

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 10 del Programa**

**CX/FH 03/11 Ad.1  
Diciembre de 2002**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

# S

**Trigésimo-quinta Reunión  
Orlando, Florida, Estados Unidos de América, del 27 de enero al 1 de febrero de 2002**

### **OBSERVACIONES SOBRE EL**

### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

**FORMULADAS POR**

**Argentina, Canadá, Egipto, Estados Unidos, México, Perú, Polonia, Comunidad Europea y  
Federación Internacional Lechera**

### **OBSERVACIONES GENERALES:**

#### **ARGENTINA**

Se lo considera un documento importante donde se busca establecer la filosofía y la metodología para la validación de las medidas de control vinculadas a la higiene de los alimentos. Se entiende que es un paso adelante para medir la eficacia de los sistemas vinculados a la inocuidad en los alimentos, donde se tiene en cuenta toda la cadena alimentaria incluyendo el transporte, comercialización y manipuleo domiciliario de los mismos. No existen en esta etapa comentarios para realizar sobre este trascendental documento, pero dada la importancia que se le reconoce se le dará un permanente seguimiento durante todo el proceso de aprobación.

#### **CANADÁ**

Canadá agradece a los Estados Unidos por la revisión de estas directrices, y tiene el gusto de ofrecer las siguientes observaciones:

Concepción/elaboración del sistema del control de la inocuidad de los alimentos *versus* la validación:

Debe aclararse en el texto que existe la necesidad de elaborar/concebir un sistema del control de la inocuidad de los alimentos antes de validar las medidas de control. Una vez se establezcan las medidas

de control, se requiere la validación para asegurar que las medidas seleccionadas resulten en el nivel de control del peligro exigido. Las medidas de control deben ser adecuadamente robustas para tratar con la variabilidad inherente de los sistemas alimentarios. Si las medidas de control no son consistentes en su efecto, si la cantidad de ellas adiciona una variabilidad significativa, o si hay una variabilidad importante en el proceso, entonces estos factores deben dictar la incorporación de “márgenes de inocuidad” en las medidas de control. Dichos márgenes de inocuidad deben tomarse en cuenta durante las etapas de concepción/desarrollo de las medidas de control, y no durante la validación. Para aclarar este concepto en el documento, se recomienda crear una sección sobre la “Concepción de los Sistemas de Control de la Inocuidad de los Alimentos,” la cual se colocaría después de la sección sobre los “Pasos Previos a la Validación”.

#### Estructura del documento:

Debe reorganizarse el documento para tener un flujo lógico y evitar la repetición de las mismas ideas en múltiples secciones. Como se indicó más arriba, se recomienda crear una sección sobre la concepción de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos. La sección describiría la manera de concebir dicho sistema y explicaría sus elementos esenciales. La sección debe incluir una descripción de los sistemas que tienen pocas medidas de control esenciales, los sistemas con múltiples medidas de control que tienen un efecto cuando se toman en su conjunto, y la forma de dirigirse a los temas sobre los cuales un establecimiento alimenticio no tiene ningún control. Lo anterior permitiría la agrupación en una sola sección de todos los párrafos que abarcan estos aspectos.

También se recomienda colocar todos los párrafos que tratan de la necesidad de la re-validación en una sola sección, debido a que este tema se repite en varias secciones del documento.

#### Definiciones:

Los términos definidos deben emplearse consistentemente por todo el documento. Se encontraron discrepancias en cuanto a los términos “sistema de control de la inocuidad de los alimentos” (por ejemplo, el uso de “sistema de la inocuidad de los alimentos” y “sistema de la gestión de la inocuidad de los alimentos”) y de “medida de control” (por ejemplo, se utilizan los términos “medida de control alimentario”, “medida de higiene de los alimentos”, “medida de control de la higiene de los alimentos” y “medida de la inocuidad de los alimentos”).

#### **MÉXICO**

Dado que se incluyen ejemplos en el documento, se recomienda emplear, en la medida de lo posible, uno solo a lo largo del documento, identificando en el las diversas características o etapas que se desean.

#### **PERÚ**

El Perú reconoce la importancia de este anteproyecto para su utilización por los gobiernos y la industria alimentaria y considera que es bastante claro y bien estructurado. Sin embargo se han formulado algunas observaciones la mayoría de forma, producto de la traducción que no es la más adecuada.

#### **ESTADOS UNIDOS**

Los Estados Unidos dan su fuerte apoyo a la elaboración de las Directrices para la validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos.

Generalmente se entiende que existen muchas variedades de medidas de control de la higiene de los alimentos que pueden ser aplicadas en las situaciones de la producción y elaboración de los alimentos. Hasta recientemente, en el Codex se ha dado poca atención al establecimiento de una manera de evaluar las medidas de control de la inocuidad de los alimentos, para determinar si se están empleando eficazmente. Los sistemas de inocuidad de los alimentos modernos, que emplean los principios de HACCP y los códigos de prácticas de higiene actuales, se centran principalmente en los resultados de la inocuidad alimentaria, en lugar de en juegos de medidas de control recomendados. Este enfoque en la obtención de los resultados de la inocuidad de los alimentos requiere mostrar, en algún momento, que las medidas de control elegidas realmente logran los resultados anticipados o deseados. Por eso, serían sumamente útiles contar con directrices para la validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos durante el establecimiento y evaluación de los sistemas de control de la inocuidad alimentaria contemporáneos.

Los Estados Unidos anticipan una discusión de este documento sumamente relevante y muy necesario durante la 35<sup>a</sup> Reunión.

#### **COMUNIDAD EUROPEA**

La Comunidad Europea agradece a los Estados Unidos y el grupo redactor por su trabajo. El documento es claro, fácil de leer y como tal, un mejoramiento en comparación con el documento de debate discutido durante la 34<sup>a</sup> Reunión. Todavía existen traslapos, sin embargo, especialmente en el Capítulo VII, en la sección sobre las consideraciones adicionales (traslapo con capítulos anteriores). La Comunidad Europea ha formulado una observación general y otras más específicas.

Se pone demasiado énfasis en el documento en los casos en que la validación de un juego de medidas de control de la higiene de los alimentos, puede reducirse a una validación de una sola medida esencial, como por ejemplo, cuando se emplea un paso de reducción de patógenos con una suficiencia que puede confirmarse y utilizarse para validar el juego entero de medidas. En muchos casos, un paso de reducción de patógenos solamente tendrá un efecto limitado en reducir la contaminación por patógenos, con este efecto directamente dependiente del nivel inicial de contaminación, lo que debe reflejarse mejor en el texto, con más atención puesto en el enfoque de la cadena integrada.

#### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

¡La validación es una herramienta de evaluación que no se limita a la evaluación de medidas de control!

1. La validación es una herramienta utilizada en la evaluación de varias clases de actividades, que incluyen, pero no se limitan a:
2. La validación de medidas de control individuales, tales como los valores D y z para microorganismos específicos.
3. La validación de medidas de control en combinación, tales como los valores D para la combinación de varios perfiles de pH,  $a_w$ , nutrientes, flora competitiva etc. (por ejemplo, en la maduración de los quesos) para un microorganismo específico.
4. La validación de sistemas de control, tales como la eficacia de los sistemas HACCP.
5. La validación de equipo de monitoreo, como por ejemplo la calibración de un termómetro.
6. La validación de metodologías de verificación, tales como pruebas anillos de los métodos de análisis.

El Anteproyecto de Directrices, tal como se propone en el documento CX/FH 03/11, solamente se dirige a las primeras dos aplicaciones de la validación, pero algunas partes del documento parecen

dirigirse a la validación en un sentido más amplio, lo que conduce a confusión. El documento debe ofrecer mucha más claridad en cuanto a las clases de validaciones abarcadas. Este tema debe declararse claramente en el ámbito del documento. Se entregan las observaciones específicas formuladas sobre el documento CX/FH 03/11 con el entendimiento de que el contenido del documento se ajuste con el título del mismo (la validación de medidas de control)

¡Ya existen varias definiciones de validación y de verificación!

Estos términos no se definen en el documento. Las definiciones presentadas a continuación son disponibles en otros textos internacionales. Se pueden agrupar las definiciones en dos clases: definiciones generales de validación (ISO y FDA) y las definiciones de validación de sistemas de control (Codex y NACMSF).

<b>Fuente:</b>	<b>Verificación</b>	<b>Validación</b>
<b>ISO 9000:2000</b>	La conformación, mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido unos requisitos en específico	La conformación, mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específica
<b>Codex (Anexo al CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997), Enmendado en 1999</b>	La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar el cumplimiento con el plan de HACCP.	La obtención de evidencia que los elementos del plan de HACCP son eficaces.
<b>EUA- FDA</b>	Confirmación mediante observación y la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido unos requisitos en específico	Confirmación mediante observación y la provisión de evidencia objetiva de que se pueden cumplir consistentemente los requisitos particulares para un uso intentado específico.
<b>NACMSF</b>	Aquellas actividades, distintas del monitoreo, que determinan la validez del plan de HACCP, y que el sistema está funcionando según el plan.	Aquel elemento de la verificación, enfocado en la recolección y evaluación de datos científicos y técnicos para determinar si el plan de HACCP, cuando debidamente implantado, controlará eficazmente los peligros.

¡La validación de las medidas de control es la responsabilidad de la industria alimentaria!

En general, se preocupará si el grupo blanco de investigación para estas directrices serán las agencias gubernamentales y no las empresas alimentarias individuales, responsables para el diseño de sistemas de HACCP para combinaciones específicas de producto y proceso. Sino, estas directrices pueden conducir al establecimiento de “listas positivas” reglamentarias de las combinaciones de medidas de control.

Es importante, entonces, que se haga claro en las directrices, que la responsabilidad del empleo de medidas de control validadas o sus combinaciones es de la empresa alimentaria individual, lo que implica que también es la responsabilidad de dicha empresa el asegurarse que las validaciones se efectúen en casos de no se disponga de tales validaciones. Pueden realizarse las validaciones de las medidas de control tanto dentro de la autoridad de dicha empresa alimentaria como fuera de ella.

Cuando se realiza una validación de medidas de control, deberá efectuarse en una manera uniforme, y en este contexto, las Directrices desempeñarán un papel importante.

Al otro lado, las validaciones de sistemas de control (por ejemplo, la validación de la eficacia de un sistema de HACCP) deben realizarse por la empresa alimentaria misma y por una tercera parte independiente (sea o no gubernamental).

El papel de la inspección alimentaria por parte del gobierno es auditar los sistemas de control, es decir, efectuar una evaluación de la documentación en cuanto al diseño del sistema, incluyendo la realización o empleo de las validaciones de medidas de control y del sistema de evaluación.

## I. INTRODUCCIÓN

### PÁRRAFO 1

#### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

Se indica que la validación se trata de demostrar que las medidas de control son capaces de lograr el nivel requerido del control del (de los) peligro(s) alimenticio(s). La palabra “requerido” puede dar lugar a confusión, puesto que puede percibirse como requisitos de las leyes/autoridades competentes. En muchos países y en muchos casos, no se especifican dichos requisitos en el grado necesario para el propósito de la validación de medidas de control (en la mayoría de los casos, tales especificaciones tiene relación con el resultado final, es decir, pertinente solamente a la validación del sistema de control). Además, el nivel necesario o requerido del control depende de muchos factores, incluyendo el establecimiento alimentario y de elaboración de interés, el nivel de habilidad de la gerencia, los niveles de peligros en la materia prima y el efecto de medidas de control adicionales (incluyendo las BPH). Por eso, se sugiere que el texto se lea de una manera que relacione el resultado al nivel de control a que se destinó inicialmente (durante la fase de planificación). Véase también las definiciones de la ISO en nuestras observaciones sobre la Sección IV.

### PÁRRAFO 2

#### CANADÁ

Se recomienda enmendar el párrafo 2 y tachar el párrafo 3, para reflejar la naturaleza no específica del documento:

*Estas directrices presentan información para ser utilizada por los gobiernos nacionales y la industria alimentaria para validar medidas de control de la higiene de los alimentos empleadas para controlar ~~un peligro o~~ peligros ~~específicos en un alimento o grupo de alimentos~~ ~~específicos~~. Estas directrices se aplican a **validación de** la gama completa de medidas de control de la higiene de los alimentos utilizada en la producción, elaboración, distribución y almacenamiento de los alimentos **para el control de los peligros microbianos, químicos y físicos**.*

#### FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA

El último renglón debe declarar que estas directrices tienen aplicación a toda clase de alimentos (además de a toda clase de medidas de control).

### PÁRRAFO 3

#### NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda sugiere la frase peligros “microbiológicos” para mantener concordancia dentro del documento.

## II. ÁMBITO

### COMUNIDAD EUROPEA

Debe elaborarse más el ámbito del documento en el Capítulo II.

### PÁRRAFO 4

### CANADÁ

Se hace referencia en el segundo renglón a los “prerrequisitos de la validación”, una frase que debe sustituirse por “pasos previos a la validación,” para tener concordancia con el título de la Sección VI.

## III. DEFINICIONES

### Medida de control:

### EGIPTO

En esta sección hay dos definiciones sobrepuestas "Medidas de control" y "Medida de control esencial". La segunda definición puede implicar que existen medidas de control "no esenciales" lo que es inaceptable técnica y científicamente. Por eso, se recomienda utilizar este segundo término en su forma plural, "Medidas de control" en lugar del término "Medida de control esencial"

### Medida de control esencial:

### NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda pone en cuestión la necesidad de esta definición, ya que se definen las “medidas de control” y la palabra “esencial” es auto-explicativa.

### Objetivo de la inocuidad de los alimentos:

### MÉXICO

Se sugiere que la definición de “Objetivo de la inocuidad de los alimentos” se redacte de la siguiente manera: “Establecer la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento del consumo, para proporcionar un nivel apropiado de protección a la salud.”

### CRITERIOS DE DESEMPEÑO:

### NUEVA ZELANDA

Se sugiere contemplar el uso de la frase “parámetro de desempeño” ya que ha sido definido y empleado en el documento del CCMPH el *Anteproyecto de Código de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CX/MPH 3/4)*. Lo sugerido evitaría la confusión con la frase “criterio microbiológico” y también aseguraría que puede definirse adecuadamente el nivel requerido del peligro [controlado]. Si lo anterior fuera aceptarse, entonces cambios consecuenciales resultarían a lo largo del documento.

### Monitoreo:

### CANADÁ

Las definiciones de monitoreo y verificación incluyen la frase “funcionando correctamente”. Se cree que estas palabras son ambiguas y podría entenderse como abarcando algunos aspectos de la validación. Por eso, se sugiere sustituirse por “siendo implementadas debidamente y/o si los criterios de desempeño se están logrando”.

### Validación:

**NUEVA ZELANDA**

Se sugiere que “*el nivel especificado*” sea vinculado con lo que lo especifica, o sea, los “*criterios de desempeño*”

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

Las definiciones utilizadas en este documento deben alinearse con aquellas adoptadas por la ISO, las cuales comprenden cualquier clase de validación y no solamente la de las medidas de control. La ISO define los dos conceptos de la siguiente manera:

Validación: La confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos\* para un uso destinado en específico

\*) Una necesidad o esperanza que es declarada, generalmente supuesta u obligatoria

**Verificación:****CANADÁ**

Se sugiere que en la definición de la verificación, se sustituye la frase “sistema de la inocuidad de los alimentos” por “sistema de control de la inocuidad de los alimentos”.

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

Las definiciones utilizadas en este documento deben alinearse con aquellas adoptadas por la ISO. La ISO define los dos conceptos de la siguiente manera:

Verificación: La confirmación, mediante la provisión de evidencia objetiva, de que se han cumplido requisitos especificados\*

\*) Una necesidad o esperanza que es declarada, generalmente supuesta u obligatoria

**IV. NATURALEZA DE LAS MEDIDAS DE CONTROL****PÁRRAFO 5****CUBA**

En el Punto 5, cuarta línea debe decir: “... las buenas prácticas agrícolas y en la producción animal, las buenas prácticas de fabricación, el HACCP...”

**MÉXICO**

Se sugiere adicionar el siguiente texto al principio del renglón: “La gama de...”

**NUEVA ZELANDA**

Segunda viñeta – Se sugiere cambiar el texto a lo siguiente: “*Requerir documentación verificable que confirme las especificaciones microbiológicas, químicas y físicas, cuando proceda, en la materia prima entrante*”. “*de carácter de auditoría*” debe ser “*verificable*”. No queda claro lo que significa “*especificaciones microbiológicas, químicas y físicas*”.

Tercera viñeta – Se sugiere ajustar el texto para mejorar en entendimiento, como sigue:

“*Llevar a cabo muestreos y análisis utilizando pruebas apropiadas, basadas en los criterios establecidos, a fines de rechazar los ingredientes y productos inaceptables*”.

**PERÚ**

Perú considera más apropiado redactar la primera oración de la siguiente forma: “La extensa gama de medidas de control en higiene de los alimentos se aplica a lo largo de la cadena alimentaria de manera integral y sostenida, desde la producción primaria, pasando por el proceso de elaboración y hasta el consumo.”

En la segunda oración y en otros puntos del documento donde se utilice, se recomienda cambiar el término “buenas prácticas de manejo del producto por parte del consumidor”, por “buenas prácticas durante la manipulación y consumo del alimento por parte del consumidor”.

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

En la 3ª línea, se enumera al HACCP como una medida de control, lo que no es completamente correcto, ya que el HACCP es un sistema de gestión (es decir, empleado como una medida de gestión de riesgos) que vincula las medidas de control individuales y las combinaciones de ellas. Para evitar la confusión, la palabra “HACCP” debe sustituirse por “medidas aplicadas antes de y durante la elaboración y distribución”.

En el mismo párrafo, en la línea 5 y 6, se indica que las medidas de control abarcan los procedimientos de inspección, incluyendo el muestreo y ensayo, lo que no es totalmente preciso, puesto que dichas medidas, por lo menos dentro del concepto de HACCP, son medidas de monitoreo y/o verificación. Pueden emplearse solamente el muestreo y ensayo, pero no los procedimientos de inspección, como una medida de control si se vinculan con un sistema a base de retención (ensayo) y liberación. Como consecuencia, se sugiere ajustar el texto como sigue:

*“Las medidas de control de la higiene alimentaria también pueden comprender la clasificación a base de procedimientos de inspección, incluyendo el muestreo y pruebas de productos ~~y además de ciertos tipos de etiquetado del producto.~~”*

**Control de los niveles iniciales del peligro****CUBA**

En el primer punto, debe decir: Emplear las buenas prácticas de producción animal y agrícola para minimizar la contaminación durante la producción primaria.”

**MÉXICO**

En la 1ª viñeta, sustituir el término “agrícolas” por “agropecuarios”, en virtud de que este último abarca los aspectos del campo y el ganado.

En la 2ª viñeta se sugiere la modificación del texto de la siguiente manera: “Requerir documentación verificable y auditable que confirme las especificaciones microbiológicas, químicas y físicas de la materia prima.”

En la 3ª viñeta, se sugiere eliminar la palabra “específica” quedando la redacción de la siguiente manera: “Llevar a cabo muestreos y análisis utilizando métodos microbiológicos, químicos y físicos de sensibilidad y especificidad para...”

**PERÚ**

En la primera viñeta debe decir: “Emplear las buenas prácticas agrícolas y pecuarias para minimizar la contaminación durante la producción primaria”.



**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

La 2ª viñeta de la sección “Control de los niveles iniciales del peligro” enumera la documentación como una medida de control, lo que no es correcto: Una medida de control se define como una acción/actividad que previene, elimina o reduce los niveles de peligros. La documentación es una medida de gestión de riesgos general. Debe tacharse esta viñeta.

Asimismo, la 3a viñeta de la sección sobre “Control de los niveles iniciales del peligro” debe especificar que las pruebas deben emplearse en combinación con el sistema a base de retención (ensayo) y liberación.

**Prevención de un aumento inaceptable de peligro (s)****CUBA**

En el tercer punto debe decir: Emplear técnicas y materiales de empaque para proteger los alimentos contra la contaminación y que garanticen su conservación.”

**MÉXICO**

En la 1ª viñeta la modificación del texto es de la siguiente manera:

“Restringir el crecimiento de patógenos por medio de temperaturas de enfriamiento y conservación, pH, niveles de actividad del agua, utilización de conservadores, antagonismo microbiano, etc.”

En la 2ª viñeta se sugiere el párrafo “en los centros de trabajo” por “en las Instalaciones”

**NUEVA ZELANDA**

Se sugiere agregar otra viñeta:

- “*Prevención de la contaminación cruzada entre los producto crudos y cocidos.*”

**PERÚ**

En este punto debe incluirse una viñeta sobre las medidas llevadas a cabo durante el transporte y la distribución, que forman parte de la prevención de un aumento del peligro.

La primera viñeta debe decir: “Restringir el crecimiento de patógenos por medio de temperaturas de enfriamiento y de conservación, pH, niveles de actividad de agua, utilización apropiada de preservantes, utilización de la exclusión competitiva, etc.”

La segunda viñeta debe decir: “Emplear las buenas prácticas de higiene, limpieza y desinfección para minimizar la contaminación....”.

**Reducción del nivel de peligro(s)****MÉXICO**

En la segunda viñeta se sugiere que inicie con “Remover o eliminar”, con la finalidad de distinguirlo de la destrucción.”

**V. CONCEPTO Y NATURALEZA DE LA VALIDACIÓN.****PÁRRAFO 6****CANADÁ**

Primer renglón – debe modificarse la frase “una medida única de control que esté funcionando correctamente” a “una medida única de control de la inocuidad de los alimentos debidamente concebida e implantada....”.

#### **PÁRRAFO 7**

##### **CANADÁ**

Al final del primer renglón, se recomienda eliminar la referencia a los “estudios de conducta”. La eficacia de las medidas no puede medirse, aún indirectamente, mediante los “estudios de conducta”. En el segundo renglón, se sugiere sustituir las dos instancias de la palabra “ocurren” por “se aplican”. La palabra “ocurren” sugiere que las medidas simplemente pasan, lo que no refleja la necesidad de la aplicación específica tales medidas en estas etapas.

#### Validación versus verificación y monitoreo

#### **PÁRRAFOS 8 A 15**

##### **CANADÁ**

Debido a que ya se definieron las palabras validación, verificación y monitoreo, esta sección debe revisarse para incluir un solo párrafo que establece los enlaces entre estos tres conceptos. Se cree que debe tacharse el **párrafo 15**, ya que no pertenece a esta sección.

##### **COMUNIDAD EUROPEA**

El documento debe tener una explicación más extensiva de la diferencia entre la ‘validación’ y la ‘verificación’.

##### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

El texto que trata de la validación vs. la verificación puede beneficiarse si se agrega que, en principio, la validación se realiza antes de la operación, mientras la verificación se lleva a cabo durante o después de la misma, lo que también se alinea con las definiciones de la ISO. Se recomienda insertar el siguiente texto después del primer párrafo:

*“En su forma simple “la validación de la medida de control” es una evaluación que se lleva a cabo antes de la operación para confirmar que las medidas de control sean capaces de lograr el nivel de control deseado, mientras “la verificación de la medida de control” es una evaluación realizada durante y después de la operación a fines de afirmar que el nivel de control necesario/requerido en realidad se haya logrado.”*

#### **PÁRRAFO 10**

##### **COMUNIDAD EUROPEA**

En el Capítulo V, párrafo 10, la frase “tiempo real” no es apropiada y debe tacharse.

##### **NUEVA ZELANDA**

Se sugiere modificar el texto de este párrafo para mayor claridad como sigue:

“El monitoreo es el proceso continuo de la recopilación de información, en “tiempo real”, acerca de un paso del sistema de inocuidad de los alimentos o atributo de un alimento que es crítico para el control de un peligro específico. Dicha información establece que el paso o atributo está funcionando dentro de los límites críticos, es decir, está bajo control.”

**PÁRRAFO 12****NUEVA ZELANDA**

Nueva Zelanda opina que este ejemplo describe un criterio del proceso y no un criterio de desempeño. Este resultado no nos indicará qué nivel de peligro permanece en el producto, y necesitaríamos tal información para mostrar que puede lograr o contribuir a lograr un criterio de desempeño y el objetivo de inocuidad de los alimentos establecidos para la combinación de peligro y alimento en particular.

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

Debe indicarse que un criterio de desempeño se establece, cuando proceda, para una combinación de producto y medida de control específica, y por eso, no tiene aplicación universal automáticamente a todos los alimentos y casos. Consiguientemente, los criterios de desempeño son valores que, para ser válidos, han de establecerse (por el operador individual de una empresa alimentaria) dentro del contexto de un sistema de control en particular. Además, debe evitarse el uso de la palabra “criterio” – es redundante, ya que la palabra “desempeño” en sí transmite el mensaje en forma suficiente.

**PÁRRAFO 13****CANADÁ**

Debe redactarse el Párrafo 13 y colocarse en la sección dirigida a las circunstancias en las cuales se requiere la re-validación (Sección XI):

En el segundo renglón, se sugiere modificar la referencia a la “dependencia de una medida nueva de control...” a quedar como sigue: “introducción de una medida nueva de control...”.

La última parte del penúltimo renglón dice “...los parámetros utilizados para crear el análisis inicial de peligros.” Esta frase debe modificarse para reflejar la preocupación elevada sobre los “...parámetros utilizados para elaborar las medidas actuales.”

**NUEVA ZELANDA**

Nueva Zelanda no ve claramente lo que en realidad quiere decir el penúltimo renglón. Se sugiere modificarlo para mejor indicar su intención.

**PERÚ**

En el párrafo 13, la penúltima oración debe decir, de manera que sea comprendida más fácilmente: “La necesidad de revalidar también puede surgir como resultado del incumplimiento de criterios de verificación o monitoreo, debido a un cambio en los parámetros utilizados para crear el análisis inicial de peligros”.

**Relación entre la validación y el nivel apropiado de protección****PÁRRAFO 16****COMUNIDAD EUROPEA**

En el tercer renglón, la frase (después de ‘Desde un punto de vista operacional...’) debe presentarse entre corchetes, debido a que el concepto del OIA no ha sido definido concretamente por el Codex.

**Relación entre el HACCP y la validación de medidas de control de higiene de los alimentos****PÁRRAFO 17**

**NUEVA ZELANDA**

Nueva Zelanda tiene incertidumbre sobre lo que quiere decir este párrafo. Una implantación exitosa del HACCP depende de la validación de un plan de HACCP como logrando consistentemente los resultados de la inocuidad de los alimentos para peligros específicos. Por eso, se sugiere un párrafo modificado para explicarse mejor:

*“La aplicación de los principios de HACCP proporciona un buen ejemplo de cómo funciona la validación dentro de la cadena alimenticia. Una implantación exitosa del HACCP depende de la validación de un plan de HACCP como logrando consistentemente los resultados (criterios de desempeño) de la inocuidad de los alimentos para peligros específicos. También permite la identificación clara de peligros, medidas de control disponibles, puntos críticos de control, si hay, y límites críticos. Los resultados de actividades de monitoreo y verificación ayudan en determinar cuándo la revalidación del sistema puede ser necesaria.”*

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

Este sub-párrafo pone confusión en el documento, ya que tiene relación con la validación del sistema de control (o sea, la validación de sistemas enteros de HACCP) y no con la validación de medidas de control. Esta sección debe tacharse.

**VI. PASOS PREVIOS A LA VALIDACIÓN****PÁRRAFO 18 NÚMERO 1****NUEVA ZELANDA**

Se sugiere que debe determinarse el ámbito del sistema de inocuidad de los alimentos como parte de la base del sistema de inocuidad de los alimentos. Lo anterior abarcaría la gama de etapas en la cadena alimenticia, según se mencionan en el punto 2.

**PÁRRAFO 18 ITEM 2****CANADÁ**

**Último párrafo** - parece que hay alguna confusión en cuanto el establecimiento *versus* la validación de las medidas de control. Debe indicarse que, para algunos sistemas, puede ser necesario realizar mucho trabajo experimental para desarrollar un juego de medidas de control, lo que incluiría la consideración de la variabilidad de medidas de control que son fuera del control de la entidad que está estableciendo sus propias medidas de control. Como se explicó en nuestras observaciones generales, se recomienda crear una sección sobre la “Concepción del sistema de control de la inocuidad de los alimentos”. El párrafo debe moverse a esta nueva sección y enmendarse como sigue:

*De preferencia, todos los elementos del sistema de inocuidad de los alimentos deberían ser considerados en ~~la validación~~ **el establecimiento** de medidas de control de higiene de los alimentos. En algunas situaciones, algunos elementos del sistema de **control de la inocuidad de los alimentos** (p. ej., las prácticas de manejo de productos por parte del consumidor) pueden yacer fuera del control de la entidad que emprende el estudio de validación (p. ej., el fabricante de alimentos) pero estos elementos y su variabilidad necesitarán ser tomados en consideración en **el establecimiento de las medidas de control**.*

**NUEVA ZELANDA**

Se sugiere que estos “*elementos*” del sistema de la inocuidad de los alimentos se abarcarían en el ámbito (véase más arriba). Entonces, la gama tiene relación al ámbito. Lo que sea el ámbito del sistema, la validación tendrá relación a él. Los elementos fuera del control de la entidad también serían fuera del ámbito.

#### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

Se recomienda la siguiente modificación del texto de la Sección V (los cambios sugeridos son subrayados, con sus razones explicadas en notas al pie de la página):

*“Antes de la validación, el ámbito de la misma (es decir, cuáles medidas de control serán validadas) además de la aplicación de la(s) medida(s) de control dentro del ~~las bases de un~~ sistema de inocuidad de los alimentos utilizado para controlar un peligro o peligros particulares en un producto o productos particulares deben ser conocidas claramente. Esto requiere que se efectúe lo siguiente.”*

### **VII. ENFOQUES A LA VALIDACIÓN**

#### **PÁRRAFO 19**

##### **PERÚ**

En la segunda oración del párrafo 19, donde dice “un paso microbicida letal” eliminar la palabra “letal” pues es redundante junto al término “microbicida”.

#### **FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

1<sup>er</sup> renglón: Agregar el siguiente texto “el propósito de la validación” después de la frase “dependerá de”.

Sería apropiado también agregar un párrafo dirigido a los diferentes propósitos de la validación, como se indica a continuación:

*“La validación puede llevarse a cabo con los siguientes objetivos:*

- *Evaluar la combinación entera de medidas de control (el sistema de control), aplicada a un alimento, es decir, para proporcionar una evaluación de que el producto terminado resultante será inocuo.*
- *Evaluar las medidas de control decisivas, aplicadas a un alimento, o sea, proporcionar un resultado estimado de la validación. En este caso, pueden haberse tomado en cuenta las incertidumbres, por ejemplo, mediante la consideración de los factores de inocuidad en la aplicación de las medidas de control y/o la toma en cuenta de la experiencia histórica.*
- *Evaluar las medidas de control en particular, es decir, proporcionar una evaluación de la eficacia de una medida de control específica. El resultado puede no ser relacionado directamente con la inocuidad del producto terminado pero puede utilizarse en el diseño de un sistema de la inocuidad de los alimentos en particular.”*

#### **PÁRRAFO 20**

##### **COMUNIDAD EUROPEA**

Debe modificarse el penúltimo renglón de la siguiente forma: En ~~algunos~~ muchos casos, las prácticas de granja... Debe eliminarse el último renglón de este párrafo, por no ser apropiado.

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

El título de la primera sub-sección debe modificarse a “Identificación de las medidas de inocuidad de los alimentos sometidas a la validación”, y el texto requiere de una modificación conforme con nuestras observaciones presentadas más arriba.

**PÁRRAFO 21 ÍTEM 2****CANADÁ**

Debe eliminarse el tercer renglón, debido a que no describe un enfoque a la validación, sino cuáles medidas de control deben validarse.

**NUEVA ZELANDA**

Se sugiere que estos “*elementos*” del sistema de la inocuidad de los alimentos se abarcarían en el ámbito (véase más arriba). Entonces, la gama tiene relación al ámbito. Lo que sea el ámbito del sistema, la validación tendrá relación a él. Los elementos fuera del control de la entidad también serían fuera del ámbito.

**PERÚ**

En el punto 2 del párrafo 21 el término “Pruebas reto”, debe cambiarse por “Pruebas de enfrentamiento” que es más adecuado.

En la primera oración del segundo párrafo del mismo punto, se recomienda que diga: “La realización de pruebas experimentales en una planta piloto puede ser necesaria para garantizar....”

**PÁRRAFO 21 ÍTEM 3****NUEVA ZELANDA**

Primer renglón - Se sugiere que la palabra “contaminante” se reemplace por “peligro”. Segundo renglón – se sugiere que las “prácticas de inspección” pueden medirse con regularidad.

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

3<sup>er</sup> renglón: Tachar el renglón entero, puesto que las medidas de la tecnología de obstáculos (las cuales incluyen medidas de microcida) también pueden validarse de acuerdo con lo que se especifica en la primera y segunda viñetas.

**PÁRRAFO 21 ÍTEM 4****CANADÁ**

A menos que se revise este párrafo para proporcionar una descripción más precisa del concepto y una aclaración de la intención, debe ser eliminado. Por ejemplo, las prácticas de almacenamiento de los productos sensibles a la temperatura por parte del consumidor se ven como una “medida de control” que no puede medirse. Las temperaturas de almacenamiento sí pueden ser medidas, y es apropiado que las agencias reglamentarias o industrias recomienden las medidas de control a aplicarse por el consumidor, y que establezcan tales medidas como parte de un enfoque “de obstáculo” para el control de patógenos. Debe hacerse notar que la validación de la temperatura de almacenamiento recomendada *versus* la implantación actual de la medida por el consumidor, son dos conceptos distintos.

**PERÚ**

En el cuarto punto del párrafo 21 en vez de decir “productos susceptibles a la temperatura”, debe decir “productos perecederos”.

**PÁRRAFO 22****CANADÁ**

Este párrafo pertenece al enfoque a la validación, descrito en el 21 -1 y debe colocarse con él. Se sugiere sustituir la última parte del último renglón por el siguiente texto:

*Cuando exista una pregunta, es esencial establecer su eficacia por medio de la revalidación.*

**NUEVA ZELANDA**

Último renglón – Se sugiere cambiar la palabra “*verificar*” a “*demostrar*”.

**PERÚ**

En la última oración del párrafo 22 cambiar la palabra “pregunta” por “duda”, para lograr una traducción más apropiada.

**PÁRRAFO 23****CANADÁ**

Se sugiere eliminar este párrafo. Asimismo como nuestras observaciones sobre el Párrafo 18(2), creemos que el enfoque de la validación no es la etapa para tomar en cuenta las partes del sistema de la inocuidad de los alimentos sobre las cuales la organización realizando el estudio tiene el control. Sino que, el momento para tomar estos temas en cuenta es durante la elaboración o establecimiento de las medidas de control. Harán de suponerse tales factores como los niveles de patógenos en el producto entrante. Estas suposiciones se emplearán para establecer las medidas de control que se dirigirán a los niveles de peligros esperados. Una vez se establezcan las medidas de control, ellas entonces son validadas. Sin hay preocupación sobre el control de las materias entrantes, o si el fabricante quiere establecer más control, entonces él puede implantar una medida de control, como por ejemplo, el ensayo al entrar, la cual proporcionará la garantía necesaria de que sean adecuadas las otras medidas de control establecidas para el producto. Puede considerarse la validación de tales medidas de control, como por ejemplo, validar el grado hasta el cual el programa de ensayo identifique debidamente los lotes aceptables e inaceptables.

**NUEVA ZELANDA**

Último renglón – se sugiere reemplazar “se mantiene” a “esencial”.

**PÁRRAFO 24****CANADÁ**

La lista de viñetas en el Párrafo 24 debe terminar después de la quinta. Debe agregarse una nueva frase de introducción, como sigue: “Subsiguiente a la validación inicial, las organizaciones deberán:” seguida por las últimas dos viñetas. En cuanto a la 1ª viñeta, debe hacerse referencia a la Sección VI.

**NUEVA ZELANDA**

Se sugiere una nueva viñeta “*Documentar los hallazgos de los estudios de validación*” después de la tercera viñeta. La viñeta 6 es un paso de verificación y debe tacharse.

**POLONIA**

Párrafo 24 – Debe presentarse en la “Sección VI” en lugar de la “Sección V”.

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL LECHERA**

5ª viñeta: Muchas veces no es la medida de control lo que tiene que ajustarse, sino la intensidad de su aplicación (es decir, una combinación de tiempo y temperatura más alta). Entonces, sustituir “medid de control” por “*parámetros del proceso aplicados y/o las medidas de control empleadas*”.

7ª viñeta: Al final del primer ítem, sustituir la frase “que no pueden controlarse con las medidas de higiene de los alimentos en existencia” por “*y no se conoce la eficiencia de la(s) medida(s) de control en su contra*”. Los procedimientos que darían una indicación de que no es adecuado el sistema actual de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, mediante hallazgos epidemiológicos, nuevos patógenos, resultados de monitoreo y verificación que indican desviaciones y fallos sistemáticos) se incluyen en la validación del sistema de control y no en la validación de la medida de control.

**PÁRRAFO 25****NUEVA ZELANDA**

Este párrafo tiene relación a la verificación. Se sugiere que puede servirse mejor en la subsección de “*Consideraciones adicionales*”. El segundo renglón del párrafo 25 causa confusión y debe aclararse. Debe ser útil reorganizar el renglón también y se sugiere el siguiente texto:

*“Si existe una indicación de que el peligro no está siendo controlado al nivel especificado, es importante verificar que todas las medidas de control de higiene de los alimentos están siendo aplicadas correctamente, antes de considerar la revalidación de las medidas de control de la higiene de los alimentos (incluida la selección de nuevas medidas).”*

**PÁRRAFOS 26 AND 27****CANADÁ**

Como se indicó en nuestras observaciones generales, estos párrafos pertenecen a la concepción de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos y deben colocarse en una nueva sección dirigida a este tema.

**PÁRRAFO 30****CANADÁ**

Parece que la intención de este párrafo es imponer sobre el fabricante alguna necesidad de validar las medidas de control que son aplicadas en otra parte, lo que no se cree ni apropiado ni necesario. Como se indica en el segundo y tercer renglón de este párrafo, el control de los peligros en la materia entrante se verifica por el fabricante o se toma en cuenta mediante la inclusión de factores de inocuidad en las medidas aplicadas por él. El primer renglón no es apropiado en este párrafo y debe eliminarse. El párrafo entonces podría colocarse en una sección dirigida a la concepción de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

**NUEVA ZELANDA**

Segundo renglón: Se sugiere una modificación del texto para ayudar a una mejor aclaración. Se sugiere el siguiente texto: “*En tales casos, es importante verificar...*”

**VIII. LIMITACIONES DE LA VALIDACIÓN****PÁRRAFO 31**



**CANADÁ****Párrafo de introducción**

Tenemos mucha preocupación sobre la intención de este párrafo. El concepto expresado en el segundo renglón no es apropiado – la variación en la metodología de la validación no debe tener un impacto sobre las medidas de control. Es necesario primero establecer los parámetros que encierren una medida de control y asegurar que se tomen en cuenta todos los factores indicados en la segunda, tercera y cuarta viñetas (puede ser mediante la inclusión en la medida de control de factores de la inocuidad). En cuanto a la validación, la variabilidad en el ensayo empleado para validar la medida de control, puede resultar en la necesidad de ensayar una cantidad más grande de muestras o ensayar una muestra de tamaño más grande, etc., para lograr el nivel de confianza en los resultados de la validación. Esto resulta en un costo más alto, pero no debe usarse de ninguna forma para ajustar la medida de control.

**Primera viñeta**

Se sugiere tachar esta viñeta. La validación trata de “la obtención de evidencia de que las medidas de control de la inocuidad de los alimentos....sean capaces de controlar consistentemente el peligro al nivel especificado.” Si no existe una meta, no puede realizarse la validación.

**Viñetas 2, 3 y 4**

Se sugiere eliminarlas o colocarlas en una sección dirigida a la concepción de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos.

**PÁRRAFO 32****CANADÁ**

Se sugiere tachar este párrafo, de acuerdo con las observaciones hechas más arriba

**IX. GRADO EN EL QUE SE NECESITA LA VALIDACIÓN/ REVALIDACIÓN****CANADÁ**

Escribir el número “IX” al revés (número 9), en vez de “XI”.

**PERÚ**

Eliminar lo subrayado a continuación por ser redundante: “Mientras más alto sea el potencial para un efecto nocivo de salud de un peligro, y mientras más grave sea el efecto nocivo para la salud que pueda resultar, mayor atención debe ponerse en asegurar que el conjunto de medidas de control elegido para su control sea efectivo.”

**Observaciones respecto a la traducción en español:****MÉXICO**

La redacción en general del documento debería ser revisada en virtud que se realiza una traducción literal que complica la comprensión y en consecuencia la aplicación del documento.

- En el apartado III referente a *Definiciones*, se sugiere que en las correspondientes a “Nivel apropiado de protección” y “Objetivo de la inocuidad de los alimentos”, se incluyan las siglas en español, y así a lo largo del documento.
- En el apartado VI, punto 2, se sugiere que el último guión, se redacte de la siguiente manera: “Toma de muestra de producto y aplicación de pruebas de laboratorio”. Por

otro lado en el párrafo del mismo punto se propone sustituir el termino “yacer” por el “estar”.

- En el apartado VII, subtítulo Enfoques/Métodos de validación, párrafo 21, punto 2, en el segundo párrafo debe decir: Una planta piloto para las pruebas experimentales puede ser necesaria para garantizar que las pruebas reflejan adecuadamente los parámetros y condiciones reales del proceso de elaboración. Es probable que la validación tenga que limitarse a un laboratorio o planta piloto si no hay disponibilidad de microorganismos sustitutos apropiados que puedan ser utilizados en la adquisición de datos sobre el peligro, bajo condiciones reales de producción, no se deben introducir microorganismos patógenos viables a un centro de producción de alimentos.

-En el punto 4, se sugiere mejorar la redacción de la siguiente manera: Este enfoque puede ser usado para documentar medidas de control esenciales que no pueden ser calculadas o estimadas de ninguna otra manera (p.ej. prácticas de inspección, prácticas de almacenaje por parte del consumidor de productos susceptibles a la temperatura). Es importante enfatizar que este uso de encuestas estadísticas esta separado del uso de encuestas estadísticas que pueden ser empleadas en un monitoreo continuo. Cuando la validación estadística no pueda ser empleada para una medida de control esencial que no pueda ser calculada o estimada de ninguna otra manera, el impacto de dicha medida, de ser tomado en cuenta en alguna otra parte del proceso durante la validación de aquellos aspectos del proceso donde se mantenga el control (véase el siguiente texto).

- En el numeral VIII, Limitaciones de la validación segunda viñeta, sustituir el texto del segundo paréntesis por:... biológicas (p.ej. Antagonismo microbiano) y tendrá la mayor variabilidad para medidas de comportamiento las cuales incluyen actividades relacionadas con los inspectores.
- En el numeral IX, Grado en el que se necesita la validación/ revalidación, en la última viñeta se sugiere: La aparición de nueva tecnologías en un proceso puede requerir la revalidación de medidas de control establecidas... sistema de inocuidad de los alimentos.

## PERÚ

En el párrafo 7 y en todos los demás lugares donde se utilice, cambiar la palabra “alimenticia” por “alimentaria”, que es más apropiada.