



Centro de  
Especializaciones  
Noeder

Diplomado de Especialización

# **GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**CICLO INTENSIVO**

**MÓDULO IV**

**NORMAS VOLUNTARIAS Y LEY DE  
MODERNIZACIÓN DE EE.UU. (FSMA)**

**Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera**



# La Conferencia GFSI

8-11 DE ABRIL DE 2024, SINGAPUR

[APRENDE MÁS](#)



## ¿QUÉ ES LA GFSI?

GFSI es la Iniciativa mundial de Seguridad Alimentaria que por sus siglas en inglés GFSI significa Global Food Safety Initiative.

**¿Como surge GFSI?**, nace como resultado de noticias de alimentos contaminados y alertas de estos que se produjeron a principios del año 2000, busca promover la inocuidad en la preparación de los alimentos y que lleguen al consumidor sin contaminantes.

**GFSI** propone desarrollar eficiencias entre las empresas que cuentan con una certificación, promover la transparencia y ahorrar costos al reducir las auditorias que se realizan en las industrias y convertirse en una plataforma de mejora continua en el ámbito de la inocuidad.



De las preocupaciones colectivas de las industrias a las soluciones en colaboración para garantizar la confianza en la entrega de alimentos inocuos a los consumidores.



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## INOCUIDAD (Seguridad)

- La inocuidad es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o cuando se consumen de acuerdo con el uso previsto.

## CALIDAD

- La calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad de satisfacer a los clientes y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas.

La calidad debe garantizar siempre la seguridad alimentaria



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD



## INGRESO A NUEVOS MERCADOS Y CAPTACIÓN DE CLIENTES

El producto se hace mas atractivo para los compradores.  
Demuestra el cumplimiento de estándares altos que a su vez son exigidos por el destino.



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

¿CUÁL ES LA EXIGENCIA ACTUAL?





# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## BRITISH RETAIL CONSORTIUM O BRC

Es una norma de origen inglés y una de las más reconocidas a nivel internacional. Este estándar está dirigido a empresas proveedoras de productos alimentarios, define los requisitos para la producción y distribución de alimentos.



WEB: <https://www.brcgs.com/>



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD



## Calidad

Esta reúne un conjunto de características con los que debe contar un producto para ser aceptable al momento de ser entregado al consumidor/cliente. Este, al mismo tiempo, tiene el derecho de requerir un producto de calidad, sobre todo cuando es un producto alimentario.



## Inocuidad

Es la garantía de que el alimento entregado al consumidor no representa riesgo alguno (en ningún caso) para la salud, es decir, no supone peligros sanitarios para las personas.



## Legislación

Este factor supone que el alimento desde la granja hasta el plato debe cumplir con las leyes y normas vigentes que rigen sobre la industria alimentaria.



## Autenticidad

Por último, la autenticidad tiene que ver con el etiquetado responsable, ya que un producto auténtico es el que se corresponde en características y composición con lo que viene señalado en su etiqueta.



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## INTERNATIONAL FEATURED STANDARDS O IFS FOOD

Aunque inicialmente esta norma fue desarrollada en Francia, Alemania e Italia, actualmente es reconocida y aceptada a nivel internacional. La International Featured Standards o IFS Food enmarca los requisitos para los procesos de producción y manipulación de los alimentos luego de la etapa de producción primaria.

**IFS Logistic:** Para empresas de transporte de alimentos, distribución o almacenamiento.

**IFS Packaging Guideline:** Para empresas que se dediquen al envasado de productos.

**IFS Cash & Carry:** Para autoservicios mayoristas.

**IFS HPC:** Para empresas de productos para el hogar y cuidado personal.

**IFS Broker:** Para empresas especializadas en importación.

WEB: <https://www.ifs-certification.com/es/>



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## GLOBAL G.A.P. BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS

Este estándar define un marco normativo para asegurar las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y de esta manera garantizar las mejores prácticas en la producción primaria.



WEB: <https://www.globalgap.org/>



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## GLOBAL G.A.P. BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS





# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## GLOBAL G.A.P. BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS

### Seguridad alimentaria

Control de residuos de plaguicidas, trazabilidad, higiene.

### Salud, seguridad y bienestar de los trabajadores

Condiciones laborales dignas, uso de EPP, formación.

### Protección del medio ambiente

Manejo racional del agua, fertilizantes, suelos y biodiversidad.

### Gestión integrada de producción

Registros de actividades agrícolas, control y documentación.

### Bienestar animal

En explotaciones ganaderas y acuícolas: manejo, transporte, salud.





# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## ISO 22000:2018

Fue desarrollada por la Organización Mundial de Normalización (ISO) con el fin de armonizar los requisitos necesarios para garantizar la inocuidad y establecer un estándar común a nivel internacional. Esta norma aplica para todas las empresas de la cadena de alimentos en cualquiera de sus fases; desde la producción primaria hasta el consumidor final.



**22000**



Esta norma beneficia a tu organización, puesto que la dota de una mayor transparencia, gracias a que se minimizan los principales riesgos alimentarios.

WEB: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es>



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## ISO 22000:2018 - SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA





# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD



## PHVA



Permite a una organización asegurarse que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

## PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS



Permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su SGIa se desvíen de los resultados planificados, y para poner en marcha controles para prevenir o minimizar los efectos adversos.



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## FSSC 22000

La Foundation for Food Safety Systems Certification (FSSC), desarrolló la norma FSSC 22000 que se integra a la ISO 22000 con el fin de cumplir con las exigencias de la la Global Food Safety Initiative (GFSI).



## ISO 22000

### Programas de prerrequisitos (PRPs)



Específicos según el sector (ej. ISO/TS 22002-1 para fabricantes de alimentos).



### Requisitos adicionales FSSC

Como gestión de fraude alimentario, defensa alimentaria (*food defense*), y gestión de alérgenos.



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## SQF

Sistema de certificación de inocuidad y calidad alimentaria, que garantiza que los alimentos han sido producidos, procesados y manipulados con seguridad y calidad en todas las etapas de la cadena de suministro. Muy utilizado en EE.UU., y aceptado globalmente por minoristas y compradores.



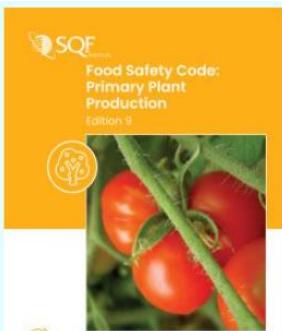
**SQF Implementación básica de las BPF**



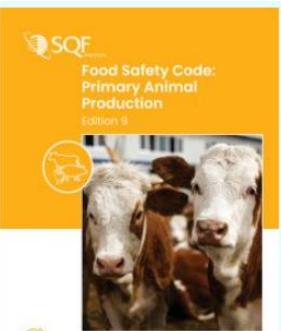
**Sistema HACCP**



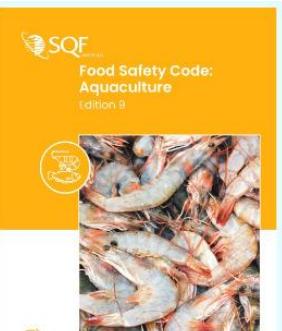
**Documentación de los Controles de Seguridad Alimentaria** (opcional, en certificaciones más avanzadas).



Producción de Planta Primaria



Producción Animal Primaria



Acuicultura



Fabricación de alimentos



# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## PRIMUS GFS

PrimusGFS es un programa de certificación de auditoría reconocido por la Iniciativa GFSI, con certificación en 22 países. Respaldado por más de 7326 organizaciones, PrimusGFS brinda cobertura total de la cadena de suministro de productos agrícolas.





# NORMAS VOLUNTARIAS SOBRE GESTIÓN DE INOCUIDAD

## PRIMUS GFS



+ Granja



+ Agricultura  
interior



+ Equipo de  
cosecha



+ Empacadora



Refrigeración



+ Procesando



+ Almacenamiento  
y distribución



## CERTIFICACIONES

### CERTIFICACIÓN

Es un proceso riguroso donde un organismo de certificación independiente e imparcial evalúa la conformidad de un producto, servicio o sistema de gestión con respecto a los requisitos contenidos en determinadas normas y estándares.





# CERTIFICACIONES



## Acceso a Mercados

Cumplimiento de requisitos de grandes minoristas y mercados internacionales. Por ejemplo, Walmart exige certificación GFSI a sus proveedores.



## Confianza del Consumidor

Demuestra compromiso con la seguridad alimentaria y la calidad. Estudio de Nielsen: aumento del 30% en la lealtad del cliente.



## Reducción de Riesgos

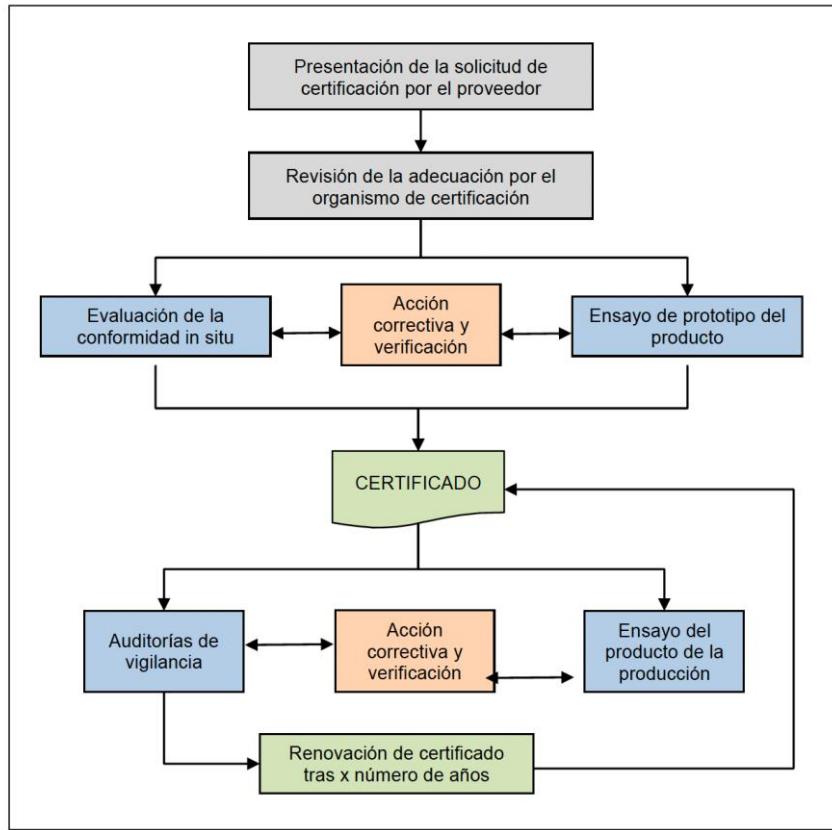
Minimiza la probabilidad de retiros de productos y daños a la reputación. Un retiro promedio cuesta \$10 millones USD.



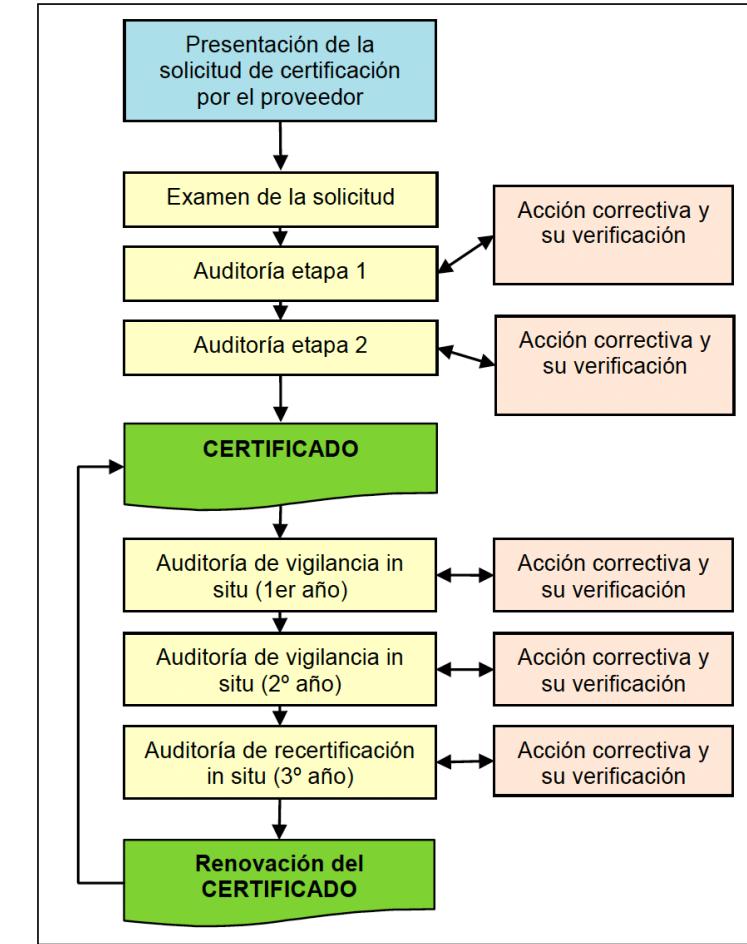
# CERTIFICACIONES

## PROCESO DE OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DE CERTIFICACIONES

Proceso de certificación de productos



Proceso de certificación del sistema de gestión





# CERTIFICACIONES



## PASO 1: PREPARACIÓN INCIAL



## Evaluación Interna

Identificar las fortalezas y debilidades del sistema actual de la empresa.

## Análisis de Brechas

Comparar las prácticas actuales con los requisitos del estándar elegido.

## Organismo de Certificación

Elegir un organismo acreditado y con experiencia en la industria.



## CERTIFICACIONES

### PASO 2: DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN



#### Documentación

Crear manuales, procedimientos y registros necesarios para el sistema.



#### Capacitación

Asegurar que el personal comprenda los requisitos y responsabilidades.



#### Implementación de Controles

Establecer controles preventivos para minimizar los riesgos.



# CERTIFICACIONES

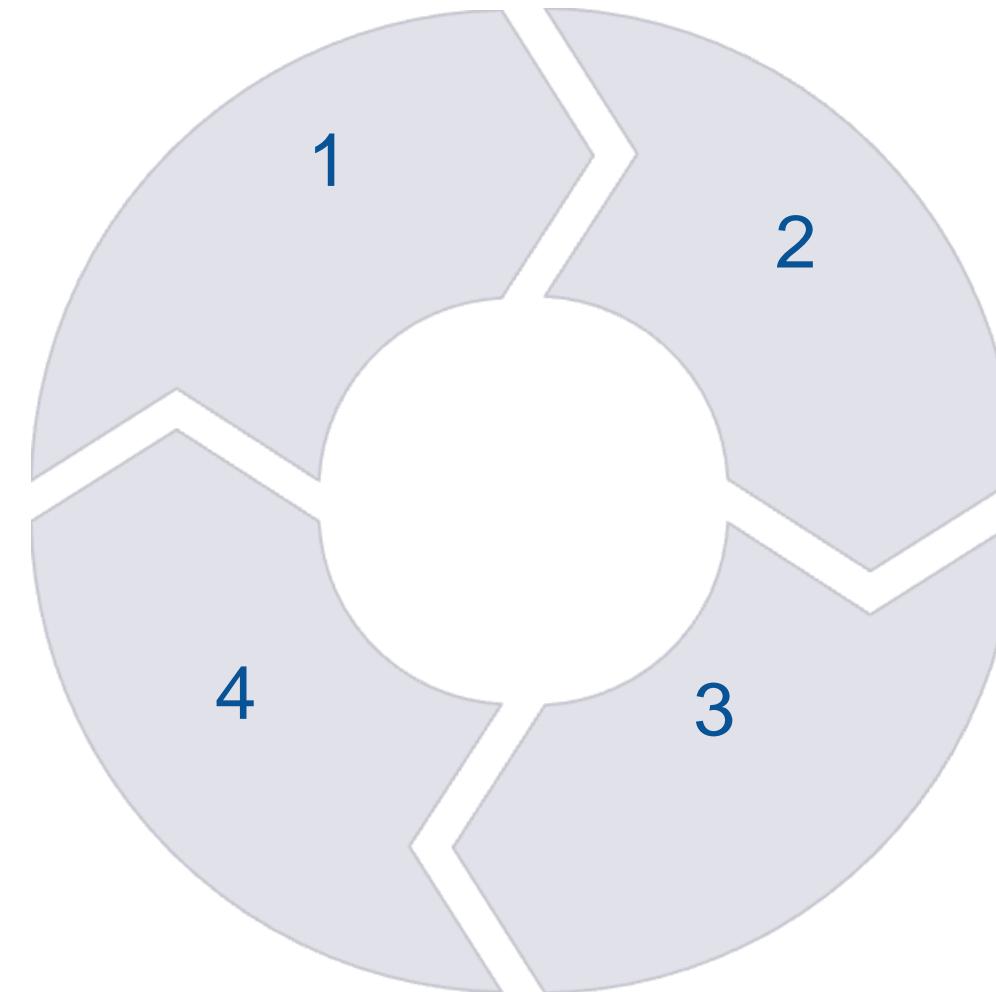
## PASO 3: AUDITORIA INTERNA

Planificación

Acciones  
Correctivas

Ejecución

Informe





## CERTIFICACIONES

### PASO 4: AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN

1

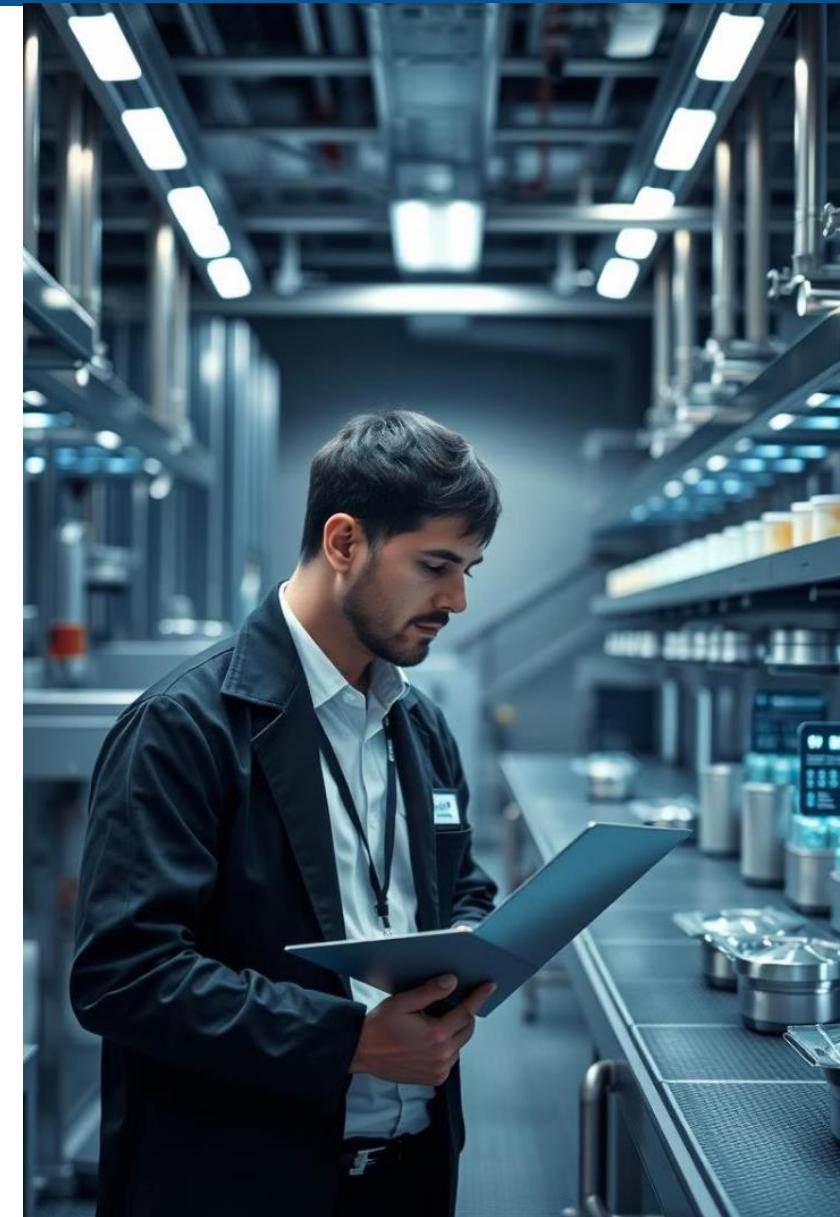
#### Auditoría Inicial (Fase 1)

Revisión documental del sistema. Se identifican posibles brechas.

2

#### Auditoría Principal (Fase 2)

Evaluación en sitio del cumplimiento. Incluye entrevistas y revisión.





# CERTIFICACIONES

## PASO 5: ACCIONES CORRECTIVAS Y CERTIFICADO



### Plan de Acciones

Presentar un plan para abordar las no conformidades halladas.

### Implementación

Ejecutar las acciones correctivas dentro de los plazos acordados.

### Verificación

El organismo verifica la eficacia de las acciones implementadas.

### Emisión

Se emite el certificado de conformidad tras verificar el cumplimiento.



## CERTIFICACIONES

### MANTENIMIENTO Y MEJORA CONTINUA

**6-12**

#### Auditorías de Seguimiento

Frecuencia en meses de las auditorías para verificar el cumplimiento.



#### Mejora Continua

Buscar oportunidades para mejorar el Sistema de gestión.





# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS



**FDA FOOD SAFETY  
MODERNIZATION ACT**



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de EE. UU. (Food Safety Modernization Act- FSMA, por sus siglas en inglés), promulgada en 2011 establece el marco legal y HARPC es una herramienta clave dentro de ese marco para garantizar la seguridad alimentaria en EE. UU.

¿Qué es?

Tiene como objetivo mejorar y fortalecer los esquemas de protección a la salud pública, para garantizar el suministro seguro de alimentos desde el punto de vista sanitario.

FSMA incluye 7 nuevos reglamentos enfocados a la prevención y a la reacción ante posibles problemas en la inocuidad alimentaria, estos aplican tanto a empresas ubicadas en los Estados Unidos como extranjeras.

¿En qué consiste?



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

## CAMBIOS PRINCIPALES DE LA FSMA



### Nuevos Requisitos

Establece nuevos requisitos para instalaciones alimentarias registradas, incluyendo registros detallados y planes de seguridad.

### Controles Preventivos

Implementa la obligación de desarrollar y aplicar controles preventivos (HARPC) para mitigar riesgos.

### Prevención

Pone un fuerte énfasis en la prevención de la contaminación alimentaria en todas las etapas de la cadena alimentaria.

### Ampliación de la Autoridad

Amplía la autoridad de la FDA para tomar medidas más proactivas en la seguridad alimentaria.



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

## INTRODUCCIÓN A LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (FSMA)

- 1 La normativa mantiene la misma base, pero se hace énfasis en el sustento científico para establecer los controles asociados a la producción de alimentos, nuevo enfoque de controles preventivos basados en el riesgo.
- 2 La FSMA adopta un enfoque preventivo, centrándose en la prevención de la contaminación alimentaria, en lugar de reaccionar a las crisis.





# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

## Principales aspectos de la FSMA:

- Enfoque preventivo:** Las empresas alimentarias deben implementar planes de control preventivo basados en análisis de riesgos (HACCP) para evitar la contaminación.
- Controles más estrictos en importaciones:** Se exige que los importadores verifiquen que los proveedores extranjeros cumplen con los estándares de seguridad alimentaria de EE. UU.
- Mayor autoridad de la FDA:** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) puede ordenar el retiro obligatorio de alimentos contaminados y suspender operaciones en instalaciones que no cumplan con la normativa.
- Inspecciones más frecuentes:** Se priorizan las inspecciones en instalaciones de alto riesgo y se establecen sanciones más severas por incumplimiento.



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

## Principales aspectos de la FSMA:

**Mayor trazabilidad:** Se exige un mejor seguimiento de los productos a lo largo de la cadena de suministro para identificar y responder rápidamente a brotes de enfermedades.

**Normas de seguridad en la producción agrícola:** Se establecen regulaciones específicas para frutas y verduras frescas, incluyendo controles de agua, fertilizantes, salud de los trabajadores y vida silvestre.

**Enfoque en la seguridad del transporte de alimentos:** Se imponen requisitos para garantizar el transporte higiénico de alimentos perecederos.



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

## BASE NORMATIVA





# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

## ¿A QUIÉNES APLICA?

La ley contempla que todos los eslabones que intervienen en la cadena productiva y de suministro alimentario serán objeto de inspecciones para el cumplimiento de las reglamentaciones de FSMA. Desde el productor primario, a nivel nacional e internacional, como todos aquellos que intervienen en los procesos de producción, transformación, transporte y distribución, que puedan interferir directamente con los productos de consumo humano o animal.

\*LA FSMA no aplica para carnes, aves y huevos procesados, ya que estos son regulados por el Departamento de Agricultura de los EEUU (USDA).

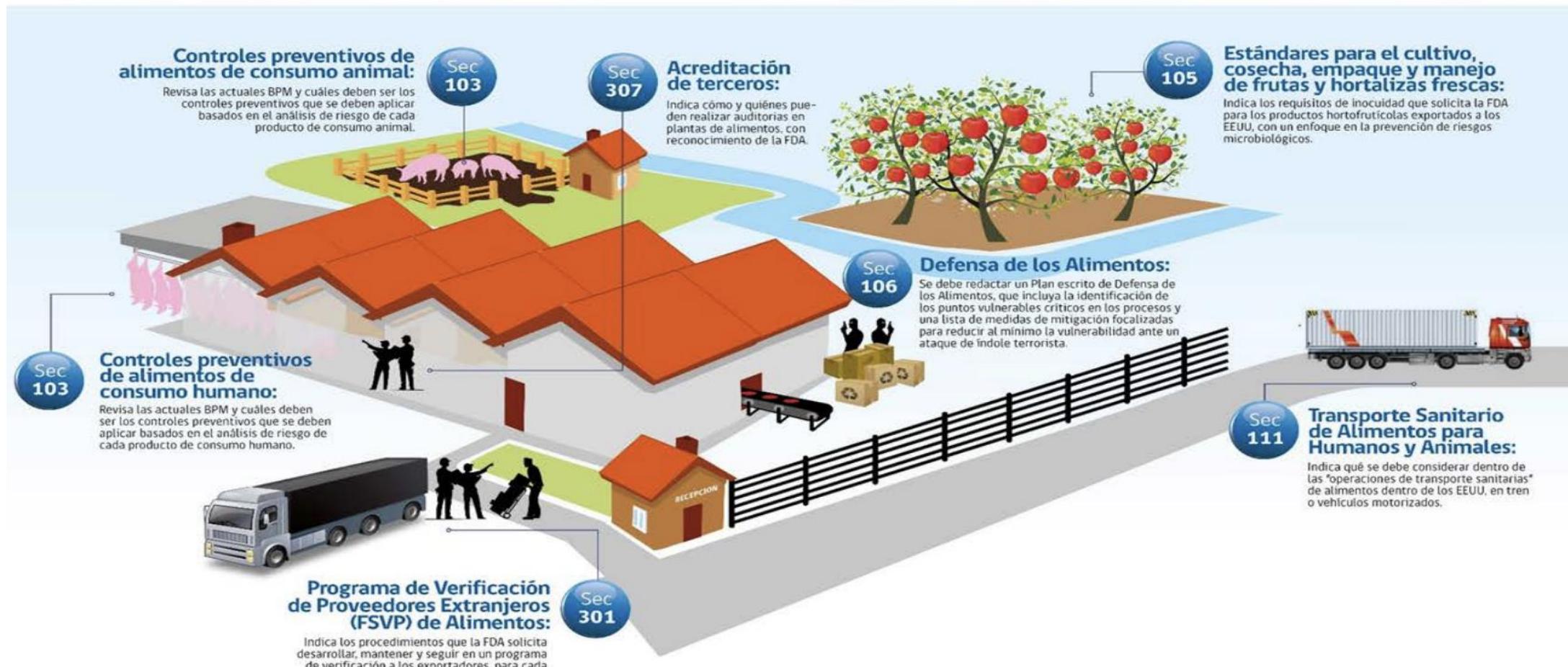




# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

## FSMA

### LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS



La ley está constituida por 4 Títulos los que a su vez están conformados por 43 Secciones.



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

Analisis y Control Preventivo de Riesgos para Alimentos para el Consumo Humano



Controles Preventivos para Alimentos de Animales (HARPCA)

- Requiere que los establecimientos, sujetos a este reglamento, cuenten con un plan por escrito sobre inocuidad alimentaria, análisis y controles preventivos para los riesgos identificados. Revisa o actualiza las disposiciones sobre las Buenas Prácticas de Producción Vigentes (CGMP) que incluyen la protección contra alérgenos y contaminación cruzada, y actualiza el contenido de estas prácticas.
- Su objetivo es prevenir los problemas en los alimentos para animales.
- Requiere que los establecimientos cumplan con las buenas prácticas de producción actualizadas (GMPs) y que implementen controles preventivos para los riesgos identificados.
- Cubre establecimientos que manufacturan, procesan, empacan y manipulan alimentos para animales; alimentos que se sujetan al registro bajo FDA en la Ley de Bioterrorismo.
- Se exige un plan de inocuidad alimentaria.



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

## Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)

- Se requiere que el importador desarrolle ciertas actividades fundamentadas en el riesgo para verificar que cada alimento que importe se ha producido de tal manera que brinde el mismo nivel de seguridad solicitado a los productores estadounidenses, y que cumple con los requerimientos en materia de adulteración y etiquetado erróneo establecidos en las reglamentaciones PSR y HAPC, y en la FDCA.
- Los importadores que operen establecimientos de alimentos en apego con cualquier disposición de verificación de proveedor incluida en las reglamentaciones de control preventivo se considerarán en cumplimiento con las reglas bajo FSVP.  
\*Este programa debe ser desarrollado y aplicado por un individuo calificado.

### El contenido del programa debe incluir:

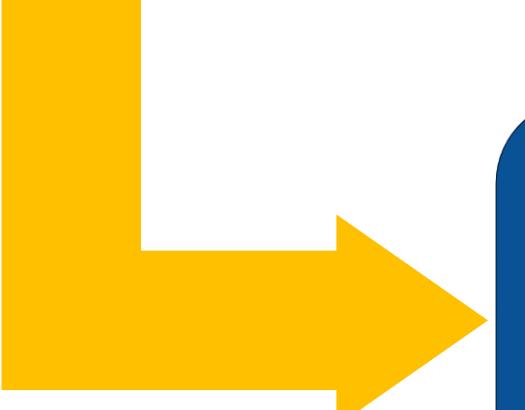
1. Análisis de riesgo para cada alimento que el importador pretenda importar.
2. Verificación del proveedor que los riesgos identificados estén siendo debidamente controlados,
3. Acciones correctivas en respuesta a las quejas recibidas.
4. Revaluación periódica del FSVP.
5. Identificación del importador.



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

Reglamento sobre  
la inocuidad de los  
Alimentos Frescos  
del Campo/ PSR

- Capacitación del trabajador, salud e higiene.
- Agua para usos agrícolas.
- Suelos con mejoradores biológicos de origen animal.
- Animales domésticos y fauna silvestre.
- Actividades de producción, cosecha, manejo y empaque.
- Equipo, herramientas y construcciones.
- Germinados.
- El no cumplimiento de estos estándares el alimento se considera adulterado y puede ser objeto de negativa de acceso.



Regla sobre  
acreditación de  
Terceros auditores,  
terceros  
certificadores

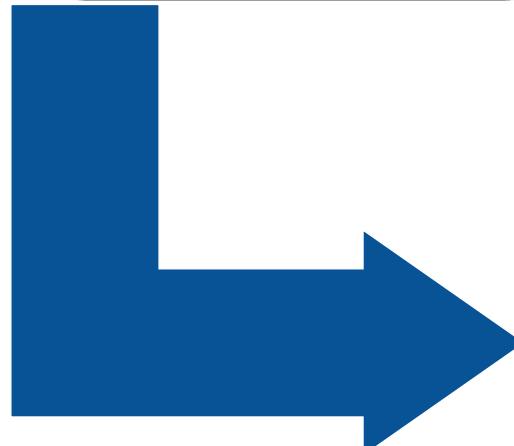
- Establece los requisitos de elegibilidad para la acreditación de entidades de acreditación o auditores externos para que sean reconocidos por la FDA, requisitos que las entidades de acreditación deben cumplir una vez que sean reconocidas. Además, establece los requerimientos de elegibilidad que deben cumplir para ser acreditadas, así como los requisitos que estas entidades que deben cumplir una vez acreditadas.
- Un organismo de acreditación podría ser una agencia de un gobierno extranjero o un tercero de carácter privado.



# LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

Regla para  
transporte sanitario  
de alimento para  
humanos y animales

- Busca asegurar que las prácticas de transporte eviten riesgos en la inocuidad alimentaria o en las prácticas de riesgo para los que la reglamentación está dirigida, incluyendo:
  - Incumplimiento en la aplicación de una refrigeración adecuada.
  - Limpieza inadecuada de los vehículos entre operaciones de carga.
  - Incumplimiento en una protección adecuada de los alimentos durante el transporte.
  - \*Incluye: Embarcadores, Cargadores, Transportistas, Receptores.

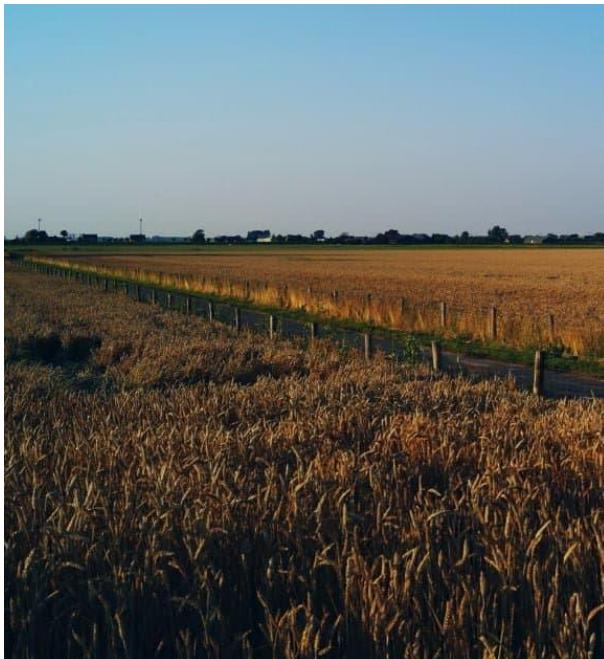


Regla para proteger  
los alimentos contra  
la adulteración  
intencional

- El dueño, operador o agente encargado de un establecimiento, sujeto a esta reglamentación, debe preparar o implementar un plan de defensa de los alimentos, el cual debe incluir:
  - Identificación de las etapas del proceso accionable.
  - Estrategias de mitigación focalizadas.
  - Procedimientos de monitoreo.
  - Acciones correctivas.
  - Verificación.



# HARPC



- Esta Norma Final trajo consigo la modificación del 21 CFR sección 110 por la 117, donde se indica que los procesadores, empacadores y manejadores de alimentos de Estados Unidos y quienes exporten sus productos hacia este país, deberán llevar a cabo un Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo (HARPC - Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls).
- Lo anterior es un nuevo enfoque del HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) conocido ampliamente.



## HARPC



- Este sistema requiere que las empresas cuenten con un plan para la identificación de peligros, que enlista los pasos requeridos para prevenirlos o minimizarlos, además que identifique los procedimientos de monitoreo, registre los resultados y señale las medidas que deben tomarse para solucionar los problemas.
- El plan debe evaluarse y verificarse por la FDA para implementarlo correctamente y asegurar su cumplimiento.



# WHAT IS HARPC?

HAZARD ANALYSIS & RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS



- El Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgos o HARPC, por sus siglas en inglés, consiste en un sistema de inocuidad alimentaria que establece la FDA en su Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (FSMA) para implementar controles preventivos y evitar de forma considerable la ocurrencia de peligros. De esta manera, se garantiza la inocuidad de los comestibles fabricados, procesados y distribuidos.



# HARPC

## HARPC: ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES PREVENTIVOS BASADOS EN RIESGOS



El HARPC es una parte fundamental de la FSMA, y se aplica a la mayoría de las instalaciones alimentarias en EEUU.

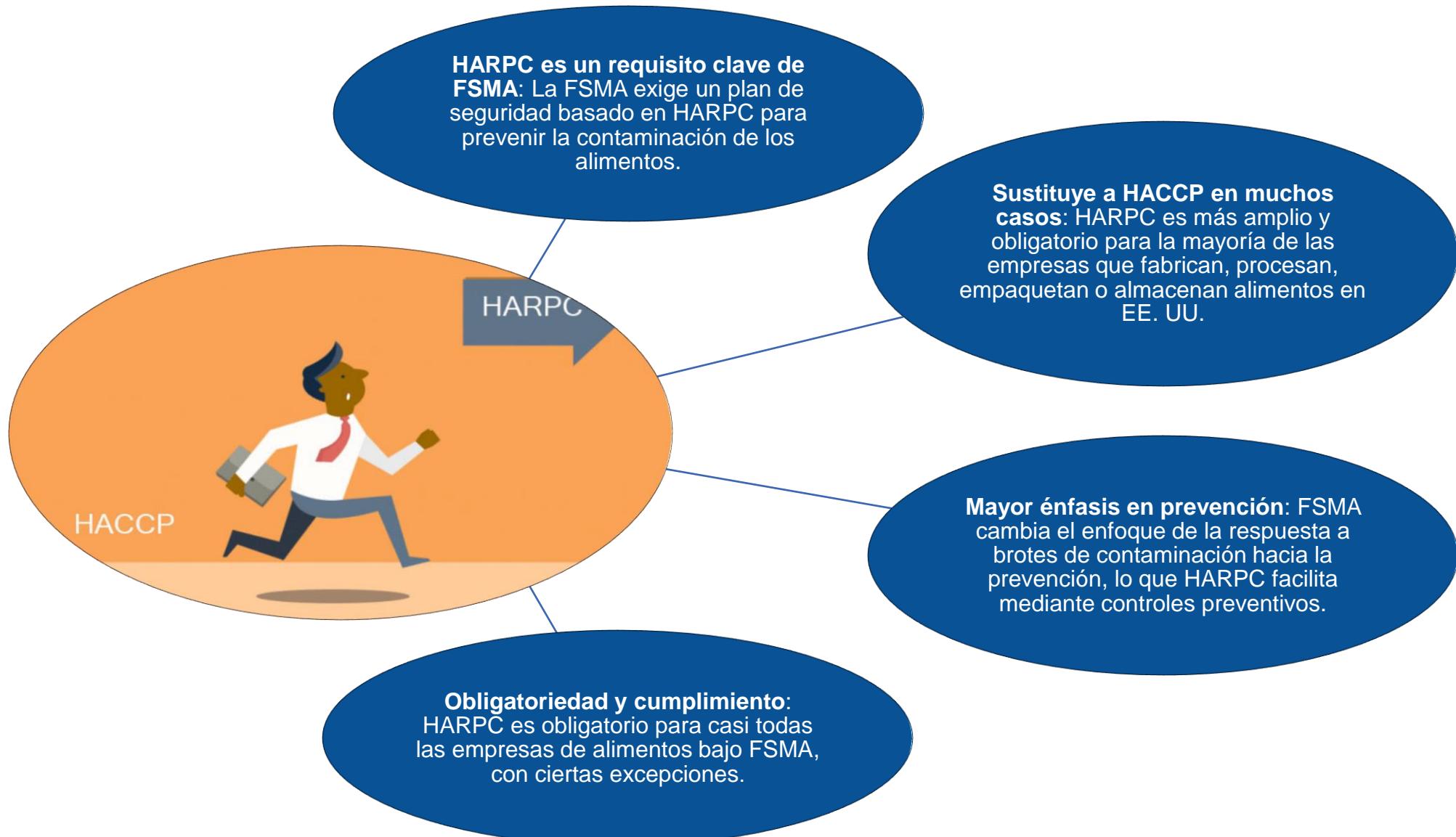


Representa una evolución del sistema HACCP, adoptando un enfoque más amplio y basado en riesgos.





# HARPC





# HARPC

## DIFERENCIAS ENTRE HACCP Y HARPC

	HACCP	HARPC
	Puede ser voluntario	Establecido por Ley FSMA como 100% obligatorio
	Registro de documentación: lo que dura el producto	Registro de documentación: mínimo 2 años
Recursos Humanos	Desarrollado, implementado y mantenido por un equipo multidisciplinario	Desarrollado, implementado y mantenido por un Individuo Calificado con formación (PCQI) y acreditado por la FDA
Peligros	Considera peligros de origen biológico, químico y físico	Considera peligros adicionales como radiación, toxinas, parásitos, alérgenos y aquellos infiltrados de manera intencional
Acciones	Identifica PCC: punto, paso o etapa a la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable	Define controles preventivos basados en el riesgo y en la ciencia: Procedimientos, prácticas y procesos que permitan asegurar que los peligros, identificados como razonablemente probables, son minimizados o prevenidos de manera significativa
Seguimiento	Los PCC tiene un rango específico aceptable-no aceptable	No todos los controles preventivos tienen límites específicos
Validación	Requiere evidencia que demuestre que el plan es efectivo en el control de peligros	Requiere información técnica o científica que demuestre que el plan es efectivo en el control de riesgos
Valoración	Revisión al menos una vez al año o cuando sea necesario (cambios significativos)	Revisión cada tres años o cuando hay cambios significativos



# HARPC

- HARPC no hace referencia a los 05 pasos previos de HACCP como: Formar un equipo HACCP, hacer una descripción de producto, definir la intención de uso, elaborar un diagrama de flujo y verificarlo en sitio.
- Sin embargo, sí establece que el análisis se hace según el tipo de alimento y que este Plan lo debe realizar un “individuo calificado en controles preventivos”, por sus siglas en inglés QI (Qualified Individual).





## HARPC



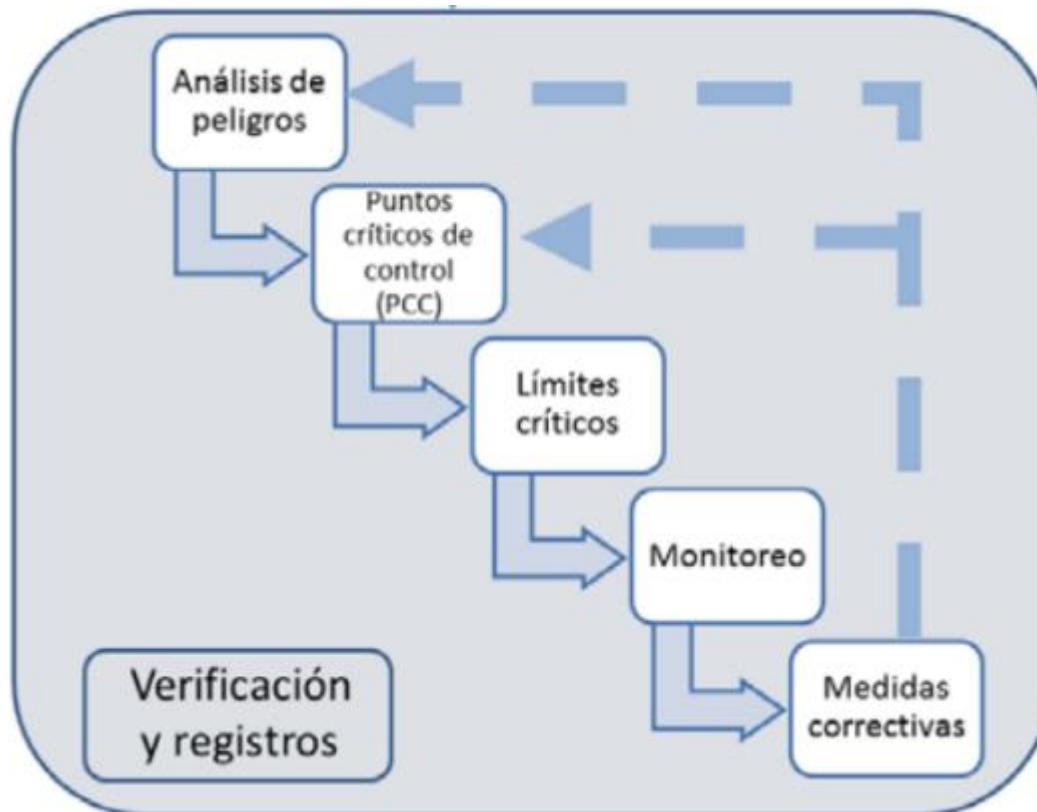
HARPC hace referencia a incluir el peligro radiológico como un peligro potencial. Si bien no es un peligro que pueda generarse con frecuencia, es posible que se presente por agua de pozo contaminada por depósitos naturales que contienen materiales radioactivos, o derivado de accidentes en plantas o establecimientos que manejan materiales radioactivos, como lo ocurrido en Fukushima Japón. Este peligro radiológico no hace referencia a alimentos irradiados, ya que estos se consideran seguros.



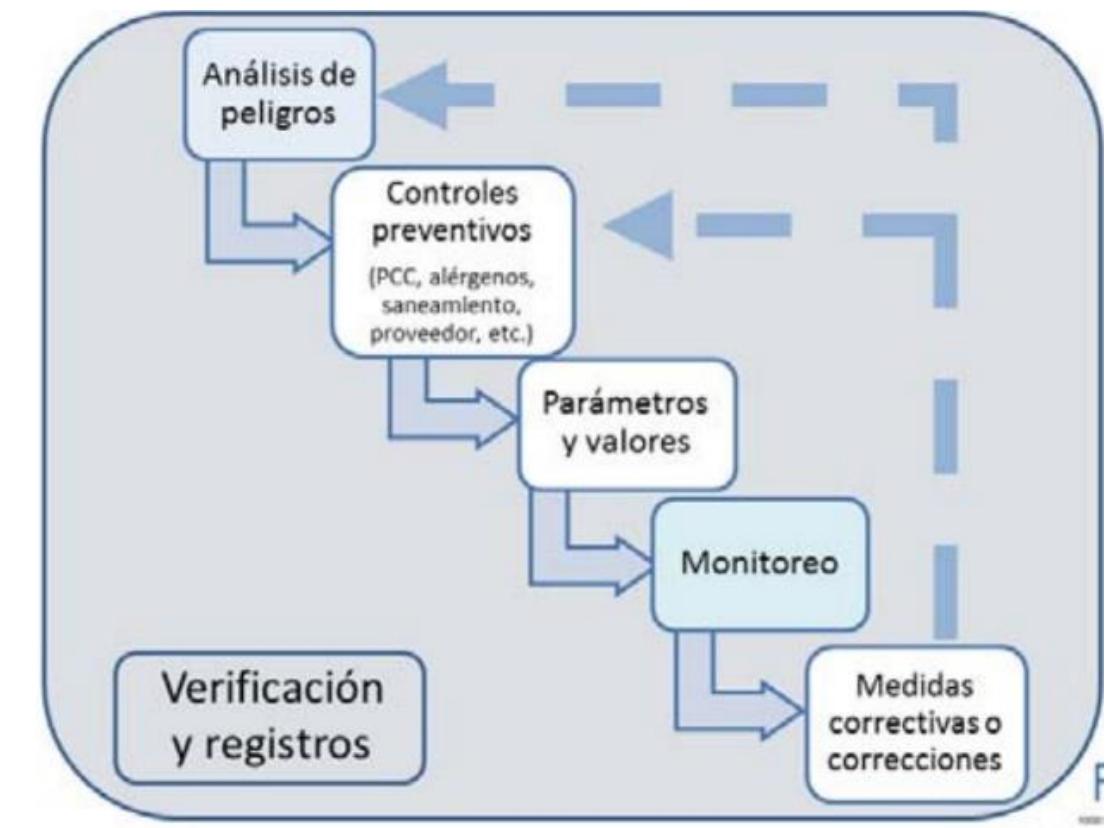
# HARPC



**Históricamente, el HACCP se enfoca en el proceso:**



**Los controles preventivos incluyen mas que el HACCP:**





## COMPONENTES CLAVE DEL HARPC

### Análisis de Peligros

- Identificar y evaluar peligros conocidos y razonablemente probables de acuerdo al tipo de alimento y proceso.

### Controles preventivos

- Que permitan asegurar que los peligros identificados que son razonablemente probables de ocurrir pueden ser minimizados o prevenidos de forma significativa.

### Monitoreo de Controles Preventivos

- Que permita asegurar que se llevan los controles preventivos tal como se establecieron y se generan registros.

### Corrección y Acciones correctivas

- Acciones inmediatas o que deben realizarse si no se tuvo el control o este no es efectivo lo cual implicaría una revaluación y modificación del Sistema.

### Verificación

- Que permita asegurar que los controles se llevan a cabo de forma consistente. Incluye el concepto de Validación de que los controles preventivos son efectivos para los peligros identificados.

### Sistema de Documentación y Registros

- Incluyendo el Análisis de Peligros, así como registros de los controles preventivos, actividades de vigilancia (monitoreo), acciones correctivas y verificación (incluyendo validación).



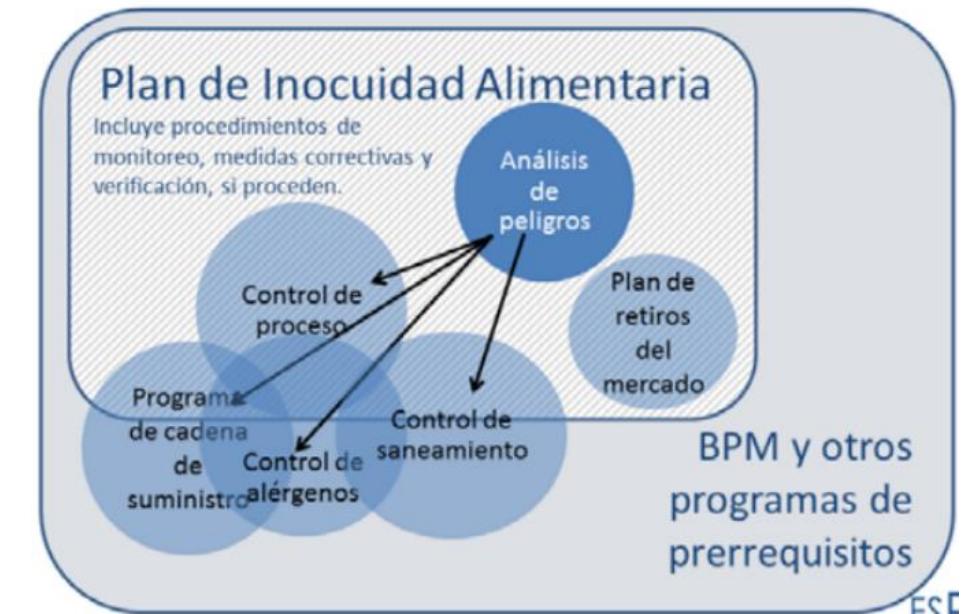
# HARPC



## 1. PLAN DE INOCUIDAD

- 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.
- Comienza con el análisis de peligros, 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 prerequisitos se manejan fuera del plan de inocuidad alimentaria.

### Sistemas Preventivos de Inocuidad Alimentaria



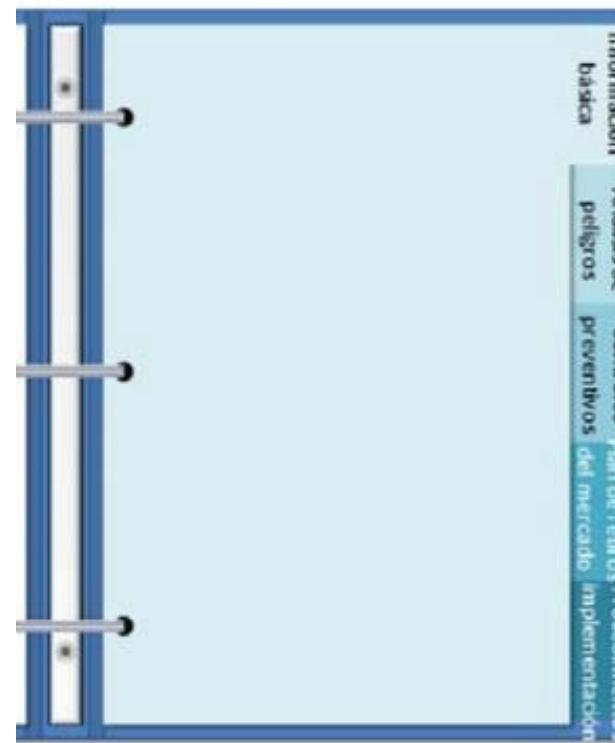


## ALCANCE

- Específico de una instalación: Los controles preventivos son específicos de un producto y un proceso.
- Los productos se pueden agrupar si los peligros y los controles se suelen manejar de igual forma.
- Definir y abordar: Productos y procesos específicos, parte de la cadena alimentaria que se va a estudiar, Peligros biológicos, químicos (incluyendo radiológicos) y físicos.

*Contiene registros con al menos 2 años de antigüedad y sus formatos deben ser acordes a los dispuestos por la FDA, los análisis requeridos deben hacerse al menos cada 3 años y deben ser preparado por un Individuo Calificado (QI).*

## Principales Secciones Organizacionales



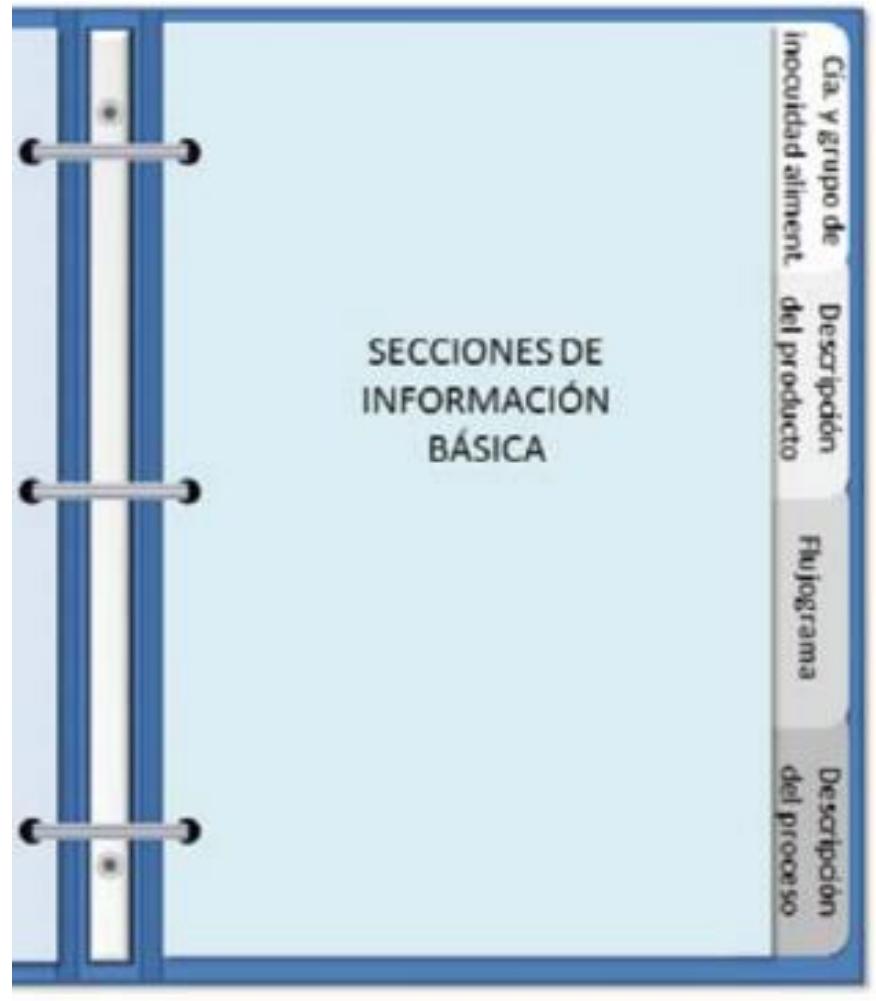
- Información básica - opcional
- Análisis de peligros
- Controles preventivos
- Plan de retiros del mercado
- Procedimientos de implementación



## INFORMACIÓN BÁSICA

Información útil para organizar el plan:

- Reseña de la instalación y grupo de inocuidad alimentaria.
- Descripción del producto.
- Flujograma.
- Descripción del proceso.



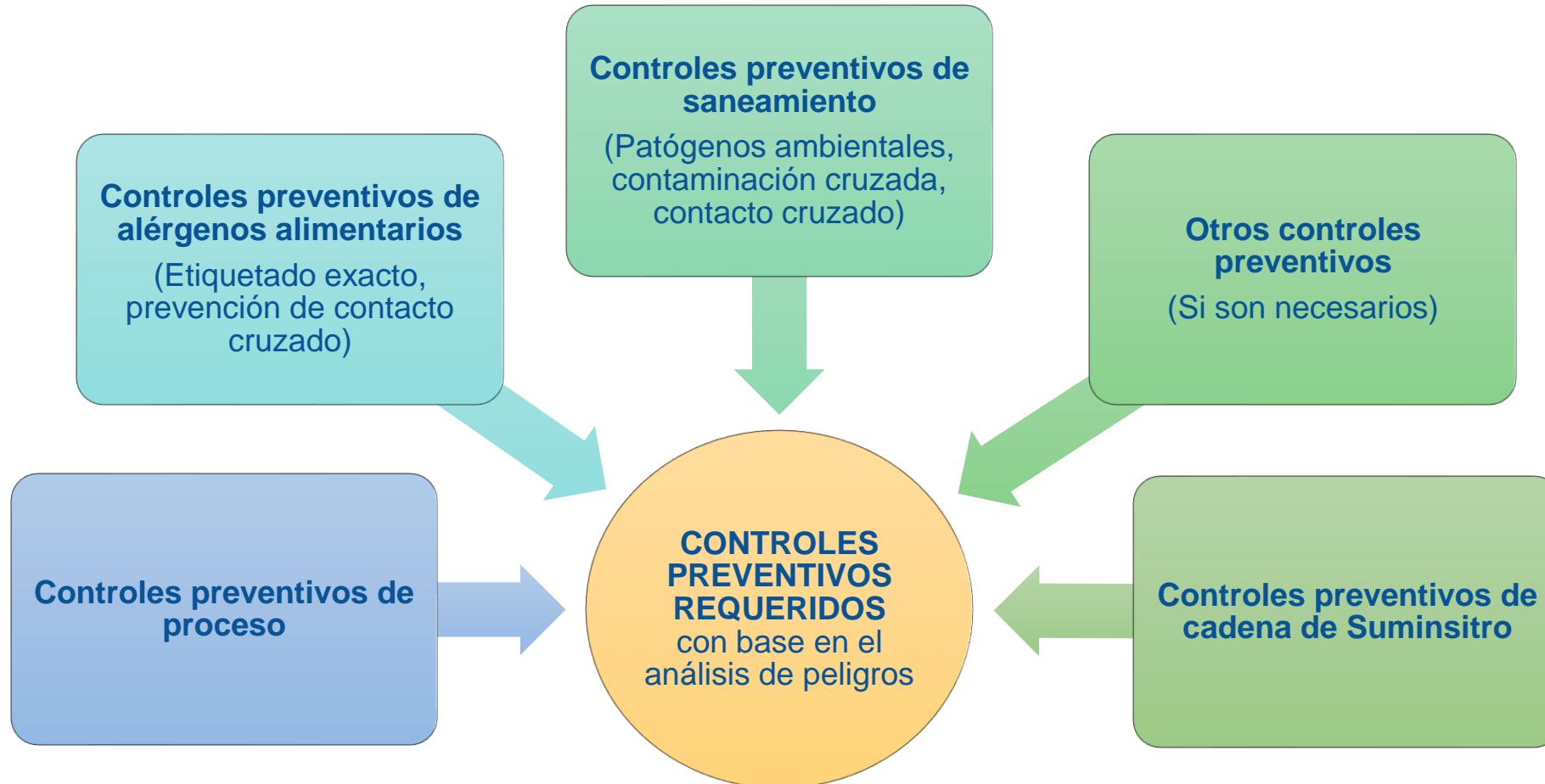


## 2. ANÁLISIS DE PELIGROS

- Identificar y evaluar peligros conocidos y razonablemente probables de acuerdo al tipo de alimento y proceso.
- Dirige la toma de decisiones sobre controles que deben incluirse en el plan de inocuidad alimentaria.



## 3. CONTROLES PREVENTIVOS

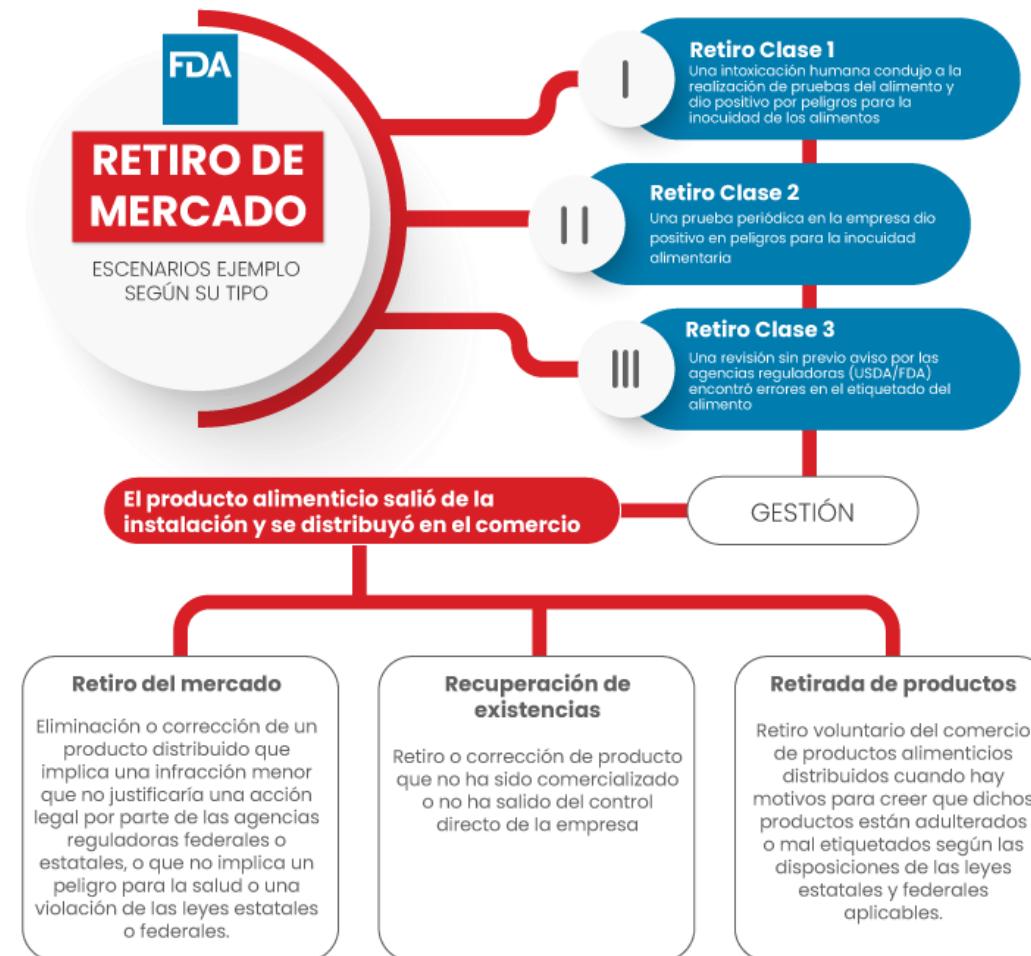


Que permitan asegurar que los peligros identificados que son razonablemente probables de ocurrir pueden ser minimizados o prevenidos de forma significativa.



## 4. PLAN DE RETIROS DEL MERCADO

- Requerido cuando se identifica un peligro que exige un control preventivo.
- Que hacer cuando algo sale mal.
- Requerido para todos los alimentos que tienen un riesgo que requiere un control preventivo.





**5. VIGILANCIA (MONITOREO).** Que permita asegurar que se llevan los controles preventivos tal como se establecieron y se generan registros.

**6. ACCIONES CORRECTIVAS.** Acciones que deben realizarse si no se tuvo el control o este es inefectivo lo cual implicaría una reevaluación y modificación del Plan.

**7. VERIFICACIÓN.** Que permita asegurar que los controles se llevan a cabo de forma consistente. Incluye el concepto de Validación de que los controles preventivos son efectivos para los peligros identificados.

**8. PROGRAMA DE CADENA DE SUMINISTROS.** La instalación receptora debe establecer e implementar una cadena de suministros basado en los riesgos.

**9. REGISTROS.** Incluyendo el Análisis de Peligros, así como registros de los controles preventivos, actividades de vigilancia (monitoreo), acciones correctivas y verificación (incluyendo validación).



# HARPC

## SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTARIO DE HARPC





## Excepciones

Mariscos y Pescados 21 CFR 123

Jugos y Pulpas 21 CFR 120

Productos enlatados de baja acidez 21 CFR 113

Suplementos dietéticos 21 CFR 111

Estándares de frutas y vegetales Sección 419 de la FDCA.

Bebidas Alcohólicas

Instalaciones dedicadas solamente a almacenar alimentos empacados no expuestos al ambiente, 21 CFR 117.7

# ¡Gracias!



Centro de  
Especializaciones  
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

---

