

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 Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 8 del programa

CX/FH 06/38/8
Julio de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima octava reunión

Houston, Texas, Estados Unidos de América, del 4 al 9 de diciembre de 2006

S

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Preparado por los Estados Unidos de América con la ayuda de Australia, Canadá, Francia, Alemania, Italia, Nueva Zelanda, Noruega, España, Suecia, Tailandia, la Federación Internacional de Lechería, la *International Federation of Environmental Health* y la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a que presenten observaciones por escrito sobre el Proyecto del Código adjunto, en el trámite 3 (véase el Apéndice), lo cual debería hacerse 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, 15ª edición*). **La correspondencia deberá dirigirse al:** Sr. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, EE.UU., FAX: +1-202-720-3157, o por correo electrónico a: syed.ali@fsis.usda.gov con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico a: codex@fao.org o por fax: +39-06-5705-4593 **para el 15 de octubre de 2006.**

I. INTRODUCCIÓN

El control de los peligros que están posiblemente asociados con los alimentos implica típicamente la aplicación de medidas de control en la cadena alimentaria, desde la producción primaria al procesamiento y hasta el consumo. En el entorno actual de controles de inocuidad de los alimentos basados en sistemas que proporcionan flexibilidad respecto a la selección de medidas de control, la validación de estas medidas de control adquiere una importancia mayor. Es precisamente por medio del proceso de validación que se puede demostrar que las medidas de control elegidas realmente son capaces de lograr, de una manera constante, el nivel previsto de control del peligro.

Estas directrices presentan información sobre el concepto y la naturaleza de la validación, los pasos previos a la validación, el proceso de la validación, las prioridades con respecto a la validación, las limitaciones de la validación y la necesidad de la revalidación. Estas directrices también abordan la diferencia que existe entre la validación y la verificación. El Anexo I proporciona material explicativo sobre la naturaleza de las medidas de control para la inocuidad de los alimentos.

Es importante hacer una clara distinción entre la función de la industria¹ y la función de las autoridades competentes en la validación de las medidas de control. La industria es responsable de la validación de las medidas de control, mientras que la autoridad competente se asegura de que la industria tenga sistemas eficaces para la validación y que las medidas de control estén debidamente validadas. Los gobiernos pueden proporcionar asesoría a la industria sobre cómo realizar los estudios de validación y sobre cómo se deberían implementar las medidas de control validadas. Los gobiernos o las organizaciones internacionales pueden también realizar estudios de validación en apoyo de las decisiones de la gestión de riesgos o proporcionar información sobre las medidas de control consideradas a ser validadas, especialmente donde no haya recursos disponibles para la realización de estudios de tal índole (p. ej., en el caso de las pequeñas empresas y las empresas menos desarrolladas).

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a la validación de la gama completa de medidas de control destinadas a controlar los peligros biológicos, químicos o físicos dentro de la cadena alimentaria completa, que incluye la producción primaria, el procesamiento, la distribución, el almacenamiento, la venta al por menor, los servicios alimentarios y la manipulación por parte del consumidor, y que corresponde a todo tipo de alimento². La finalidad de estas directrices es proporcionar asesoría a la industria y a los gobiernos sobre la validación de medidas de control individuales, una combinación limitada de medidas de control o de grupos completos de combinaciones de medidas de control que forman un sistema de control de inocuidad de los alimentos (p. ej., el sistema de HACCP, las Buenas prácticas de higiene (BPH), etc.).

Las herramientas, técnicas y principios estadísticos que serían utilizados para validar medidas de control alimentarias específicas se encuentran fuera del ámbito de aplicación del presente documento. Se debería obtener asesoramiento sobre aplicaciones específicas, de las organizaciones científicas, las autoridades competentes, los expertos en control de procesos o fuentes afines de conocimientos científicos expertos que pueden proporcionar los principios específicos y las mejores prácticas en las que debería basarse la validación de una medida de control.

III. DEFINICIONES³

Nivel adecuado de protección (NAP): El nivel de protección considerado adecuado por el (país) miembro que establece una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio.⁴

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.⁵

¹ Para los fines del presente documento, se entenderá que el término industria comprende todos los sectores pertinentes asociados con la producción, el almacenamiento y la manipulación de los alimentos, desde la producción primaria hasta el punto de la venta al por menor y los servicios alimentarios (adaptado de los *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos Aplicables en el Marco del Codex Alimentarius* y tomado del *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*, ALINORM 05/28/13).

² El punto central de este documento es la validación de elementos de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos; sin embargo, las recomendaciones en este documento también pueden aplicarse en la validación de otras medidas de higiene de los alimentos.

³ En muchos casos, algunas definiciones actuales como aquellas encontradas en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS), los Principios Generales de la Higiene de los Alimentos, el Anexo del HACCP y el documento del CCFH sobre la Gestión de riesgos, fueron adecuadas para su uso en el presente documento. En otros casos, donde una definición era demasiado limitante fuera de su contexto original (p. ej., algunas definiciones encontradas en el Anexo del HACCP), se elaboró otra definición que era más adecuada para su uso dentro del contexto de estas directrices.

⁴ Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS). El término “miembro” se refiere a países.

⁵ *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP1-1969, rev. 4 (2003), Anexo del HACCP.

Sistema de control de inocuidad de los alimentos: La combinación de medidas de control implementada por la industria que, cuando se considera una unidad, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto.

Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona o contribuye al logro del nivel adecuado de protección de la salud.⁶

Criterio de rendimiento (CR): El efecto en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento que debe ser logrado por medio de la aplicación de una o más medidas de control para proporcionar o contribuir al logro de un OR o un OIA.⁷

Objetivo de rendimiento (OR): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o un NAP, según corresponda.⁸

Vigilancia: El acto de ejecutar una secuencia planeada de observaciones o de mediciones de parámetros de control para evaluar si una medida de control se encuentra o no bajo control.⁹

Validación: La obtención de pruebas que demuestren que las medidas de control, si fueron debidamente implementadas, son capaces de controlar el peligro.¹⁰

Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si una medida de control está o ha estado funcionando de la manera prevista.¹¹

IV. CONCEPTO Y NATURALEZA DE LA VALIDACIÓN

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control de peligros. La validación implica la medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado. Según se describe en el *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos*¹², los resultados u objetivos pueden expresarse, aunque no exclusivamente, como OIA, OR y CR. Los criterios microbiológicos, o criterios relativos a productos o procesos establecidos en apoyo de un OIA, OR o CR, o que sean independientes de ellos, pueden utilizarse también como objetivos frente a los cuales se puede validar el rendimiento.

La validación se realiza en el momento en que se diseñan nuevas medidas de control o un nuevo sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando cambios indican la necesidad de una revalidación (véase la sección IX). La validación de las medidas de control o de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos se realiza, de ser factible, antes de su implementación total.

Relación entre la validación, la vigilancia y la verificación

La validación de las medidas de control es distinta, tanto de la verificación, como de la vigilancia, en cuanto a que ambas se realizan después de que las medidas de control validadas han sido implementadas. La vigilancia y la verificación son herramientas utilizadas para verificar si las medidas de control están o no siendo observadas y para demostrar si están o no funcionando según lo previsto.

La vigilancia es el proceso continuo de la obtención de información sobre una medida de control en el paso donde se aplica la medida de control (p. ej., la determinación de la temperatura del producto durante el cocimiento, el enfriamiento o el almacenamiento). La información establece que la medida de control está cumpliendo o funcionando dentro de los límites establecidos. Las actividades de vigilancia

⁶ *Manual de Procedimiento*, 15ª edición, Comisión del Codex Alimentarius.

⁷ *Ibid.*

⁸ *Ibid.*

⁹ Definición derivada del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP1-1969, rev. 4 (2003), Anexo del HACCP, pero fue modificada para que se aplique a todas las medidas de control, independientemente de si se utiliza o no un sistema de HACCP.

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ *Ibid.*

¹² ALINORM 05/28/13

se concentran típicamente en mediciones realizadas en “tiempo real” y se concentran, por lo general, en el funcionamiento de una medida de control específica.

La verificación se utiliza para determinar que las medidas de control han sido debidamente implementadas y que, por lo tanto, deberían lograr el nivel de control de peligro requerido. La verificación también proporciona una demostración continua de que la medida de control continúa siendo eficaz. La verificación ocurre durante o después de operaciones a lo largo de una variedad de actividades, incluida la observación de las actividades de vigilancia y la revisión de los registros para confirmar que la implementación de las medidas de control se efectúa según el diseño. Por ejemplo, el observar que las temperaturas se tomen con la frecuencia y en la manera especificadas sería una actividad de verificación. La verificación se puede concentrar en una sola medida de control (p. ej., la revisión de los registros de vigilancia para confirmar que se logró el control) o puede evaluar combinaciones de medidas de control (p. ej., el muestreo ambiental para evaluar que las medidas de saneamiento fueron eficaces) o el sistema de control de inocuidad de los alimentos en su totalidad (p. ej., el análisis microbiológico de los productos finales para el control del proceso).

Si la validación demuestra un alto grado de confianza en el control del peligro (es decir, una medida de control produce la reducción de un patógeno en un grado mucho mayor que la reducción necesaria para controlar el peligro), podría haber una necesidad menor de verificar la inocuidad del producto, por ejemplo, por medio de la evaluación del producto final.

V. PASOS PREVIOS A LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

Antes de que un establecimiento alimentario valide medidas de control, se debería tomar una decisión respecto a cuándo, cómo y dónde se puede llevar a cabo la validación.

Los pasos previos a la validación incluyen:

- 1) La identificación de los peligros que se pretenden controlar, tomando en cuenta toda la información pertinente, incluida la información de una evaluación de riesgos si estuviera disponible.
- 2) La identificación del resultado previsto de la inocuidad de los alimentos.

Los factores a considerarse incluyen: la existencia de los OIA, OR y CR pertinentes y/u otros resultados u objetivos. Para la validación de una medida de control individual o de una combinación definida de medidas de control, el resultado previsto podría expresarse en función de un criterio de rendimiento (p. ej., la reducción de la concentración de *Salmonella* por un 99.999 % [una reducción de 5 log]). Para la validación de un sistema de control de inocuidad de los alimentos, el resultado previsto puede expresarse en función de un objetivo de rendimiento establecido para el producto final (p. ej., una máxima concentración de *Salmonella* de <0.04 unidades formadoras de colonias (ufc) por gramo o una máxima frecuencia de 2 de 9 muestras de productos pesqueros que contengan entre 100 y 200 mg/kg de histamina) o un OIA establecido para el producto en el punto de consumo (p. ej., ≤ 100 *Listeria monocytogenes*/g en el momento de consumo).

A falta de resultados pertinentes de la inocuidad de los alimentos o de objetivos establecidos por una autoridad competente en el ámbito nacional o internacional, el operador de la empresa alimentaria individual debería identificar los objetivos (p. ej., el fabricante de alimentos), según corresponda.

- 3) La identificación de las medidas de control necesarias y la determinación de cuáles deberán ser validadas. Los factores que deberían ser considerados incluyen:
 - La determinación de si la validación es realizada para demostrar la capacidad del logro de un CR, un OR o un OIA.
 - La importancia de la medida de control relativa al logro del control previsto del peligro (véase el siguiente ejemplo de la aplicación de un tratamiento térmico en el proceso de enlatado).
 - La determinación de si una medida de control puede ser validada por sí sola o si combinaciones de ciertas medidas de control deberían ser validadas en conjunto.

Los siguientes son ejemplos de medidas de control que probablemente necesitarían ser validadas:

- Las medidas de control utilizadas en los puntos críticos de control en un plan del sistema HACCP se encuentran generalmente entre las medidas que requieren validación.
 - El paso de la aplicación de un tratamiento térmico en un proceso de enlatado. (Otros puntos de control que se presentan antes y después del proceso de enlatado (p. ej., pasos para reducir al mínimo los recuentos microbianos antes del enlatado y para prevenir la contaminación después del procesamiento) son de menor importancia y puede que no requieran validación, aunque sí contribuyen al sistema general de control de la inocuidad de los alimentos. Sin embargo, el grado de variación atribuido a estos otros puntos de control debería ser lo suficientemente conocido, de manera que la validación del paso del tratamiento térmico sea adecuada con la variación normal encontrada en los otros puntos de control).
 - Las prácticas en la granja (en algunos casos, las prácticas en la granja incluirán medidas de control que son importantes para la inocuidad del producto terminado y éstas requerirán ser validadas (p. ej., la implementación de programas de control de plagas en los establecimientos de postura para prevenir la propagación de patógenos entre las gallinas ponedoras)).
 - Barreras dentro de un enfoque de tecnologías de barrera. (Donde se empleen las tecnologías de barrera como los medios de control, existirán múltiples medidas de control que necesitarán ser validadas simultáneamente).
- 4) La determinación de si la medida de control ha sido previa y debidamente validada (p. ej., una medida de control requerida por una autoridad competente o validada por una autoridad competente u otra organización nacional o internacional) o si su funcionamiento está tan bien establecido para la aplicación bajo estudio, que la validación debería considerarse completa. De cualquier manera, un operador de la empresa alimentaria debe asegurar que las condiciones (p. ej., las materias primas, las combinaciones de medidas de control, el uso previsto o los patrones de distribución y consumo) en la operación en cuestión no difieran de las condiciones bajo las cuales la medida de control fue previamente validada.
- 5) De ser necesario, la priorización de las medidas de control a validarse. En principio, se debería validar la mayoría de las medidas de control utilizadas para controlar la variedad de peligros que están posiblemente relacionados con un producto o grupo de productos alimenticios. En la práctica, sin embargo, las limitaciones de recursos pueden prohibir la aplicación de un enfoque general para la validación y podría haber necesidad de priorizar las medidas de control que serán validadas en la realidad. Los siguientes son algunos parámetros recomendados para determinar cómo se debería priorizar la validación de las medidas de control.
- Nivel del riesgo: Mientras más alta sea la probabilidad de que la selección indebida de una medida de control resultará en un efecto nocivo para la salud a raíz de un peligro, mayor atención debería prestarse a asegurar que las medidas de control seleccionadas sean eficaces.
 - Importancia de una medida de control: Se debería dar prioridad a la validación de medidas de control en un sistema de control de inocuidad de los alimentos que tengan la mayor influencia sobre el control general de un peligro contra la inocuidad de los alimentos.
 - Experiencia histórica: Si se tiene un poco de experiencia o no hay experiencia alguna respecto al funcionamiento de una medida de control en cuanto al control de un peligro específico, es más importante aún que se realice la validación. Para muchas de las situaciones encontradas en la producción y en el procesamiento de los alimentos, hay un historial extenso que muestra que las medidas específicas utilizadas para controlar los peligros transmitidos por los alimentos son eficaces. No obstante, se necesita tener cuidado para evitar el suponer que un sistema de producción o de procesamiento de alimentos es inocuo tomando como base únicamente la experiencia histórica. Se debería estudiar toda la información actual relevante al evaluar la idoneidad de la información histórica, puesto que ésta última podría necesitar ser actualizada. Por ejemplo, los procedimientos de muestreo y de pruebas utilizados para obtener los datos originales, podrían ser insuficientes en el contexto de los procedimientos operativos actuales. Nuevas cepas de patógenos microbianos pueden existir actualmente que no se comportan de la

misma manera que las cepas de patógenos o los microorganismos sustitutos utilizados en la determinación de los procesos de control alimentario de antaño. Nueva información epidemiológica y/o clínica podría indicar que las medidas de control utilizadas en el pasado eran menos eficaces de lo que se pensaba anteriormente.

VI. PROCESO DE VALIDACIÓN

El enfoque preciso aplicado a la validación dependerá, entre otras cosas, de la naturaleza del peligro, la naturaleza del producto, el tipo de medidas de control o del sistema de control de inocuidad de los alimentos seleccionado para controlar el peligro y del rigor previsto del control del peligro. Aunque los enfoques específicos aplicados a la validación pueden variar considerablemente, la meta continúa siendo la misma para todos los productos; es decir, la demostración y la documentación de que las medidas de control o los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos empleados están debidamente diseñados para proporcionar el nivel de control del peligro requerido.

Enfoques / métodos de validación para las medidas de control:

Los siguientes enfoques para la validación pueden utilizarse individualmente o en combinación, según corresponda

1. Referencias de publicaciones científicas o técnicas, previos estudios de validación o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control. En muchos casos, puede que la información científica o técnica necesaria para validar las medidas de control esté disponible de muchas fuentes, entre las que se encuentran: la literatura científica, las regulaciones gubernamentales (y los fundamentos científicos para las medidas de control obligatorias), las directrices sobre las Buenas prácticas de higiene (BPH) y las medidas de control del sistema de HACCP con antecedentes conocidos de un buen funcionamiento validado por las autoridades competentes o por los expertos científicos independientes, las normas o directrices internacionales (p. ej., el Codex Alimentarius) y los estudios de validación de la industria y/o los fabricantes de equipos. Sin embargo, si se depende de tales conocimientos, se debería tener cuidado en asegurar que las condiciones de aplicación en un sistema de control de inocuidad de los alimentos concuerden con aquellas condiciones identificadas en la información científica examinada. Para ciertos procesos bien establecidos (p. ej., la pasteurización de la leche a 72° C por 15 segundos), podría ser suficiente obtener solamente los datos sobre las condiciones o los atributos específicos de la operación en cuestión que controlan los peligros microbiológicos de preocupación (p. ej., el establecimiento de la temperatura del producto y el tiempo de retención (dimensiones y flujo) requeridos para lograr un tratamiento de 72° C por 15 segundos).

2. Pruebas experimentales científicamente válidas que documenten la idoneidad de la medida de control. Las pruebas de provocación en el laboratorio diseñadas para imitar las condiciones del proceso, y las pruebas piloto de aspectos específicos de un sistema de procesamiento de alimentos son técnicas de validación que se utilizan comúnmente, especialmente en las operaciones unitarias del procesamiento de alimentos. La demostración cuantitativa y la documentación de la reducción logarítmica adecuada de un patógeno específico mediante un proceso microbicida específico constituyen un ejemplo de la validación de una medida de control por medio de pruebas experimentales. Si el riesgo de un peligro está relacionado con la multiplicación del patógeno a un número inaceptable de organismos, entonces las condiciones que previenen la multiplicación del patógeno (p. ej., la formulación del producto, los parámetros del procesamiento, el envasado o las condiciones del almacenamiento y la distribución) deberían ser validadas y documentadas por medio de pruebas experimentales debidamente diseñadas. Por ejemplo, si debe controlarse la actividad del agua en un producto para prevenir la multiplicación de organismos de *S. aureus*, entonces la validación puede lograrse al documentar la actividad del agua de ese producto bajo las condiciones previstas de almacenamiento y distribución.

La realización de pruebas experimentales a mayor escala en una planta piloto es útil para asegurar que las pruebas reflejen adecuadamente los parámetros y las condiciones reales del procesamiento. Sin embargo, esto casi siempre requiere la disponibilidad de microorganismos sustitutos inocuos adecuados, puesto que los microorganismos patógenos vivos no deberían ser introducidos intencionalmente en las instalaciones de producción de alimentos. Cuando se utilicen microorganismos sustitutos, la validación debería abarcar la idoneidad de éstos. Puede que la validación tenga que limitarse a un laboratorio o

planta piloto si no hay disponibilidad de microorganismos sustitutos adecuados que puedan utilizarse en la obtención de datos bajo las condiciones reales de producción.

3. Obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria. Donde se utilice este enfoque, se obtienen datos biológicos, químicos o físicos relacionados con los peligros de preocupación por un período específico (p. ej., un período de 3 a 6 semanas de la cadena de producción en su totalidad)¹³ durante las condiciones normales de funcionamiento en la operación alimentaria. Por ejemplo, cuando el sistema de control de inocuidad de los alimentos dependa del uso de las Buenas prácticas veterinarias en el campo o de las Buenas prácticas de higiene en el establecimiento de procesamiento, podría ser necesario validar estas medidas por medio del muestreo y la aplicación de pruebas al producto intermedio y/o al producto terminado. El muestreo debería basarse en el uso de planes de muestreo estadístico adecuados y en metodologías de evaluación validadas. Se deberían obtener suficientes datos para que se puedan efectuar los análisis estadísticos adecuados con el fin de evaluar la eficacia de la medida de control que está siendo validada; esto podría ser impráctico si el nivel previsto de un peligro es bajo o si el peligro se presenta con poca frecuencia. La obtención de datos durante las condiciones normales de operación se emplea con frecuencia para los procesos complejos, especialmente cuando el nivel de control no es absoluto. Por ejemplo, este enfoque podría emplearse si un nuevo enjuague antimicrobiano estuviera siendo incorporado en una operación de enfriamiento de carne de aves de corral o en una operación de procesamiento de hortalizas y frutas recién cosechadas.

4. Encuestas / estudios de reconocimiento estadísticamente diseñados. Los estudios de reconocimiento estadísticamente diseñados pueden ser utilizados para validar las medidas de control cuyo impacto, no pueda ser fácilmente evaluado. Por ejemplo, la interpretación y la respuesta del consumidor a las etiquetas de información para la manipulación inocua del producto son utilizadas por un fabricante o la autoridad competente como una medida de control para fomentar el almacenamiento, la preparación o la reutilización idónea de los productos alimenticios¹⁴. Se pueden utilizar encuestas / estudios de reconocimiento, grupos de enfoque u otros medios para determinar si el uso de estas etiquetas está proporcionando el grado previsto de la gestión del riesgo. La información exacta sobre las respuestas de los consumidores a las etiquetas e información afín es una herramienta importante en el diseño de sistemas de inocuidad de los alimentos que incluye la acción del consumidor (el manejo de los alimentos) como una medida de control. Se debería prestar atención para asegurar que las encuestas / estudios de reconocimiento u otra actividad proporcionen datos que sean exactos y adecuados para ser utilizados por el operador de una empresa alimentaria individual (p. ej., fabricante de alimentos) o la autoridad competente.

5. Modelos matemáticos. Los modelos matemáticos pueden ser utilizados para estimar el funcionamiento previsto de una medida de control o de una combinación de medidas de control, tomando en cuenta la variación de las medidas de control individuales. Un ejemplo de esto puede ser encontrado en los enfoques actuales utilizados para validar la idoneidad de la formulación de un producto (p. ej., el pH, la actividad del agua) y el envasado de un producto, para limitar la multiplicación del patógeno bajo condiciones variables de almacenamiento, distribución y manipulación del producto por el consumidor. Este enfoque se emplea con mayor frecuencia para evaluar el efecto de las variaciones de composición, las modificaciones del proceso o las condiciones de almacenamiento. Tales modelos son comúnmente elaborados a partir de extensas pruebas experimentales que son validadas científicamente (enfoque #2 anterior). Se deberían realizar pruebas de laboratorio adicionales donde sea necesario para asegurar que las medidas de control sugeridas por el modelo sean adecuadas dentro del sistema de control de inocuidad de los alimentos específico.

Pasos incluidos en el proceso de validación

El proceso de validación de las medidas de control incluye los siguientes pasos:

¹³ El operador de la empresa alimentaria debería disponer o distribuir el producto, según corresponda, que se produzca durante el período de validación.

¹⁴ El operador de la empresa alimentaria debería fomentar la disposición o distribución del producto, según corresponda, que se produzca durante el período de validación.

- Completar los pasos necesarios antes de la validación.
- Reunir la información pertinente de la validación, incluida la documentación de esfuerzos de validación previamente realizados, evaluar su idoneidad y viabilidad para las medidas de control bajo estudio y evaluar la necesidad de una validación complementaria.
- De ser necesario, realizar estudios de validación.
- Documentar los resultados de los estudios de validación.

Los resultados de los estudios de validación:

- Indicarán que la medida de control es capaz de controlar adecuadamente el peligro y, por lo tanto, la medida podrá ser implementada, o
- Indicarán que la medida no es capaz de controlar adecuadamente el peligro y, por lo tanto, no debería ser implementada. Esto podría resultar en la reevaluación de la formulación del producto, los parámetros del proceso, las medidas de control, el diseño del sistema de control de la inocuidad de los alimentos u otras decisiones o acciones adecuadas.

VII. LIMITACIONES DE LA VALIDACIÓN

La validación depende de la aplicación de la mejor ciencia posible dentro de las restricciones prácticas relativas a la economía y los recursos. Hay varios factores, sin embargo, que limitan el nivel de confianza de la validación. Las limitaciones en la validación pueden ser compensadas, en cierta medida, por ejemplo, por medio de la aplicación de márgenes de seguridad adecuados que son responsables de un ajuste que toma en cuenta la reducción en el nivel de confianza que resulta de una validación limitada. Los factores que pueden limitar la validación, algunos de los cuales están relacionados con el diseño de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos, incluyen los siguientes:

- Planes de muestreo y métodos de ensayo analítico: Cuando es relevante al enfoque de validación elegido, el uso de una metodología analítica adecuada y de un plan de muestreo estadísticamente basado es esencial en la validación de medidas de control. La fiabilidad del estudio de validación está directamente relacionada con la precisión de la metodología analítica utilizada y los planes de muestreo estadísticos o los diseños experimentales empleados para demostrar que se ha logrado un resultado. Se deberían escoger los planes de muestreo de manera que se obtenga el nivel de confianza deseado en el estudio de validación que está siendo realizado, y tomar en cuenta cualquier variabilidad que se origine de la metodología analítica. En la máxima medida práctica posible, las pruebas experimentales y los estudios deberían intentar determinar la variabilidad asociada con la medida de control que está siendo validada, el alimento estudiado y los peligros que están siendo controlados.
- Restricciones de recursos: Las actividades de validación requieren, con frecuencia, muchos recursos. Áreas tales como las pruebas experimentales, los estudios de la capacidad del proceso, las encuestas / estudios de reconocimiento, los modelos matemáticos o el muestreo de productos y los ensayos analíticos requieren recursos considerables, especialmente cuando son aplicados en una manera estadísticamente adecuada. La medida en la que los recursos necesarios estén disponibles y en que tales actividades puedan ser emprendidas pondrá límites a la capacidad de elaborar y validar las medidas de control de inocuidad de los alimentos. Las organizaciones nacionales e internacionales deberían proporcionar la ayuda necesaria (p. ej., elaboración de directrices para la industria, capacitación y ayuda técnica), especialmente a las pequeñas empresas y a las empresas menos desarrolladas.
- Pasos más allá del control del establecimiento que efectúa la validación: Al validar un sistema de control de inocuidad de los alimentos en su totalidad, los pasos que se encuentran más allá del control del establecimiento que efectúa la validación (p. ej., las prácticas de manipulación y consumo del producto por el consumidor) pueden introducir una cantidad considerable de incertidumbre en la validación.

Habrà una necesidad mayor de realizar actividades de verificación si el nivel de confianza relativo a los resultados de la validación de la medida de control es bajo. En esos casos donde el nivel de confianza sea bajo y no sea posible realizar una verificación extensa, es probable que el rigor de la medida de

control (o del sistema de control de la inocuidad de los alimentos) tenga que ser aumentado para proporcionar una medida de aseguramiento adecuada de que el nivel de control es constantemente logrado.

VIII. NECESIDAD DE LA REVALIDACIÓN

Hay muchos cambios que podrían resultar en la necesidad de revalidar una medida de control, una combinación de medidas de control o el sistema de control de inocuidad de los alimentos en su totalidad. Algunos ejemplos incluyen:

- La introducción en el sistema de control alimentario de una nueva medida de control, tecnología o equipo que influya en el control del peligro, podría requerir que el sistema o partes de éste sean validados nuevamente. De igual manera, cambios realizados en la formulación del producto o en la aplicación de las medidas de control actuales (p. ej., cambios de tiempo o temperatura) podrían resultar en la necesidad de revalidar las medidas de control. Aunque los cambios secundarios tienen una probabilidad menor de que se requiera la revalidación de las medidas de control, varios cambios secundarios resultarán habitualmente en que se requiera una revalidación.
- La revalidación podría ser necesaria si el peligro asociado con un alimento o ingrediente cambia como resultado de: (i) mayores concentraciones de patógenos que las que originalmente se encontraron y tomaron en cuenta en el diseño, (ii) un cambio en la respuesta de un peligro al control (p. ej., la adaptación), (iii) el surgimiento de un peligro previamente no identificado o (iv) la disponibilidad de nueva información que indique que el peligro no está siendo controlado al nivel especificado (p. ej., nuevos resultados de estudios epidemiológicos o nuevas tecnologías analíticas).
- La revalidación también podría ser necesaria cuando la vigilancia o la verificación identifique fallas que sobrepasen un índice preestablecido para las que no se pueda identificar una causa de la desviación del proceso. El incumplimiento con los criterios de vigilancia o verificación podría indicar un cambio en los parámetros (es decir, la selección y la especificación de las medidas de control) en los que se basó el diseño del sistema de control de inocuidad de los alimentos.

ANEXO I NATURALEZA DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

En el contexto de estas directrices, se utiliza una amplia gama de medidas de control en la cadena alimentaria, desde la producción primaria, el procesamiento y la fabricación, el transporte y la distribución, el almacenamiento y la venta al por menor, hasta la preparación y el consumo de los alimentos. Las medidas de control pueden incluir una variedad de prácticas que se aplican en distintas etapas (p. ej., las Buenas prácticas agropecuarias, las Buenas prácticas de higiene durante la fabricación y el procesamiento, las Buenas prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor). Las medidas de control también pueden abarcar la clasificación basada en los procedimientos de observación (p. ej., el retiro de la materia prima dañada) e inspección (incluidos el muestreo y las evaluaciones del producto), así como también ciertos tipos de etiquetado del producto (p. ej., declaraciones sobre la manipulación inocua del producto dirigidas al consumidor). Debido a esta amplia gama de medidas de control, y al reconocer que pueden existir diferentes maneras de clasificar las medidas de control, un enfoque a seguir es el de categorizar las medidas de control como se ilustra a continuación, con la inclusión de algunos ejemplos:

El aseguramiento del control de los niveles iniciales de peligros

- El empleo de las Buenas prácticas agropecuarias para reducir al mínimo la contaminación durante la producción primaria.
- El uso de vacunas o de la inhibición/exclusión competitiva para reducir al mínimo los patógenos microbianos en los animales destinados al consumo humano.
- El establecimiento de especificaciones de requisitos con los proveedores y el requerir documentación verificable (p. ej., cartas de garantía o certificados de análisis) que confirme las condiciones de los peligros microbiológicos, químicos y físicos en la materia prima entrante.
- El uso de muestreos y análisis, según sea necesario, y el uso de los métodos adecuados basados en criterios establecidos para rechazar ingredientes o productos inaceptables.

La prevención de un aumento inaceptable de peligros

- La limitación de la multiplicación de patógenos durante el procesamiento, el almacenamiento y el transporte, por medio del control adecuado de la temperatura (p. ej., tiempo y temperaturas de enfriamiento y de conservación) y de la formulación del producto (p. ej., acidificación, reducción de los niveles de actividad del agua, el uso de conservantes, el uso de la microflora competitiva, etc.).
- El uso de la vida útil y de otras instrucciones en el etiquetado como un medio para asegurar que un producto se utilice o se consuma antes de que ocurra un aumento inaceptable de un peligro.
- El empleo de las Buenas prácticas de limpieza y desinfección para reducir al mínimo las cantidades de microbios o químicos en las instalaciones y/o en el equipo de procesamiento que, de otra manera, contaminarían el producto.
- El establecimiento de Buenas prácticas de higiene que reduzcan al mínimo la contaminación del producto durante o después de la fabricación y que prevengan la contaminación cruzada entre los productos crudos y cocidos.
- El empleo de técnicas y materiales de envasado para proteger a los alimentos contra la contaminación.
- La implementación de controles eficaces dentro del ambiente del procesamiento de alimentos (p. ej., el control de plagas, la limpieza general del establecimiento, etc.).

La reducción o la eliminación de los peligros

- La destrucción de patógenos (p. ej., desinfectantes, pasteurización, esterilización comercial, irradiación, el uso de la congelación para matar ciertos parásitos) o la inactivación de peligros químicos en el alimento.
- El retiro de patógenos, químicos tóxicos o peligros físicos del alimento (p. ej., la inspección física, la clasificación, el recorte, el lavado, la filtración y la centrifugación).