

Evaluación de riesgos de inocuidad a nivel de Centrales frutícolas, como herramienta de implementación de FSMA.

Ricardo Adonis P
Gte de Desarrollo FDF
Secretario ejecutivo Comité de Inocuidad de ASOEX A.G
PCQI & Grower trainer PSA

- ▶ Los centros de embalaje de frutas frescas que embalen mayoritariamente frutas de terceros, están afectados a la regulación parte 117 de FSMA: “Current good manufacturing practices, hazard analysis and risk based preventive controls for human food”

FSMA requiere que las instalaciones afectas a la Parte 117 preparen e implementen un “Food Safety Plan” que posee varias etapas:

1. Análisis de Peligros.
Incluye evaluar patógenos ambientales

2.-Identificar los controles preventivos y establecerlos

3
Monitorear que se cumplen los controles preventivos

4 Acciones correctivas

5
Verificación de acciones preventivas

6 Plan de retiro de productos

- ▶ La primera etapa es efectuar un análisis de peligros (“hazard analysis”) de todos los ingredientes y proceso
- ▶ Notemos que requiere “hazard analysis”, análisis de peligro y no un “risk evaluation”.
- ▶ Los “hazard” son cualquier agente biológico, físico o químico que tengan **el potencial de causar enfermedades o daño a la salud de las personas.**

- ▶ Según definición de la Produce Safety Preventive Controls Alliance, Hazard analysis es:
- ▶ “El proceso de recolectar y evaluar información sobre los peligros y las condiciones que conducen a su presencia, para determinar aquellos peligros que son significativos para la inocuidad del producto y que por tanto deben ser considerados en un Food Safety Plan

- ▶ FSMA propone un formulario para el análisis de peligros.
- ▶ Es un formulario simple, de fácil uso y muy aplicable a las condiciones de un centro de embalaje frutícola.

Las seis preguntas a resolver en el Food Safety Plan

1 Materia prima / etapa del proceso	2 identificar potenciales peligros de inocuidad introducidos, controlados o aumentados en esta etapa (Biológicos, químicos o físicos)	3 Los peligros potenciales, ¿requieren de un control preventivo?		4 Justificación para la decisión de la columna anterior	5 Medida de control preventivo que puede aplicarse para reducir o prevenir el peligro (Control de proceso, alérgenos, sanitización, otros controles preventivos)	6 Se aplica el control preventivo en esta etapa	
		SÍ	NO			SÍ	No

¿Donde esta la complejidad?

Los puntos clave para este análisis de peligros son:

1 Materia prima / etapa del proceso	2 Identificar potenciales peligros de inocuidad introducidos, controlados o aumentados en esta etapa (Biológicos, químicos o físicos)	3 Los peligros potenciales, ¿requieren de un control preventivo?		4 Justificación para la decisión de la columna anterior	5 Medida de control preventivo que puede aplicarse para reducir o prevenir el peligro (Control de proceso, alérgenos, sanitización, otros controles preventivos)	6 Se aplica el control preventivo en esta etapa	
		Sí	NO			Sí	No

- ▶ La definición de peligros biológicos es lo mas complejo.
- ▶ FSMA requiere que se estudie la posible existencia de patógenos en cada etapa del proceso (Patógenos ambientales) .
- ▶ Es necesario un análisis realista, que debe considerar:
 - las características de la especie frutícola y
 - las condiciones del proceso.

Cuestiones importantes a considerar

Caso de peligros biológicos:

- Es un proceso en seco o un proceso húmedo?
- Características de la especie frutícola (piel de la fruta, manejo, origen)
- Características de la instalación (tipo de equipos, impacto en la facilidad de limpieza y sanitización)
- Historial de la planta.

Caso de peligros químicos

- Probabilidad de residuos de plaguicidas?
- Otros productos químicos que causen daño al consumidor?
- Alergenos?

Caso de peligros físicos

- Metal, Vidrios, Plásticos

▶ Tipo de proceso:

En seco	Húmedo	Húmedo con inmersión
Uva, arándanos	Carozos, Cítricos	Manzana, Cerezas

- ▶ Bacterias: son transientes o son residentes ?
- ▶ Peligros relacionados con materia prima, proceso, equipos o personas

Puntos críticos de control

▶ De lo anterior, se desprende la pregunta:

¿ Qué patógeno podría ser mas representativo para la instalación, de acuerdo a la especie y etapas del proceso?

De acuerdo al resultado de dicho análisis se deben establecer acciones preventivas en los llamados “Puntos críticos de control”.

Definiciones según FSMA:

Punto crítico de control: Un punto, paso o procedimiento en un proceso, donde se puede aplicar algún control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro de inocuidad o reducir tal peligro a un nivel aceptable.

Controles preventivos: Aquellos procedimientos, procesos o prácticas basados en riesgos, que una persona con conocimiento sobre la fabricación, embalaje o mantención de alimentos, emplearía para minimizar o prevenir significativamente los peligros identificados en un análisis de peligros y que son consistentes con el conocimiento actualizado de la producción de alimentos seguros al momento de efectuar tal análisis.

- ▶ Identificados los peligros, se deben establecer los controles preventivos.
- ▶ Para facilitar identificarlos, FSMA los clasifica en :

**Controles de
proceso**

**Controles de
sanidad**

**Controles de
proveedores**

**Control de
Alérgenos**

Recall plan

- ▶ Para cada control preventivo, se debe establecer el monitoreo:
 - los límites críticos, máximos o mínimos,
 - qué monitorear, cómo, frecuencia, quién
 - acción correctiva a aplicar,
 - verificación y
 - registros

Algunos ejemplos

Peligro identificado	Tipo de control	Control preventivo a aplicar
Residuos de plaguicidas en materia prima	Proveedor	<ul style="list-style-type: none"> – Certificado de análisis en recepción. – Orden de cosecha
Biofilm en estanques de agua recirculada	Proceso	<ul style="list-style-type: none"> – Mantener nivel de cloro según programado
Patógenos en Cepillos	Sanidad	<ul style="list-style-type: none"> – Aplicar Plan de sanitización y su validación
Vidrios, plásticos duros	Proceso	<ul style="list-style-type: none"> – Revisión diaria de cubiertas de protección

Reflexiones finales

- ▶ Food safety plan es una herramienta moderna para prevenir los peligros de inocuidad
- ▶ Es necesario efectuar un análisis de peligros
- ▶ El análisis de peligros es específico para cada instalación y sus condiciones. No es posible efectuar un análisis de peligros genérico por especies.
- ▶ Punto crítico de control: Prevenir o eliminar un peligro de inocuidad o reducir tal peligro a un nivel aceptable
- ▶ Como parte de los controles preventivos en los puntos críticos identificados, incorpora las BPM
- ▶ Al incorporar los BPM como controles preventivos, obliga a su monitoreo.
- ▶