

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Em ail: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 10 del programa

CX/FH 03/11

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 1º de febrero de 2003

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (en el Trámite 3 del procedimiento)

(Preparado por los Estados Unidos de América con la asistencia de Australia, Canadá, Francia, Italia, Nueva Zelanda, Tailandia, Suecia, la Federación Internacional de Lechería y la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos)

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a que presenten por escrito observaciones o información sobre el Anteproyecto de directrices adjunto, que se encuentra actualmente en el trámite 3, de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, duodécima edición, páginas 19-20). La correspondencia deberá dirigirse **al:** Sr. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, de preferencia por correo electrónico: syed.ali@fsis.usda.gov o por fax: 1 (202) 720-3157, con copia **al:** Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico: codex@fao.org o por fax: +39 (06) 5705-4593, **antes del 15 de noviembre de 2002.**

I. INTRODUCCIÓN

1. En el ambiente actual de los códigos de prácticas de higiene y los códigos de prácticas basados en resultados que proporcionan flexibilidad con la selección de las medidas de control, el concepto de la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos adquiere mayor importancia ya que es a través de la validación que uno es capaz de demostrar que las medidas de control elegidas realmente logran alcanzar, de una manera constante, el objetivo deseado de controlar el nivel de peligro o peligros relacionados con los alimentos. Es importante observar que, aunque la demostración inicial del logro del objetivo deseado de la inocuidad de los alimentos es la validación, la demostración continua de que la medida o medidas de control están siendo aplicadas correctamente es la verificación.

2. 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 la gama completa de medidas de control de la higiene de los alimentos utilizada en la producción, elaboración, distribución y almacenamiento de los alimentos.

3. A pesar de que el centro de atención de este Documento es el control de peligros microbianos, también se hace referencia a las medidas de control para peligros químicos y físicos, debido a que los principios científicos para validar las medidas de control para estas clases de peligros son similares a aquellas dedicadas a los peligros microbiológicos.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

4. Estas directrices se aplican a la validación de la misma manera como ésta podría ser aplicada a las medidas de control de la higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimenticia, incluida la producción, elaboración, distribución y el almacenamiento de los alimentos. Las directrices presentan información sobre la naturaleza de las medidas de control de la higiene de los alimentos, el concepto y la naturaleza de la validación, la diferencia entre la validación y la verificación, los prerrequisitos de la validación, los enfoques de validación, los factores que ponen un límite a la capacidad de validar las medidas de control de la higiene de los alimentos, y la medida en la que se requiere la validación / revalidación. Estas directrices también tratan con la relación entre el HACCP y la validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos.

III. DEFINICIONES

Nivel apropiado de protección (ALOP): El nivel de protección considerado apropiado por el (país) miembro estableciendo una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio.¹

Medida de control: Cualquier acción y actividad que puedan ser utilizadas para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.²

Medida de control esencial: Una medida o combinación de medidas de control que se necesitan para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Sistema de control de la inocuidad de los alimentos: La combinación de medidas de control que, cuando se manejan como una unidad, garantizan que un alimento es inocuo para el consumo humano.

Objetivo de la inocuidad de los alimentos (FSO): [La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro [microbiológico] en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel apropiado de protección de la salud.³]

¹ Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS). El término “miembro” se refiere a países.

² Código Internacional Recomendado de Prácticas –Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP1-1969, Rev. 3 (1997), Anexo HACCP.

³ Reporte de la 34ª reunión del CCFH, ALINORM 03/13, párrafo 123.

Criterio de rendimiento: el resultado requerido de una o más medidas de control en un paso o combinación de pasos en la producción, elaboración, distribución, mercadotecnia o preparación de alimentos que contribuye a garantizar la inocuidad de un alimento.⁴

Monitoreo: El proceso de la aplicación de una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar si una medida o combinación de medidas de control están o no funcionando correctamente.

Validación: La obtención de evidencia de que las medidas de control de higiene de los alimentos seleccionadas para controlar un peligro o peligros específicos en un alimento o alimentos específicos son capaces de controlar, de manera constante, el peligro al nivel especificado.

Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si un sistema de inocuidad de los alimentos está o no funcionando correctamente.

IV. LA NATURALEZA DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

5. La gama de medidas de control de la higiene de los alimentos es extensa y comprende medidas que se aplican a lo largo del continuo de los alimentos, desde la producción primaria, pasando por el proceso de elaboración y hasta el consumo. Las medidas de control de la higiene de los alimentos incluyen: las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas de fabricación, el HACCP, las medidas que se aplican durante la distribución (incluido el transporte), el almacenamiento, la venta al por menor, y las buenas prácticas de manejo del producto por parte del consumidor. Las medidas de control de la higiene de los alimentos también pueden comprender los procedimientos de inspección incluidos la toma de muestras y pruebas del producto y ciertos tipos de etiquetado del producto. Debido a la existencia de esta amplia gama de medidas de control que pueden ser aplicadas en un sistema de manejo de la inocuidad de los alimentos, y al reconocer que pueden existir diferentes maneras de clasificar a las medidas de control, un enfoque es el de categorizar a las medidas de control como se lleva a cabo a continuación, acompañado de ejemplos:

Control de los niveles iniciales de peligro(s)

- Emplear las buenas prácticas agrícolas para minimizar la contaminación durante la producción primaria.
- Requerir documentación verificable y de carácter de auditoría que confirme las especificaciones microbiológicas, químicas y físicas.
- Llevar a cabo muestreos y análisis utilizando métodos microbiológicos, químicos y físicos de sensibilidad y especificidad específica para rechazar ingredientes o productos inaceptables basados en criterios establecidos.

Prevención de un aumento inaceptable de peligro(s)

- Restringir el crecimiento de patógenos por medio de temperaturas de enfriamiento y de mantenimiento, pH, niveles de actividad del agua, utilización de conservantes, utilización de la exclusión competitiva, etc.

⁴ Basado en la definición establecida en los *Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de una Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en proceso de elaboración).

- Emplear las buenas prácticas de higiene y limpieza para minimizar la contaminación con cargas microbianas o químicas en los centros de trabajo y/o en el equipo de elaboración que, de otra manera, serían fuentes de contaminación para el producto.
- Emplear técnicas y materiales de empaque para proteger los alimentos contra la contaminación.
- Implementar prácticas para los empleados que minimicen la contaminación de los productos.

Reducción del nivel de peligro(s)

- Destruir patógenos (p. ej., congelar para matar ciertos parásitos, desinfectantes, pasteurización, esterilización comercial, irradiación) o inactivar peligros químicos.
- Eliminar patógenos (p. ej., lavado, ultra-filtración, centrifugación), productos químicos tóxicos o peligros físicos.

V. CONCEPTO Y NATURALEZA DE LA VALIDACIÓN

6. La inocuidad de un producto alimenticio depende de la prevención y control de peligros. La prevención y control de peligros, si están disponibles a un sector particular de la cadena alimenticia, podrían ser logrados por medio de la utilización de una medida única o combinación de medidas de control que esté funcionando correctamente. Cuando se diseña o se examina un sistema de inocuidad de alimentos para un producto o un grupo de productos, es esencial determinar que el conjunto de medidas de control utilizado es, de hecho, efectivo en el control de peligros al nivel determinado.

7. La gama de las medidas de control de la higiene de los alimentos incluye tanto aquellas medidas para las que se puede demostrar la eficacia por medio de estudios científicos experimentales directos y la recopilación de datos, como aquellas medidas para las que se puede deducir la eficacia por medio de observaciones indirectas, estudios de conducta o encuestas. Las medidas de control de higiene de los alimentos incluyen aquellas que se encuentran bajo el control directo de los productores y fabricantes de alimentos y aquellas que ocurren en otros pasos de la cadena alimenticia sobre los cuales el productor o fabricante no tiene control directo (p. ej., medidas que ocurren durante la distribución, la venta al por menor, y las prácticas de manejo por parte del consumidor).

Validación *versus* verificación y monitoreo

8. La validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos es diferente de la verificación y del monitoreo rutinario.

9. Como fue indicado con anterioridad, para los efectos de estas Directrices, la validación es la obtención de evidencia de que las medidas de control de higiene de los alimentos seleccionadas para controlar un peligro o peligros específicos en un alimento o alimentos específicos son capaces de controlar, de manera constante, el peligro al nivel especificado.

10. 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 que establece que el paso o atributo está funcionando dentro de los límites establecidos, es decir, está bajo control.

11. La verificación es la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar si las medidas de control de higiene de los alimentos están

siendo aplicadas correctamente de acuerdo a su fin, y por lo tanto, están logrando el nivel de control de peligro requerido.

12. La validación de un conjunto definido de medidas de control requiere que su eficacia se mida en comparación a un resultado conocido, de preferencia expresado en términos de un criterio de rendimiento (p. ej., la disminución de una concentración de salmonella por un 99.999% [una disminución de 5 log] en un producto). Por lo tanto, las medidas de control son validadas para comprobar que ellas pueden alcanzar un criterio de rendimiento establecido para aplicar o alcanzar el nivel de control necesario para un peligro o peligros específicos en uno o más alimentos.

13. La validación se conduce en el momento en que un nuevo sistema de inocuidad de alimentos es diseñado o implementado, o cuando se efectúan cambios al sistema de inocuidad de alimentos que son lo suficientemente significativos para requerir revalidación. Algunos ejemplos de los cambios que podrían conducir a la necesidad de revalidar un sistema de inocuidad de alimentos son: cuando se presenta un cambio en el nivel de peligros (p. ej., los niveles de un patógeno existentes en un ingrediente son mayores que los que fueron encontrados originalmente durante la ejecución de los estudios para obtener los valores iniciales), la respuesta del peligro a las medidas de control ha cambiado (p. ej., adaptación microbiana), hay una aparición de un peligro previamente no identificado o una preocupación relacionada con un alimento determinado (por ejemplo *E. coli* Enterohemorrágica, en el jugo de manzana), dependencia en una medida nueva de control, tecnología o un equipo que no ha sido previamente validado. La necesidad de revalidar también puede surgir como un resultado de que el sistema de inocuidad de alimentos no cumplió con los criterios de monitoreo o verificación a un ritmo o manera indicativa de un cambio en los parámetros utilizados para crear el análisis inicial de peligros. En estas situaciones, existe una necesidad de investigar y, si es necesario reafirmar, que el conjunto definido de medidas de control es efectivo en el control del peligro al nivel requerido.

14. La validación no es un proceso continuo de la garantía de que un punto de control crítico está funcionando apropiadamente dentro de las especificaciones para el control de un peligro en un producto alimenticio. Adicionalmente, esta validación no debe ser confundida con las actividades de verificación del HACCP.

15. Cuando una medida de control esencial en un sistema de inocuidad de alimentos (p. ej., un proceso térmico que incluye un margen de seguridad sustancial) es conocida históricamente a ser efectiva en el control de un peligro específico, es probable que no se requiera una validación adicional por medio de pruebas del producto.

Relación entre la validación y el nivel apropiado de protección

16. Es beneficioso observar la relación entre la validación dentro del contexto de estas directrices y el nivel apropiado de protección (ALOP), debido a que el ALOP tiene significado bajo el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS). Los países generalmente expresan un ALOP en términos de metas amplias de salud pública (p. ej., certeza razonable de la ausencia de daños). Desde un punto de vista operacional, los países pueden utilizar un criterio de rendimiento (el resultado deseado, expresado en términos del grado de control de peligro anticipado) o un objetivo de la inocuidad de los alimentos [la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel apropiado de protección a la salud] para proporcionar un medio objetivo para implementar el ALOP para un peligro particular en un producto o productos particulares. Un criterio de rendimiento está siempre asociado con la aplicación de una o más medidas de control. El proceso de validación garantizará que el conjunto de medidas de control

seleccionado sea efectivo en lograr el criterio de rendimiento y el FSO subyacente, y por lo tanto, en garantizar que el ALOP sea logrado.

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

17. El HACCP puede ser un medio beneficioso para guiar el proceso de validación. La aplicación del HACCP permite una identificación clara tanto de peligros como de medidas de control esenciales. Además, la identificación de los Puntos de Control Críticos y los Límites Críticos del HACCP y su implementación efectiva ayudarán a garantizar que los sistemas validados continúen funcionando correctamente. Las actividades de monitoreo y verificación asociadas con un sistema HACCP ayudarán a definir cuándo un sistema de inocuidad de alimentos requiere una revalidación.

VI. PASOS PREVIOS A LA VALIDACIÓN

18. Antes de la validación, 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:

- 1) La identificación del peligro o peligros específicos que se desean controlar y el nivel de peligro especificado que es considerado aceptable. La evaluación de la probabilidad razonable de su ocurrencia y su impacto potencial en el consumidor. Éstos incluyen peligros biológicos, químicos y físicos.
- 2) La identificación de la gama aplicable de elementos del sistema de inocuidad de los alimentos. Estos elementos podrían incluir:
 - Producción primaria y el transporte al centro de elaboración
 - Fabricación del producto
 - Almacenamiento del producto
 - Distribución del producto
 - Venta al por menor del producto
 - Prácticas de manejo por parte del consumidor
 - Eficiencia de los inspectores de planta y/o de gobierno
 - Toma de muestras y sometimiento del producto a pruebas

De preferencia, todos los elementos del sistema de inocuidad de los alimentos deberían ser considerados en la validación de medidas de control de higiene de los alimentos. En algunas situaciones, algunos elementos del sistema de 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 enfoque de validación (véase el texto más adelante).

- 3) La identificación de un ALOP, FSO o de un criterio de rendimiento existente establecido en el plano nacional para la combinación particular de peligro y alimento.
- 4) La identificación del paso o pasos más efectivos para el control del peligro en el alimento y las medidas de control capaces de controlar el peligro al nivel especificado.

- 5) La identificación y/o el establecimiento de medidas de control esenciales. Se debe poner énfasis en garantizar el control efectivo de un peligro dado el ámbito de aplicación del sistema de inocuidad del alimento.
- 6) Identificar si cualquiera de las medidas de control esenciales han sido previa y apropiadamente validadas o si la eficacia de las medidas de control está tan bien establecida para el sistema de control de la inocuidad de los alimentos bajo consideración que la validación debe considerarse terminada.

VII. ENFOQUES/ MÉTODOS DE VALIDACIÓN

19. El enfoque preciso utilizado para la validación de un conjunto de medidas de control dependerá de la naturaleza del peligro, la naturaleza del producto, y el tipo de medidas preventivas elegidas para controlar el peligro, y el grado de control. Usualmente, una combinación de enfoques se utilizaría ya que más de una medida de control es normalmente empleada para controlar un peligro (p. ej., buenas prácticas de higiene, un paso microbicida letal, almacenamiento refrigerado del producto). Aunque los enfoques específicos de validación empleados pueden variar sustancialmente, la meta permanece igual para todos los productos; ésta es el documentar y demostrar que las medidas de control empleadas son diseñadas correctamente para proveer el nivel de control de peligros requerido.

Identificar medidas esenciales de control

20. Es importante el evaluar cuidadosamente la naturaleza del sistema de control de la inocuidad de los alimentos para determinar qué medidas específicas son esenciales para controlar el peligro. Se tendrá que tomar una decisión para elegir las medidas de control específicas que deberán ser validadas. Generalmente, no es necesario validar todas las medidas de control que comprenden un sistema completo de inocuidad de los alimentos. Cuando el procesamiento térmico es la medida primaria para controlar el peligro, las medidas de control reales que tienen un impacto significativo pueden ser pocas; en tal caso puede ser necesario el validar únicamente estas pocas medidas de control. Donde se emplean tecnologías de barrera como las únicas medidas de control, puede haber múltiples medidas de control. En algunos casos, las prácticas de granja serán medidas de control esenciales para la higiene de los alimentos, y necesitarán ser validadas. Las medidas de control utilizadas para los puntos de control críticos se encuentran entre las medidas esenciales a ser validadas.

Enfoques/ Métodos de validación

21. Enfoques o herramientas que pueden ser utilizados en la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos son los siguientes:

1. Referencias a estudios de validación previos o a conocimientos históricos de la eficacia de la medida o medidas esenciales de control. Para ciertos procesos bien establecidos, puede ser suficiente el adquirir sólo los datos relacionados con una condición o atributo que controle un peligro microbiológico (p. ej., la temperatura alcanzada durante cocimiento).
2. Pruebas experimentales validadas científicamente que documenten la idoneidad de la(s) medida(s) de control. Pruebas reto de laboratorio diseñadas para imitar las condiciones del proceso constituyen un ejemplo de este enfoque como también lo son las pruebas piloto del sistema de procesamiento de los alimentos. Puede darse el caso de que un conjunto de medidas de control de higiene de alimentos pueda ser reducido a una sola

medida de control esencial, por ejemplo donde un paso de reducción de patógenos es utilizado (p. ej., un tratamiento letal para un producto envasado) cuya idoneidad puede ser verificada y usada para validar el conjunto de medidas completo. Documentación de la reducción logarítmica de patógenos por medio de los procesos térmicos apropiados es un ejemplo de este método de validación. Si la probabilidad del peligro está asociada con el crecimiento del patógeno en números suficientes, entonces el control de las condiciones del producto, proceso o distribución para prevenir el crecimiento del patógeno debería ser validado y documentado basado en el control del parámetro que limita el crecimiento. Un ejemplo aquí podría ser el control de la actividad del agua a un valor menor del 0.85 para prevenir el crecimiento de Staphylococcus aureus.

La recreación de 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 patogénicos viables a un centro de producción de alimentos.

3. Colecta de datos de contaminantes biológicos, químicos y físicos durante las condiciones normales de operación en la preparación de alimentos. Por ejemplo, cuando buenas prácticas veterinarias y buenas prácticas higiénicas en el campo y/o establecimiento de elaboración constituyen el sistema de control de la inocuidad de los alimentos, podría ser necesario el validar estas medidas a través del uso de muestreo de productos intermedios y/o terminados y el hacer pruebas basadas en el uso de planes de muestreo estadísticos y una metodología de pruebas validada. Un enfoque similar se necesitará cuando la tecnología de barrera se emplee y no se utilice un tratamiento microbicida. Se deberán recopilar datos suficientes para que se puedan efectuar los análisis estadísticos apropiados para evaluar la efectividad de la medida que está siendo validada.
4. Encuestas diseñadas estadísticamente. Este enfoque puede ser usado para documentar medidas de control esenciales que no pueden ser medidas 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 está separado del uso de encuestas estadísticas que puedan ser empleadas en un monitoreo continuo. Cuando la validación estadística no pueda ser empleada para una medida de control esencial que no pueda ser medida de ninguna otra manera, el impacto de la medida de control debe ser tomado en cuenta en alguna otra parte del proceso durante la validación de aquellos aspectos del proceso donde se mantenga control (véase el siguiente texto).

22. Como se indicó anteriormente, la validación por medio de la realización de pruebas experimentales y la recopilación directa de información analítica y de datos a fines puede no ser necesaria en aquellas situaciones donde la eficacia de una medida de control ha sido establecida satisfactoriamente y su aplicación al alimento no comprende factores complejos. En tales situaciones, la literatura científica, las regulaciones gubernamentales, las validaciones del fabricante del equipo, etc., pueden proporcionar la información científica necesaria para validar las medidas de control. Sin embargo, en dichas situaciones, se debe tener cuidado para asegurar que las condiciones de aplicación en un sistema nuevo de inocuidad de los alimentos concuerdan con aquellas identificadas en la información científica examinada. Cuando exista una pregunta respecto a la eficacia de una medida esencial de control en el contexto de la aplicación de proceso específico, es esencial el verificar su efectividad, ya sea por medio de la verificación o la revalidación.

23. El enfoque de validación tendrá que tomar en cuenta las partes del sistema de inocuidad de los alimentos sobre los cuales tiene control la organización a cargo del estudio de validación (p. ej., el fabricante del alimento). En situaciones donde la organización a cargo del estudio no tiene control directo sobre una o más de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos que deben ser validadas (p. ej., la medida de control ocurre en el plano de la producción primaria o en la cadena de distribución del producto), entonces datos apropiados (p. ej., los resultados de pruebas analíticas con buenas bases estadísticas) tendrán que ser obtenidos indicando que las medidas de control son efectivas en el control del peligro. En tales casos, se deben establecer procedimientos en los que se pueda basar que los datos proporcionados a las organizaciones encargadas de los estudios de validación sean apropiados y exactos. Esto implica adquirir suficiente información para que los factores de variabilidad fuera del control del fabricante (p. ej., los ingredientes de materia prima, las condiciones después de la fabricación) puedan ser estimados razonablemente. Si no se pudiera obtener dicha información, esta carencia de información y la incertidumbre que surge en el conocimiento del control del peligro, deben ser tomadas en consideración en el diseño y validación de aquellos aspectos del proceso sobre los que se mantiene control.

Pasos involucrados en el proceso de validación

24. El proceso de validación de las medidas de control de higiene de los alimentos incluye los siguientes pasos:

- Llevar a cabo los pasos necesarios antes de la validación presentados en la sección V anterior.
- Seleccionar los enfoques a ser utilizados en la validación de las medidas de control.
- Realizar los estudios de validación.
- Evaluar los resultados de los estudios de validación comparándolos con el criterio o criterios de rendimiento, el objetivo de la inocuidad de los alimentos u otro resultado seleccionado.
- Si los estudios de validación no demuestran que el nivel anticipado de control de peligros se ha logrado, ajustar las medidas de control según corresponda y repetir los estudios de validación. Si la validación no puede ser demostrada todavía, se debe rediseñar el sistema de inocuidad de los alimentos, o el producto alimenticio no debe ser producido/ fabricado.
- Revisar periódicamente el sistema de control de la inocuidad de alimentos para garantizar que el conjunto de medidas de control seleccionado para controlar el peligro no ha cambiado.
- Revalidar el sistema de la inocuidad de alimentos según sea necesario si ocurren cambios significativos (véase también la sección VIII). Por ejemplo, revalidar:
 - Cuando se introduce nueva tecnología de elaboración; cuando nueva información llega a estar disponible indicando que el sistema de inocuidad de alimentos actual no es adecuado para garantizar el nivel de protección elegido (p. ej., descubrimientos epidemiológicos confirman un aumento en las enfermedades transmitidas por los alimentos a raíz del peligro en el alimento); cuando se identifica un nuevo patógeno que no puede ser controlado con las medidas de higiene alimentarias existentes.
 - Cuando el monitoreo o la verificación repetida identifica fallas para las que no se pueden identificar causas de la desviación de un proceso, o cuando otra información indica que las medidas de control de higiene de los alimentos no son adecuadas para controlar el peligro al nivel especificado.

25. Como se mencionó anteriormente, es importante separar la validación de la verificación. Si existe una indicación de que el peligro no está siendo controlado al nivel especificado, antes de considerar la revalidación de las medidas de control de la higiene de los alimentos (incluida la

selección de nuevas medidas), es importante verificar que todas las medidas de control de la higiene de los alimentos están siendo aplicadas correctamente. Se debe considerar el establecer criterios preestablecidos para la tasa de fallas en la información de monitoreo o verificación que requeriría una reexaminación detallada de un sistema de inocuidad de los alimentos incluida la revalidación.

Consideraciones adicionales

26. Como se indicó anteriormente, en ciertos casos, una medida única de inocuidad de los alimentos, o un conjunto limitado de medidas de inocuidad de los alimentos será la medida o medidas esenciales que, cuando sean aplicadas correctamente, determinarán eficazmente la inocuidad del producto. Cuando sea tal el caso, la validación y/o revalidación pueden concentrarse en estas medidas.

27. Cuando una medida única de la higiene de los alimentos es la medida esencial de control, es importante no ignorar las otras medidas de control de la higiene de los alimentos. A pesar de que quizás no se requiera la validación de estas otras medidas, es importante que estas otras medidas de control estén colocadas y funcionando con efectividad para asegurar que la medida de control sea adecuada para garantizar la inocuidad del alimento. Lo contrario también es verdadero. Es decir, si existen medidas de control múltiples que son críticas para el control del peligro, todas esas medidas tienen igual importancia en el proceso de validación.

28. El grado de trabajo requerido para la validación será una función de la cantidad de evidencia científica disponible y de los estudios de validación previos sobre el proceso. Para procedimientos con una medida de control única que son tan bien conocidos y establecidos como lo es el de la pasteurización de la leche, el proceso ha llegado a ser tan normalizado que la validación de cambios de parámetros puede ser realizada al consultar un esquema de tiempo/ temperatura. Sin embargo, para procesos novedosos con medidas de control múltiples (p. ej., muchos alimentos refrigerados listos para el consumo) se podrá requerir un número más significativo de recursos para su validación.

29. Cuando medidas de control se sometan a validación, es importante determinar si las medidas serán específicas a la planta procesadora. Si lo son, la validación deberá llevarse a cabo de planta en planta.

30. En algunos casos, puede no ser posible el validar ciertas medidas de control que serían sometidas a validación de otra manera (p. ej., la organización a cargo de la validación no tiene control sobre la medida y no puede obtener datos analíticos, o de otro tipo, apropiados que puedan demostrar la efectividad de la medida). En tales casos, es importante para verificar, por medio de un ingrediente diseñado estadísticamente y/o por pruebas de productos terminados, que las medidas de control de inocuidad de los alimentos han sido implementadas. Si la verificación no es posible o práctica (p. ej., las prácticas de manejo del producto por parte del consumidor) el impacto potencial de tales medidas debe tomarse en cuenta en la utilización de otros márgenes de seguridad y/o actividades de validación/ verificación que se apliquen en otras partes de la cadena alimenticia.

VIII. LIMITACIONES DE LA VALIDACIÓN

31. La validación depende de la aplicación de la mejor ciencia posible dentro de restricciones prácticas económicas y de recursos. Existen varios factores, sin embargo, que ponen límites al nivel de certeza de la validación y pueden dictar la incorporación de “factores de seguridad”

significativos en las medidas de control establecidas para el producto. Estos factores incluyen los siguientes:

- Carencia de un ALOP, un FSO, o de un criterio de rendimiento: La falta de ALOPs, FSOs y/o criterios de rendimiento claramente definidos, limita la capacidad de establecer claramente que se ha logrado la validación.
- Constancia de las medidas de control: La constancia de las medidas de control será mayor para los procesos físicos (p. ej., los pasos letales térmicos), más variable con las medidas químicas o biológicas (p. ej., microflora competitiva) y tendrá la mayor variabilidad para medidas de comportamiento las cuales incluyen actividades relacionadas con los inspectores.
- Número de medidas de control: Debido a que la variabilidad ocurre con cada medida de control, mientras más grande sea el número de las medidas de control que requieran validación, más grande será la variabilidad estadística en el proceso de validación en general. En algunos casos, puede ser posible el validar un conjunto definido de medidas de control como una entidad única de manera que la variabilidad en general del conjunto de medidas de control pueda ser determinada más fácilmente.
- Variabilidad del proceso (la variabilidad que ocurre en cada paso de una operación de alimentos): El grado de variabilidad en áreas tales como el funcionamiento y la confiabilidad del equipo, las condiciones ambientales y el potencial de recontaminación puede impactar significativamente la efectividad de las medidas de control y de este modo tiene que ser tomada en consideración cuando se ejecuta un estudio de validación.
- Limitaciones de los planes de muestreo y de los métodos de prueba analíticos: El uso de metodología analítica validada apropiada y de planes de muestreo con bases estadísticas es esencial cuando se validan medidas de control de higiene de los alimentos. La confiabilidad de pruebas analíticas está directamente relacionada con los parámetros de precisión de la metodología analítica usada y de los planes de muestreo estadísticos empleados. Las características de rendimiento de los planes de muestreo a ser utilizados deberían ser conocidas. Las características de rendimiento especifican el nivel de error estadístico y de incertidumbre asociado con un nivel específico de muestreo. Los planes de muestreo deberían ser alineados con el nivel de certeza deseado en el estudio de validación emprendido.
- Restricciones de recursos: Las actividades de validación requieren frecuentemente de muchos recursos. Áreas tales como el muestreo de productos y las pruebas analíticas requieren recursos significativos, particularmente cuando son aplicados en una manera estadísticamente apropiada. El grado al que tales actividades pueden ser llevadas pondrá límites a la capacidad de validar las medidas de control de la higiene de los alimentos.

32. Éstos y otros factores, crean incertidumbres asociadas con la validación de las medidas de control. En la medida posible, se deben seleccionar medidas de control de tal manera que se minimicen las incertidumbres. Sin embargo, las incertidumbres que existen en la capacidad de validar las medidas de control de la higiene de alimentos deben ser tomadas en consideración cuando se establece el rendimiento/ funcionamiento u otros criterios relacionados. Si la incertidumbre en la validación de una medida de control es tal que la confiabilidad en que la medida de control tenga un efecto en un producto inocuo está en duda, entonces un margen de seguridad mayor debe ser aplicado en alguna otra parte del proceso donde la medida de control pueda ser validada en una manera significativa o verificada. Por ejemplo, si no hay incertidumbres en la validación de una o más medidas de control, una 5D letal puede ser empleada si el rendimiento

requerido es de una 5D letal. Si hay una incertidumbre grande en la validación de una o más medidas de control, entonces una 7D letal puede ser requerida.

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

33. En teoría, debe realizarse la validación de todas las combinaciones de medidas de control usadas para controlar los diversos peligros en un producto alimenticio o en un grupo de alimentos. En práctica, sin embargo, las restricciones de los recursos prohíben normalmente un criterio exhaustivo para controlar la validación de medidas. Elecciones deben llevarse a cabo. Dada esta situación, ¿cómo se deben determinar las prioridades y cuándo se requiere la validación? ¿Cuándo se requiere la revalidación? Los siguientes son parámetros sugeridos para tomar decisiones.

- Naturaleza esencial de una medida de control: Se debe dar prioridad en el proceso de validación a las medidas esenciales de control en un sistema de inocuidad de los alimentos, es decir, prioridad debe ser otorgada de acuerdo a la importancia relativa de una medida de control específica en el esquema general de un sistema de inocuidad de alimentos.
- Nivel de riesgo: Mientras más alto sea el potencial para un efecto nocivo de salud de un peligro, y mientras más grave sea el efecto nocivo de salud que pueda resultar, mayor atención debe ponerse en asegurarse de que el conjunto de medidas de control elegido para su control sea efectivo.
- Experiencia histórica: Si se tiene poca o ninguna experiencia con respecto al control de un peligro, la validación de las medidas de control para controlar el peligro debe ser realizada. Para muchas de las situaciones encontradas en la producción y elaboración de alimentos, sin embargo, hay una historia extensa de que las medidas usadas para controlar los peligros con origen en los alimentos son efectivas. Se producen alimentos inocuos. No hay necesidad de validar lo que la experiencia pasada ha demostrado ser efectivo si el resultado deseado de la inocuidad del alimento es conocido. Cuidado es necesario, sin embargo, para evitar el asumir que un sistema de producción o elaboración de alimentos es seguro basado únicamente en la experiencia histórica. Los procedimientos de muestreo y pruebas utilizados en la obtención de los datos originales pudieron haber sido deficientes en el contexto de las capacidades actuales. Nuevas cepas de patógenos microbianos pueden existir actualmente que no se comporten en la misma manera como aquellas cepas utilizadas en la determinación de procesos de control alimentario de antaño. Nueva información epidemiológica y/o clínica puede indicar que las medidas de control de la higiene de los alimentos previamente utilizadas eran menos efectivas de lo que se pensaba anteriormente. El estado actual de la ciencia asociada tanto con el microorganismo como con la medida de control debe ser tomado en consideración cuando se determine si la información histórica es todavía válida.
- Innovaciones del proceso: El aumento de tecnologías nuevas a un proceso puede requerir la revalidación de las medidas de control establecidas originalmente para el sistema de inocuidad de los alimentos. Aunque cambios menores tienen una probabilidad menor de requerir revalidación de las medidas de control, cambios menores múltiples resultarán casi con certeza en el requisito de una revalidación. Nuevos datos, tales como nueva información clínica o epidemiológica, o nueva metodología de detección, pueden demostrar que las medidas de control original son inadecuadas y que puede que se necesite diseñar e implementar nuevas medidas de control. Esto también resultará en la necesidad de revalidar el sistema de inocuidad de los alimentos.