividad de procesamiento mientras el ingrediente está en su posesión. También es importante tener en cuenta que las granjas y las instalaciones dedicadas a la retención de materias primas agrícolas (como algunos elevadores de granos), pueden estar exentas de los controles preventivos para alimentos para animales.

En realidad, la mayoría de las cadenas de suministro son mucho más complejas que el ejemplo anterior, ya que a menudo hay intermediarios entre un proveedor de ingredientes, la instalación receptora y el cliente final (alimentador de animales). En este ejemplo, el proveedor es un fabricante de vitaminas.

El proveedor vende su producto a un corredor (el primer intermediario)

que no toma posesión de la vitamina. El corredor vende el producto a otra entidad (segundo intermediario), que vuelve a etiquetar la vitamina. Debido a que esta entidad no hace procesamiento/fabricación adicional y simplemente vuelve a etiquetar el producto, no se considera un “proveedor”.

El segundo intermediario vende el producto a la instalación receptora que utiliza la vitamina para fabricar alimentos para animales. La instalación receptora vende el producto a un corredor diferente (tercer intermediario), quien no toma posesión del producto. El corredor luego vende el producto al cliente que alimenta al animal con comida.

En el ejemplo anterior, la instalación receptora es el fabricante de alimentos para animales. Si bien esta compró el producto al segundo intermediario, según las definiciones de las disposiciones del programa de la cadena de suministro, el “proveedor” de la instalación para el ingrediente vitamínico es el fabricante de la vitamina porque esa es la última entidad que fabricó el alimento para animales, sin procesamiento adicional.

Cuando una instalación está considerando la implementación de un control aplicado a la cadena de suministro, la instalación debe considerar la practicidad de dicho control para su instalación y debe poder identificar (y aprobar) a su proveedor. La identificación del proveedor puede resultar difícil, según el producto (ejemplo: los proveedores de materias primas agrícolas pueden ser más difíciles de identificar que los de ingredientes manufacturados).

Conceptos básicos de un control aplicado a la cadena de suministro

El programa de la cadena de suministro debe incluir:

- Aprobación de proveedores.
- Usar solo proveedores aprobados.

Puede utilizar proveedores no aprobados de forma temporal, siempre que el ingrediente o la materia prima estén sujetos a las actividades de verificación de proveedores adecuadas.

La instalación receptora es la única entidad que puede aprobar a los proveedores. Antes de recibir una materia prima u otro ingrediente que requiera un Control Aplicado en la cadena de suministro, la instalación receptora debe aprobar al proveedor y documentar la aprobación. Si bien se otorga flexibilidad para hacer otros componentes del programa de la cadena de suministro, solo la instalación receptora puede aprobar a los proveedores.

Una vez que la instalación receptora tiene proveedores aprobados, debe tomar medidas para garantizar que solo usen materias primas y otros ingredientes de sus proveedores aprobados. Usar solo proveedores aprobados garantiza que la instalación receptora solo reciba material de una entidad que haya verificado que puede controlar el peligro que requiere un control preventivo.

Sin embargo, es realista suponer que habrá ocasiones en las que se necesite un ingrediente, pero ningún proveedor aprobado podrá proporcionarlo. Entendiendo esta posibilidad, la regla permite,

de manera temporal, que la instalación receptora reciba un ingrediente de un proveedor no aprobado. En estos casos, el ingrediente recibido debe someterse a las actividades de verificación adecuadas antes de su uso.

NOTA

En los casos en que la entrega de un ingrediente se retrase significativamente (como en casos de clima severo), los materiales pueden recibirse de proveedores no aprobados, cuando esos materiales estén sujetos a las actividades de verificación apropiadas.

ⓘ Tener procedimientos de recepción por escrito que siga la instalación receptora y documentos, para garantizar que solo reciban materias primas u otros ingredientes de proveedores aprobados.

Para asegurarse de que la instalación receptora solo use ingredientes de un proveedor aprobado, esta debe tener procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes.

La instalación receptora tiene flexibilidad para diseñar procedimientos escritos apropiados para recibir materias primas y otros ingredientes que se adapten a sus instalaciones y operaciones.

El objetivo de estos procedimientos escritos es garantizar que se pueda identificar con precisión a los proveedores aprobados e incorporar cambios a los proveedores de manera oportuna y precisa. Estos procedimientos escritos permiten la implementación consistente del programa de la cadena de suministro por parte del personal que solicita materias primas y otros ingredientes, el personal que recibe materias primas y otros ingredientes y el personal que realiza actividades de verificación de proveedores.

La instalación receptora es responsable de garantizar que el programa de la cadena de suministro tenga estos procedimientos escritos desarrollados, que los procedimientos se estén implementando y que haya documentación que demuestre que se están siguiendo los procedimientos. La instalación receptora puede optar por asumir esta respon-

sabilidad por sí misma, o puede depender de otra entidad (como un corredor o distribuidor) para llevar a cabo estas actividades. Si la instalación receptora depende de otra entidad, debe revisar la documentación (y documentar la revisión), con el fin de verificar que se están siguiendo los procedimientos escritos.

❗ Determinar, realizar y documentar las actividades apropiadas de verificación de proveedores.

Una vez que se identifican los proveedores aprobados y se escriben los procedimientos de recepción, la instalación receptora debe identificar e implementar las actividades de verificación apropiadas para garantizar que el proveedor realmente controle el peligro que requiere un control aplicado en la cadena de suministro.

La instalación receptora debe determinar una o más de las siguientes actividades de verificación que deben realizarse antes del uso inicial de la materia prima o ingrediente y periódicamente a partir de entonces:



a) Auditoría *in situ*

Solo se requiere si el peligro puede causar graves consecuencias adversas para la salud o la muerte de humanos o animales, pero es un tipo de actividad de verificación para otros peligros.

Debe ser practicada por un auditor calificado:

La auditoría debe incluir (cuando corresponda) una revisión de: normas de inocuidad alimentaria, plan escrito del proveedor e implementación del plan escrito.

Una inspección de cumplimiento relacionada con la inocuidad de los alimentos por la autoridad competente u otra agencia puede sustituir a la auditoría *in situ* dentro de un año a partir del momento en que se hubiera requerido esta diligencia.

NOTA

Algunas empresas utilizan sus propios empleados calificados para auditar a los proveedores. Dichas auditorías permiten una revisión de primera mano de los programas críticos de inocuidad de los alimentos y los controles preventivos implementados en el sitio. Uno puede obtener una idea de qué tan efectivos son los programas, revisando diligentemente los registros del programa, observando las actividades y entrevistando a los trabajadores de línea.

También se pueden utilizar auditorías practicadas por un tercero independiente. Su proveedor puede proporcionar una auditoría de terceros para su revisión.

b) Muestreo y análisis

La prueba de materiales en proceso, muestras ambientales o el ingrediente producido por el proveedor pueden ser apropiados como actividades de verificación, si dicha prueba proporciona resultados significativos relacionados con el control de un peligro que requiere un control preventivo. Las pruebas pueden hacerse en las instalaciones del proveedor, en un laboratorio externo o en las instalaciones receptoras.

Al utilizar el muestreo y las pruebas, es importante recurrir métodos que sean adecuados para el propósito y que se entiendan las limitaciones de las pruebas, debido a la probabilidad de muestreo. El enfoque debe depender de los peligros potenciales y los controles establecidos para el producto específico. Las pruebas para la aprobación de nuevos proveedores suelen ser más extensas que para el mantenimiento del estado de proveedor aprobado.

Es aconsejable consultar un libro de referencia, un experto técnico u otra fuente creíble para determinar los planes

de prueba y muestreo apropiados. Las referencias apropiadas pueden variar según los tipos de productos alimenticios y los peligros relacionados identificados. En algunas situaciones, las referencias pueden identificar pruebas indicadoras que podrían resultar más útiles para verificar el control del proceso que las pruebas de patógenos específicos. Este puede ser el caso cuando una prueba de indicador proporciona resultados más rápidos y es menos costosa de realizar.

c) Revisión de los registros de inocuidad alimentaria relevantes del proveedor, como el Plan de Inocuidad Alimentaria o las temperaturas de procesamiento.

d) Otras actividades de verificación que se consideren apropiadas, según el riesgo asociado con el ingrediente y el proveedor

La persona calificada en controles preventivos puede determinar qué otras actividades pueden ser útiles para la aprobación y verificación de proveedores, dependiendo de los peligros que se manejen.

Las empresas pueden exigir a sus proveedores que proporcionen una garantía continua del producto que certifique que este cumple con los requisitos de la empresa, incluidos los legales, reglamentarios y de conformidad con las especificaciones. Estos certificados generalmente cubren múltiples envíos o plazos y deben revisarse y renovarse al menos una vez al año o cuando cambien los requisitos.

Por lo general, estas no sirven como actividades de verificación en la forma como lo hacen las auditorías o las pruebas, pero pueden ser adecuadas para ciertos ingredientes, como aquellos con inspección gubernamental frecuente. Además, no serían la única actividad de verificación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios. También se podrían revisar las copias de los registros de producción para verificar que los peligros se controlaron y que el material se produjo según las especificaciones.

Los tipos apropiados de actividades de verificación de proveedores y la instalación receptora también deben determinar la frecuencia con la que se

deben realizar las actividades de verificación. Hay varios factores que deben tenerse en cuenta al determinar cuál es una actividad de verificación de proveedores adecuada:

- Los resultados del análisis de peligros, que dan una indicación del riesgo planteado por el peligro.
- La entidad específica que aplica los controles.
- El desempeño del proveedor, como procedimientos, procesos y prácticas relacionadas con inocuidad alimentaria, cumplimiento de las normas de inocuidad alimentaria aplicables e historial de inocuidad alimentaria.
- Otros factores, según corresponda y sea necesario, como el almacenamiento y el transporte de las materias primas o ingredientes.

La verificación, generalmente, no se lleva a cabo con la misma frecuencia que las actividades de monitoreo, sino, por lo general, después de que se hayan aplicado los controles preventivos como una verificación de que el sistema está funcionando



de acuerdo con el Plan de Inocuidad Alimentaria. Si bien algunas actividades de verificación se realizan para cada lote (ejemplo: revisión de registros para controles preventivos internos), algunas actividades de verificación de proveedores podrían hacerse con una frecuencia reducida, dependiendo de muchos factores, incluida la naturaleza del peligro y el desempeño del proveedor.

Una vez que la instalación ha identificado los tipos apropiados y la frecuencia de las actividades de verificación, es responsable de asegurarse de que estas actividades se lleven a cabo. Una instalación receptora puede realizar estas actividades por sí misma. Sin embargo, puede confiar en otra entidad, como un corredor o distribuidor, para determinar la

actividad de verificación de proveedores adecuada o adelantar actividades de verificación de proveedores, siempre que la instalación receptora revise y evalúe la documentación aplicable de la entidad.

Si bien una instalación receptora puede depender de otra entidad para determinar y realizar actividades de verificación de proveedores, existen restricciones sobre lo que los proveedores pueden hacer por la instalación receptora. La instalación receptora no puede confiar en la determinación de un proveedor de las actividades de verificación apropiadas para su propio producto: debe determinar las actividades de verificación apropiadas que sean consistentes con el alimento para animales que se está produciendo.

La auto auditoría de un proveedor o la revisión de un proveedor de sus propios registros no son actividades apropiadas de verificación de proveedores. Sin embargo, un proveedor puede proporcionar una auditoría practicada por un auditor externo calificado, si la instalación receptora ha determinado que esta es una actividad de verificación adecuada para ese alimento para animales.

El muestreo y la prueba son las únicas actividades de verificación de proveedores que un proveedor puede hacer para la instalación receptora, siempre que esta haya determinado que se trata de una actividad de verificación apropiada para ese alimento animal. Independientemente del tipo de actividad de verificación, debe completarse antes de usar la materia prima u otros ingredientes, y periódicamente a partir de entonces.

En última instancia, es responsabilidad de la instalación receptora asegurarse de que el Programa de Cadena de Suministro garantice que un peligro que requiere un control preventivo se ha minimizado o prevenido de manera significativa.

Finalmente, se deben escribir las actividades asociadas tanto con la determinación como con la conducción del Programa de la Cadena de Suministro. Al igual que con todos los registros que respaldan el Plan de Inocuidad Alimentaria, deben cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros establecidos.

❗ Implementar componentes de gestión de control preventivo apropiados para garantizar la eficacia del control aplicado en la cadena de suministro

Los componentes de gestión de control preventivo que se debió abordar en el Programa de Cadena de Suministro están sujetos a acciones correctivas y correcciones y verificación de implementación y efectividad, incluyendo específicamente una revisión de registros de calibración, pruebas y actividades de verificación de proveedores y cadena de suministro. Su uso debe ser apropiado para garantizar la eficacia del citado programa y tener en cuenta la naturaleza del peligro controlado, antes de recibir el ingrediente.

Plan de acción correctiva por escrito y registros requeridos

- a) Identificar y corregir el problema.
- b) Reducir la probabilidad de que el problema se repetirá.
- c) Evaluar la inocuidad de todos los alimentos afectados.
- d) Evitar que los alimentos afectados entren en el comercio, según sea necesario.
- e) Reanalizar el Plan de Inocuidad Alimentaria, cuando corresponda.

Para un control aplicado a la cadena de suministro, las acciones correctivas pueden ser únicas, dado que muy bien pueden ocurrir fuera de la instalación.

Cuando una auditoría u otra actividad de verificación identifica una brecha en el desempeño del proveedor, relacionada con un peligro que requiere un control preventivo, la instalación receptora debe asegurarse de que el alimento que se fabrica no esté adulterado como resultado de que el pro-

veedor no controla adecuadamente el peligro. Las acciones correctivas variarán según el problema, como se discutió anteriormente en los otros capítulos sobre controles preventivos de proceso y saneamiento.

Debido a que las fallas del sistema pueden ocurrir en el proceso o los procedimientos del proveedor de vez en cuando, este debe tener un proceso de acción correctiva para hacer modificaciones encaminadas a evitar que vuelva a ocurrir un problema. La instalación receptora debe asegurarse de que la acción correctiva prevista se implemente realmente.

Además, debe haber una evaluación de todos los productos afectados para la inocuidad de los alimentos, con el fin de garantizar que los alimentos adulterados no ingresen al comercio. Si el producto adulterado entrara en el comercio, entonces se requeriría un retiro (consulte el Capítulo 8: Plan de retiro).

❗ Documentación para cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros asociados con el Programa de la Cadena de Suministro

Los documentos clave requeridos para el Programa de la Cadena de Suminis-

tro, si corresponde para el programa de la instalación. Sin registros no se puede demostrar que los programas de los proveedores se implementan según lo diseñado y son efectivos para controlar los peligros.

Los requisitos de documentación comienzan con el Programa de Cadena de Suministro escrito o con el programa de verificación de proveedores extranjeros a través de la documentación de cumplimiento (si aplica).

La instalación debe mantener documentación de aprobación para aquellos proveedores que proporcionen ingredientes

► Componentes de gestión apropiados para garantizar la efectividad de los diferentes tipos de control

	PROCESO DE CONTROL PREVENTIVO	CONTROL PREVENTIVO DE DESINFECCIÓN	CONTROL APLICADO A LA CADENA DE SUMINISTRO	OTROS CONTROLES
Monitoreo				
Acciones correctivas y correcciones				
Validación				
Verificación del monitoreo, acciones correctivas, implementación y efectividad				

Como sea necesario para satisfacer los requerimientos



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 mantener registros que demuestren que todas las materias primas y otros ingredientes con peligros que requieren un control aplicado en la cadena de suministro están recibidos de proveedores aprobados, a menos que se aplique una excepción específica, como se describió anteriormente.

La instalación debe documentar la determinación de las actividades de verificación de proveedores adecuadas que se llevarán a cabo para las materias primas y otros ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro. Se pueden identificar auditorías *in situ*, toma de muestras y pruebas, revisión de los registros

de inocuidad alimentaria relevantes del proveedor u otros enfoques.

Los registros son necesarios para todas las actividades de verificación que se llevan a cabo para garantizar que la cadena de suministro aplicada esté funcionando. Si se utilizan actividades de verificación distintas a las anteriores, también deben documentarse. Las acciones correctivas, si las hubiere, también deben documentarse, en respuesta a la detección de peligros, mediante muestreo y pruebas.

No todos estos documentos serán necesarios para el Programa de Cadena de Suministro de cada instalación. Si una instalación no incluye un componente en su Programa de Cadena de Suministro, como auditorías en el sitio, la instalación no estaría obligada a mantener registros asociados con la auditoría en el sitio.

Registros requeridos para documentar el Programa de la Cadena de Suministro

- 1)** Programa de Cadena de Suministro.
- 2)** Cumplimiento del programa de verificación de proveedores extranjeros (si corresponde).
- 3)** Aprobación del proveedor.
- 4)** Procedimientos escritos para la recepción de materias primas y otros ingredientes.
- 5)** Uso demostrado de procedimientos escritos para recibir materias primas y otros ingredientes.
- 6)** Determinación de las actividades apropiadas de verificación de proveedores.
- 7)** Resultados escritos de una inspección adecuada realizada por el ente de vigilancia u otra agencia, cuando la inspección sustituyó a una auditoría *in situ*. Verificación del control aplicado por una entidad que no sea el proveedor directo.

- 8)** Revisión y evaluación de la instalación de la documentación de otra entidad.
- 9)** Informe de auditoría *in situ*.
- 10)** Resultados de muestreo y pruebas (si corresponde).
- 11)** Revisión de los registros de inocuidad alimentaria relevantes del proveedor.
- 12)** Otras actividades de verificación, basadas en el desempeño del proveedor y el riesgo material.
- 13)** Plan de acción correctiva y registros.



CUESTIONARIO

Describa cómo el Programa de la Cadena de Suministro ilustrado en los controles preventivos para la regla de alimentos para animales es diferente a lo que la industria de alimentos para animales normalmente considera como un programa de proveedores aprobado

Considere un ingrediente en su instalación. ¿Quién es el proveedor de ese ingrediente, según el programa de cadena de suministro?

¿Quién debe aprobar los proveedores en un control aplicado de la cadena de suministro?

¿Cómo podría llevarse a cabo esta actividad en su empresa?

Si una instalación cambia sustancialmente las características físicas o químicas de un alimento para animales, por ejemplo, mediante la molienda, ¿cómo podría eso cambiar la designación del proveedor?

CAPÍTULO 8.

PLAN DE RETIRO

Los retiros son acciones tomadas por un establecimiento para retirar del mercado un producto adulterado, mal etiquetado o en infracción. Si una empresa retira un producto por problemas de calidad o el producto no ha ingresado al comercio, las acciones generalmente no se consideran un retiro.



Un plan de retiro efectivo puede reducir el impacto financiero para la empresa, al facilitar el retiro rápido de un producto adulterado. Un plan de retiro efectivo también puede reducir el impacto de un evento de inocuidad de los alimentos para animales.

Se requiere un plan de retiro, si una instalación tiene un peligro que requiere un control preventivo. El plan de retiro por escrito debe tener asignada la responsabilidad de completar los procedimientos, un plan

para notificar a los destinatarios y al público, una forma de verificar la efectividad y los métodos para desechar los alimentos para animales retirados.

Una instalación que identifique un peligro que requiere un control preventivo debe establecer un plan de retiro por escrito y asignar la responsabilidad de realizar todos los procedimientos del mismo. El plan de retiro por escrito debe describir las acciones apropiadas para hacer un retiro. Las acciones requeridas incluyen:

- Notificación directa a los destinatarios sobre el alimento para animales que se está retirando, y cómo devolver o desecharlo.
- Notificación al público sobre cualquier peligro presente en los alimentos para animales, para proteger la salud humana y animal, según corresponda.
- Hacer verificaciones de efectividad con los clientes que recibieron el producto retirado, las cuales pueden incluir

almacenes, distribuidores o comederos de animales, para establecer que todos los clientes afectados hayan sido notificados.

- Disponer de los alimentos retirados, mediante reprocesamiento, re-elaboración, desviación a otro uso que no presente un problema de inocuidad o destrucción del alimento, según corresponda.

Clasificaciones de retiros

Se definen tres clases de retiros del mercado, en función de los efectos potenciales para la salud.

- Un retiro de Clase I es el más serio e involucra un producto que tiene una probabilidad razonable de causar lesiones graves, enfermedades o la muerte.
- Los retiros del mercado de Clase II pueden causar consecuencias adversas para la salud, temporales o médicamente reversibles, o cuando la probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud es remota.

- No es probable que los retiros de Clase III causen consecuencias adversas para la salud, pero siguen violando la ley.

Por lo general, una empresa hace voluntariamente el retiro de un producto, ya sea por su propia cuenta o a pedido de la autoridad competente.

Se debe redactar e implementar un plan de retiro antes de que esto ocurra, para garantizar que las acciones tomadas para retirar un alimento se lleven a cabo de manera eficiente y oportuna. Una respuesta rápida es especialmente importante para los retiros de clases I y II, en los que la salud pública está en riesgo.

El plan de retiro por escrito debe incluir procedimientos que describan los pasos por seguir y asigne la responsabilidad de esos pasos.

Algunas personas pueden asignarse a múltiples tareas, pero su función debe definirse en el plan de retiro, para respaldar una respuesta rápida. Los procedimientos requeridos incluyen: la notificación a los clientes, la notificación al público, los controles de eficacia y la disposición adecuada de los alimentos para animales.

Elementos comunes del plan de retiro

Ejemplos de buenas prácticas de la industria que pueden incluirse en el plan de retiro son:

- Funciones y responsabilidades predefinidas.
- Procedimientos para determinar si se necesita un retiro del mercado.
- Listas de contactos para notificación externa de reguladores, clientes y el público.
- Descripciones de identificación de lotes.
- Procedimientos de verificación de efectividad, que se utilizarán durante un retiro del mercado.
- Formularios para registrar información.
- Borradores de avisos para completar en caso de un retiro del mercado.

A continuación, se describe una breve discusión de estas prácticas comunes de la industria.

El propietario, operador o agente a cargo de una



instalación es responsable de la inocuidad del alimento para animales, pero esta responsabilidad de supervisar los retiros del mercado puede ser función de la persona calificada en controles preventivos.

Un coordinador de retiro puede o no ser el PCQI. El coordinador, y cuando es apropiado un equipo de retiro, generalmente se identifican en el plan de retiro. El coordinador de retiro, por lo general, tiene los siguientes deberes:

- Dirigir todas las retiradas de productos.
- Dirigir el equipo de retirada y coordinar todas las acciones y comunicaciones.
- Garantizar que se recopile toda la documentación adecuada

relacionada con la fabricación y el envío del producto afectado; por ejemplo, registros de procesamiento, registros de pruebas de laboratorio, hojas de lote de ingredientes, informes de inventario y manifiestos de envío, según el incidente.

- Determinar (ejemplo: a partir de la gestión de inventario y los registros de envío), la ubicación exacta y la cantidad del producto afectado involucrado en el retiro.
- Informar sobre el estado, los hallazgos y las recomendaciones relacionadas con todas las situaciones de retirada de productos a la alta dirección, si no forma parte del equipo de retirada.

- Notificar a todas las agencias reguladoras pertinentes.
- Mantener la política escrita del establecimiento, el plan de retirada y todas las actividades de retirada asociadas.

El equipo de retiro debe incluir todas las funciones necesarias para recopilar información precisa y completa. Por ejemplo, el personal de producción, envío, garantía de calidad, ventas y administración, debe considerarse como miembro del equipo de retirada. Si la empresa tiene varias ubicaciones, el equipo puede incluir miembros del equipo corporativo de diferentes departamentos (por ejemplo, inocuidad, control de calidad, distribución, etc.). Cada miembro del equipo de retirada debe tener roles claramente definidos.

Definir y asignar responsabilidad

El plan de retiro debe definir cada paso del proceso de retiro y describir claramente lo que se debe hacer y quién es responsable de llevar a cabo cada tarea. Saber esto con anticipación y hacer retiros simulados, reduce

la confusión y ayuda a respaldar una respuesta organizada. Como buena práctica de la industria, puede ser útil hacer un retiro simulado de forma anual o semestral. El uso de retiros simulados se discutirá más a fondo más adelante en este capítulo.

En el plan de retiro, todas las responsabilidades deben estar claramente definidas, como quién iniciará el retiro y quién notificará a los clientes externos.

La documentación clara ayuda a definir el alcance de la retirada. Si bien varias personas pueden estar involucradas en la recopilación de diferentes tipos de documentos, la compilación de la información y los datos recopilados en última instancia debe ser realizada por una sola persona, para garantizar que se disponga de una imagen completa de la situación.

Asigne la responsabilidad de cada uno de los tipos de documentos necesarios, para garantizar que todo esté completo.

Cuando ocurren retiros, algunos de los productos afectados aún pueden estar bajo el control de la empresa.



Otro producto puede estar en tránsito o estar en posesión de los clientes. Además de notificar a los clientes, asigne responsabilidades y defina procedimientos para asegurar el inventario que aún está bajo el control de la empresa, para evitar el envío involuntario de productos que estarían sujetos a un retiro.

El plan de retiro debe incluir procedimientos para notificar a los clientes/ consignatarios externos que recibieron el producto. Los clientes deben ser informados del tipo de producto, las cantidades afectadas que recibieron, las fechas en que se envió el producto y el motivo del retiro. También dígalos a los clientes que pongan inmediatamente el producto en espera. Una vez

que se recopile la información, se determinará la disposición del producto, así como la efectividad del esfuerzo de retiro.

Se requiere un comunicado de prensa para todos los retiros de Clase I y en situaciones en las que la instalación no puede comunicarse con todos sus destinatarios directos. Además, una instalación puede optar por emitir un comunicado de prensa con algunos retiros del mercado de Clase II. Si bien no se puede hacer un comunicado de prensa detallado hasta que ocurra un incidente, un plan de retirada puede incluir plantillas que describan la información que se insertaría, y debe identificar dónde enviar un comunicado de prensa si es necesario.

Probar periódicamente el sistema

Una vez se desarrolla un plan de retiro, es importante probar periódicamente el sistema para asegurarse de que funcionará si es necesario un retiro. Esto a veces se denomina "*retiro simulado*", que se utiliza como una buena práctica de la industria. Estos retiros simulados generalmente incluyen verificar que la información en el plan de retiro esté actualizada y probada por equipo de retiro, para determinar si pueden hacer lo necesario en caso de que ocurra un retiro. Rastrear productos e ingredientes un paso adelante y un paso atrás en la cadena de suministro, es un elemento común de un retiro simulado; sin embargo, normalmente, no se contacta a los clientes y proveedores reales, para evitar confusiones.

Los controles de trazabilidad son una parte importante de un retiro simulado. Estos controles determinan cuánto tiempo toma para identificar a dónde se envió un lote específico de producto (un paso hacia adelante) y para identificar la fuente y los códigos de lote de todos los ingredientes utilizados en el lote de producción (un paso hacia atrás). Además, es útil para probar el equipo de retiro y ver si pueden determinar si un retiro es realmente necesario, si saben a quién y cómo contactar para obtener ayuda técnica si es necesario, si pueden crear la documentación requerida para realizar un retiro.

Se puede hacer una prueba del sistema con el tiempo (ejemplo: verificar la información de contacto), pero no se debe pasar por alto la importancia de realizar retiros simulados.



CUESTIONARIO

¿Cuáles son los componentes necesarios de un plan de retiro?

¿Cómo podría medir el éxito de un plan de retiro?

Describir algunos métodos apropiados para desechar los alimentos para animales retirados del mercado.



Guía para desarrollar
e implementar un
**Plan de análisis
de peligros
y puntos críticos
de control**

en la fabricación
de alimentos para
el sector avícola

DOCUMENTOS
AVÍCOLAS Nº 26

WWW.FENAVI.ORG