

Rol de la persona calificada en controles preventivos (PCQI)

La normativa FSMA aplicable a instalaciones tipo Centrales frutícolas, denominada Programas de Buenas prácticas de fabricación, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo, para alimentos de consumo humano y animal ("Current Good manufacturing practices, hazard analysis and risk based preventive controls for human food"), comenzará a regir en el año 2018.

Por otra parte, este mes de febrero de 2017 FDA cerró el plazo para recibir comentarios a la guía sobre esta regulación, "Hazard analysis and risk-based preventive controls for human food-Draft Guidance for Industry".

Hemos revisado los comentarios que recibió FDA y podemos señalar que existe coincidencia entre los enviados por varias instituciones estadounidenses y los de ASOEX, en cuanto a unificar el criterio de la normativa aplicable a instalaciones tipo Centrales frutícolas, dado que bajo la actual regulación, puede ser aplicada la ley de Campo o la de Controles preventivos, dependiendo de consideraciones más bien administrativas, que no son de carácter técnico ni de inocuidad.

Es de esperar que estos planteamientos tengan acogida, en cuyo caso será una resolución de largo plazo. Vemos poco probable que ello ocurra antes de 2018.

Mientras tanto, la mayor parte de las instalaciones tipo Centrales frutícolas chilenas cuentan ya con una persona calificada en controles preventivos, denominada en inglés "Preventive Controls Qualified Individual" (PCQI).

Estimamos necesario, antes del término de la temporada, revisar las obligaciones de este especialista según lo establecido en FSMA, obligaciones que recomendamos comenzar a practicar.

1.- Preparar el Plan de inocuidad (Food Safety Plan). Esta es una tarea compleja, pues el Plan de Inocuidad posee varias etapas que requieren de definiciones que debe tomar este especialista y que impactarán el cumplimiento de FSMA por parte de la Central frutícola.

Entre los temas a definir en el Plan de Inocuidad se encuentran:

- Identificar los potenciales "Peligros a la inocuidad" (*Potential food safety hazards*), ya sean físicos, químicos o biológicos, que razonablemente pueden existir en la instalación, en los procesos y en el ambiente de operación.
- Establecer los controles preventivos para esos peligros y diseñar su aplicación.
- Establecer las frecuencias de monitoreo y tipo de registro.
- Identificar si fuese necesario efectuar monitoreo microbiológico ambiental, sitios y frecuencia.

2.- Revisar y readecuar el Plan de Inocuidad. Se debe efectuar cada tres años, o antes en caso que existan cambios que puedan tener efecto sobre la inocuidad (por ejemplo cambio de equipos, ampliaciones, construcciones, cambios de "lay out", etc).

3.- Validación de los controles preventivos establecidos.

- Se refiere a asegurar que las medidas de control establecidas frente a los peligros identificados, puedan efectivamente controlarlos.
- Hay un plazo de seis meses para realizarla, a contar del inicio de la operación del plan

4.- Revisar (y firmar) los registros de monitoreo.

5.- Revisar (y firmar) los registros de acciones correctivas.

- Las revisiones de ambos registros son de importancia, pues permiten verificar que los controles se estén efectuando en forma adecuada. El beneficio de hacer esta revisión es que se pueden detectar errores, datos faltantes, situaciones de peligro, etc.
- Es importante considerar que para esto hay un plazo reducido. Ambos registros deben estar revisados y firmados en un plazo no mayor a una semana después de haber sido efectuados.

6.- Revisión de registros de calibración (cuando existan), testeo de productos y de monitoreo ambiental.

- Estas revisiones se deben efectuar, según FDA, en un "tiempo razonable". A nuestro juicio este plazo debería ser no mayor a tres días desde que se recibieron los resultados de los análisis de testeos de producto y ambiental.

Para comenzar a aplicar lo señalado, pueden considerarse dos posibles escenarios:

1.- Plantas que ya tengan un Plan de Inocuidad, o que tengan HACCP, o que se encuentren en transición hacia la implementación del "Food Safety Plan".

- La persona calificada en controles preventivos (PCQI) debería revisar (y firmar) los puntos señalados anteriormente. En este momento de la temporada hacemos énfasis en revisar la calidad y certeza de los registros de los controles preventivos críticos para la instalación, incluyendo análisis microbiológicos que se hayan efectuado.

2.- Plantas que no han implementado un "Food Safety Plan" y poseen Buenas Prácticas de Manufactura(BPM) :

- La persona calificada en controles preventivos (PCQI) debería revisar (y firmar) los registros relacionados con inocuidad, (por ejemplo clorinación de agua, revisiones de limpieza de equipos, controles ambientales etc.). Deben estar completos, al día, y con observaciones razonables que expliquen cuando haya irregularidades.

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de ASOEX A.G.

Para consultas, dirigirse al Coordinador del Comité, Sr. Ricardo Adonis, e-mail: radonis@fdf.cl