



Seminarios virtuales Miércoles del exportador

Plan de Defensa Alimentaria en Agroexportadoras

Lima, 16 de agosto de 2023

Omar De La Cruz Silva

Consultor

odelacruz@tdsasesorias.com



TEMARIO

Webinar
Exportador

1. Antecedentes y Conceptos
2. Marco Regulatorio
3. Esquemas de Certificación
4. Introducción a la Regla Final de Adulteración Intencional
5. Pasos Preliminares para la Elaboración del Plan de Defensa Alimentaria
6. Métodos para la Evaluación de Vulnerabilidades.
7. Estrategias de Mitigación
8. Componentes de Gestión de las Estrategias de Mitigación
9. Herramienta Food Defense Plan Builder de la FDA (demostrativo)
10. Elementos que deben contener un Plan de Defensa Alimentaria
11. Contenido del Plan de Defensa Alimentaria.
12. Recomendaciones y Conclusiones

1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

¿Dónde empezó todo?

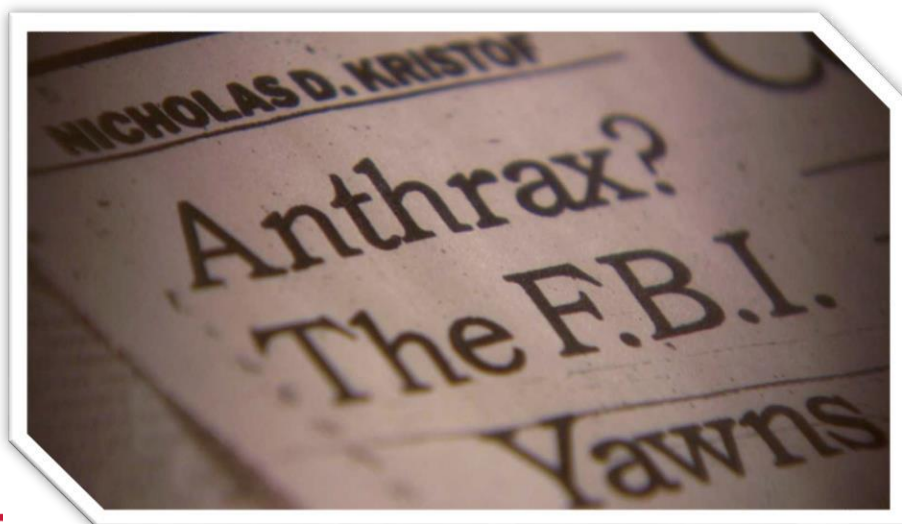


1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

ATAQUES CON CARBUNCO 2001

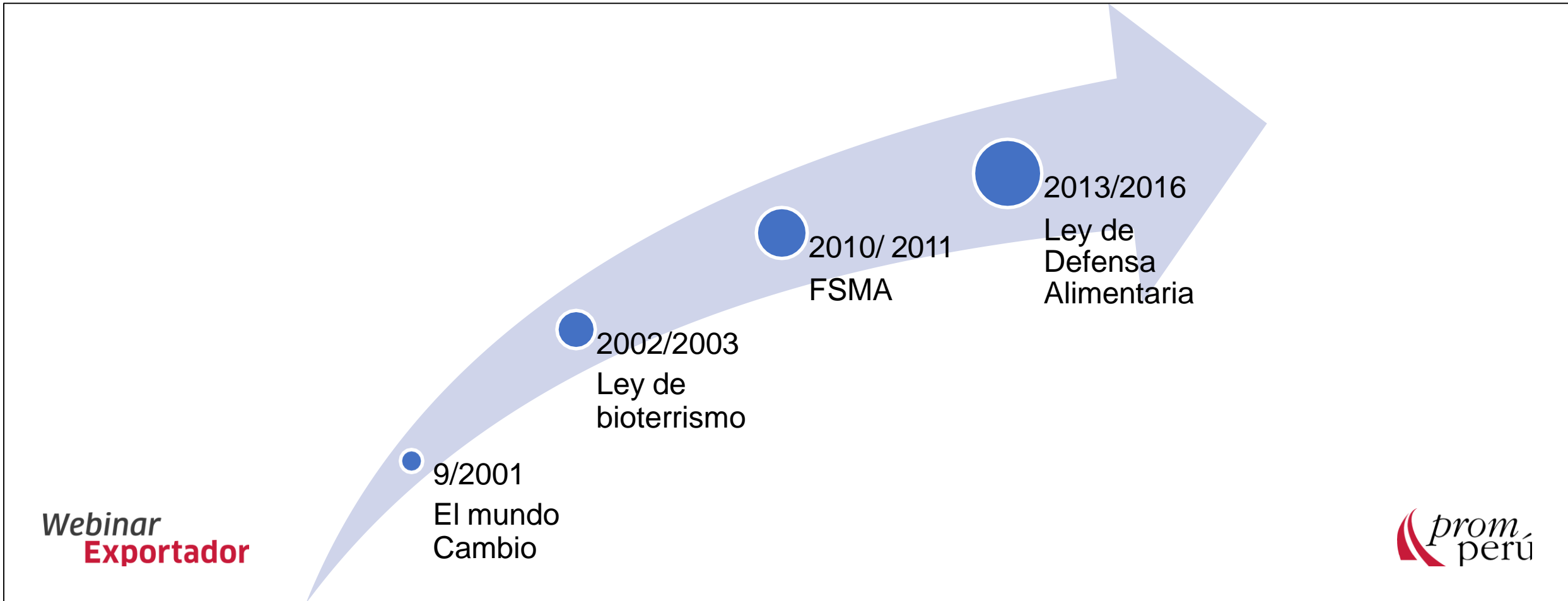
Los ataques con carbunco (ántrax) en 2001 en los Estados Unidos, también conocidos como Amerithrax por el nombre dado al caso por el FBI, ocurrieron en el curso de varias semanas desde el 18 de septiembre hasta el 9 de octubre de 2001. Las cartas que contenían esporas de carbunco fueron enviadas a varias oficinas de medios de información (ABC News, CBS News, NBC News, New York Post y National Enquirer) y a dos senadores demócratas de los Estados Unidos (Tom Daschle y Patrick Leahy), en Nueva York y Washington, D .C. El resultado fue un total de 22 personas infectadas, cinco de las cuales fallecieron. Se concluyó con la culpabilidad de Bruce Edwards Ivins, un microbiólogo que trabajó en Fort Detrick. El 29 de julio de 2008, se suicidó por medio de una sobredosis de paracetamol.



1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

Pasado, Presente y Futuro de la Defensa Alimentaria



1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

¿Qué es la Defensa Alimentaria?

La defensa alimentaria es el esfuerzo por proteger los alimentos de actos intencionales de adulteración destinados a causar daños a la salud pública a gran escala.

Estos esfuerzos incluyen medidas tomadas para minimizar o prevenir significativamente un evento de adulteración intencional.

La regla de IA requiere que las instalaciones cubiertas desarrollen e implementen un plan de defensa alimentaria.

1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

¿Por qué es importante la Defensa Alimentaria?

La adulteración intencional del suministro de alimentos puede provocar daños a la salud pública a gran escala, incluidas enfermedades graves y la muerte.



Otros posibles impactos pueden incluir la pérdida pública de confianza en el suministro de alimentos, el daño a la reputación de una empresa y la pérdida de empleos.



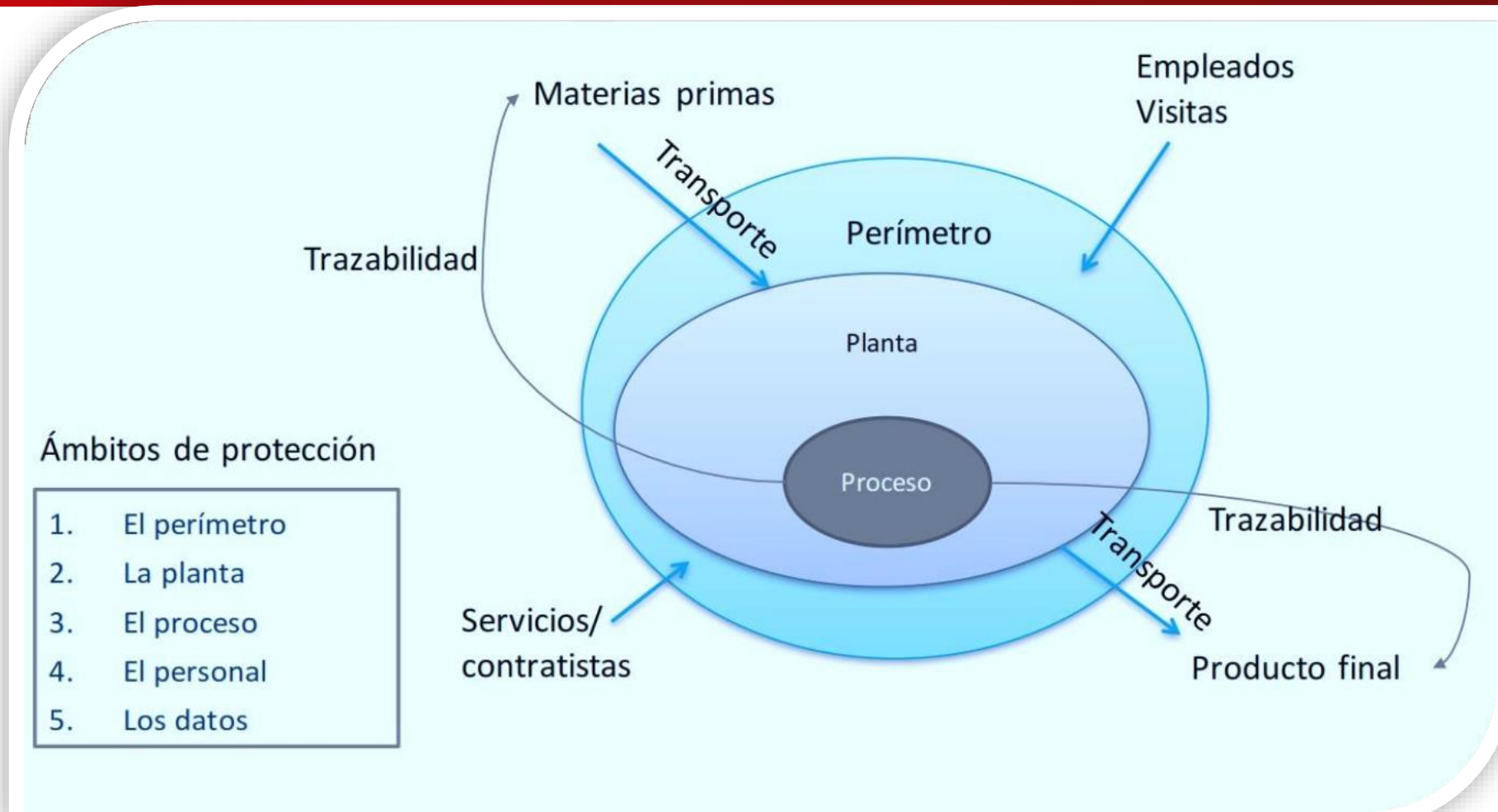
Las personas maliciosas, incluidos los terroristas, pueden ver esto como una oportunidad para dañar al público y promover su causa.



El objetivo principal del plan de defensa alimentaria es prevenir la adulteración intencional.

1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS



1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

Términos clave:

Inocuidad

- El alimento no haga daño al consumidor.

Calidad

- Cumplimiento de requisitos del cliente.

Legalidad

- Cumplimiento requisitos legales y normativos.

Autenticidad

- Asegurar que las materias primas, insumos y productos finales no se adulteran.

1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

Términos clave:

Amenaza

Algo que puede causar pérdida o daño que surge de la mala intención de las personas.

(definición 2.10 de PAS 96:2014)

Riesgo

Efecto de la incertidumbre sobre el logro de los objetivos.
ISO 31000:2009

Vulnerabilidad

Es una debilidad en una instalación, parte de ésta, o en alguno de sus procesos, que facilita o permite actos de contaminación intencional en un producto alimenticio.

1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

Términos clave:

Vulnerabilidad

- Es la susceptibilidad de un punto, paso o procedimiento en el proceso de alimentos de una instalación a una adulteración intencional.

Vulnerabilidad significativa

- Es una vulnerabilidad que, si se explota, podría esperarse razonablemente que cause daños a la salud pública a gran escala. Una vulnerabilidad significativa se identifica mediante una evaluación de vulnerabilidad realizada por un individuo calificado, que incluye la consideración de lo siguiente: (1) *Impacto potencial en la salud pública (p. Ej., gravedad y escala) si se agregó un contaminante*, (2) *grado de acceso físico al producto*, y (3) *la capacidad de un atacante para contaminar con éxito el producto*. La evaluación debe considerar la posibilidad de un atacante interno.

1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

Términos clave:

Paso de proceso accionable

- Es un punto, paso o procedimiento en un proceso de alimentos donde existe una vulnerabilidad significativa y en la cual las estrategias de mitigación se pueden aplicar y son esenciales para minimizar significativamente o prevenir la vulnerabilidad significativa.

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

Capacitaciones y calificaciones requeridas:

- Las personas que realizan el VA deben:
 - Ser un individuo calificado (QI), y
 - Completar con éxito la capacitación VA recibida bajo un plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la FDA o calificado de otra manera a través de la experiencia laboral.

Plan de estudios y capacitación en IA:

- <https://www.ifsh.iit.edu/fspca/courses/intentional-adulteration>

Illinois Institute of Technology

FSPCA
FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

Menu ▾

Intentional Adulteration

Training and Materials

FSPCA Bookstore
[FSPCA IA Training Cheat Sheet](#)
[FSPCA Food Defense Awareness for the IA Rule](#)
[FSPCA IA Rule Overview](#)
[FSPCA IA Key Activity Types Course](#)
[FSPCA IA Identification and Explanation of Mitigation Strategies Course](#)
[FSPCA IA Conducting Vulnerability Assessments Course](#)
[FSPCA IA Conducting Vulnerability Assessments Participant Manual v1.0 \(English\)](#)
[FSPCA IA Vulnerability Assessment Lead Instructor Course](#)
[FSPCA IA Vulnerability Assessment Lead Instructor Combination Course \(Participant Course PLUS Lead Instructor Course\)](#)
[FSPCA IA Vulnerability Assessment Lead Instructor Criteria and Online Application](#)
[FSPCA IA Food Defense Plan Preparation and Reanalysis Course](#)
[FSPCA IA Online Course PDFs](#)

FSPCA FOOD DEFENSE AWARENESS FOR THE IA RULE

Course Description

The FDA's Food Safety Modernization Act rule: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration (21 CFR Part 121) (IA Rule) requires that covered facilities develop and implement a food defense plan that protects the facility's most vulnerable points from acts of intentional adulteration intended

« FSPCA HOME

- ◆ THE ALLIANCE
- COURSES
 - ◆ FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAMS (FSVP)
 - ◆ **INTENTIONAL ADULTERATION**
 - ◆ FSPCA IA VULNERABILITY ASSESSMENT LEAD INSTRUCTOR CRITERIA AND ONLINE APPLICATION
 - ◆ FSPCA PREVENTIVE CONTROLS FOR ANIMAL FOOD
 - ◆ FSPCA PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD
- ◆ LEAD INSTRUCTOR
- ◆ TECHNICAL ASSISTANCE NETWORK (TAN) DATABASE
- ◆ RESOURCES
- ◆ FAQ
- ◆ INTERNATIONAL
- ◆ INTENTIONAL ADULTERATION
- ◆ COMMITTEES
- ◆ NEWS
- ◆ RETURN TO IFSH
- ◆ SEARCH

1

ANTECEDENTES Y CONCEPTOS

Para mayor información:

Sitio web:

- <http://www.fda.gov/fooddefense>

Para contactar a la FDA sobre FSMA y encontrar el formulario en línea para enviar preguntas:

- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>

Food Defense

Subscribe to Email Updates | Share | Twitter | LinkedIn | Email | Print

Food Defense Programs

Food Defense Tools & Educational Materials

Tools & Resources

- Food Defense Plan Builder
- FREE-IT
- Mitigation Strategies Database
- Food Defense Vulnerability Assessments and Identification of Activity Types [CF](#)
- More...

Education & Outreach

- Intentional Adulteration Rule Training [CF](#)
- Intentional Adulteration Webinar Series [CF](#)
- Intentional Adulteration Final Rule Video Presentation [CF](#)

Guidance/Regulations

- Supplemental Draft Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration
- Draft Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration
- Final Rule: Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration
- Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration - What You Need to Know About the FDA Regulation: Small Entity Compliance Guide
- All Food Defense Guidance and Regulations

Spotlight

New & Improved!
FDPP 2.0 aligned with Intentional Adulteration (IA) Rule requirements

Regulated Product(s)
Food & Beverages

Content current as of: 02/13/2020

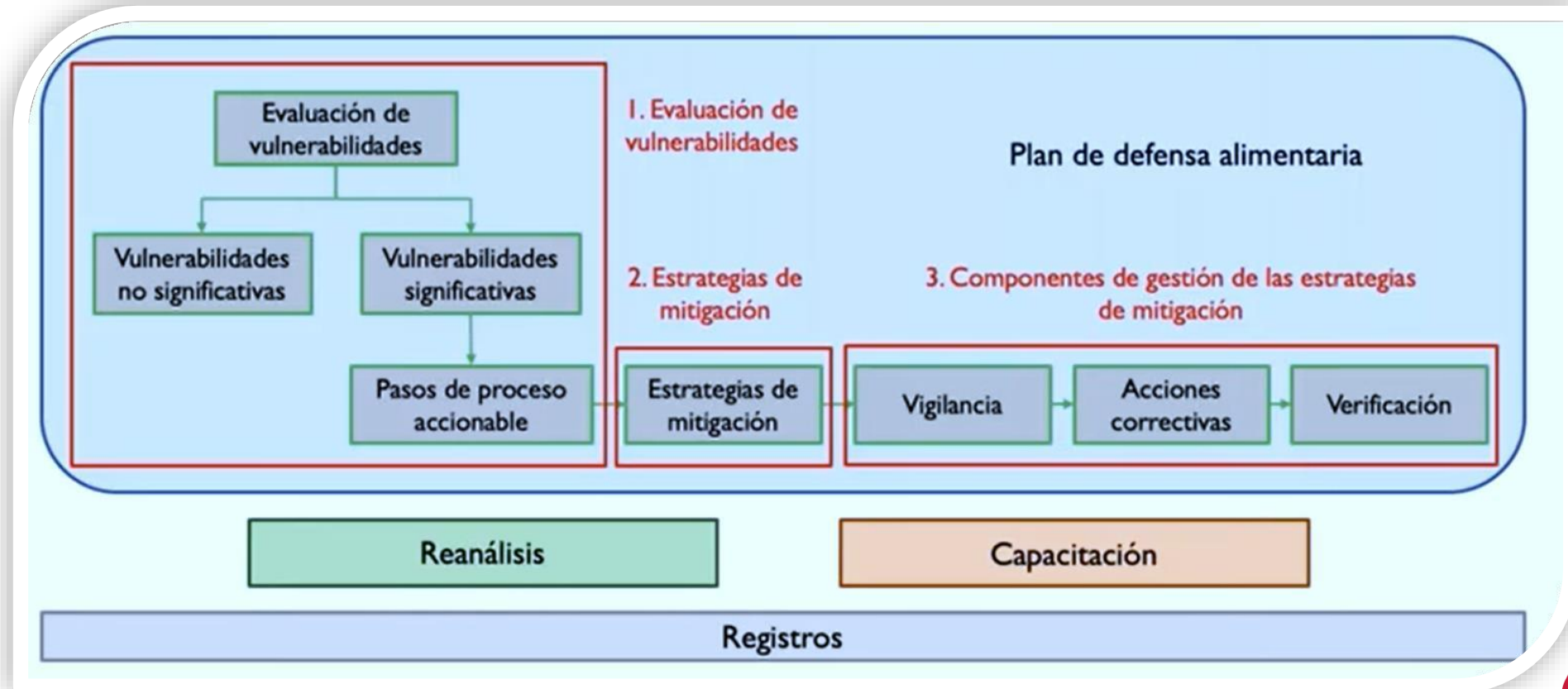
Contact Us

For general food defense information, please email: fooddefense@fda.hhs.gov.
For information about the Intentional Adulteration Subcommittee Alliance, visit the Food Safety Preventive Controls Alliance website [CF](#).

2

MARCO REGULATORIO

Requisitos generales



2

MARCO REGULATORIO

FDA

ASPECTOS GENERALES DE LA FDA

FDA FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT
THE FUTURE IS NOW

REQUISITOS CLAVE:
Norma definitiva de la Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA), para las Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional

EVALUACIÓN DE VULNERABILIDAD

ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

GESTIÓN DE LA ESTRATEGIA DE MITIGACIÓN

CAPACITACIÓN Y REGISTROS

2

MARCO REGULATORIO

FDA

- **Evaluación de la vulnerabilidad:** Se trata de la identificación de las vulnerabilidades y los pasos factibles del proceso para cada tipo de alimento elaborado, procesado, envasado o mantenido en las plantas de fabricación de alimentos. Para cada punto, paso o procedimiento en el proceso de la planta se deben evaluar los siguientes elementos:
 - La gravedad y magnitud del impacto potencial en la salud pública. Esto podría incluir consideraciones tales como el volumen del producto, el número de porciones, el número de exposiciones, la rapidez con la que el alimento transita a través del sistema de distribución, agentes potenciales de preocupación y la dosis infecciosa/letal de cada uno; y el posible número de enfermedades y muertes.
 - El grado de acceso físico al producto. Las cosas a considerar incluirían la presencia de esas barreras físicas tales como portones, barandillas, puertas, tapas, sellos y protecciones.
 - La capacidad de contaminar el producto de manera exitosa.

- **Estrategias de mitigación:** Estas deben ser identificadas y ejecutadas en cada paso factible del proceso para proporcionar garantías de que las vulnerabilidades se verán minimizadas o prevenidas. Las estrategias de mitigación deben adaptarse a la instalación y sus procedimientos.

- La norma definitiva elimina la distinción entre estrategias de mitigación "amplias" y "enfocadas". La propuesta original sólo requiere estrategias de mitigación "enfocadas" porque las estrategias de mitigación "amplias", tales como una valla alrededor de toda la instalación, no protegían los puntos específicos vulnerables a ataques desde el interior.
- La norma definitiva reconoce que una estrategia de mitigación, aplicada de una manera apropiada y dirigida a proteger el paso factible del proceso de un ataque desde el interior, bastaría para minimizar el riesgo de adulteración intencional.

2

MARCO REGULATORIO

FDA

■ **Componentes de la gestión de la estrategia de mitigación:** Deben adoptarse medidas para garantizar la correcta ejecución de cada estrategia de mitigación. En cada una de estas áreas de defensa de los alimentos, en las plantas de fabricación de alimentos se permite mayor flexibilidad en la norma definitiva para determinar las acciones más adecuadas para su operación y producto.

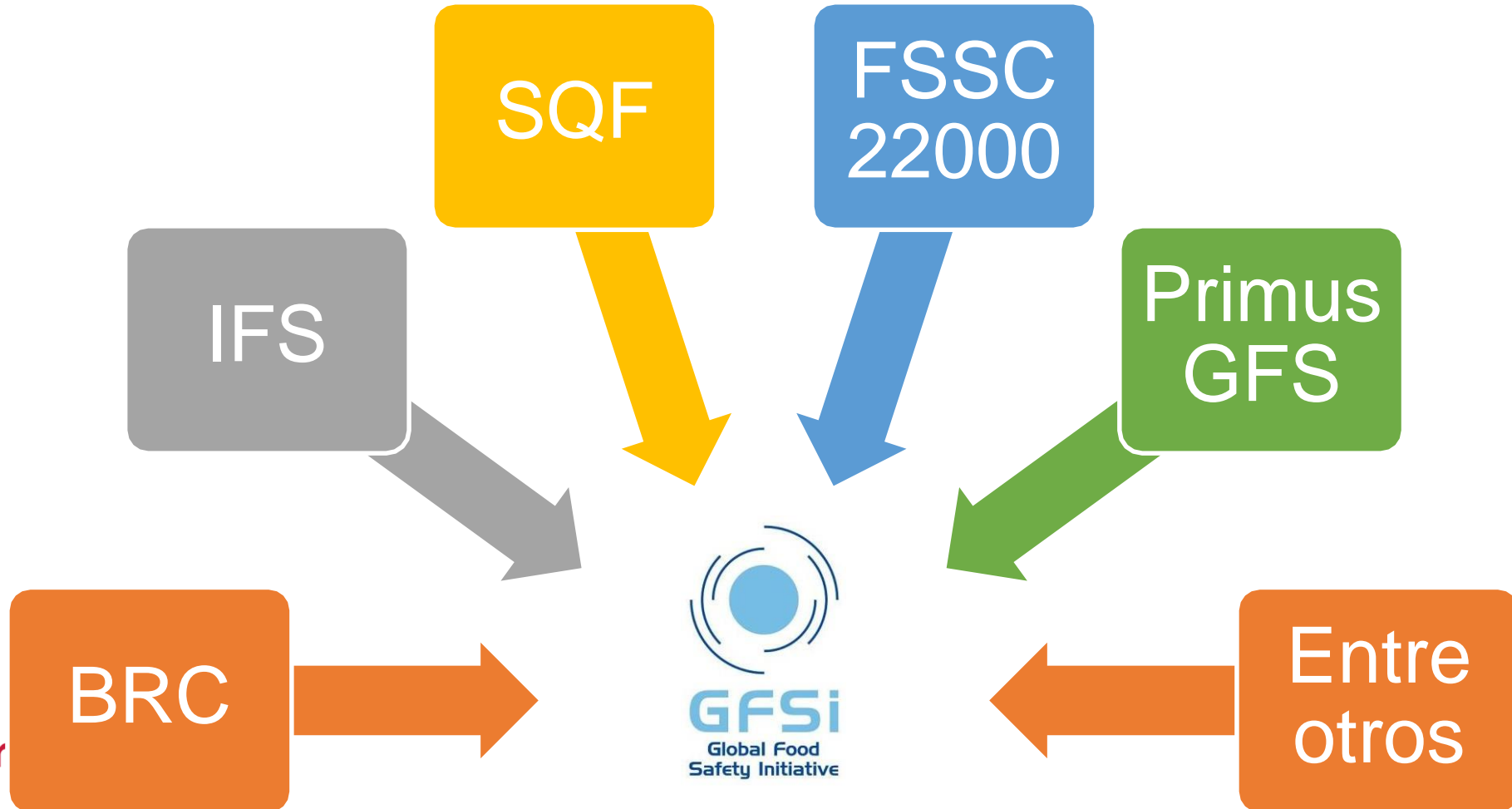
- **Supervisión:** Establecer y aplicar procedimientos para la supervisión de las estrategias de mitigación, incluida la frecuencia con la que se van a realizar.
- **Medidas correctivas:** La respuesta si las estrategias de mitigación no se implementan de manera adecuada.
- **Verificación:** Las actividades de verificación garantizarían que se realice la supervisión y se tomen las decisiones apropiadas sobre las medidas correctivas.

■ **Capacitación y mantenimiento de registros:** Las plantas de fabricación deben garantizar que el personal asignado a las áreas vulnerables reciba capacitación apropiada; las plantas de fabricación deben mantener registros para el control de la defensa alimentaria, de las acciones correctivas, y de las actividades de verificación.

3

ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

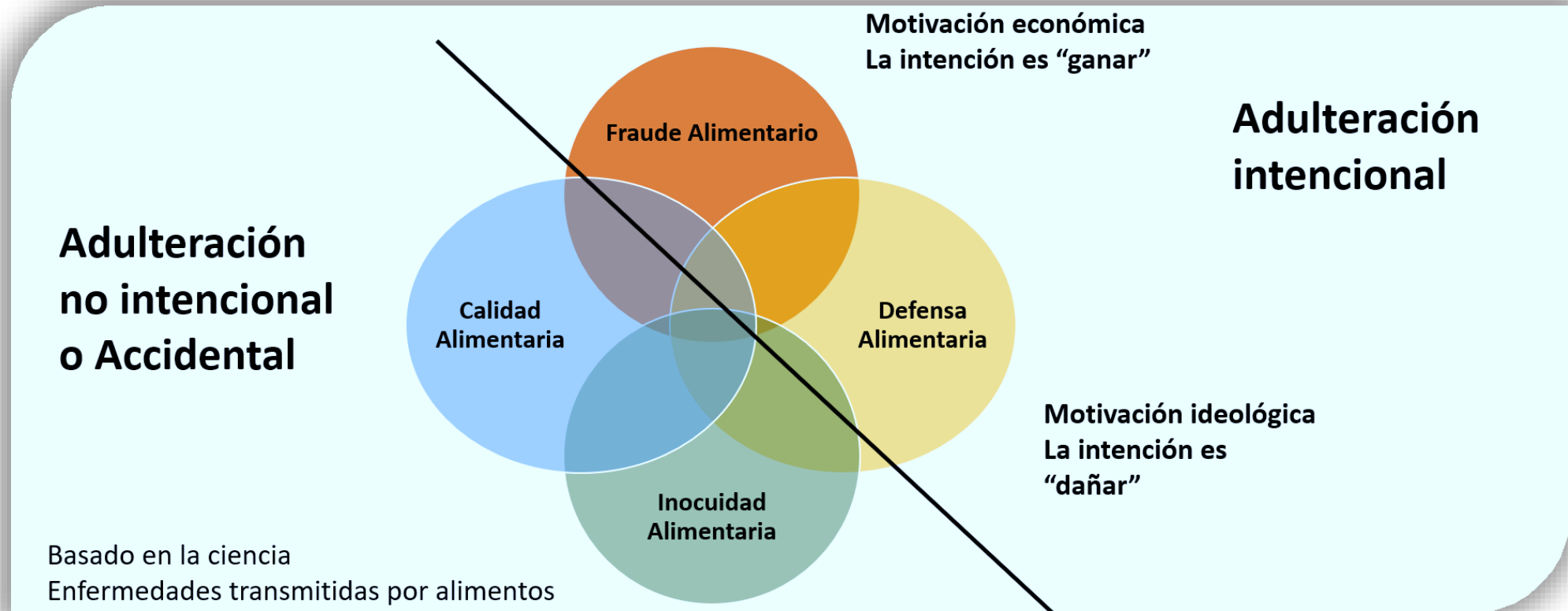
Estándares reconocidos por la GFSI que incorporan la defensa alimentaria en sus requisitos



3

ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

Global Food Safety Initiative Enfoque de la GFSI



3

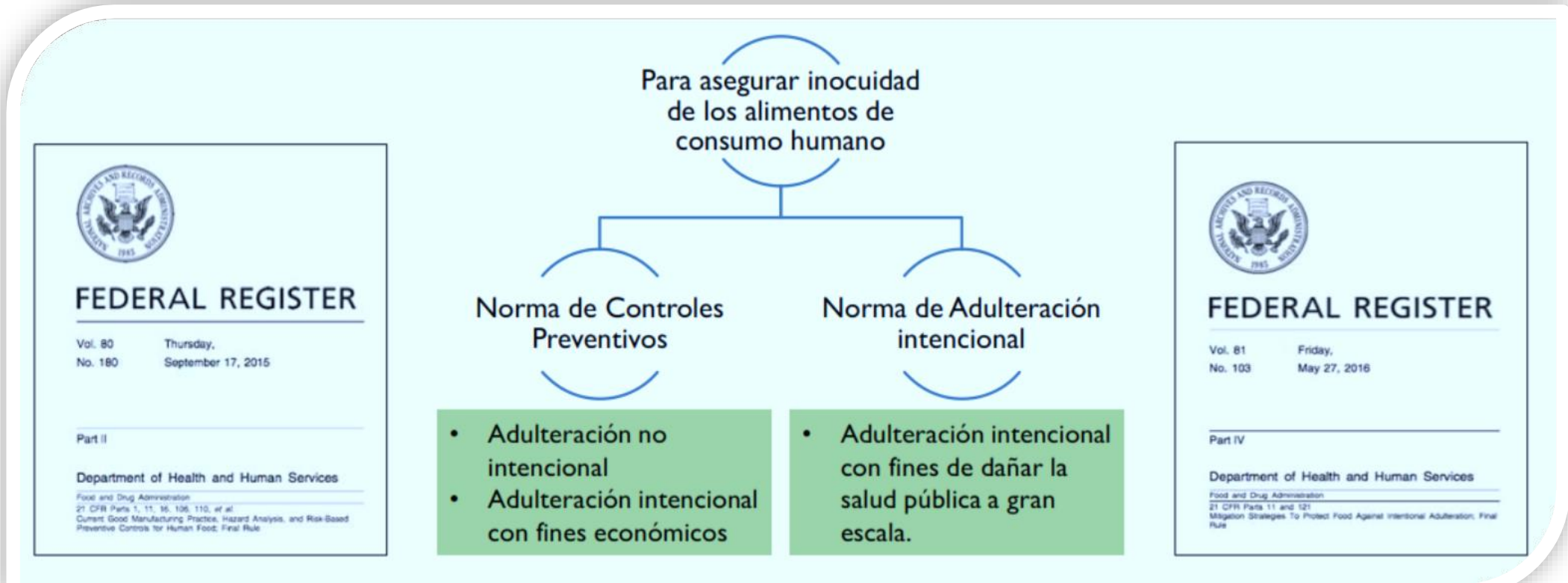
ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN



3

ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

FDA Ley FSMA



3

ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

Evaluación de amenazas y puntos crítico de control (TACCP)

Threat Assessment Critical Control Point

La gestión sistemática del riesgo a través de la **evaluación de amenazas**, la **identificación de vulnerabilidades** y la **implementación de controles** a materiales y productos, compras, procesos, instalaciones, redes de distribución y sistemas empresariales por un equipo bien informado y confiable con autoridad para implementar cambios en los procedimientos (definición 2.11 de PAS 96:2014).

3

ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

Global Food Safety Initiative Definiciones

Food Defense

- The process to ensure the security of food and drink from all forms of intentional malicious attack including ideologically motivated attack leading to contamination or unsafe product.

Defensa alimentaria

Es el proceso para garantizar la seguridad de los alimentos y las bebidas contra todas las formas de ataques malintencionados intencionales, incluido el ataque motivado ideológicamente que conduce a la contaminación o a un producto inseguro.

4

INTRODUCCIÓN A LA REGLA FINAL DE ADULTERACIÓN INTENCIONAL

Incidentes Intencionales

1984

Los miembros de una secta en Oregón contaminaron con Salmonella las ensaladas expuestas en la barra de autoservicio de un restaurante.

Intensión: AFECTAR EL RESULTADO DE LAS ELECCIONES LOCALES

Resultado: 751 enfermos, 45 hospitalizados, no hubo muertos



1996

Las donuts y panques contenidos en una charola fueron contaminadas con Shigella dysenteriae Tipo 2

Causa: EX EMPLEADO DESCONTENTO

Resultado: 12 empleados sufrieron una severa infección gastrointestinal; 4 fueron hospitalizados, un hubo muertos



4

INTRODUCCIÓN A LA REGLA FINAL DE ADULTERACIÓN INTENCIONAL

Incidentes Intencionales

1989

Amenaza de uvas chilenas contaminadas con cianuro, importadas a EE.UU.

Intención: Aprovechamiento económico y político de un grupo terrorista.

Resultado: El incidente provocó \$ 200 millones de ingresos perdidos

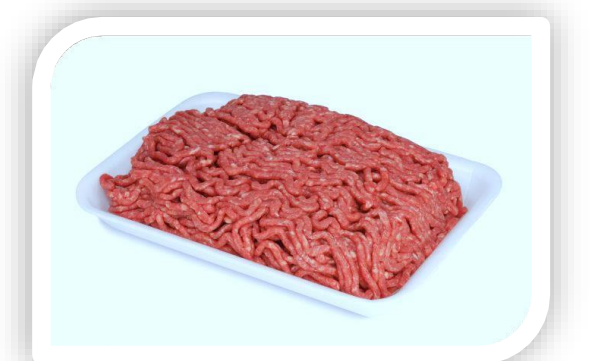


2003

En un supermercado, 200 libras de carne de res molida fueron contaminadas con un insecticida formulado con nicotina.

Causa: un empleado descontento.

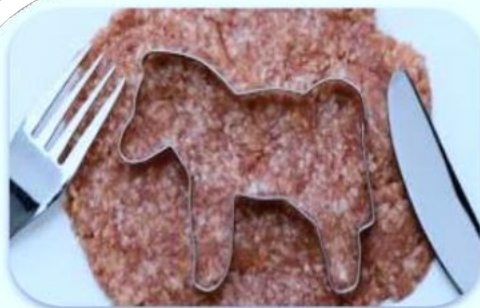
Resultado: 92 personas se reportaron enfermas luego de consumir la carne



4

INTRODUCCIÓN A LA REGLA FINAL DE ADULTERACIÓN INTENCIONAL

Tipos de Amenazas



Adulteración motivada económicamente (food fraud)



Contaminación maliciosa



Extorsión



Espionaje



Falsificación



Crimen cibernético

4

INTRODUCCIÓN A LA REGLA FINAL DE ADULTERACIÓN INTENCIONAL

Factores para el Ataque

El éxito de un ataque deliberado contra el suministro de alimentos o alimentos depende de varias cosas:



Obstáculos

- ¿Tiene el atacante la motivación y el impulso para superar los obstáculos obvios y menos obvios a sus acciones? Si los obstáculos parecen ser masivos y el éxito parece improbable, muchos posibles atacantes buscarían un blanco más fácil.



Capacidad

- ¿Tiene el atacante la capacidad de llevar a cabo el ataque? Un grupo es más probable encontrar los recursos y aprender las habilidades necesarias.



Oportunidad

- ¿Tiene el atacante la oportunidad de realizar el ataque? Un ataque físico necesita acceso físico al objetivo, pero un ataque cibernético puede necesitar acceso a una computadora.



Disuación

- ¿El atacante sería disuadido por la posibilidad de detección y / o cualquier sanción potencial?

4

INTRODUCCIÓN A LA REGLA FINAL DE ADULTERACIÓN INTENCIONAL

Tipos de Atacantes



El extorsionador



El oportunista



El extremista



El individuo irracional



El individuo
descontento



Los hackers y
ciberdelincuentes



El criminal
profesional

4

INTRODUCCIÓN A LA REGLA FINAL DE ADULTERACIÓN INTENCIONAL



4

INTRODUCCIÓN A LA REGLA FINAL DE ADULTERACIÓN INTENCIONAL

¿Quién podría adulterar un producto alimenticio?

INTERNAS	EXTERNAS
<ul style="list-style-type: none">• Empleado resentido• Cuadrilla de limpieza• Contratistas• Empleados Temporales	<ul style="list-style-type: none">• Grupos organizados de terroristas o activistas• Choferes de camiones• Proveedores sospechosos• Visitantes

Su objetivo es causar daño (mortalidad), pánico, desconfianza, dañar la imagen.

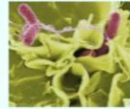
4

INTRODUCCIÓN A LA REGLA FINAL DE ADULTERACIÓN INTENCIONAL

Tipos de Agentes Agresores

AGENTES BIOLÓGICOS

Bacterias, toxinas, virus, parásitos, etc.



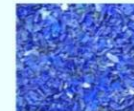
Biológicos



Químicos



Radioactivos



Físicos

AGENTES RADIOLÓGICOS

Pueden estar en forma líquida o sólida y son amenaza poco común.

AGENTES QUÍMICOS

Compuestos de limpieza, químicos de laboratorio, herbicidas, plaguicidas, etc.

AGENTES FÍSICOS

Incluyen fragmentos de vidrio, virutas de metal, astillas de madera y cualquier otro tipo de material físico.

4

INTRODUCCIÓN A LA REGLA FINAL DE ADULTERACIÓN INTENCIONAL

¿Qué establece la Regla IA?

Establece requisitos para prevenir o minimizar significativamente los actos destinados a causar daños a la salud pública a gran escala.

Utiliza un enfoque de tipo HACCP, con importantes diferencias con respecto a la regla de controles preventivos para la alimentación humana.

Está basado en el riesgo y es flexible.

5

PASOS PRELIMINARES PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

1. Formar un equipo de defensa alimentaria.



2. Describir los productos que estarán bajo evaluación



3. Elaborar un diagrama de flujo de procesos.



4. Describir las etapas del proceso.

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

- Método KAT
- Método de los 3 elementos fundamentales
- Método híbrido



6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

1. Método KAT

- Desde el 2004, la FDA ha realizado VA e identificado estrategias de mitigación para proteger el sistema alimentario de actos de adulteración intencional bajo la autoridad y dirección de la Directiva Presidencial de Seguridad Nacional-9 (HSPD-9).
- A partir del análisis de resultados, la FDA concluyó que cuatro grupos de pasos de procesamiento obtuvieron puntajes consistentemente altos en las VA, los cuales fueron identificados como KAT.

1. Recepción y carga de líquidos a granel



2. Almacenamiento y manipulación de líquidos



3. Manipulación de ingredientes secundarios



4. Mezclado y actividades similares



6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

1. Método KAT ¿Por qué el Método KAT es apropiado?

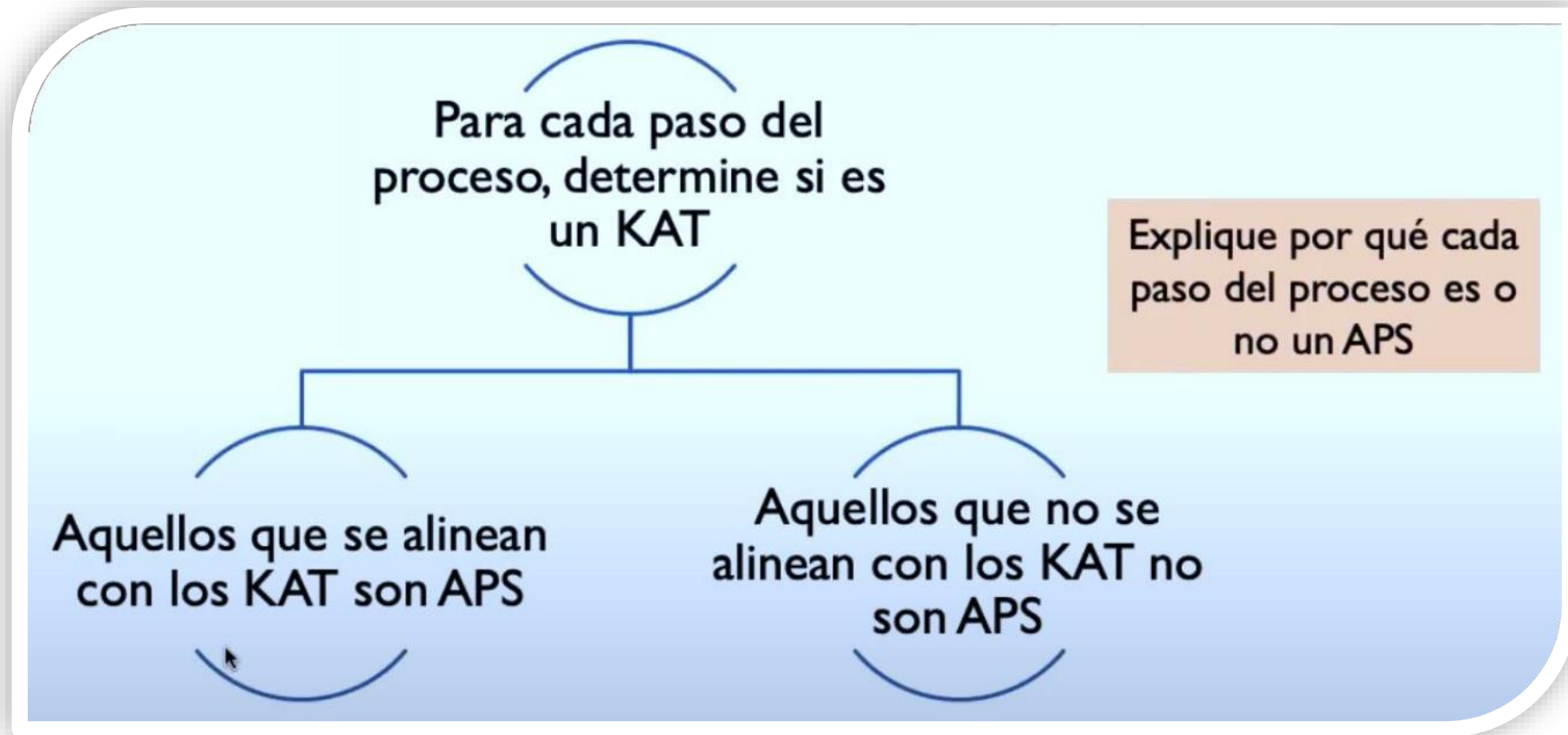
N°	DESCRIPCIÓN
KAT 1	Recepción y carga de líquidos a granel (no incluye la recepción y carga de tambores, bolsas, bidones entre otros)
KAT 2	Almacenamiento y manejo de líquidos (tanques de almacenamiento o silos) : el almacenamiento de líquidos incluye el almacenamiento previo al ingreso en el flujo de producción o las descargas previas al envío y las etapas dónde se aperturan sellos a prueba de manipulaciones y el contenedor en sí se usa para el almacenamiento
KAT 3	<p>Manejo de ingredientes secundarios: incluye cualquier punto, etapa o proceso dónde ingredientes secundarios líquidos o secos son manipulados por el personal de forma directa antes o durante su adición al flujo de proceso, durante actividades de adición, preparación, reproceso y apertura de empaques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adición: se refiere a cualquier acto físico de adicionar directamente en el flujo de proceso el ingrediente o adicionarlo en tolvas para su ingreso al flujo de proceso - Preparación: acción de medir, pesar, pre mezclar o cualquier manipulación del ingrediente antes de ser añadidos al flujo primario de producción - Reproceso: se refiere a los productos no adulterados y limpios removidos de la línea de proceso por razones diferentes a condiciones no sanitarias y que han sido exitosamente reacondicionados por reproceso y son adecuados para su uso como alimento - Apertura de empaques: se refiere a la apertura de empaques de ingredientes y su traslado a las áreas de proceso, antes de ser añadidos al flujo primario de producción - Incluye adicionalmente: el almacenamiento temporal de ingredientes abiertos o parcialmente usados, en los cuales el sello a prueba de apertura ha sido abierto
KAT 4	<p>Mezcla y actividades similares: incluye mezclado, homogenizado, molienda, recubrimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mezclado: incluye actividades de mezclado de líquidos y productos secos entre otros - Homogenizado: por ejemplo, reducir el tamaño de partícula y dispersarlo en un líquido - Molienda: por ejemplo reducción de tamaño de ingredientes - Recubrimiento: cubrir con un sólido o líquido la superficie de un producto, por ejemplo glazeado,

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

1. Método KAT

Realizar un mapeo de actividades clave para identificar APS



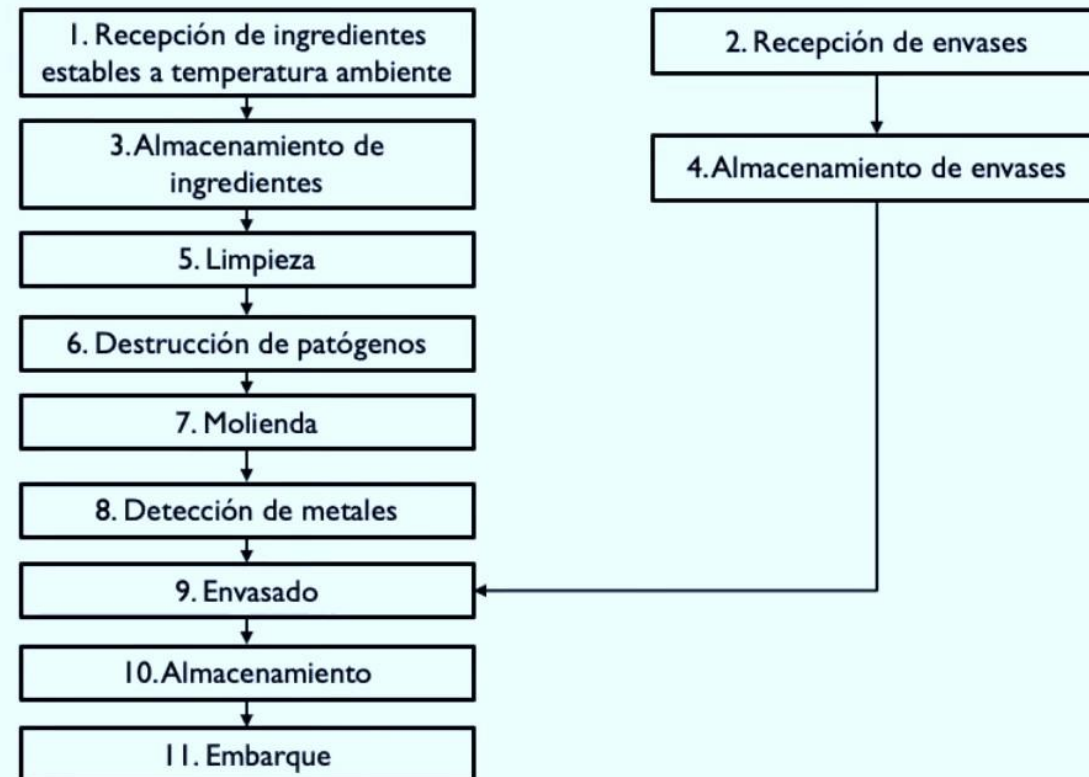
6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

1. Método KAT

Realizar un mapeo de actividades clave para identificar APS

Ejemplo de diagrama de flujo de procesamiento para:
"Pimienta negra molida"



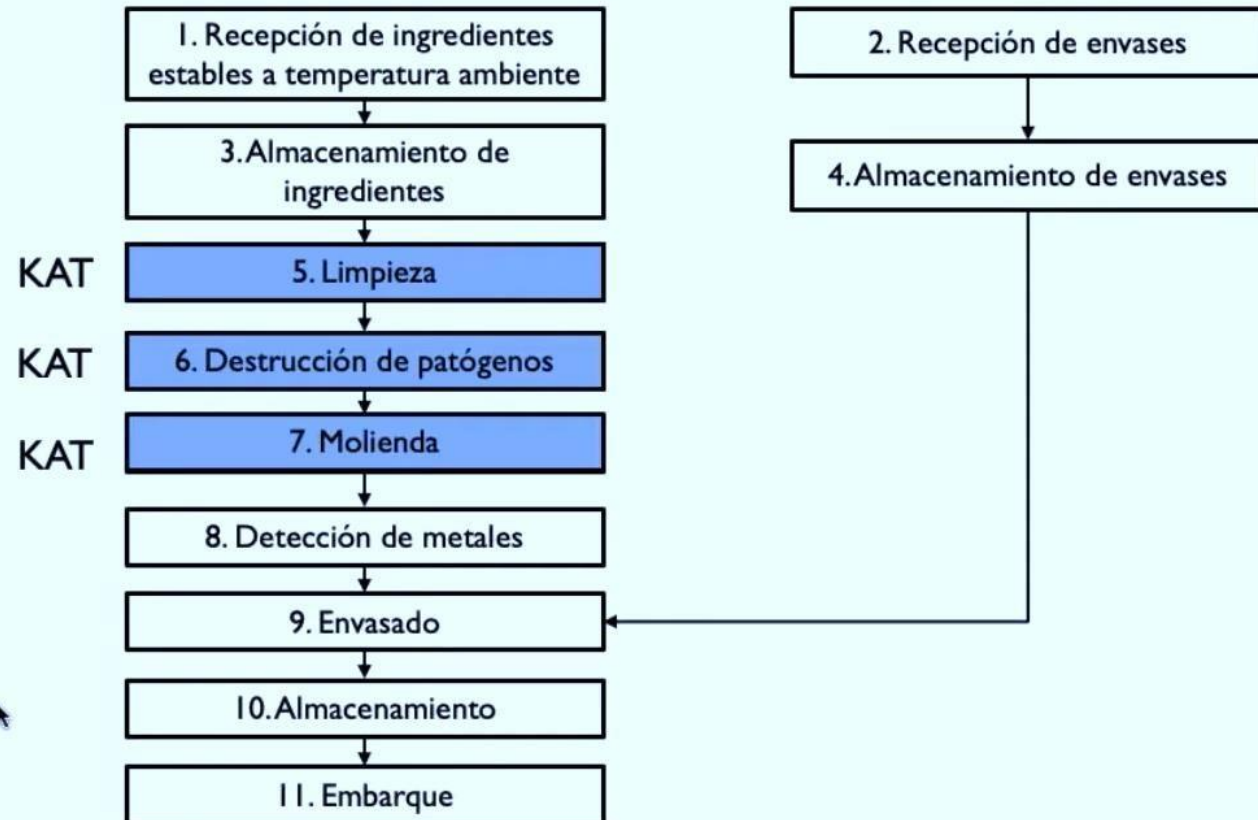
6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

1. Método KAT

Realizar un mapeo de actividades clave para identificar APS

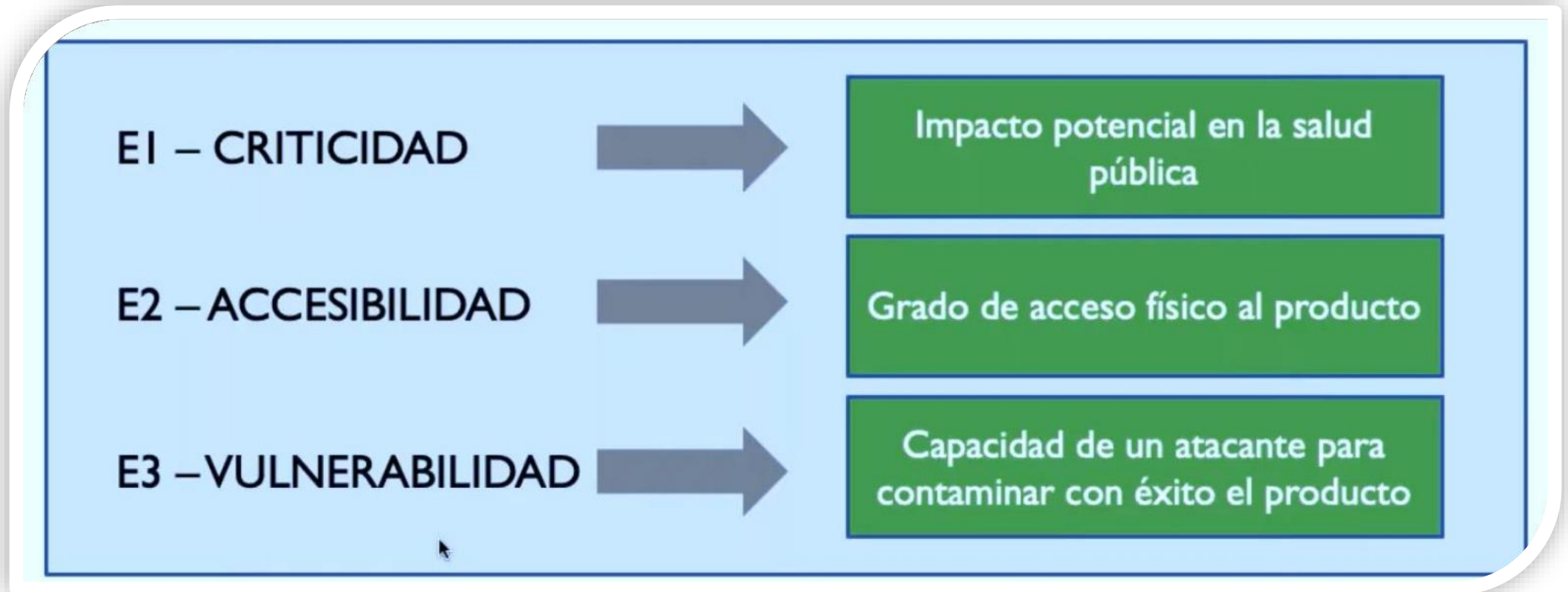
Ejemplo de diagrama de flujo de procesamiento para:
"Pimienta negra molida"



6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales



6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales Consideraciones previas para identificar la vulnerabilidad

Características inherentes

Medidas existentes que
no son características
inherentes

Atacante interno

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 1: Evaluando el impacto potencial sobre la salud pública

Evalúe el Elemento 1 utilizando:

1. Volumen del alimento expuesto al riesgo, o

2. Contaminante representativo, o

3. Análisis para un contaminante específico.

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 1: Evaluando el impacto potencial sobre la salud pública

Tabla 1 de puntuación

Descripción	Puntaje
Impacto potencial en la salud pública de más de 10,000 (enfermedades agudas, muertes o ambas) o más de 10,000 porciones en riesgo.	10
Impacto potencial en la salud pública entre 1,001 – 10,000 (enfermedades agudas, muertes o ambas) o más de 1,001 – 10,000 porciones en riesgo.	8
Impacto potencial en la salud pública entre 100 – 1,000 (enfermedades agudas, muertes o ambas) o más de 100 – 1,000 porciones en riesgo.	5
Impacto potencial en la salud pública entre 1 – 99 (enfermedades agudas, muertes o ambas) o más de 1 – 99 porciones en riesgo.	3
No hay impacto potencial en la salud pública (enfermedades agudas o muertes) o no hay porciones en riesgo.	1

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 1: Evaluando el impacto potencial sobre la salud pública

Tabla de trabajo: Calculando el impacto potencial en la salud pública **utilizando el volumen del alimento expuesto al riesgo**

A	B	C	D	E	F
Paso del proceso	Tamaño del lote	Cantidad de producto (ingrediente) en la porción final	Porciones por lote B / C	Puntuación Tabla I	Notas
3. Almacenamiento de líquidos a granel <i>(ejemplo proceso estático)</i>	5,000 L	20 mL	250,000	10	1 L = 1000 mL
Proceso genérico <i>(ejemplo proceso a flujo continuo)</i>	1,500 K	20 g.	75,000	10	Velocidad de línea = 500 K / minuto, considerando que alguien tiene acceso por 3 minutos. 1 K = 1000 g.

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales Elemento 2: Evaluando el grado de acceso físico al producto

Barreras físicas

- ¿Puede un atacante llegar al producto?
- Las barreras físicas pueden reducir o eliminar el acceso a un alimento en un punto, paso o procedimiento bajo evaluación.
- Algunos ejemplos incluyen escudos, sistemas presurizados o cerrados, escotillas de apertura hacia adentro, características de seguridad del equipo (por ejemplo, protector de seguridad)



6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales Elemento 2: Evaluando el grado de acceso físico al producto

Tabla de puntuación

Niveles	Descripción	Puntaje
Fácilmente accesible	• Ver guía para la industria.	10
Accesible	• Ver guía para la industria.	8
Parcialmente accesible	• Ver guía para la industria.	5
Apenas accesible	• Ver guía para la industria.	3
Inaccesible	• Ver guía para la industria.	1

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

Grado de Acceso físico al producto

Descripción	Puntaje
<p>De fácil acceso.</p> <ul style="list-style-type: none">• El atacante interno tiene acceso al producto (por ejemplo, el atacante puede tocar físicamente el producto).• No hay características inherentes que dificulten el acceso al producto (p. ej., sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características de seguridad de los equipos o escudos).• El producto está abierto y no está protegido por empaques, equipos u otras barreras de acceso físico.• El producto se manipula, prepara o mueve de manera fácilmente accesible.	10

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

<p>Accesible.</p> <ul style="list-style-type: none">• Existen características inherentes limitadas que dificultarían el acceso al producto (p. ej., sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características de seguridad de los equipos o escudos).• El producto está en un equipo al que se puede acceder sin herramientas ni suministros especializados.• El acceso a la comida no es difícil (por ejemplo, hay un espacio físico mínimo• restricciones que limitan el acceso a los alimentos), pero pueden requerir equipos de apertura, puntos de acceso o empaques a prueba de manipulaciones.	8
<p>Parcialmente accesible.</p> <ul style="list-style-type: none">• El atacante interno tiene acceso parcial al producto.• Hay algunas características inherentes que dificultarían un poco el acceso al producto (p. ej., sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características de seguridad de los equipos o escudos).	5

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

Difícilmente accesible.

- Existen características inherentes importantes que dificultarían mucho el acceso al producto (p. ej., sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características de seguridad de los equipos o escudos).
- El producto está en equipos que dificultan el acceso sin herramientas o suministros especializados.
- Las restricciones de espacio físico limitan el acceso a los alimentos que se procesan o almacenan.

3

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

Inaccesible

- El atacante interno no tiene acceso al producto (por ejemplo, el atacante no puede tocar físicamente el producto).
- Existen características inherentes significativas que harían imposible el acceso al producto (p. ej., sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características de seguridad de los equipos o escudos).
- El producto está encerrado y asegurado por empaque, equipo u otras barreras de acceso físico.
- El producto se manipula, organiza o mueve de manera inaccesible (p. ej., transportadores de cangilones que se mueven a través de un riel elevado, un tanque de compensación de ingredientes elevado sin medios de acceso).

1

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 3: Evaluando la capacidad de contaminación exitosa de un producto

Una vez que un atacante llega al paso del proceso,
¿puede contaminar con éxito el producto?

¿Tendría el atacante suficiente *tiempo* para contaminar los alimentos sin ser *observado*?

¿Tendría el atacante que participar en *actividades sospechosas* que serían notorias para otros?

¿Se *mezclará* el producto de manera que el contaminante se distribuya de manera homogénea?

¿Se puede agregar una *cantidad suficiente de contaminante* en este paso en función del volumen de alimentos y la naturaleza del acceso?

Es importante analizar los factores que pueden contribuir o disuadir una contaminación exitosa

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 3: Evaluando la capacidad de contaminación exitosa de un producto

Tabla de puntuación

Niveles	Descripción	Puntaje
Facilidad alta de contaminación exitosa	<ul style="list-style-type: none">• Ver guía para la industria.	10
Facilidad moderadamente alta de contaminación exitosa	<ul style="list-style-type: none">• Ver guía para la industria.	8
Facilidad moderada de contaminación exitosa	<ul style="list-style-type: none">• Ver guía para la industria.	5
Facilidad moderadamente baja de contaminación exitosa	<ul style="list-style-type: none">• Ver guía para la industria.	3
Facilidad baja de contaminación exitosa	<ul style="list-style-type: none">• Ver guía para la industria.	1

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 3: Evaluando la capacidad de contaminación exitosa de un producto

Descripción1	Puntaje
<p>Máxima facilidad de contaminación exitosa.</p> <ul style="list-style-type: none">• El paso del proceso está en un área aislada, u oculto a la vista, lo que permite que un atacante interno trabaje sin ser observado con poca o ninguna limitación de tiempo.• Es fácil agregar con éxito un volumen suficiente de contaminante a la comida.• Las características inherentes del punto, paso o procedimiento (p. ej., mezcla uniforme) distribuirían uniformemente el contaminante en el alimento.• Es muy poco probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida; un atacante necesitaría actuar con poco o ningún sigilo para introducir el contaminante.• No hay trabajadores, o hay pocos, en el área, y es muy poco probable que noten un intento de contaminación por parte de un atacante interno.• Existe una baja probabilidad de que el contaminante se elimine (p. ej., mediante lavado, tamizado, vibración), diluido o neutralizado en este o en puntos, pasos o procedimientos posteriores del proceso.	10

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 3: Evaluando la capacidad de contaminación exitosa de un producto

<p>Moderadamente Alta Facilidad de Contaminación Exitosa.</p> <ul style="list-style-type: none">• El paso del proceso rara vez se observa, lo que permite que un atacante interno trabaje sin ser observado con limitaciones de tiempo menores.• Sería relativamente fácil para un atacante interno agregar con éxito un contaminante en un volumen suficiente.• Es poco probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida; un atacante interno tendría que actuar con un sigilo mínimo para introducir el contaminante.• Hay pocos trabajadores en el área y es poco probable que noten un intento de contaminación por parte de un atacante interno.• Hay mezclado o agitación, pero es posible que el contaminante no se distribuya uniformemente por todo el alimento debido a las características inherentes del punto, paso o procedimiento.• Existe una probabilidad moderadamente baja de que el contaminante se elimine (p. ej., mediante lavado, filtrado, vibración), diluido o neutralizado en este o en puntos, pasos o procedimientos posteriores del proceso.	8
--	---

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 3: Evaluando la capacidad de contaminación exitosa de un producto

<p>Moderada Facilidad de Contaminación Exitosa.</p> <ul style="list-style-type: none">• El paso del proceso se observa aproximadamente la mitad del tiempo, o se oscurece parcialmente a la vista; un atacante interno estaría bajo limitaciones de tiempo.• Sería algo difícil para un atacante interno agregar con éxito un contaminante en un volumen suficiente sin ser detectado.• Un atacante interno solo podría agregar un volumen razonablemente pequeño de contaminante (por ejemplo, lo que se puede llevar en un bolsillo) sin ser detectado.• Es moderadamente probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida; un atacante interno tendría que actuar con algún grado de sigilo, actividad irregular o sospechosa para introducir el contaminante.• No se pretende mezclar o agitar el producto, pero las condiciones de procesamiento pueden distribuir el contaminante en el alimento circundante debido a las características inherentes del punto, paso o procedimiento.• Existe una probabilidad moderada de que el contaminante se elimine (p. ej., mediante lavado, filtrado, vibración), diluido o neutralizado en este punto o en puntos posteriores del proceso.	5
--	---

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 3: Evaluando la capacidad de contaminación exitosa de un producto

<p>Moderadamente baja facilidad de contaminación exitosa.</p> <ul style="list-style-type: none">• El paso del proceso se observa más de la mitad del tiempo; un atacante interno estaría bajo limitaciones de tiempo relativamente estrictas.• Sería difícil para un atacante interno agregar con éxito un contaminante en un volumen suficiente sin ser detectado.• Es muy probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida; un atacante interno tendría que realizar actividades sospechosas o irregulares para contaminar el producto.• Hay algunos, o muchos, trabajadores en el área, y es muy probable que noten un intento de contaminación por parte de un atacante interno.• No hay mezcla o agitación, y el contaminante no se distribuiría de manera efectiva en los alimentos circundantes debido a las características inherentes del punto, paso o procedimiento.• Existe una alta probabilidad de que el contaminante se elimine (p. ej., mediante lavado, cribado, vibración), diluido o neutralizado en este o en puntos posteriores del proceso.	3
---	---

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Elemento 3: Evaluando la capacidad de contaminación exitosa de un producto

<p>Mínima Facilidad de Contaminación Exitosa.</p> <ul style="list-style-type: none">• El paso del proceso está bajo observación constante, o la vista del paso no está obstruida, lo que evita que un atacante interno agregue un contaminante sin ser detectado.• Es muy probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida debido a la necesidad de realizar actividades altamente irregulares o sospechosas para contaminar la comida; la introducción exitosa de un contaminante en el punto, paso o procedimiento es extremadamente difícil o imposible.• Hay numerosos trabajadores en el área inmediata que notarían un intento de contaminación por parte de un atacante interno.• Un atacante interno necesitaría agregar un gran volumen de contaminante sin ser detectado.• Es probable que el contaminante se elimine (p. ej., mediante lavado, cribado, vibración), diluido o neutralizado en este punto o en puntos posteriores del proceso.• Otras características inherentes del punto, paso o procedimiento (p. ej., se requiere la presencia de varios trabajadores para que el paso funcione; el flujo de aire positivo evitaría la introducción de un contaminante; el producto se mueve a gran velocidad; la introducción de un contaminante provocaría lesiones humanas como quemaduras, cortes o laceraciones) reducen significativamente la capacidad de un atacante interno de contaminar el producto.	1
--	---

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Analizando resultados: Identificar pasos de proceso accionable

(1) N°	(2) Paso del proceso	(3) Descripción del proceso	(4) Elemento 1 Puntaje y justificación	(5) Elemento 2 Puntaje y justificación	(6) Elemento 3 Puntaje y justificación	(7) Suma	(8) Explicación	(9) Paso de proceso accionable

↓
¿Cómo identificamos un APS?

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales Analizando resultados: Identificar pasos de proceso accionable

Para determinar la vulnerabilidad significativa en este caso, se tiene lo siguiente:

La suma del puntaje
es ≤ 13 =
"No es un APS"

El puntaje de la suma está dentro de 14 - 25, las vulnerabilidades significativas pueden o no estar presentes dada la naturaleza de la vulnerabilidad en el paso del proceso

La suma del puntaje
es ≥ 26 =
"APS"

Banda de determinación

Nota: Naturalmente, las vulnerabilidades significativas existirían más comúnmente en el rango superior de este intervalo, pero no hay un número específico dentro de esta banda que indique que hay una vulnerabilidad significativa en todos los casos

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

2. Método de los 3 elementos fundamentales

Analizando resultados: Identificar pasos de proceso accionable

Ejemplo:

Cuando la banda de determinación está dentro de 14-25, las vulnerabilidades significativas pueden o no estar presentes dada la naturaleza de la vulnerabilidad en el paso del proceso bajo evaluación y la contribución de cada uno de los tres elementos en cada caso.

Instalación	Suma de puntajes	Puntaje Elemento 1	Puntaje Elemento 2	Puntaje Elemento 3	APS o No APS
A	18	8	5	5	APS
	18	5	10	3	No APS
B	21	3	10	8	No APS
	21	8	5	8	APS

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

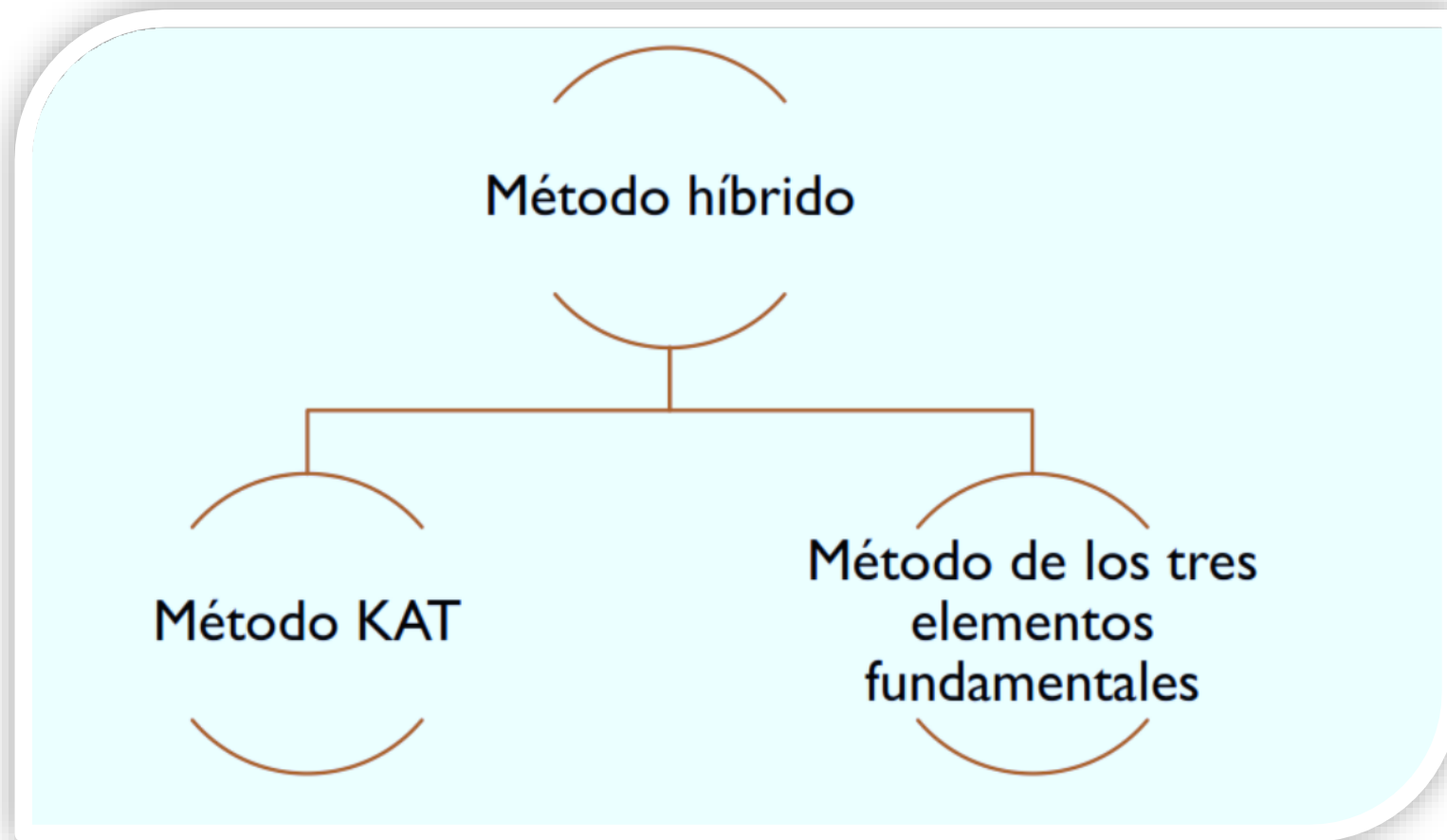
2. Método de los 3 elementos fundamentales Analizando resultados: Explicando las decisiones

Paso de proceso	Explicación	APS o No APS
A	El impacto en la salud pública es alto. Los ingredientes abiertos y accesibles están disponibles para un ataque interno. No se observan límites de acceso inherentes y los ingredientes no se observan por períodos prolongados	APS
B	Este paso es significativamente vulnerable porque el puntaje es ≥ 26 .	APS
C	No hay vulnerabilidad significativa presente porque el Elemento 2 = 1.	No es APS
D	El acceso es difícil. Un ataque en este paso adulteraría los paquetes individuales y no provocaría daños a la salud pública a gran escala.	No es APS

6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

3. Método Híbrido



6

MÉTODOS PARA LA EVALUACIÓN DE VULNERABILIDADES ACORDE A LA REGULACIÓN DE LA FDA

3. Método Híbrido ¿Cómo se aplica?

Paso 1: Evaluar cada paso para alinearlos con cualquier KAT.

Paso 2: Utilice los tres elementos para realizar una evaluación más profunda de algunos de los pasos.

Paso 3: Determine si alguno de los pasos identificados como adecuados dentro de KAT no son APS basados en la evaluación de tres elementos.

7

ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

Estrategias de mitigación

- Son aquellas medidas razonablemente apropiadas basadas en el riesgo que emplearía una persona concedora de la defensa alimentaria para minimizar significativamente o prevenir las vulnerabilidades significativas identificadas en los pasos de procesos accionables y que sean consistentes con la comprensión científica actual de la defensa alimentaria en el momento del análisis.

7

ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

Tipos de estrategias de mitigación



Estrategias de mitigación
basadas en el personal



Estrategias de mitigación
basadas en las operaciones



Estrategias de mitigación
asistidas por la tecnología

7

ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

Abordando los elementos de vulnerabilidad

Las estrategias de mitigación generalmente abordan el grado de acceso físico y/o la probabilidad de una contaminación exitosa:

Limitar el grado de acceso

La minimización de la accesibilidad del equipo de alimentos a un atacante interno generalmente se logra a través de barreras físicas o acceso restringido del personal.

Reducir la probabilidad de una contaminación exitosa

La reducción de la probabilidad de un ataque exitoso generalmente se logra al aumentar la observación de un área para reducir la posibilidad de que un atacante interno contamine con éxito el producto sin que sea detectado.

7

ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

Estrategias de mitigación para limitar el acceso Ejemplos:

Basadas en el personal

- Designar personal autorizado (antiguo, de confianza) y restringir acceso.
- Personal autorizado con acceso a áreas específicas basado en la función que desarrolla.
- Generalmente se basan en una mayor observación.

Basadas en las operaciones

- Reducir el tiempo de preparación, lo que limita el acceso a los ingredientes preparados y disminuye la capacidad del atacante para introducir un contaminante
- Reubicar la zona o el almacenamiento a corto plazo de contenedores de ingredientes abiertos y parcialmente utilizados en una parte segura y de acceso limitado de la instalación

Asistidas por la tecnología

- Cerraduras (cerradura y llave, teclado codificado, lectores biométricos)
- Sellos a prueba de manipulaciones
- Tarjeta de acceso
- Puertas, portones, tapas, escudos
- Equipo automatizado
- Alarmas

7

ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

Estrategias de mitigación usadas por la FDA

The screenshot shows the FDA's Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD) website. At the top, the FDA logo and 'U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION' are visible. Below the header, there is a breadcrumb trail: 'Home > Food Defense Mitigation Strategies Database'. The main heading is 'Food Defense Mitigation Strategies Database'. A descriptive paragraph explains that the FDMSD is a tool for identifying mitigation strategies to protect against intentional adulteration. A circular logo for 'FOOD DEFENSE FD MSDatabase MITIGATION STRATEGIES' is on the right. Below the text, there are links for 'How to use this Tool' and 'Full Disclaimer'. The 'Browse by Category' section features buttons for 'Conveyance', 'Material Handling', 'Packaging', 'Processing', 'Key Activity Types (KATs)', 'Storage', and 'Transportation/Distribution'. A search bar with 'Or Search by Keyword:' and a 'Go' button is also present. The 'Choose a Point, Step, or Procedure:' section has a downward arrow and the text 'Select a Category to begin'. The 'Review Strategy List:' section has another downward arrow and a text box containing the instruction 'Choose a Point, Step, or Procedure to begin'.

7

ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

Al determinar las estrategias de mitigación considere:



Medidas existentes



Medidas de seguridad

Pueden identificarse como estrategias de mitigación, si dicha medida, aborda especialmente una vulnerabilidad importante en un APS.

7

ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

Describiendo las estrategias de mitigación

N°	Paso de proceso accionable	Estrategias de mitigación	Explicación

8

COMPONENTES DE GESTIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

- Para asegurar la implementación adecuada de las estrategias de mitigación, se siguen los siguientes elementos de gestión:

Vigilancia



Acciones
correctivas



Verificación

8

COMPONENTES DE GESTIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

Vigilancia de la defensa alimentaria

- Es llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las estrategias de mitigación funcionan según lo previsto.

Verificación de la defensa alimentaria

- Es la aplicación de métodos, procedimientos y otras evaluaciones, además del monitoreo de defensa alimentaria, para determinar si una estrategia de mitigación o una combinación de estrategias de mitigación está o ha estado operando según lo previsto de acuerdo con el plan de defensa alimentaria.

8

COMPONENTES DE GESTIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

Describiendo los componentes de gestión de las estrategias de mitigación

N°	Paso de proceso accionable	Estrategia de mitigación	Vigilancia Procedimiento y frecuencia	Acciones correctivas Procedimiento	Verificación Procedimientos	Registros
4.	Pesado de ingredientes	EM 1	Que Como Quien Cuando / frecuencia	Producto Proceso		
		EM 2				
		EM 3				
		EM4				

8

COMPONENTES DE GESTIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

(2) Paso procesable del proceso	(3) Estrategia de mitigación	(4) Explicación
Tanque de almacenamiento de ingredientes líquidos	Use un candado para asegurar la trampilla de acceso en el tanque de almacenamiento de ingredientes. Las llaves de la cerradura se guardan en la oficina de seguridad y solo se pueden recuperar con una buena razón y con la aprobación del gerente de seguridad de la instalación o el coordinador de defensa alimentaria.	El bloqueo en la escotilla hace que la comida en el tanque sea inaccesible para un atacante, incluido un atacante interno, lo que reduce significativamente la vulnerabilidad presente en este paso procesable del proceso.

8

COMPONENTES DE GESTIÓN DE LAS ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN

(2) Paso procesable del proceso	(3) Estrategia de mitigación	(4) Explicación
Tanque de almacenamiento de alimentos líquidos	Inspeccione el tanque de almacenamiento de alimentos líquidos antes de su uso. Inmediatamente antes de volver a introducir los alimentos, el gerente de control de calidad inspeccionará visualmente el tanque utilizando linternas de alta intensidad y luces ultravioleta para garantizar que no se haya agregado ningún contaminante al tanque mientras estuvo abierto y accesible después de la limpieza.	El uso de linternas de alta intensidad y luces ultravioleta permitirá al gerente de control de calidad realizar una inspección minuciosa del tanque para asegurarse de que no haya contaminación. La escotilla es lo suficientemente ancha para brindar una vista clara tanto de las paredes como del piso del tanque, lo que permite la inspección de todas las superficies del interior del tanque.

9

HERRAMIENTA DE FOOD DEFENSE PLAN BUILDER DE LA FDA

Food Defense Plan Builder - New*

File Edit View Tools Help

de 0 | ▶▶▶

Facility Information

Facility Name:

Parent Company Name:

Facility Address:

Facility City:

Facility State: Country: Postal Code:

Phone Numbers: Phone Fax

Other Website:

Facility Identifier Numbers:

Description	Number
FDA Registration #	
DUNS #	

Facility Description: General description of the company and the physical attributes of the facility.

Employee Description: Information about the number and types of employees at the facility.

Other: Other descriptive information about the facility.

Food Defense Team:

Name	Responsibility	Documentation
------	----------------	---------------

10

CONTENIDO DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

- Información del sitio.
- Equipo de defensa alimentaria
- Evaluación de vulnerabilidad (identificar la vulnerabilidad significativa, los pasos factibles del proceso y las explicaciones asociadas).
- Estrategias de mitigación y explicaciones asociadas.
- Componentes de gestión de las estrategias de mitigación: procedimientos de vigilancia, de acciones correctivas y de verificación.
- Documentos de soporte.

10

CONTENIDO DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

I. Información del sitio

Producto o grupo de productos	
Nombre de la empresa	
Dirección	
Información de contacto (teléfono, e-mail)	
Firma	
Fecha de aprobación	

10

CONTENIDO DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

2. Equipo de defensa alimentaria

Nombre	Puesto	e-mail	Teléfono	Responsabilidad

10

CONTENIDO DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

3. Descripción del producto / proceso

Nombre del producto	
Descripción	
Ingredientes	
Uso previsto	
Consumidores previstos	
Almacenamiento y distribución	

Nota: Anexar el diagrama de flujo

10

CONTENIDO DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

4. Evaluación de vulnerabilidades

(1) N°	(2) Paso del proceso	(3) Descripción del proceso	(4) Elemento 1 Puntaje y justificación	(5) Elemento 2 Puntaje y justificación	(6) Elemento 3 Puntaje y justificación	(7) Suma	(8) Explicación	(9) Paso de proceso accionable

Nota: Anexar las tablas con los resultados de la evaluación del elemento 1, elemento 2 y elemento 3.

10

CONTENIDO DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

5. Estrategias de mitigación

N°	Paso de proceso accionable	Estrategias de mitigación	Explicación

10

CONTENIDO DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

6. Componentes de gestión de las estrategias de mitigación

Nº	Paso de proceso accionable	Estrategia de mitigación	Monitoreo Procedimiento y frecuencia	Acciones correctivas Procedimiento	Verificación Procedimientos	Registros

11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

- ▶ A. Control de Entrada de Visitantes
- ▶ B. Política de asignación y uso de uniformes
- ▶ C. Programa de investigación de empleados
- ▶ D. Control de Químicos
- ▶ E. Control de Etiquetas
- ▶ F. Control de Basura
- ▶ G. Seguridad del edificio y el terreno
- ▶ H. Estacionamiento de los Visitantes y Empleados
- ▶ I. Cisterna y contenedores de agua
- ▶ J. Medidas de Control de Acceso Interno
- ▶ K. Acceso a las computadoras

11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

CONTROL DE INGRESOS

6621783

John Travolta

Area de Visita

Fecha 02/09/2013 Hora de ingreso 07:01:53 p.m.

john Limpia

Registro de ingreso

A. CONTROL DE ENTRADA DE VISITANTES

REGISTROS Y AUTORIZACIONES

Procedimientos autorizaciones para el ingreso

Políticas de acompañamiento

Mecanismo de identificación

Control de contratista

11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA



B. Política de Asignación y uso de uniformes



Identificación de uniforme de acuerdo al área



Políticas de uso de uniformes fuera de la empresa



Almacenamiento apropiado para evitar robo y mal uso

11

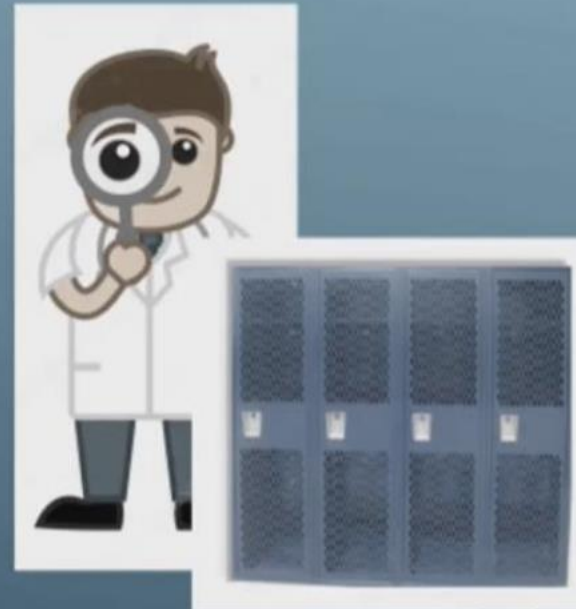
ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA



C. Programa de investigación de colaboradores



Investigación laboral
(antecedentes penales,
situación legal, perfil
psicológico)



Revisión de lockers/
mochilas/cajuelas

11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA



Área de acceso restringido



Transporte en contenedores adecuados



Inventario de productos químicos

D. Control de Químicos



Documentación: MSDS, FT



Capacitación de productos químicos

11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA



Mantener las etiquetas en áreas seguras, se debe identificar a las personas que tienen acceso a estas áreas y en caso necesario realizar inventario de las etiquetas para evitar un mal uso



E. Control de Etiquetas

11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

F. Control de Basura



Control del personal ajeno que se retiran bolsas, cartón, etiquetas



Contenedores de basura con puerta cerrada



Manejo adecuado de contenedores de basura

Dstrucción de producto y material de envasec



Contrato vigente con el recolector, visitas programadas y registro

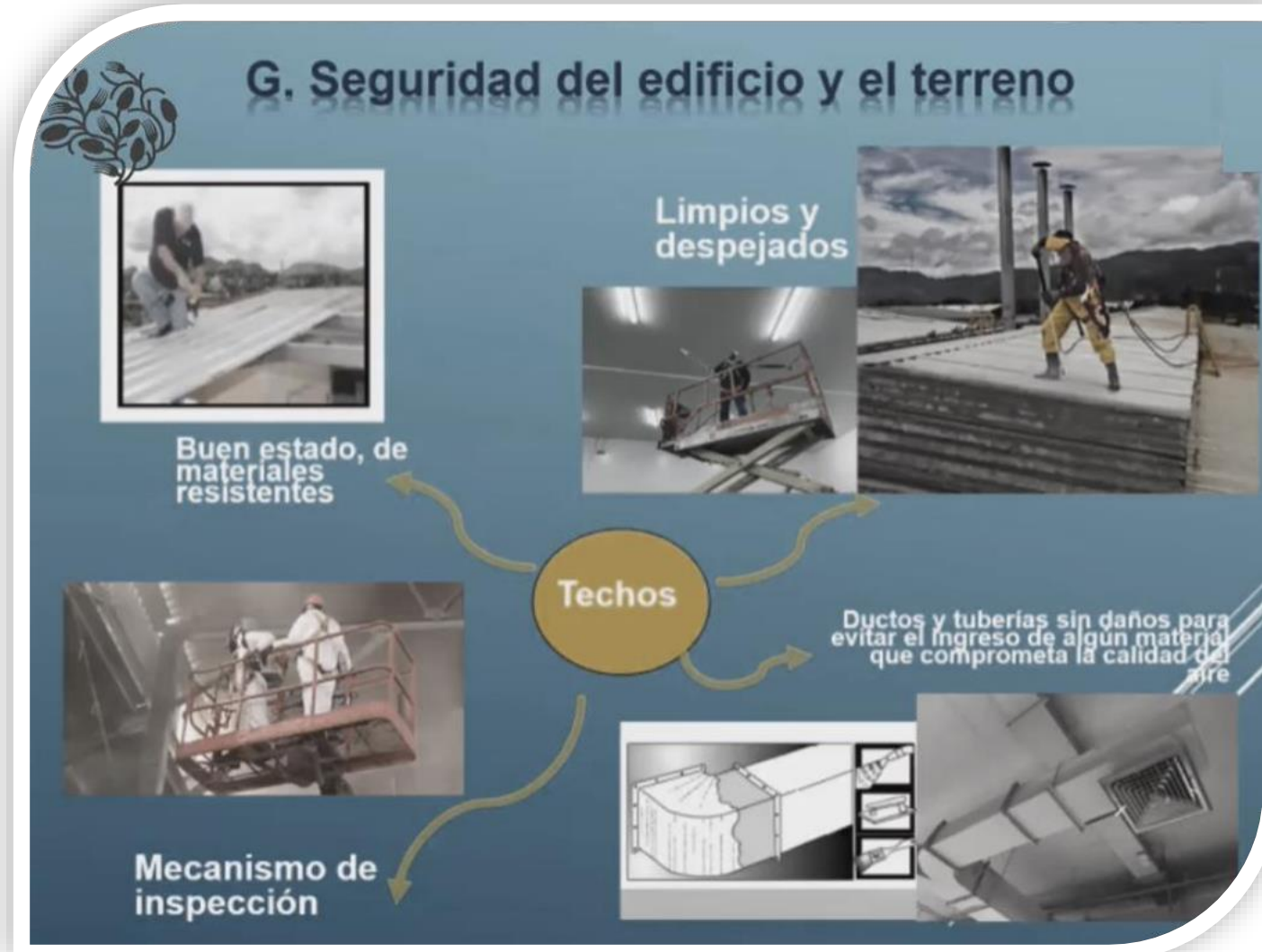
11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA



11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA



11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

G. Seguridad del edificio y el terreno

Puertas

Contar con sistema de seguridad y vigilancia:

- ▶ Sistema automático
- ▶ Llaves
- ▶ Vigilancia por cámaras

Puertas sin ranuras

Patrullar por personal de vigilancia

11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

G. Seguridad del edificio y el terreno



Dispositivos de seguridad (rejas)



Seguras y confiables



Alarmas y sensores de movimiento



Sistema de vigilancia

Ventanas



Buenas condiciones, sin fracturas

11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

Estacionamiento de visitantes y empleados



- Contar con mecanismos de vigilancia
- Registro de control de entrada y salida de vehículos de personal, visitantes y proveedores
- Identificación de vehículos
- Áreas de carga y descarga debe estar restringida, aislada, protegida
- Alumbrados



11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

I. Cisternas y contenedores de agua



- Sistemas de seguridad (candados y tapas)
- Vigilancia con cámaras
- Acceso restringido a la máquina de hielo
- Registros del personal que realiza mantenimiento de la cisterna y contenedores de agua
- Realizar inspecciones a las instalaciones (clorinador, equipos de purificación)



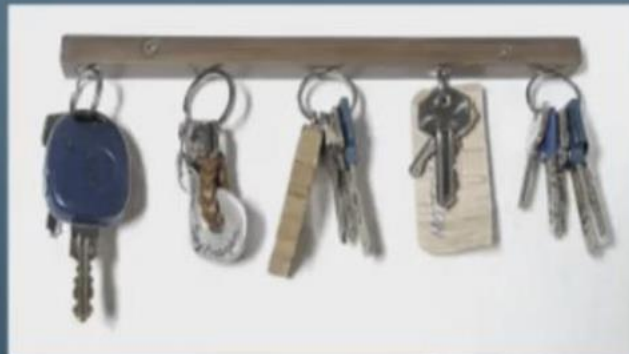
11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

J. Medidas de Control de Acceso Interno

Control de Llaves:

- Asignar a una persona autorizada para entrega de llaves
- Relación de llaves y responsables
- Política de entrega de copias



Mecanismos de control de acceso adecuados



11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

J. Medidas de Control de Acceso Interno

Mantenimiento

- Área restringida
- Inventario de herramientas
- Químicos en lugar seguro y bajo llave
- Registro de entradas y salidas de material



Laboratorios

- Acceso restringido
- Inventario de Químicos
- Registro de disposición de químicos
- Procedimientos para la disposición de residuos
- Químicos aprobados

Almacenes

- Cámaras de vigilancia
- Registro de materias primas y materiales de empaque
- Lista de proveedores aprobados




11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA


Mecanismos de Control de personas que tienen acceso a la información privada (inventarios e información confidencial)

Seguridad de la Información



Seguridad de la Información = Protección contra pérdida y modificación

Motivación: Interés propio



proteger la wordpress

K. Control de Acceso a información y equipo de computo



Sistemas de seguridad que garanticen la protección de la información



Control de personas que tienen acceso a su información



Trituración de documentos

11

ELEMENTOS QUE DEBEN CONTENER UN PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA

EVALUACIÓN DEL PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA



La evaluación del Plan de defensa alimentaria se puede realizar por medio de

- ▶ Verificación de las medidas de control por áreas y procesos
- ▶ Simulacros





Desafíos para los Gobiernos

- Marco institucional y normativo adecuado
- Fortalecer las capacidades de sus Servicios
- Políticas de prevención
- Comunicaciones
- Capacidad de respuesta
- Cooperación público/privada

