

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

### CAC/GL 69-2008

#### I. INTRODUCCIÓN

El control de los peligros que pueden asociarse a los alimentos supone habitualmente la aplicación de medidas para tal fin en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el procesamiento y el consumo. En el entorno actual de controles de inocuidad de los alimentos basados en sistemas que proporcionan flexibilidad respecto a la selección de las medidas de control, la validación de estas medidas 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 el papel que desempeña, respectivamente, la industria<sup>1</sup> y 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 de que las medidas de control estén debidamente validadas. Los gobiernos pueden proporcionar orientación a la industria sobre cómo realizar los estudios de validación y sobre cómo podrían implementarse 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 que se consideran validadas, especialmente cuando 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 ésta, el proceso de la validación y la necesidad de una nueva validación. Estas directrices también abordan la diferencia entre validación, vigilancia y verificación. En el Anexo I se presentan ejemplos de casos hipotéticos de validación sólo para efectos ilustrativos, que no representan una validación real de medidas de control y no tienen una aplicación global.

#### II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a la validación de medidas de control en cualquier fase de la cadena alimentaria<sup>2</sup>. Su finalidad es proporcionar asesoramiento a la industria y a los gobiernos sobre la validación de las distintas medidas de control, una combinación limitada de tales medidas o grupos de combinaciones de medidas de control que forman un sistema de control de inocuidad de los alimentos (p. ej., el sistema de APPCC, las buenas prácticas de higiene [BPH], etc.).

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Aunque este documento se centra en la validación de los elementos de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos, las recomendaciones que contiene también pueden aplicarse en la validación de otras medidas de higiene de los alimentos.

Las herramientas, técnicas y principios estadísticos que se utilizarían para validar medidas de control de la inocuidad alimentaria 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 especializados que puedan proporcionar los principios específicos y las mejores prácticas en que debería basarse la validación de una medida de control específica.

### III. DEFINICIONES<sup>3</sup>

**Medida de control:** Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse a fin de prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable<sup>4</sup>.

**Sistema de control de inocuidad de los alimentos:** La combinación de medidas de control que, en su conjunto, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto.

**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<sup>5</sup>.

**Validación:** La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado<sup>6</sup>.

**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<sup>7</sup>.

### 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 de inocuidad de los alimentos, con respecto a un nivel requerido del control del peligro<sup>8</sup>.

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 los cambios surgidos indican la necesidad de una revalidación (véase la sección VII). La validación de las medidas de control se realiza, de ser posible, antes de su plena aplicación.

---

<sup>3</sup> 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 APPCC 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 APPCC), se elaboró otra definición que era más adecuada para su uso dentro del contexto de estas directrices.

<sup>4</sup> *Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP1-1969, Anexo del APPCC.

<sup>5</sup> Definición derivada de los *Principios generales de higiene de los alimentos*, CAC/RCP1-1969, Anexo del APPCC, pero fue modificada para que se aplique a todas las medidas de control, independientemente de si se utiliza o no un sistema de APPCC.

<sup>6</sup> *Ibíd.*

<sup>7</sup> *Ibíd.*

<sup>8</sup> Véanse los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63-2007) y los *Principios y las Directrices para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos* (CAC/GL 21-1997).

### **Interrelaciones entre la validación, la vigilancia y la verificación**

Con frecuencia existe confusión entre los conceptos de validación, vigilancia y verificación. La validación de las medidas de control descrita en este documento es distinta tanto de la verificación como de la vigilancia, en cuanto a que ambas se realizan tras la aplicación de las medidas de control validadas. La vigilancia y la verificación son herramientas utilizadas para corroborar si las medidas de control se están cumpliendo, y para demostrar que funcionan según lo previsto.

- La vigilancia de medidas de control es el proceso continuo de la obtención de información en la fase en que 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 centran habitualmente en mediciones realizadas en “tiempo real” y en el funcionamiento de una medida de control específica.

- La verificación es una actividad continua que se utiliza para determinar que las medidas de control se han puesto en práctica según lo previsto. La verificación ocurre durante o después de la aplicación de una medida de control a lo largo de una variedad de actividades, incluida la observación de las actividades de vigilancia y el examen de los registros para confirmar que la aplicación de las medidas de control se efectúa según lo planeado.

El siguiente ejemplo relativo a 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 de la presencia de *Escherichia coli* patógena. El proceso de validación indicó que la industria podría lograr sistemáticamente una reducción logarítmica especificada al asegurar una disminución específica del pH durante la fermentación y una disminución específica en la actividad acuosa durante la maduración y cerciorarse, al mismo tiempo, de que en la materia prima no se exceda un nivel especificado de *E. coli* patógena, mediante pruebas microbiológicas de base estadística.

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

- Verificación: Realización de pruebas periódicas del control del proceso para detectar *E. coli* patógena, a fin de corroborar 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 corroborar el control continuo a lo largo del tiempo.

## **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 APPCC, etc.

Las tareas previas a la validación incluyen:

- a) La identificación de los peligros que se pretenden controlar en el producto o el entorno en cuestión tomando en cuenta toda la información pertinente, incluida la proporcionada por una evaluación de riesgos si estuviera disponible.
- b) La identificación del resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos.

El resultado relativo a la inocuidad de los alimentos puede determinarse de varias maneras. La industria debería determinar si existen resultados u objetivos de inocuidad de los alimentos, establecidos por las

autoridades competentes, que se relacionen con el uso previsto del alimento. A falta de tales resultados u objetivos de inocuidad de los alimentos establecidos por las autoridades competentes, dichos objetivos deberían ser determinados por la industria según corresponda. La industria también puede establecer objetivos más rigurosos que los fijados por las autoridades competentes.

c) La identificación de las medidas que han de validarse, tomando en cuenta:

- La importancia de la medida de control para lograr el control del peligro con un resultado previsto. Algunos ejemplos podrían incluir:

- La fase de 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

Determinar si la medida de control ha sido previamente validada de manera que sea aplicable y 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 eficacia está tan sólidamente confirmada para la aplicación sometida a examen que no es necesaria una nueva validación. 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 en las que se validó previamente la medida de control.

- Prioridad de la validación

Teniendo en cuenta que, a menudo, los resultados relativos a la inocuidad de los alimentos 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: Cuando más alta es la probabilidad de que un peligro determine un efecto nocivo para la salud, mayor atención se debe prestar a asegurarse que el grupo de medidas de control seleccionado sea eficaz. Deberían tenerse en cuenta el tamaño de la población y la edad y sexo de los grupos que corren mayor riesgo.
- Experiencia histórica: Para muchas de las posibles situaciones de producción y procesamiento de los alimentos existe un historial extenso que muestra la eficacia de las medidas específicas utilizadas para controlar los peligros transmitidos por los alimentos. Si se tiene escasa o ninguna experiencia con respecto a la eficacia de una medida de control para controlar 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 que no se dé por supuesto que un sistema de producción o de procesamiento de alimentos es inocuo únicamente sobre la base de la experiencia histórica. Se debería estudiar toda la información actual relevante al evaluar la idoneidad de la información histórica, puesto que esta última podría haber perdido actualidad. Por ejemplo, los procedimientos de muestreo y ensayo utilizados para obtener los datos originales podrían ser insuficientes en el contexto de los procedimientos operativos actuales. Pueden existir nuevas cepas de patógenos microbianos 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 creía.

- 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 prestar la debida consideración a la aptitud de la medida de control para ser objeto de vigilancia y/o verificación después de su aplicación.
    - Aquellas medidas de control que, por su propia naturaleza, no permiten determinar su efecto cuantitativo en peligros específicos, no siempre se considerarán prioritarias para la validación. Algunos ejemplos de ello son los cierres de aire para reducir al mínimo la contaminación cruzada, los procedimientos de lavado de manos y otras prácticas de higiene básicas descritas en los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969).
  - Viabilidad científica y técnica
    - En la determinación de la prioridad de las medidas de control respecto de su validación se debería tener en la debida cuenta cualquier reto científico y/o técnico vinculado a la validación de la medida. Esto incluiría la consideración de la variabilidad asociada con la medida de control que se valida, el alimento que se examina y los peligros objeto de control.
  - Recursos
    - Las actividades de validación pueden requerir muchos recursos. Ciertas actividades particulares, tales como las pruebas experimentales, los estudios de la capacidad del proceso, las encuestas, la aplicación de modelos matemáticos, el muestreo ambiental o de productos y los ensayos analíticos requieren recursos considerables, especialmente cuando se realizan de manera estadísticamente adecuada. La medida en la que los recursos necesarios estén disponibles y en que puedan emprenderse tales actividades pondrá límites a la capacidad de elaborar y validar medidas de control de inocuidad de los alimentos. La asistencia necesaria (p. ej., elaboración de directrices para la industria, capacitación y ayuda técnica) proporcionada por las organizaciones nacionales e internacionales, especialmente a las pequeñas empresas y empresas menos desarrolladas, podría contribuir a la validación de medidas de control para la inocuidad de los alimentos.

## VI. PROCESO DE VALIDACIÓN

Se dispone de una gama de enfoques posibles 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 de sistema de control de inocuidad de los alimentos seleccionado para controlar el peligro, y del rigor previsto de dicho control.

### **Enfoques de validación de medidas de control**

Los siguientes enfoques de validación pueden utilizarse individualmente o en combinación, según corresponda. Se presentan aquí sin un orden específico.

- **Referencias de publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, 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, el asesoramiento de instituciones gubernamentales, las directrices sobre las buenas prácticas de higiene (BPH) y las medidas de control del sistema de APPCC con antecedentes conocidos de buen funcionamiento validado por autoridades competentes o por expertos científicos independientes, normas o directrices internacionales (p. ej., del Codex Alimentarius) y 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 las indicadas en la información científica en cuestión. 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.

- **Datos experimentales científicamente válidos que demuestren la idoneidad de la medida de control.**

Los ensayos de laboratorio ideados para imitar las condiciones del proceso, así como las pruebas en plantas piloto de aspectos específicos de un sistema de procesamiento de alimentos, son técnicas de validación que se utilizan comúnmente, sobre todo para las operaciones de la unidad de procesamiento de alimentos. La demostración cuantitativa y la documentación de la reducción logarítmica adecuada de un patógeno concreto mediante un proceso microbicida específico constituyen un ejemplo de la validación de una medida de control por medio de pruebas experimentales. Si el riesgo vinculado a un peligro está relacionado con la multiplicación del patógeno hasta niveles inaceptables, podría ser necesario validar y documentar las condiciones que impiden tal proliferación (relacionadas p. ej., con la formulación del producto, los parámetros del procesamiento, el envasado o las condiciones de almacenamiento y distribución) por medio de pruebas experimentales debidamente diseñadas. Por ejemplo, si debe controlarse la actividad acuosa en un producto para impedir la proliferación de *Staphylococcus aureus*, la validación puede lograrse demostrando que la actividad acuosa del producto en las condiciones previstas de almacenamiento y distribución será igual o menor que la actividad acuosa 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 no deberían introducirse intencionalmente en las instalaciones de producción de alimentos microorganismos patógenos vivos. 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 en 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 éstas, para lograr el nivel deseado de control cuando se aplican a una operación en escala real.

- **Obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria.** Cuando se utiliza este enfoque se obtienen datos biológicos, químicos o físicos relacionados con los peligros en cuestión por un período específico (p. ej., un período de 3 a 6 semanas de la producción a escala real) en condiciones de funcionamiento representativas de la operación alimentaria en su totalidad, incluidos los momentos en los que se aumenta la producción, tales como los períodos festivos. 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 elaboración, podría ser necesario validar estas medidas por medio del muestreo y la aplicación de pruebas al producto intermedio o terminado y/o al entorno de la elaboración. El muestreo debería basarse en el uso de técnicas de muestreo, planes de muestreo y metodologías de ensayo adecuadas. Los datos recogidos deberían ser suficientes para los análisis estadísticos requeridos.
- **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 influyen en su capacidad para lograr el resultado previsto de inocuidad de los alimentos. La industria utiliza mucho los modelos matemáticos, tales como modelos de multiplicación de patógenos, para evaluar las repercusiones que tienen los cambios en el PH y la actividad acuosa sobre el control de la multiplicación del patógeno, o bien 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 requiere habitualmente que un modelo sea debidamente validado para una aplicación alimentaria específica. Esto

podría entrañar 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.

- **Encuestas.** Las encuestas pueden utilizarse para validar las medidas de control, según corresponda, junto con otros enfoques con objeto de demostrar que puede lograrse el nivel previsto de control de los peligros. Por ejemplo, una evaluación del entendimiento por parte de los consumidores de la información que figura en la etiqueta, antes o durante el diseño de ésta, puede considerarse un enfoque de validación del etiquetado como una medida de control<sup>9</sup>. Se debería prestar atención para asegurar que las encuestas estadísticamente válidas u otras actividades proporcionen datos que sean exactos y adecuados para que las utilicen los empresarios del sector alimentario o bien la autoridad competente.

### **Etapas del proceso de validación**

Una vez terminadas las tareas necesarias antes de la validación, el proceso de la validación de medidas de control incluye las siguientes etapas:

- Decidir el enfoque o la combinación de enfoques que se aplicarán.
- Definir los parámetros y los criterios de decisión<sup>10</sup> que demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar constantemente el peligro con un resultado previsto.
- Reunir la información pertinente para 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 se aplica debidamente y, por consiguiente, podría implementarse, o que
- no es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto y, por consiguiente, no debería implementarse.

Esto último podría llevar a reevaluar 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 muy superior a la necesaria para el control del peligro, quizás sea posible disminuir la frecuencia de la verificación mediante ajustes tales como el mayor espaciamiento de las pruebas microbiológicas en el producto final.

## **VII. NECESIDAD DE LA REVALIDACIÓN**

Hay muchos cambios que podrían determinar la necesidad de revalidar una medida de control o una combinación de medidas de control. Algunos ejemplos son:

- **Fallas del sistema:** La revalidación podría ser necesaria si la vigilancia o la verificación constata fallas para las que no se pueda identificar una causa de la desviación del proceso. El incumplimiento de los

<sup>9</sup> Tómese en cuenta que las encuestas realizadas una vez que el producto se encuentre en el mercado para evaluar si los consumidores están siguiendo o no las instrucciones constituyen una actividad de verificación.

<sup>10</sup> Los criterios de decisión deberían tomar en cuenta la incertidumbre y la variabilidad asociadas con la metodología de validación y el funcionamiento de la medida de control o combinación de medidas de control.

criterios de vigilancia o verificación podría indicar la necesidad de 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. Una falla del sistema también podría ser el resultado de un análisis inadecuado del peligro y podría requerir una nueva validación.

- 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., modificaciones de los parámetros de tiempo o temperatura) podrían determinar 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 de las medidas de control; ii) un cambio en la respuesta de un peligro al control (p. ej., por adaptación); iii) el surgimiento de un peligro no identificado previamente; iv) la disponibilidad de nueva información que indique que el peligro no está siendo controlado en el 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 respecto de la inocuidad de los alimentos.



## ANEXO I

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

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, no representan situaciones reales de validación en un sentido global y no deberían repetirse tal como se presentan. 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<sup>11</sup>

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 la aplicación de medidas tanto antes como después de la recolección. Las medidas de 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 inocuidad de alimentos: La norma internacional reconocida para la aflatoxina B<sub>1</sub> 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 que debe 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 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 acuosa del producto baja a un nivel inferior a 0,70<sup>12</sup>.
    - ii. La cantidad de aflatoxinas que se produce después de la recolección 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 indica 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 a un ambiente húmedo después de su recolección.
    - iii. El nivel de aflatoxina B<sub>1</sub> presente en las nueces de árbol después de la recolección también dependerá de los niveles presentes antes de que inicie la deshidratación.

<sup>11</sup> Los valores utilizados en el ejemplo tienen un propósito ilustrativo solamente y no deberán considerarse como orientación de ninguna manera.

<sup>12</sup> 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 acuosa en lotes de nueces de árbol objeto del tratamiento puede ser reducida sistemáticamente a  $<0,70$  dentro de un plazo de 24 horas.
    2. Después de la deshidratación hay ausencia de “focos húmedos” con una actividad acuosa  $\geq 0,70$  en el lote.
    3. El nivel de la aflatoxina B<sub>1</sub> en las nueces de árbol, después de haber logrado una actividad acuosa  $<0,70$ , 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 pertinente para la validación y, de ser necesario, realizar los estudios.
  - a. Confirmar el nivel entrante de aflatoxinas en 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 acuosa del producto baja a un nivel inferior a 0,70
  - c. Obtener información que respalde el supuesto de que es poco probable que se produzcan toxinas si las nueces de árbol se deshidratan hasta alcanzar esta actividad acuosa 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 que ha de utilizarse producirá sistemáticamente nueces de árbol con niveles de actividad acuosa  $< 0,70$  dentro de un plazo de 24 horas.

Debería examinarse la literatura científica disponible y los datos científicos afines que establezcan una relación entre los niveles de actividad acuosa y la producción de aflatoxinas en las nueces de árbol para determinar su pertinencia respecto a los procedimientos específicos que está empleando 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 acuosa de las nueces de árbol después de 24 horas de secado.
5. Analizar los resultados.
  - a. Deberían analizarse los datos obtenidos por el empresario sobre la capacidad de la tecnología de deshidratación empleada para lograr sistemáticamente los resultados de deshidratación, a fin de asegurar que los principales parámetros de funcionamiento del equipo se estén aplicando y de que se logre la actividad acuosa prevista dentro del plazo previsto en esta operación específica.
  - b. Deberían realizarse análisis estadísticos para evaluar la variabilidad de 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 indican que si el nivel entrante de aflatoxina B<sub>1</sub> en las nueces de árbol no tratadas es  $< 1$  µg/kg, los niveles presentes después de la deshidratación podrán controlarse adecuadamente y, por consiguiente, podrá aplicarse la medida de control.

- b. Las condiciones de almacenamiento/envasado deben ser adecuadas para mantener la actividad acuosa deseada en las nueces de árbol secas.
- c. Estos datos podrán utilizarse para establecer un programa de vigilancia de los niveles de actividad acuosa, y análisis periódicos de aflatoxina B<sub>1</sub> en las nueces de árbol deshidratadas.

SEGUNDO EJEMPLO: CUMPLIMIENTO DE UN OBJETIVO DE RENDIMIENTO RESPECTO DE *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTORA DE VEROTOXINA EN UN QUESO DURO PRODUCIDO CON LECHE CRUDA

1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: *Escherichia coli* productora de verotoxina (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 (nivel del patógeno en la leche cruda, tiempo/la temperatura durante el procesamiento, pH, actividad acuosa) contribuye al nivel de ECVT al final de la producción, que incluye un período de maduración definido en 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<sup>13</sup> si la media geométrica calculada ( $\bar{x}$ ) + 3 desviaciones estándar ( $\sigma$ ) 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 pertinente para la validación:

- a. Se estima el nivel (p. ej.,  $\bar{x} + 3\sigma$ ) del patógeno en la leche cruda, utilizando pruebas microbiológicas en la leche.
- b. Se elabora un modelo del proceso de fabricación (tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa) 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 obtenidas de la literatura, de otras fuentes o, de ser necesario, en pruebas experimentales.
- d. Los cambios en los niveles del peligro que tienen probabilidades razonables de ocurrir durante las etapas de procesamiento (es decir, los pasos tecnológicamente necesarios para fabricar el producto).
- e. La selección inicial del proceso de fabricación con posibilidades de producir, al mismo tiempo, el nivel deseado de control de ECVT y la calidad deseada del producto; esta selección identificará las medidas de control requeridas (tiempo, temperatura, pH, actividad acuosa).

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. Se fabrica el queso (en escala piloto) y se toman muestras para análisis en los puntos pertinentes necesarios para validar el modelo inicial.

---

<sup>13</sup>

Ibíd.

- c. Todos los parámetros que especifican el proceso se vigilan durante la prueba para asegurar que sean comparables 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 bibliográfica.
- 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 las condiciones elegidas para la prueba experimental (medidas de control y etapas 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.

8. Conclusión.

El OR puede cumplirse bajo las siguientes condiciones:

- a. Que los parámetros del proceso (perfiles de tiempo, temperatura y pH durante la elaboración del queso) se encuentren dentro de los límites de tolerancia, que sean objeto de vigilancia y que no se cambien
- b. Que la leche cruda no sobrepase un valor de xx ufc/g.
- c. Que el queso se deje madurar 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 inocuidad de los alimentos: saneamiento eficaz de las superficies que entran en contacto con los alimentos, demostrado mediante el cumplimiento de 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: los PONS se considerarían validados si después de la aplicación 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 pertinente para 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 el examen y 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 o 4 semanas del período de validación, entonces los protocolos de limpieza y desinfección pueden considerarse validados.

Este mismo protocolo, con una frecuencia reducida de aplicación de pruebas, puede utilizarse como 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 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  $\geq 2$  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 presente en los productos rechazados por el detector de metales.

#### 4. Reunir la información pertinente para 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 con 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 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  $\geq 2$  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*<sup>14</sup>, REALIZADA POR UNA AUTORIDAD COMPETENTE (NUEVA ZELANDIA)

#### 1. Tareas previas a la validación:

- a. Peligro: quistes de *Taenia saginata* en reses sacrificadas.
- b. Resultado de inocuidad de los alimentos: que no aumenten los riesgos para el consumidor.
- c. Medida de control: un nuevo procedimiento de inspección post-mortem para la identificación y la eliminación de quistes. La inspección post-mortem es la única medida de control disponible. La inspección tradicional incluye el corte de un gran número de tejidos (y también ocasiona un alto grado de contaminación microbiológica cruzada). El nuevo sistema de inspección limitaría el corte al mínimo.

#### 2. Enfoque: Prueba experimental y modelos matemáticos

#### 3. Parámetros y criterios de decisión

- a. El resultado de inocuidad de los alimentos consiste en que no disminuya el nivel actual de protección del consumidor, es decir, la frecuencia media de 1,1 casos de infección en la población total por año.
- b. El criterio de decisión para la validación es que cualquier diferencia en la tasa de falta de detección en la inspección post-mortem no se traduzca 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 falta de detección para las medidas de inspección tanto tradicional como alternativa, y modelos matemáticos para determinar las repercusiones en el resultado elegido de inocuidad de los alimentos

#### 5. Analizar los resultados

---

<sup>14</sup> (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.)

El resultado de inocuidad de los alimentos de la nueva medida de control se presentó como una distribución de frecuencias, y se eligió un valor medio para fines de comparación. Se estimó que el nivel de protección del consumidor era 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 post-mortem (menos del 25 %) y la prevalencia extremadamente baja de *Taenia saginata* en Nueva Zelanda, este resultado cumplía 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.

7. Conclusión: El nuevo sistema de inspección produce el mismo nivel de protección del consumidor que el antiguo, que incluía un número considerablemente mayor de 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).
- b. Resultado de inocuidad de los alimentos: disminución en la frecuencia del consumo de huevos contaminados con SE.
- c. Medida de control: el etiquetado (una medida de control entre varias otras, que empiezan en la producción primaria (prácticas en la granja) y llegan al 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 cuézalos 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 los cuecen 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 de 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 pertinente para 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 de la etiqueta es comprensible.

- Si, de ser necesario, los consumidores tienen previsto cambiar sus prácticas actuales de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.

#### 5. Analizar los resultados:

- a. Determinar el porcentaje de la población que no sigue 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 de 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, cocerlos hasta que la yema esté dura.