

Nueva Guía de FDA: Cómo elaborar un plan de inocuidad para la regulación FSMA de controles preventivos (117).

En el Boletín de inocuidad 71 publicamos la información respecto de esta Guía de FDA para la regulación FSMA 117 (controles preventivos). Señalábamos que es un documento monumental (sobre 600 páginas), creado para consultar, paso a paso, al desarrollar o revisar un plan de inocuidad.

Habiendo transcurrido varios meses, la última semana de mayo FDA anunció la extensión de plazo de consulta pública en seis meses.

Renovación de registro en FDA

Cada año par, como el actual, se debe renovar el registro frente a FDA, para lo cual esa entidad abre el sistema para renovación en el mes de Octubre. Mientras tanto, recordamos algunos aspectos importantes a considerar:

- En algunos casos, la persona que tiene las claves de acceso al sistema ya no está en la empresa. Lo ideal es tratar de contactar a esa persona para que recuerde la password y la respuesta a la “pregunta secreta” que informó al registrar, la cual sirve para recuperar la password.
- Al hacer el registro, ser muy cuidadoso en que la dirección que aparece en el DUNS number debe ser exactamente la misma que se indique al renovar el registro.
- El registro se hace por cada unidad productiva con su propia dirección. No se debe registrar a la exportadora como tal. Por ejemplo, si una exportadora posee cuatro plantas, se requiere contar con 4 registros.
- El registro no tiene costo y tampoco es necesario contactar a empresas para que lo hagan por parte de la instalación. Se puede hacer directamente en la página web de FDA en la sección que se abrirá oportunamente.
- Finalmente, recordar que no se deben registrar quienes cumplan con la definición de “farm”, la cual incluye a las instalaciones de embalaje que sean del mismo propietario del campo y que embalen fruta del campo.

El plan de inocuidad para FSMA

Cuando muchas plantas se encuentran en un punto de menor actividad en la temporada anual, es necesario plantear la revisión del Plan de inocuidad solicitado por FSMA. Las autoridades señalan que este plan puede ser basado en el plan HACCP, pero agregando algunos temas específicos de un plan de inocuidad, tales como

- Identificación de peligros posibles de ocurrir, ya sean físicos, químicos, microbiológicos o radiológicos

- Dejar constancia, en el plan, de las razones por las cuales se considera que una situación sea o no un peligro.
- Establecer acciones preventivas frente a estos peligros.
- Determinar cómo se previenen dichos peligros (No son sólo los PCC).
- La presencia activa de un PCQI responsable del plan.

El plan de inocuidad debe estar escrito y debe contener, al menos, las siguientes secciones:

- Un análisis de peligros. Este es el corazón del Plan de inocuidad. Todos los otros componentes del plan se refieren a los peligros identificados.
- Determinar los controles preventivos necesarios.
- Monitoreo para verificar que los controles preventivos y sus condiciones se cumplen correctamente.
- Definir cuáles serían las acciones correctivas cuando en el monitoreo se encuentran desviaciones de los parámetros del control preventivo establecido.
- Verificación. Es la etapa que se encarga de dar información del cumplimiento de los monitoreos y acciones correctivas establecidas. Debe cubrir:
 - La validación que la medida de control establecida sea adecuada;
 - Evidencia que el monitoreo está siendo efectuado como se requiere;
 - Evidencia que se están tomando las decisiones apropiadas en cuanto a acciones correctivas;
 - Evidencia de la verificación de la implementación de los controles y de su efectividad, (tales como el monitoreo ambiental). Un caso típico es la calibración de los instrumentos de medición relacionados con inocuidad. En nuestro caso podría ser el medidor de cloro y el phmetro (potenciómetro), u otros equipos, como las balanzas de pesaje de agroquímicos, o el estado y calibración del equipo aplicador, por ejemplo, Si la verificación detecta que este tipo de instrumentos y equipos están descalibrados, entonces se deben evaluar los registros desde la fecha de la última calibración y determinar el tipo de peligro que haya ocurrido.
 - Revisión de registros.

La actividad de validación es el trabajo más importante del PCQI y debe quedar registrada.

Ahora bien, en la práctica en algunos casos ocurre que la planta tiene un buen plan de inocuidad pero que no se ha actualizado y ha quedado obsoleto y, por tanto, no sería aprobado en una eventual inspección de FDA.

¿Qué factores son los que más frecuentemente causan la obsolescencia del plan de inocuidad?

- Cambio de líneas, de equipos o flujo del proceso, mientras que en el plan se mantiene el diagrama anterior y la identificación de peligros bajo una condición que ya cambió.
- Cambio en la infraestructura de la planta. Incluso cambios en la zonificación de tráfico pueden modificar los peligros.

- Incorporación de nuevas especies.
- Cambio de PCQI.
- Cambio en los programas, productos, planillas, y métodos utilizados en sanitización tanto del agua como de los equipos. Recordar que la sanitización es una actividad clasificada como medida preventiva.
- Personal no capacitado o incorporación de nuevo personal en los monitoreos de inocuidad.
- Modificaciones de prácticas post-Covid.

Finalmente, desde un punto de vista regulatorio, el plan debe ser revisado al menos cada tres años.

“Produciendo con inocuidad”: Buen material para capacitación en higiene e inocuidad

Nos encontramos en meses donde se efectúa la capacitación para las personas de planta y se preparar aquella que será dada a quienes ingresarán temporalmente. A tal efecto, les recordamos, lo señalado en un boletín anterior: IICA ha elaborado un interesante conjunto de materiales adecuados para capacitación en inocuidad, higiene y en los principales aspectos de FSMA. Incluye videos de 1 a 5 minutos, posters, mini cursos de auto-entrenamiento conducentes a un certificado, afiches etc.

Es material de alta calidad elaborado con los conceptos modernos que mencionábamos cuando dictábamos el curso FSMA: Capacitación corta, clara, precisa, entretenida, para que las personas logren entender los que se les solicita en esta materia tan alejada de su diario vivir.

Invitamos a utilizar el material que se encuentra disponible en el sitio <https://pci.iica.int/>

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de FRUTAS DE CHILE

Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité y

Editor del boletín: Ricardo Adonis, e-mail: radonis@fdf.cl

