

Inspecciones FSMA para temporada 2018

Para esta temporada FDA ya ha comenzado con las inspecciones a varias plantas. Como de costumbre, las plantas a ser inspeccionadas reciben un aviso anticipado a fin de coordinar los aspectos logísticos de viaje de los inspectores.

Para comprender mejor el enfoque de las inspecciones de esta temporada, hemos resumido a continuación algunos aspectos que deben considerar las empresas durante las inspecciones:

Agua:

- Presencia de películas de agua, pozas en el suelo de los packing.
- Revisar con detalle los hidrocólers, pisos, cámaras frigoríficas, bandejas de evaporadores, canaletas, conductores de aguas residuales (incluso olores).

Acopio de materiales y manejo de los mismos:

- Como una modalidad de control preventivo de sanitización, son rigurosos en no mantener materiales de embalaje en exteriores, aún cuando estén sellados. Revisar el estado de los films de protección.

Acabados de pisos y paredes:

- Reparaciones con planchas selladas con remaches pop, por el riesgo de fisuras, aberturas, o porque mantienen suciedad y contaminación.

En líneas de proceso:

- El uso de remaches para unir planchas, que dejan espacios. Son considerados de riesgos por facilitar la presencia de bacterias patógenas persistentes en las líneas
- Les preocupa el uso de gomas o protectores en líneas que sean de características porosas como las gomas mouse.

Como siempre la inspección es muy detallada y también se revisan los documentos relacionados con inocuidad. También en una planta revisó los controles establecidos según FSMA.

Inspection preliminary list

El siguiente texto corresponde al listado preliminar de inspección 2018 (inspección preliminary list), el cual puede ser de utilidad para empresas a ser inspeccionadas

- I. **Historial:**
 - A. Organización legal de la empresa :(corporación, socios, liability etc)
 - B. Fecha de creación legal de la empresa
 - C. Nombre y dirección de las subsidiarias (Oficinas centrales, oficinas de venta, centros de distribución etc.)
 - D. Días y horario de funcionamiento
 - E. Nombre, cargo y dirección de la gerencia general y gerentes a quienes se debe enviar correspondencia oficial de FDA. Nombre y dirección de Gerente General
 - F. Cantidad de empleados.
 - G. Volumen de ventas anuales en Estados Unidos en dólares. Porcentaje de ventas del producto exportado a Estados Unidos.
 - H. Porcentaje de las ventas de la empresa que se hacen a mayoristas

- II. **Comercio en Estados Unidos :**
 - A. Esquema de distribución de la empresa en Estados Unidos.
 - B. Porcentaje aproximado de producto exportado a Estados Unidos.
 - C. Nombre y dirección de consignatarios en Estados Unidos o a quienes están destinados los embarques.
 - D. Para el caso de los productos cubiertos en la inspección de FDA, los documentos de embarque de las últimas tres exportaciones a Estados Unidos.

- III. **Productos Elaborados:**
 - A. Lista de los productos elaborados por la empresa.
 - B. Lista de los productos exportados a Estados Unidos.
 - C. Copia de las etiquetas de los productos exportados a Estados Unidos (3 etiquetas por producto).
 - D. Nombre de las marcas utilizadas en los productos terminados.

- IV. **Responsabilidad individual**
 - A. Nombres completos, cargos de los propietarios, socios y gerentes principales.
 - B. Organigrama de la organización de la empresa.
 - C. Nombres completos y cargos del personal operacional clave.

- V. Programa de capacitación :**
- A. Programas de capacitación internos, incluyendo inocuidad y sanitización que corresponda al tipo de planta (HACCP, GMP, SSOP, etc.).
 - B. Certificados de capacitación y auditorias que correspondan al tipo de planta (HACCP, ISO, BRC, AIB, etc.).
 - C. Hay alguien de la empresa que sea una persona calificada con el curso oficial correspondiente a la regulación para Centrares frutícolas (Preventive Controls Qualified Individual) ?
- VI. Proceso:**
- A. Volumen anual de producción.
 - B. Meses donde ocurre la mayor producción.
 - C. Diagrama de flujo de los productos cubiertos durante la inspección.
 - D. Especificaciones de los productos cubiertos durante la inspección.
 - E. Diagrama de la planta.
 - F. Edad y tamaño de la planta.
- VII. Programa de aseguramiento de calidad:**
- A. Archivo de reclamos de consumidores.
 - B. Nombre y dirección de los laboratorios privados que se usan para análisis de productos terminados.
 - C. Frecuencia y tipos de análisis que se efectúan a los productos, ambiente y agua utilizada en el proceso.
 - D. Plan de recall o de retiro de producto.
 - E. Frecuencia de los ensayos de retiro de producto.
 - F. Los proveedores entregan algún tipo de certificados de análisis?
 - G. Programa de control de alérgenos, si corresponde.
 - H. Programa de Food defense (Prevención de contaminación intencional) si hubiese.
- VIII. Programa de control de sanidad**
- A. Fuentes del agua utilizada en el proceso (Pozos, tranques, ríos, municipalidad etc)
 - B. Si se usa agua de pozos en el proceso, edad, especificación y programa de mantención. Qué tipo de tratamiento recibe el agua en la planta
 - C. Procedimientos de limpieza y sanitización y que productos químicos son utilizados
 - D. Programa de control de plagas y pestes incluyendo los informes del servicio

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

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