

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 del programa

CX/FH 07/39/05
Agosto de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima novena reunión

Nueva Delhi, India, del 30 de octubre al 4 de noviembre de 2007

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN EL TRÁMITE 3

Preparado por los Estados Unidos de América con la ayuda de Australia, Brasil, Canadá, la Comunidad Europea, Finlandia, Francia, Alemania, India, Italia, Japón, Los Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, España, Suecia, Suiza, Tailandia, la FAO, la OMS, la *Industry Council for Development (ICD)*, la *International Association of Consumer Food Organizations (IACFO)*, la Federación Internacional de Lechería (FIL), la *International Frozen Food Association (IFFA)* y la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas de Alimentos (ICMSF).

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesadas a que presenten observaciones por escrito sobre el Proyecto de Directrices 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, 16ª 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., por FAX al +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 al: +39-06-5705-4593 para el 1º de octubre de 2007.

ANTECEDENTES

En la 36ª reunión del CCFH, el Comité acordó que el *Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos* debería revisarse, y un grupo de trabajo se reunió en persona para trabajar en el documento en el 2004. Debido a limitaciones de tiempo, el proyecto de Directrices no se debatió en la 37ª reunión en Buenos Aires, Argentina, y el documento se devolvió al Trámite 2 para que un grupo de trabajo electrónico volviera a redactarlo. En la 38ª reunión en Houston, Texas, el Comité debatió el proyecto de Directrices en términos generales, concentrándose en respuestas a cuatro preguntas específicas para dar orientación al grupo de trabajo para la revisión más a fondo que realizaría del documento. Estas cuatro preguntas fueron:

1. Si el ámbito de aplicación actual debería mantenerse o si éste debía ser más limitado, y de ser así, cómo.

2. Si la información sobre la verificación y la vigilancia debería incluirse en el documento; la inclusión actual de esta información parecía estar causando un poco de confusión.
3. Si ejemplos específicos de la validación deberían incorporarse en el documento y, de ser así, cuáles.
4. Si el Anexo I (Naturaleza de las Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos) debería retenerse o eliminarse.

El Comité decidió que el ámbito de aplicación del documento debería consistir en las medidas de control (o combinaciones o grupos de medidas de control que forman un sistema de control de inocuidad de los alimentos) en cualquier punto en la cadena alimentaria. El Comité también decidió que el proyecto de Directrices debería abordar tanto la verificación como la vigilancia en relación con la validación por medio de ejemplos. Por último, el Comité decidió que el Anexo I sobre la naturaleza de las medidas de control debería reemplazarse con un anexo en el que figuren ejemplos de la validación. El Comité solicitó que los ejemplos incluyeran casos hipotéticos de la validación de medidas de control para peligros químicos y físicos, así como también para peligros microbianos, y que los ejemplos exploraran las distintas funciones del gobierno y la industria en la validación.

Según lo acordado por el Comité, un grupo de trabajo basado en la presencia física se reunió para revisar el documento en Ginebra, Suiza, del 25 al 27 de junio de 2007. En esta reunión del grupo de trabajo se lograron considerables avances en el documento, y el proyecto actual refleja las decisiones tomadas por el CCFH en su 38ª reunión. El cambio más importante realizado en el documento es el nuevo Anexo I, en el que figuran seis ejemplos de enfoques aplicados a la validación de medidas de control. En la 38ª reunión, el Comité acordó terminar el trabajo sobre el proyecto de Directrices en dos reuniones del Comité, para su adopción final en el Trámite 8 por la Comisión en el 2009.

APÉNDICE

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS EN EL TRÁMITE 3**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.

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 estar 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).

Estas directrices presentan información sobre el concepto y la naturaleza de la validación, las tareas previas a la validación, el proceso de la validación y la necesidad de la revalidación. Estas directrices también abordan la diferencia que existe entre la validación, la vigilancia y la verificación. En el Anexo I se presentan ejemplos de casos hipotéticos de validación.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a la validación de medidas de control en cualquier fase de la cadena alimentaria². 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 específica.

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 de los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007).

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.

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

Sistema de control de inocuidad de los alimentos: La combinación de medidas de control 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 una medida de control o combinación de medidas de control, si fue debidamente implementada, es capaz de controlar el peligro con un resultado específico.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

³ En muchos casos, algunas definiciones actuales tales 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.

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

⁷ *Ibíd.*

⁸ *Ibíd.*

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 *Ibíd.*

¹¹ *Ibíd.*

función del control de peligros. La validación implica la medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado de la inocuidad de los alimentos.¹²

La validación se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando cambios indican la necesidad de una revalidación (véase la sección VIII). La validación de las medidas de control se realiza, de ser posible, antes de su implementación total.

Validación, verificación y vigilancia

Con frecuencia, existe confusión entre los conceptos de validación, verificación y vigilancia. 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 de medidas de control es el proceso continuo de la obtención de información en el paso donde se aplica la medida de control. La información establece que la medida de control está funcionando según lo previsto, es decir, dentro de los límites establecidos. Las actividades de vigilancia se concentran típicamente en mediciones realizadas en “tiempo real” y en el funcionamiento de una medida de control específica.

- La verificación se utiliza para determinar que las medidas de control han sido implementadas según lo previsto y que, por lo tanto, deberían lograr el nivel especificado de control del peligro. La verificación también proporciona una demostración continua de que la medida de control continúa siendo eficaz y de que los parámetros y las suposiciones subyacentes en los que se basó la medida de control son todavía válidos. La verificación ocurre durante o después de la operación de una medida de control 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.

El siguiente ejemplo para embutidos fermentados crudos ilustra la interrelación que existe entre la validación, la verificación y la vigilancia:

- Validación: La autoridad competente estableció la necesidad de una o más medidas de control que logren una reducción logarítmica específica en los organismos de *Escherichia coli* patógena. El proceso de validación indicó que la industria podría lograr sistemáticamente una reducción logarítmica especificada por medio del aseguramiento de una disminución específica en el pH durante la fermentación y una disminución específica en la actividad del agua durante la maduración, junto con el aseguramiento de que la materia prima tenga un valor inferior a un nivel especificado de *E. coli* patógena, basado en pruebas microbiológicas fundamentadas en la estadística.

- Vigilancia: La medición de la disminución del pH durante la fermentación y la pérdida de peso (o actividad del agua) durante la maduración.

- Verificación: Realización de pruebas de *E. coli* patógena para verificar que los niveles entrantes en la materia prima se encuentran dentro de las especificaciones, y que la fermentación y la maduración logran el resultado previsto en el producto semiterminado o terminado. Examen de los registros de vigilancia para verificar el control continuo a lo largo del tiempo.

¹² Véase el *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (ALINORM 05/28/13) y los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos* (CAC/GL 21-1997)

V. TAREAS PREVIAS A LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

Antes de que un establecimiento alimentario valide medidas de control, es importante completar ciertas tareas, de manera que la validación pueda lograrse efectiva y eficazmente. Las siguientes tareas podrían realizarse ya sea independientemente o junto con el establecimiento de las Buenas prácticas de higiene (BPH), el sistema del HACCP, etc.

Las tareas previas a la validación incluyen:

- a) 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.
- b) La identificación del resultado requerido de la inocuidad de los alimentos.

El resultado de la inocuidad de los alimentos puede determinarse de varias maneras. La industria debería determinar si existen resultados u objetivos de la inocuidad de los alimentos que hayan sido establecidos por las autoridades competentes, relativos al uso previsto del alimento. A falta de resultados u objetivos de la inocuidad de los alimentos que hayan sido establecidos por las autoridades competentes, dichos objetivos deberían ser identificados por la industria, según corresponda.

- c) La identificación de las medidas que han de validarse, tomando en cuenta:
 - La importancia de la medida de control relativa al logro del control del peligro con un resultado previsto. Algunos ejemplos podrían incluir:
 - El paso de aplicación de un tratamiento térmico en un proceso de enlatado.
 - El enfriamiento para alcanzar una temperatura especificada, dentro de un plazo específico.
 - Si la medida de control ya ha sido validada

La determinación de si la medida de control ha sido previamente validada de una manera que se aplica y es apropiada a la empresa alimentaria (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 suficiente. De cualquier manera, un empresario del sector alimentario debe asegurarse de que las condiciones (p. ej., las materias primas, los peligros pertinentes, las combinaciones de medidas de control, el uso previsto y 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.

- Prioridad de la validación

Se deberían validar las medidas de control que influyen decisivamente en el resultado deseado de la inocuidad de los alimentos y que son utilizadas para demostrar que el sistema es capaz de controlar los peligros identificados. Teniendo en cuenta que los resultados de la inocuidad de los alimentos con frecuencia dependen de múltiples medidas de control, podría ser necesario determinar la prioridad de las actividades de validación y tomar en cuenta lo siguiente:

- Efecto nocivo para la salud: Mientras más alta sea la probabilidad de que un efecto nocivo para la salud resulte de un peligro, mayor atención debería prestarse a asegurar que el grupo de medidas de control seleccionado sea eficaz.

- Experiencia histórica: 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. 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 dentro de un contexto específico, es más importante aún que se realice la validación.

En algunos casos, estos datos históricos podrían soslayar la necesidad de realizar validaciones. No obstante, es importante 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 comporten 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 tenía pensado.

- Otros factores / limitaciones
 - Capacidad para vigilar y verificar la medida de control
 - En la determinación de la prioridad de las medidas de control para validación, se debería dar la debida consideración a la viabilidad de la medida de control para ser sujeta a la vigilancia y/o a la verificación después de la implementación.
 - Viabilidad científica y técnica
 - En la determinación de la prioridad de las medidas de control para validación, se debería dar la debida consideración a cualquier reto científico y/o técnico en la validación de la medida. Esto incluiría la consideración de la variabilidad asociada con la medida de control que está siendo validada, el alimento que está siendo estudiado y los peligros que están siendo controlados.
 - Recursos
 - Las actividades de validación pueden requerir muchos recursos. Ciertas actividades de la validación, tales como las pruebas experimentales, los estudios de la capacidad del proceso, las encuestas / estudios de reconocimiento, los modelos matemáticos, el muestreo ambiental o 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.

VI. PROCESO DE VALIDACIÓN

Se dispone de una gama de enfoques para la validación. El enfoque preciso dependerá, entre otras cosas, de la naturaleza del peligro, la naturaleza de la materia prima y 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.

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. Éstas incluyen la literatura científica, las asesorías gubernamentales, 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 expertos científicos independientes, normas o directrices internacionales (p. ej., el Codex Alimentarius) y los estudios de validación de la industria y/o de 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., combinaciones específicas de tiempo y temperatura para la pasteurización de la leche), podría ser suficiente obtener solamente los datos sobre las condiciones o los atributos específicos de la operación en cuestión.

2. **Datos experimentales científicamente válidos que demuestren la idoneidad de la medida de control.** Las pruebas de provocación en el laboratorio, diseñadas para imitar las condiciones del proceso, y las pruebas de plantas industriales o 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 podría ser necesario que las condiciones que impiden la multiplicación del patógeno (p. ej., la formulación del producto, los parámetros del procesamiento, el envasado o las condiciones del almacenamiento y la distribución) sean validadas y documentadas por medio de pruebas experimentales debidamente diseñadas. Por ejemplo, si debe controlarse la actividad del agua en un producto para impedir la multiplicación de organismos de *Staphylococcus aureus*, entonces la validación puede lograrse al demostrar que la actividad del agua del producto bajo las condiciones previstas de almacenamiento y distribución será igual o menor que la actividad del agua especificada.

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 para obtener datos bajo las condiciones reales de producción.

Podrían requerirse márgenes de seguridad adicionales para tomar en cuenta la incertidumbre o la variabilidad de la medida de control o combinación de medidas de control para lograr el nivel deseado de control cuando se implementa en una operación a escala real.

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 producción a escala real) 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 o agrícolas 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 o terminado y/o al medio ambiente. El muestreo debería basarse en el uso de técnicas de muestreo, planes de muestreo y metodologías de pruebas adecuadas. Los datos recogidos deberían ser suficientes para los análisis estadísticos requeridos.

4. **Modelos matemáticos.** Los modelos matemáticos son un medio para integrar matemáticamente los datos científicos sobre cómo los factores que afectan el funcionamiento de una medida de control o combinación de medidas de control afectan su capacidad para lograr el resultado previsto de la inocuidad de los alimentos. La industria utiliza mucho los modelos matemáticos, tales como los modelos de multiplicación de patógenos para evaluar las repercusiones que los cambios en el pH y la actividad del agua tienen sobre el control de la multiplicación del patógeno, o el uso de modelos del valor Z para determinar condiciones alternativas de procesamiento térmico. Esto también puede incluir el uso de modelos basados en el riesgo que examinen las repercusiones de una medida de control o combinación de medidas de control en un punto posterior en la cadena alimentaria. El uso eficaz de modelos matemáticos típicamente requiere que un modelo sea debidamente validado para una aplicación alimentaria específica. Esto podría requerir la aplicación de pruebas adicionales. La validación basada en el uso de modelos matemáticos debería tomar en cuenta los límites de incertidumbre o variabilidad asociados con las predicciones de los modelos.

5. **Encuestas / estudios de reconocimiento representativos.** Las encuestas / estudios de reconocimiento representativos pueden utilizarse para validar las medidas de control. Por ejemplo, una evaluación del entendimiento por parte de los consumidores de la información en la etiqueta antes o durante el diseño de una etiqueta, puede considerarse un enfoque de validación para el etiquetado como una medida de control.¹³ Se debería prestar atención para asegurar que las encuestas u otras actividades proporcionen datos que sean exactos y adecuados para ser utilizados por un empresario individual del sector alimentario o la autoridad competente.

Pasos incluidos en el proceso de validación

Después de terminar las tareas necesarias antes de la validación, el proceso de la validación de medidas de control incluye los siguientes pasos:

- Decidir el enfoque a aplicarse.
- Definir los parámetros y los criterios de decisión¹⁴ que demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control, si fue debidamente implementada, es capaz de controlar constantemente el peligro con un resultado previsto.
- Reunir la información relevante a la validación y, de ser necesario, realizar los estudios.
- Analizar los resultados.
- Documentar y revisar la validación.

Los resultados de una validación demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control:

- es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto si es debidamente implementada y, por consiguiente, podría ser implementada, o que

¹³ Tómese en cuenta que las encuestas realizadas después de que el producto se encuentre en el mercado para evaluar si los consumidores están siguiendo o no las instrucciones, es una actividad de verificación.

¹⁴ Los criterios de decisión deberían tomar en cuenta la incertidumbre y la variabilidad asociadas con la metodología de validación, incluido el funcionamiento de la medida de control o combinación de medidas de control.

- no es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto y, por consiguiente, no debería ser implementada.

Esto último podría resultar en la reevaluación de la formulación del producto, los parámetros del proceso u otras decisiones o medidas adecuadas.

La información obtenida en el proceso de validación podría ser útil en el diseño de los procedimientos de verificación y vigilancia. Por ejemplo, si una medida de control o combinación de medidas de control produce una disminución de un patógeno por encima de la disminución necesaria para el control del peligro, podría ser posible disminuir la frecuencia de la verificación, por ejemplo, la frecuencia de la aplicación de pruebas microbiológicas en el producto final.

VII. NECESIDAD DE LA REVALIDACIÓN

Hay muchos cambios que podrían resultar en la necesidad de revalidar una medida de control o una combinación de medidas de control. Algunos ejemplos incluyen:

- **Fallas del sistema:** La revalidación podría ser necesaria si la vigilancia o la verificación identifica fallas 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.
- **Cambios en el proceso:** La introducción de una nueva medida de control, tecnología o equipo en el sistema de control de inocuidad de los alimentos, que tenga probabilidades de influir decisivamente 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 en parámetros de tiempo o temperatura) podrían resultar en la necesidad de revalidar las medidas de control.
- **Nueva información científica o reglamentaria:** La revalidación podría ser necesaria si el peligro relacionado con un alimento o ingrediente cambia como resultado de (i) mayores concentraciones de peligros 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; (iv) la disponibilidad de nueva información que indique que el peligro no está siendo controlado al nivel previsto (p. ej., nuevos resultados de estudios epidemiológicos o nuevas tecnologías de análisis validadas y aceptadas en el ámbito internacional) o (v) un nuevo resultado de la inocuidad de los alimentos.

ANEXO I

EJEMPLOS DE VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Podría utilizarse una amplia gama de medidas de control a lo largo de toda la cadena alimentaria para controlar los peligros microbianos, químicos y físicos. En este Anexo se presentan ejemplos de varios enfoques para la validación de medidas de control o combinaciones de medidas de control. Todos los ejemplos descritos a continuación se presentan sólo para efectos ilustrativos y no representan validaciones reales de medidas de control. Además, los siguientes ejemplos se presentan en un formato específico sólo para efectos de coherencia, y no se pretende que este formato sea un modelo general para la validación.

En los siguientes ejemplos, se hace la suposición de que las medidas de control no han sido validadas anteriormente, que éstas influyen decisivamente en el control del peligro específico, y que se les ha dado prioridad para la validación.

PRIMER EJEMPLO: VALIDACIÓN DE LA DESHIDRATACIÓN POSCOSECHA PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN DE LAS NUECES DE ÁRBOL POR AFLATOXINAS

1. Tareas previas a la validación.
 - a. Peligro: La contaminación por aflatoxinas se ha identificado como un peligro que tiene probabilidades razonables de presentarse en las nueces de árbol. Su control requiere de aplicaciones tanto de medidas precosecha como de medidas poscosecha. Las medidas poscosecha se concentran en hacer que las nueces de árbol pierdan la capacidad de favorecer la producción continua de aflatoxinas por *Aspergillus* spp.
 - b. Resultado requerido de la inocuidad de alimentos: La norma internacional reconocida para la aflatoxina B₁ es de 20 µg/kg. Sin embargo, para tomar en cuenta las incertidumbres del proceso y del análisis, el resultado de la inocuidad de los alimentos se define como 10 µg/kg.
 - c. Medida de control a validarse: La deshidratación poscosecha de las nueces de árbol
2. Enfoque: Hay suficientes datos científicos disponibles en la literatura para permitir que la medida de control se valide sin la necesidad de realizar estudios adicionales.
3. Parámetros y criterios de decisión:
 - a. Parámetros:
 - i. Los organismos de *Aspergillus* spp. que producen aflatoxinas no pueden multiplicarse ni sintetizar las toxinas cuando la actividad del agua del producto baja a un nivel inferior de 0.70.¹⁵
 - ii. La cantidad de aflatoxinas que se produce poscosecha depende de la velocidad en la que pueden deshidratarse las nueces de árbol y la velocidad a la que puede crecer el moho. La literatura científica sugiere que la germinación de las esporas y la iniciación de la síntesis de toxinas pueden ocurrir dentro de un plazo de 24 a 48 horas a partir de la exposición de las nueces de árbol poscosecha a un ambiente húmedo.
 - iii. El nivel de aflatoxina B₁ presente en las nueces de árbol poscosecha también dependerá de los niveles presentes antes de la iniciación de la deshidratación.

¹⁵ Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación de las Nueces de Árbol por Aflatoxinas (CAC/RCP 59-2005).

- b. Criterios de decisión:
- i. Una medida de control de la deshidratación poscosecha será validada si:
 1. La actividad del agua en lotes de nueces de árbol que están siendo tratadas puede ser reducida sistemáticamente a <0.70 dentro de un plazo de 24 horas.
 2. Después de la deshidratación hay una ausencia de “manchas húmedas” que tienen una actividad del agua ≥ 0.70 en el lote.
 3. El nivel de la aflatoxina B₁ en las nueces de árbol, después de haber logrado una actividad del agua <0.70 , no supera un valor de 10 µg/kg.
 4. El tratamiento incluye el envasado / almacenamiento adecuado de las nueces de árbol secas.
4. Reunir la información relevante a la validación y, de ser necesario, realizar los estudios.
- a. Confirmar el nivel entrante de aflatoxinas bajo una variedad de condiciones de cosecha
 - b. Obtener referencias científicas que documenten que los organismos de *Aspergillus* spp. que producen aflatoxinas no pueden sintetizar las toxinas cuando la actividad del agua del producto baja a un nivel inferior de 0.70
 - c. Obtener información para apoyar [la suposición de] que es poco probable que la producción de toxinas ocurra si las nueces de árbol se deshidratan hasta alcanzar esta actividad del agua en un plazo de 24 a 48 horas; esto puede incluir el uso de modelos matemáticos para la velocidad de la multiplicación y la producción de toxinas por las especies de *Aspergillus*.
 - d. Determinar que la tecnología a utilizarse producirá sistemáticamente nueces de árbol que tengan niveles de actividad del agua < 0.70 dentro de un plazo de 24 horas.
- Debería examinarse la literatura científica disponible y los datos científicos afines que relacionen los niveles de actividad del agua con la producción de aflatoxinas en las nueces de árbol para determinar su relevancia con respecto a los procedimientos específicos que están siendo empleados por el empresario del sector alimentario. Si hay incertidumbre acerca de la aplicabilidad de la literatura científica, podría ser necesario obtener datos analíticos adicionales. Como mínimo, deberían obtenerse datos sobre la actividad del agua de las nueces de árbol después de 24 horas de secado.
5. Analizar los resultados.
- a. Deberían analizarse los datos obtenidos por el empresario del sector alimentario sobre la capacidad de la tecnología de deshidratación empleada por el empresario para lograr sistemáticamente los resultados de deshidratación, a fin de asegurar que los parámetros de operación clave del equipo estén siendo aplicados y que estén logrando la actividad del agua prevista dentro del plazo previsto en esta operación específica.
 - b. Deberían realizarse análisis estadísticos para evaluar la variabilidad en los procesos, según corresponda.
6. Documentar y revisar la validación.
- Deberían documentarse todos los análisis, los datos y las decisiones.
7. Conclusión

- a. Los datos indicaron que si el nivel entrante de la aflatoxina B₁ en las nueces de árbol no tratadas es < 1 µg/kg, entonces los niveles después de la deshidratación pueden ser controlados adecuadamente y, por consiguiente, podrá implementarse la medida de control.
- b. Las condiciones de almacenamiento / envasado deben ser adecuadas para mantener la actividad del agua deseada en las nueces de árbol secas.
- c. Estos datos podrán utilizarse para establecer un programa de vigilancia de los niveles de la actividad del agua, y análisis periódicos de aflatoxina B₁ en las nueces de árbol deshidratadas.

SEGUNDO EJEMPLO: CUMPLIMIENTO CON UN OBJETIVO DE RENDIMIENTO PARA ORGANISMOS DE *ESCHERICHIA COLI* QUE PRODUCEN VERO TOXINA EN UN QUESO DURO PRODUCIDO CON LECHE CRUDA

1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: Organismos de *Escherichia coli* que producen vero toxina (ECVT) en el queso duro producido con leche cruda.
- b. Resultado de la inocuidad de los alimentos: Un objetivo de rendimiento (OR) <0.001 ufc ECVT/g al final de la producción.
- c. Medida de control: Una combinación de medidas de control (el nivel del patógeno en la leche cruda, el tiempo / la temperatura durante el procesamiento, el pH, la actividad del agua) contribuye al nivel de ECVT al final de la producción, que incluye un período de maduración definido bajo condiciones específicas.

2. Enfoque: Uso de datos experimentales validados científicamente para demostrar la idoneidad de las medidas de control.

3. Parámetros y criterios de decisión: La combinación de medidas de control se considerará validada para lograr el OR si la media geométrica calculada (μ) + 3 desviaciones estándar (d.e.) del nivel de ECVT al final de la producción (maduración) es < 0.001 ufc/g ($-3 \log_{10}(\text{ufc/g})$).

4. Reunir la información relevante a la validación:

- a. Se estima el nivel (p. ej., $\mu + 3$ d.e.) del patógeno en la leche cruda, utilizando pruebas microbiológicas en la leche.
- b. Un modelo del proceso de fabricación (tiempo, temperatura, pH, actividad del agua) basado en datos obtenidos de la producción (por ejemplo, producción experimental), incluida la posible variación en el proceso.
- c. Se identifican tasas de multiplicación / reducción durante el proceso de fabricación en la literatura, otras fuentes o, de ser necesario, en pruebas experimentales.
- d. Los cambios en los niveles del peligro que tienen probabilidades razonables de ocurrir durante los pasos de procesamiento (es decir, los pasos que son tecnológicamente necesarios para fabricar el producto).
- e. La selección inicial del proceso de fabricación que probablemente producirá simultáneamente el nivel deseado de control de ECVT y la calidad deseada para el producto; esta selección identificará las medidas de control requeridas (tiempo, temperatura, pH, actividad del agua).

5. Diseñar un estudio experimental que imite el proceso seleccionado:

- a. A leche cruda de las mismas características que la prevista para producción se le incorporan distintos niveles de ECVT (una mezcla de las cepas pertinentes, aisladas de leche) que pueden ser medidos a lo largo del proceso
- b. El queso es fabricado (a escala piloto) y se toman muestras para análisis en los puntos relevantes necesarios para validar el modelo inicial.
- c. Todos los parámetros que especifican el proceso se vigilan durante la prueba para asegurar su comparación con la producción a escala real.

6. Analizar los resultados

- a. Datos sobre el producto final
- b. Datos relacionados con el modelo y el proceso utilizados

7. Documentar y revisar la validación.

La documentación debería incluir:

- a. El resultado de la investigación en la literatura
- b. Los resultados del estudio experimental
- c. Los análisis estadísticos de los datos no procesados y los resultados analíticos
- d. La descripción de los distintos modelos
- e. La justificación de la selección de las condiciones para la prueba experimental (medidas de control y pasos de procesamiento)
- f. Datos sobre las cepas de ECVT utilizadas para su incorporación en la leche
- g. La documentación de la variabilidad en el proceso

7. Conclusión

El OR puede cumplirse bajo las siguientes condiciones:

- a. Que los parámetros del proceso (los perfiles de tiempo, temperatura y pH durante la elaboración del queso) se encuentren dentro de los límites de tolerancia bajo vigilancia y que no se cambien
- b. Que la leche cruda no sobrepase un valor de xx ufc/g
- c. Que el queso se madure por un mínimo de yy días antes de aprobar su salida.

TERCER EJEMPLO: VALIDACIÓN DE PROTOCOLOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN (Procedimientos Operativos Normalizados de Saneamiento, PONS).

1. Tareas previas a la validación

- a. Peligro(s): Contaminantes microbianos genéricos
- b. Resultado de la inocuidad de los alimentos: Saneamiento eficaz de las superficies que entran en contacto con los alimentos, demostrado mediante el cumplimiento con criterios microbiológicos.
- c. Medida(s) de control: Protocolos de limpieza y desinfección (PONS) dentro de unas instalaciones

2. Enfoque: obtención de datos científicos.

3. Parámetros y criterios de decisión: Se considerará a los PONS validados si después de la implementación de protocolos de limpieza y desinfección, las superficies que entran en contacto con los alimentos cumplen con los criterios microbiológicos establecidos para el recuento de placas aeróbicas u otros microorganismos indicadores, según corresponda.

4. Reunir la información relevante a la validación

- a. Se implementarán los PONS según lo previsto para 3 ó 4 semanas de operación.
- b. Se aplicarán pruebas microbiológicas a las superficies que entran en contacto con los alimentos después de que se hayan utilizado los protocolos de limpieza y desinfección al final de la producción de cada día.

5. Analizar los resultados

- a. Comparar los resultados obtenidos al final de la producción de cada día con los criterios microbiológicos establecidos.
- b. Realizar los análisis estadísticos adecuados para determinar la variabilidad en la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección.

6. Documentar y revisar la validación.

- a. Deberían documentarse los datos de la implementación de los PONS.
- b. Deberían documentarse todos los datos de las pruebas aplicadas a las superficies que entran en contacto con los alimentos.

7. Conclusión

Si la revisión y el análisis de los resultados de la validación indican que los PONS son capaces de producir sistemáticamente resultados que cumplan con los criterios microbiológicos establecidos, durante las 3 ó 4 semanas del período de validación, entonces los protocolos de limpieza y desinfección pueden considerarse validados.

Este mismo protocolo, con una frecuencia reducida de la aplicación de pruebas, puede utilizarse como una actividad de verificación continua de que los PONS están siendo implementados adecuadamente.

CUARTO EJEMPLO: CONTROL DE FRAGMENTOS DE METAL

1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: Fragmentos de metal
- b. Resultado de la inocuidad de los alimentos: Menos de 1 fragmento de metal con un tamaño mayor de 2 mm en 100,000 kg de producto.
- c. Medida de control: Introducción de un tamiz en una línea de producción

2. Enfoque: Obtención de datos durante la operación normal.

3. Parámetros y criterios de decisión:

La medida de control se considerará validada si un detector de metal indica que la producción con el uso del tamiz permitirá < 1 fragmento de metal ≥ 2 mm en 100,000 kg del producto final. Se recogerán datos

operativos durante un mes y se revisarán para determinar el tamaño de cualquier trozo metálico en los productos rechazados por el detector de metales.

4. Reunir la información relevante a la validación.

- a. Determinar el tamaño de los fragmentos de metal en los productos rechazados por el detector de metales.
- b. Asegurar que el detector de metales sea lo suficientemente sensible y esté calibrado para detectar trozos de metal con un tamaño de 2 mm o mayor en el producto específico.
- c. Asegurar que el tamiz permanezca intacto durante las operaciones normales.

5. Analizar los resultados

Determinar la frecuencia en la que el tamiz permitió el paso de fragmentos con un tamaño de 2 mm o mayor en el producto final.

6. Documentar y revisar la validación.

- a. Documentar todos los resultados del detector de metales.
- b. Documentar la integridad del tamiz, y la sensibilidad y la calibración del detector de metales.

7. Conclusión

- a. La medida de control puede implementarse si los datos indican que la producción con el tamiz permitirá < 1 fragmento de metal ≥ 2 mm en 100,000 kg del producto final.
- b. La validación probablemente proporcionará información sobre la vigilancia necesaria para asegurar que el tamiz permanezca intacto.
- c. El detector de metales puede utilizarse después de la validación como una actividad de verificación continua para asegurar que el tamiz esté controlando el peligro según lo previsto.

QUINTO EJEMPLO: VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN DE CARNES PARA *TAENIA SAGINATA*, REALIZADA POR UNA AUTORIDAD COMPETENTE (NUEVA ZELANDA)

1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: Quistes de *Taenia saginata* en reses sacrificadas.
- b. Resultado de la inocuidad de los alimentos: No tener un aumento en los riesgos al consumidor
- c. Medida de control: Un nuevo procedimiento de inspección postmortem para la identificación y la eliminación de quistes. La inspección postmortem es la única medida de control disponible. La inspección tradicional incluye el corte de un gran número de tejidos (y también resulta en un alto grado de contaminación microbiológica cruzada). El nuevo paquete de inspección limitaría el corte al mínimo.

2. Enfoque: Prueba experimental y modelos matemáticos

3. Parámetros y criterios de decisión

- a. El resultado de la inocuidad de los alimentos consiste en que no disminuya el nivel actual de la protección del consumidor, es decir, la frecuencia media de 1.1 casos de infección por año, en la población total por año.

- b. El criterio de decisión para la validación es que cualquier diferencia en la tasa de la falta de detección en la inspección postmortem no resulte en una disminución del nivel actual de protección del consumidor.
- c. Los criterios de decisión incluyeron la consideración de las distribuciones de probabilidad generadas por el modelo.

4. Reunir información y realizar estudios

Pruebas experimentales detalladas para determinar las tasas de la falta de detección para las medidas de inspección tanto tradicional como alternativa, y modelos matemáticos para determinar las repercusiones en el resultado elegido de la inocuidad de los alimentos

5. Analizar los resultados

El resultado de la inocuidad de los alimentos de la nueva medida de control se presentó como una distribución de frecuencias, y se eligió un valor medio para propósitos de comparación. El nivel de la protección del consumidor se estimó a ser una frecuencia media de 1.3 casos de infección en la población total de Nueva Zelanda por año. Dada la incertidumbre en el sistema biológico, principalmente relacionada con la sensibilidad muy baja de cualquier tipo de inspección postmortem (menos del 25%) y la prevalencia extremadamente baja de *Taenia saginata* en Nueva Zelanda, este resultado cumplió con los criterios de decisión establecidos para la validación.

Nota: Este proceso de validación probablemente no daría el mismo resultado en un país con un nivel de infección de moderado a alto en la población sacrificada.

6. Documentar y revisar

- a. Documentar la metodología para las pruebas experimentales y los resultados.
- b. Documentar la elaboración del modelo matemático y su validación.
- c. Documentar los resultados del modelo.

(Este ejemplo está documentado en Van der Logt, P., Hathaway, S. C. and Vose, D. (1997): Risk assessment model for human infection with the cestode *Taenia saginata*. Journal of Food Protection 60: 1110-1119.)

7. Conclusión: El nuevo paquete de inspección resulta en el mismo nivel de protección del consumidor que el antiguo paquete de inspección que incluía considerablemente más cortes de tejido.

SEXTO EJEMPLO: VALIDACIÓN DE UNA ETIQUETA DE INFORMACIÓN PARA LA MANIPULACIÓN INOCUA DE LOS HUEVOS DE MESA

1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: *Salmonella* Enteritidis (SE) en los huevos de mesa (huevos con cáscara).
- a. Resultado de la inocuidad de los alimentos: Una disminución en la frecuencia del consumo de huevos contaminados con SE.
- b. Medida de control: El etiquetado (una medida de control entre otras que empiezan en la producción primaria (prácticas en la granja) por medio del uso del consumidor (temperaturas de cocción, almacenamiento)). En la etiqueta se indicará lo siguiente: "Para evitar enfermedades, refrigere los huevos a 5°C (41°F) y cueza los huevos hasta que la yema esté dura."

2. Enfoque: Una encuesta representativa de los consumidores

3. Parámetros y criterios de decisión:

- a. Una evaluación de riesgos ha mostrado que, conjuntamente con medidas de control en otras partes de la cadena alimentaria, el número de porciones de huevos contaminados con SE se reducirá considerablemente si hay un aumento del 25% en el número de consumidores que almacenan los huevos de mesa a 5°C (41°F) y que cuecen los huevos hasta que las yemas estén duras.
- b. La medida de control (la etiqueta) se considerará validada si un porcentaje determinado de la población entiende la información en la etiqueta (es decir, al haberla leído, el consumidor puede decir lo que haría para seguir las instrucciones en la etiqueta) e indica que tiene previsto seguir las instrucciones.

4. Reunir la información relevante a la validación:

- a. Identificar el grupo demográfico elegido como objetivo para la encuesta.
- b. Diseñar una encuesta estadísticamente válida para determinar:
 - Las prácticas actuales del consumidor
 - Si la información en la etiqueta es entendible
 - Si, de ser necesario, los consumidores tienen previsto cambiar sus prácticas actuales basados en las instrucciones de la etiqueta.

5. Analizar los resultados:

- a. Determinar el porcentaje de la población que no está siguiendo actualmente las prácticas descritas en la etiqueta.
- b. Determinar el porcentaje de la población que entiende las instrucciones de la etiqueta.
- c. Determinar el porcentaje de la población que indica que tiene previsto cambiar sus prácticas actuales y seguir las instrucciones en la etiqueta.

6. Documentar y revisar la validación:

- a. Documentar la elaboración de la encuesta.
- b. Documentar la identificación del grupo demográfico elegido para la encuesta.
- c. Documentar los resultados de la encuesta

7. Conclusión

La medida de control puede implementarse porque los datos indicaron que gracias a las instrucciones de la etiqueta, más del 25% de la población tiene previsto cambiar sus prácticas actuales y empezar a refrigerar los huevos a una temperatura de 5°C (41°F) y, cuando corresponda, cocer los huevos hasta que la yema esté dura.