

# CAPÍTULO 1. Introducción al curso y controles preventivos

---

## Introducción al Curso y Controles Preventivos

---

En este módulo, usted desarrollará conocimientos sobre:

- Los objetivos del curso
- El formato del curso
- Cómo los controles preventivos se basan en principios establecidos de inocuidad alimentaria
- Los componentes de un Plan de Inocuidad Alimentaria
- Las responsabilidades de un individuo calificado en controles preventivos
- Dónde encontrar definiciones pertinentes al curso



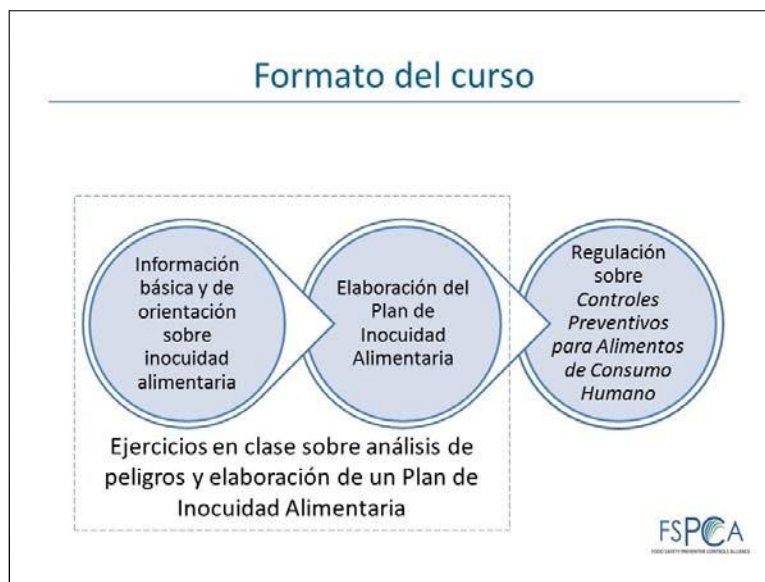
La regulación sobre *Buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano* (de aquí en adelante llamada la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*) se publicó el 17 de septiembre de 2015 y tiene el propósito de garantizar la manufactura/procesamiento, el envasado y la conservación de productos alimenticios inocuos para consumo humano en los Estados Unidos. La regulación exige que ciertas actividades deban ser llevadas a cabo por un “individuo calificado en controles preventivos” que haya “finalizado con éxito una capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo al menos equivalente a la recibida bajo un currículo estandarizado que la FDA reconozca como adecuado o que de otra forma esté calificado mediante experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria” (véanse el capítulo 16: Revisión de la regulación y el apéndice 1).

Este curso desarrollado por la FSPCA es el “currículo estandarizado” reconocido por la FDA; la finalización exitosa de este curso es una forma de cumplir con los requisitos para ser un “individuo calificado en controles preventivos”.

Este capítulo examina el formato del curso y proporciona una breve revisión de cómo los controles preventivos se basan en principios establecidos de inocuidad alimentaria. Luego explora las responsabilidades de un individuo calificado en controles preventivos

para ayudarle a comprender las tareas que usted supuestamente hará o supervisará. Al final del capítulo también verá una lista de definiciones que le ayudarán a entender el significado de términos específicos utilizados en el curso, cuya mayoría son tomados de la regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*.

## Formato y agenda del curso



El curso de la FSPCA se divide en tres partes:

1. La primera parte define el contenido del plan de inocuidad alimentaria, repasa los programas básicos tales como las buenas prácticas de manufactura (BPM), brinda información sobre peligros alimentarios específicos y discute los principios subyacentes que se utilizan en los sistemas de controles preventivos para la inocuidad alimentaria. Al aprender a aplicar estas prácticas y principios se adquiere un mejor entendimiento de cómo un enfoque sistemático puede ayudar a garantizar la inocuidad de los alimentos. Conforme se discuta cada principio, la clase progresivamente elaborará un plan de inocuidad alimentaria para un producto modelo que elabora una compañía ficticia. Este ejemplo le ayudará a entender la forma de armar cada sección de un plan de inocuidad alimentaria y cómo se relacionan estas secciones con un programa completo de controles preventivos y con el procesamiento de alimentos inocuos.
2. La segunda parte incluye ejercicios prácticos que introducen a los participantes al proceso de elaborar un plan de inocuidad alimentaria, incluida la identificación de herramientas y las tareas de implementación. Durante esta parte la clase se dividirá en equipos que redactarán un plan sencillo de

inocuidad alimentaria para un producto alimenticio seleccionado.

3. La tercera parte explica los requisitos de la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*.

## Controles preventivos basados en el riesgo

### Controles Preventivos basados en Riesgos

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

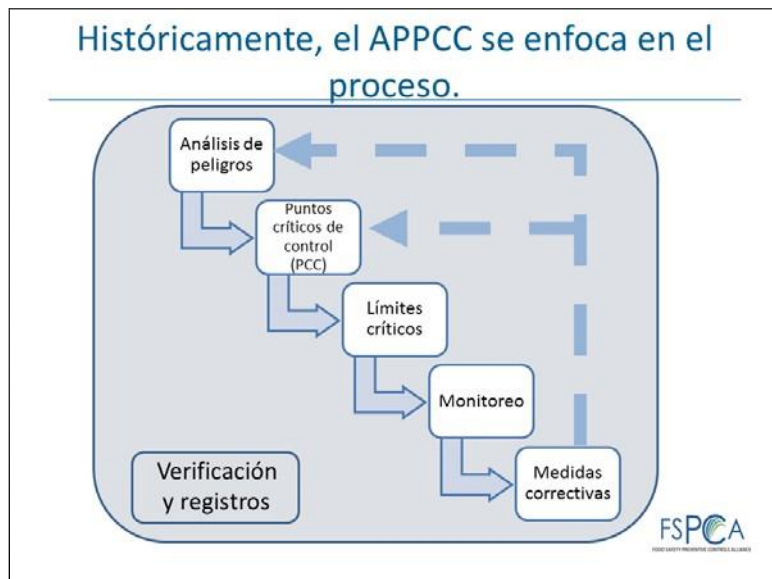


Se ha aceptado y adoptado universalmente un enfoque proactivo y sistemático de la inocuidad alimentaria que hace hincapié en el método de los controles preventivos, porque ayuda a centrar la atención en las áreas más importantes para prevenir problemas de inocuidad alimentaria, en vez de reaccionar a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



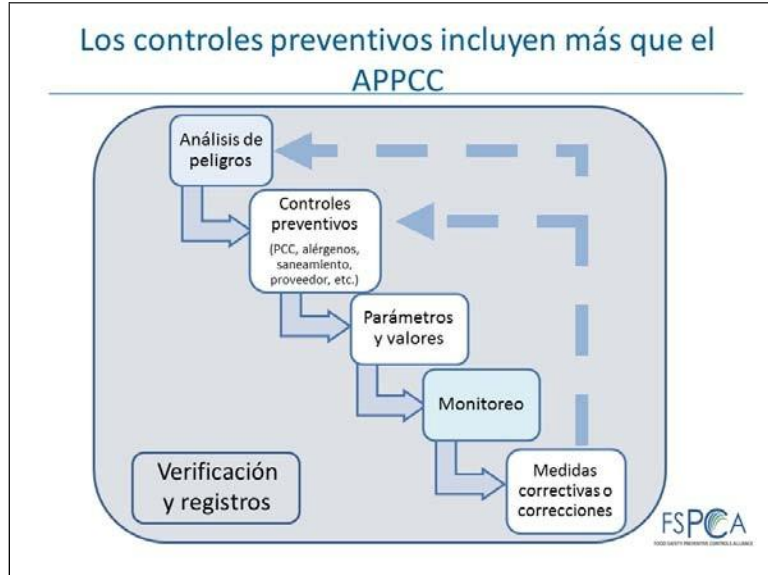
Los enfoques basados en el riesgo para administrar la inocuidad alimentaria se iniciaron durante el desarrollo de los alimentos para el programa espacial estadounidense en la década de los sesenta. En esa época las pruebas de productos finales eran el foco de los programas de control de calidad. Llegó a ser obvio que las pruebas en productos finales que se necesitaban para garantizar que el alimento fuera inocuo serían tan extensas que quedarían pocos alimentos disponibles para los vuelos espaciales. El foco de la atención se desplazó hacia la prevención de los peligros mediante la formulación de los productos y el control de los procesos, de tal manera que se basaran en el riesgo. El concepto se llamó análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). La implementación del APPCC se expandió voluntariamente en la industria de alimentos con el entendimiento de que la inocuidad alimentaria se garantiza mejor si cada productor y procesador comprende los peligros significativos que existen en su producto y en su operación y utiliza controles preventivos científicos sólidos para minimizar significativamente o eliminar los peligros.

En los años setenta la FDA utilizó los principios del APPCC en el desarrollo del reglamento para alimentos enlatados con bajo contenido ácido. El Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos (NACMCF) de Estados Unidos y la Comisión del Codex Alimentarius (Codex) publicaron los principios del APPCC en la década de los noventa. La FDA tiene un reglamento de APPCC para productos de mariscos y jugos; el USDA tiene un reglamento de APPCC para productos cárnicos y de aves, y el APPCC es avalado por muchos países, entre ellos Australia, Canadá, Nueva Zelanda y los países de la Unión Europea.



Los principios del APPCC se ilustran en la diapositiva mostrada arriba. Es útil hacer un breve repaso de estos principios para entender cómo la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos* complementa el enfoque de APPCC basado en el riesgo.

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



Sin embargo, el proceso de controles preventivos incorpora controles que van más allá de los manejados como PCC relacionados con un proceso en el marco del APPCC. Estos controles preventivos no solo cubren los PCC, sino también los controles de peligros relacionados con alérgenos alimentarios, saneamiento, proveedores y otros que requieran un control preventivo. El enfoque de controles preventivos también reconoce que quizá no se requieran límites críticos, definidos por el NACMCF como: “Un valor máximo y/o mínimo al cual debe controlarse un parámetro biológico, químico o físico en un PCC para evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable la incidencia de un peligro para la inocuidad alimentaria”, para algunos controles preventivos. El término general *parámetros y valores* ayuda a identificar una frecuencia u otra medida para evaluar el cumplimiento, en vez de establecer un valor preciso mínimo o máximo al cual se debe controlar un parámetro. Además, quizá las correcciones inmediatas (como volver a limpiar una línea antes de arrancar) pueden ser más adecuadas que las medidas correctivas formales que implican evaluaciones del riesgo del producto para algunos controles preventivos. Finalmente, el grado de las actividades de validación (o demostración de que los controles realmente funcionan) puede ser menos riguroso para algunos controles preventivos que para otros. Cada uno de estos conceptos se discute en más detalle en los capítulos siguientes.



## Contenido de un plan de inocuidad alimentaria



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

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

Véanse en 21 CFR 117.3 las definiciones de “individuo calificado” e “individuo calificado en controles preventivos”, así como los requisitos de 21 CFR 117.180 aplicables a un individuo calificado en controles preventivos en el apéndice 1.

### Individuo calificado en controles preventivos

#### Definición de individuo calificado en controles preventivos

- Individuo calificado que haya finalizado con éxito una capacitación en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en el riesgo al menos equivalente a la recibida bajo un currículo estandarizado que la FDA reconoce como adecuado o que de otra forma está calificado mediante experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria.
  - Fuente: 21 CFR 117.3 Definiciones

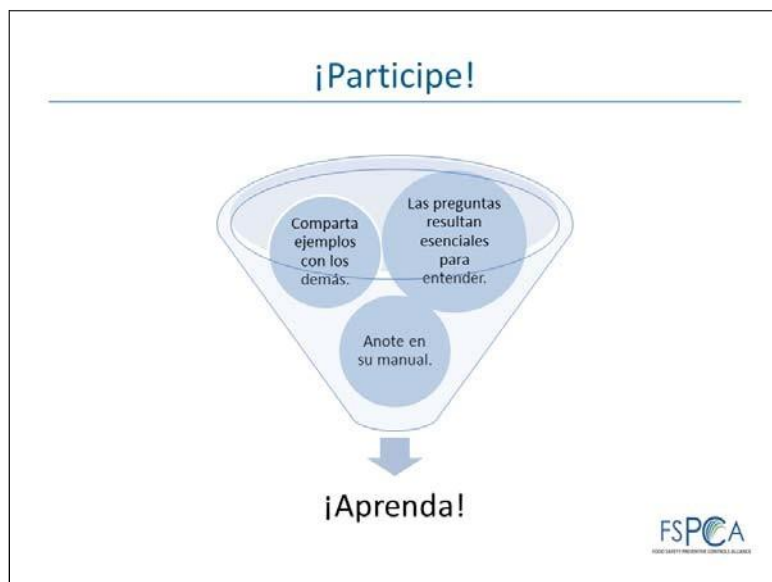


Según la regulación, ciertas tareas deben ser llevadas a cabo (o supervisadas) por un “individuo calificado en controles preventivos”. Este curso desarrollado por la FSPCA es el “currículo estandarizado” reconocido por la FDA; la finalización exitosa de este curso es una forma de cumplir con los requisitos para ser un “individuo calificado en controles preventivos”. Según la regulación sobre *Controles preventivos de alimentos para humanos*, las responsabilidades de un “individuo calificado en controles preventivos” incluyen llevar a cabo o supervisar 1) la preparación del plan de inocuidad alimentaria, 2) la validación de los controles preventivos, 3) el examen de los registros y 4) un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria.

El individuo calificado en controles preventivos puede ser un empleado de la instalación; no obstante, usted también puede utilizar ayuda externa para elaborar su plan. En algunas situaciones puede que se necesite más de un individuo calificado en controles preventivos para elaborar e implementar eficazmente un plan de inocuidad alimentaria. En este curso se ofrecen más detalles sobre las diferentes partes del plan de inocuidad alimentaria.



### ¿Qué se espera del participante?



La gestión de la inocuidad alimentaria basada en la prevención se puede integrar en cualquier operación; sin embargo, el proceso puede parecer complicado hasta que se entienden los conceptos básicos. Plantear preguntas y aportar experiencias directas durante las discusiones le puede ayudar a usted y a otros participantes a comprender y aplicar mejor los conceptos. Este curso incluye participación en clase y ejercicios. Mientras más aporte usted a estos ejercicios, menos complicado le parecerá el sistema y más fácil será elaborar e implementar un plan eficaz de inocuidad alimentaria.

### Cómo utilizar este manual de capacitación

Este manual es suyo. Familiarícese con él y utilícelo como referencia. Contiene formularios que le pueden ayudar a elaborar un plan de inocuidad alimentaria y los recursos para encontrar otra información básica. Haga los apuntes y marcas que usted requiera en el manual para ayudarse a crear y entender un plan de inocuidad alimentaria. Este manual no tiene derechos de autor. Haga todas las copias de los formularios que considere necesarias o copie todo el manual para compartirlo con otras personas de su compañía.

A medida que aprenda más acerca de elaborar un plan de inocuidad alimentaria, usted tendrá que conocer muchas definiciones. Para ayudarlo, al final del capítulo se enumeran las definiciones de muchos términos usados comúnmente. Refiérase a estas páginas según lo necesite. Quizá también deba agregar otros términos que pudiera necesitar al elaborar e implementar su propio plan de inocuidad alimentaria.

## Resumen de la introducción

### Resumen de la introducción

- La finalización exitosa de este curso es una de las formas de cumplir con los requisitos para que “un individuo calificado en controles preventivos” maneje un programa de controles preventivos para la inocuidad alimentaria.
- La normativa de la FDA sobre *Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano* se basa en los principios existentes de inocuidad alimentaria.
- Los controles preventivos le reducen el riesgo a la empresa y al público.
- Las definiciones utilizadas en el curso se encuentran al final de este capítulo.
- La participación es vital para finalizar este curso con éxito.



Al finalizar con éxito este curso, usted cumplirá con los requisitos de capacitación para ser un “individuo calificado en controles preventivos”, que puede supervisar un programa de controles preventivos para la inocuidad alimentaria. Quizá necesite ayuda de los expertos técnicos en cuanto a ciertos elementos de su programa de inocuidad alimentaria, que se discutirán en capítulos subsiguientes del curso.

Gracias a este curso usted aprenderá a elaborar un plan de inocuidad alimentaria basado en riesgo y a implementar controles preventivos que le ayuden a mitigar y controlar peligros que sean específicos de su producto y proceso. Esto reduce los posibles problemas de inocuidad alimentaria para el público y también para su empresa.

La participación es vital para entender el material, y la experiencia y las preguntas que usted tenga también pueden ayudar a los demás participantes en el curso. Por favor, tome parte en él para sacarle el máximo provecho posible.