

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



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

Tema 9 del programa

CX/FH 04/9  
Enero de 2004

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima sexta reunión

Washington DC, Estados Unidos de América, del 29 de marzo al 3 de abril de 2004

# S

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

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

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales interesados a que presenten por escrito las observaciones sobre el Anteproyecto del Código adjunto, actualmente 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, duodécima edición*, páginas 19-20). 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, USA, por Fax al +1-202-720-3157, o por correo electrónico: [syed.ali@fsis.usda.gov](mailto:syed.ali@fsis.usda.gov) con 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: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) o por fax: +39-06-5705-4593, **para el 15 de febrero de 2004.**

## I. INTRODUCCIÓN

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

Estas directrices presentan información sobre la naturaleza de las medidas de control de la higiene de los alimentos, el concepto y la naturaleza de la validación, la diferencia entre la validación y la verificación, los pasos previos a la validación, los enfoques /métodos de validación, los factores que limitan la habilidad de validar las medidas de control de la higiene de los alimentos, la necesidad de revalidar y el establecimiento de prioridades respecto a la validación o la revalidación. Estas directrices también cubren la relación entre el sistema HACCP y la validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos.

A pesar de que el centro de atención del presente documento es el control de peligros microbianos, también se hace referencia a las medidas de control para los peligros químicos y físicos, debido a que los principios científicos correspondientes a la validación de medidas de control para estas clases de peligros son similares a aquellos dedicados a los peligros microbiológicos.

Además de la validación de las medidas de control, la validación del funcionamiento general de un sistema de inocuidad de los alimentos (el control de gestión) normalmente constituye un elemento presente en los sistemas HACCP y en los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria debidamente diseñados. Estas directrices no cubren específicamente dicha validación, pero se hace referencia a ésta, según corresponde, para habilitar la industria alimentaria a incluir las recomendaciones de este documento en el contexto de su sistema de gestión general.

## II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican a la validación de la extensa gama de medidas de control de la higiene de los alimentos utilizadas a lo largo de la cadena alimentaria, incluida la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de cualquier tipo de alimento por parte del consumidor, y las cuales están destinadas al control de peligros microbianos, químicos o físicos. Estas directrices presentan información para ser utilizada por la industria alimentaria para validar medidas de control de la higiene de los alimentos empleadas para controlar peligros en los alimentos, las cuales pueden ser utilizadas dentro del contexto de la implementación de los principios del HACCP así como en otras situaciones fuera del contexto del HACCP donde existe una necesidad de determinar la eficacia de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos. Además, estas directrices presentan información para ser utilizada por los gobiernos nacionales a fin de verificar que las medidas de control han sido debidamente validadas. La finalidad de estas directrices es su aplicación a la validación de medidas de control individuales o de una combinación limitada de medidas de control evaluadas contra un criterio de rendimiento o un objetivo de rendimiento, así como a la validación de grupos completos de combinaciones de medidas de control evaluados contra un objetivo de rendimiento establecido o un objetivo de la inocuidad de los alimentos.

## III. DEFINICIONES<sup>1</sup>

**Nivel apropiado de protección (ALOP):** El nivel de protección considerado apropiado por el (país) miembro estableciendo una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> En muchos casos, algunas definiciones en documentos vigentes 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 CCHA sobre la Gestión de Riesgos, fueron idóneas 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 idónea para su uso dentro del contexto de estas directrices.

**Medida de control:** Cualquier acción o actividad que pueda ser utilizada para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.<sup>3</sup>

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

**Objetivo de la inocuidad de los alimentos (FSO):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro [microbiano] en un alimento en el momento de consumo que todavía proporciona el nivel apropiado de protección de la salud.<sup>4</sup>

**Criterio de rendimiento:** El cambio deseado en el nivel del peligro microbiano, o de otros peligros en un producto, que debe ser logrado mediante la aplicación de una o más medidas de control a fin de cumplir o contribuir al cumplimiento de un objetivo de rendimiento.<sup>5</sup>

**Objetivo de rendimiento:** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro [microbiano] en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que todavía proporciona o contribuye al logro de un objetivo de la inocuidad de los alimentos (FSO) o del nivel apropiado de protección de la salud (ALOP), según corresponda.<sup>6</sup>

**Monitoreo:** El proceso de la aplicación de una secuencia planeada de observaciones o mediciones para evaluar si una medida o combinación de medidas de control está o no funcionando de la manera prevista y cumpliendo con los límites especificados.

**Validación:** La obtención de pruebas que demuestren que la medida o medidas de control de higiene de los alimentos seleccionadas para controlar un peligro en un alimento son capaces de controlar, de manera constante, el peligro al nivel especificado por el objetivo de rendimiento.

**Verificación:** La confirmación, mediante la presentación de pruebas objetivas, de que los requisitos especificados han sido cumplidos.

#### IV. NATURALEZA DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

La gama de medidas de control de la higiene de los alimentos es extensa y comprende medidas que se aplican a lo largo de la cadena alimentaria, desde la producción primaria, pasando por el procesamiento y hasta el consumo. Las medidas de control de la higiene de los alimentos pueden incluir: las buenas prácticas agropecuarias, las buenas prácticas de higiene, las medidas que se aplican durante el procesamiento (incluido el control de los peligros mediante la formulación del producto) y la distribución (incluido el transporte), el almacenamiento, la venta al por menor, y las buenas prácticas de manipulación y consumo del producto por parte del consumidor. Las medidas de control de la higiene de los alimentos también pueden comprender el examen o clasificación basado en los procedimientos de inspección, incluidas las tomas de muestras y los ensayos del

---

<sup>2</sup> Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS). El término “miembro” se refiere a países.

<sup>3</sup> *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP1-1969, rev. 3 (1997), Anexo del HACCP.

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

<sup>5</sup> *Ibid.*

<sup>6</sup> *Ibid.*

producto, así como ciertos tipos de etiquetado del producto. Debido a la existencia de esta amplia gama de medidas de control que pueden ser aplicadas en un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, y reconociendo que pueden existir diferentes maneras de clasificar las medidas de control, un enfoque a seguir es el de categorizar las medidas de control como se ilustra a continuación con algunos ejemplos:

### **Control de los niveles iniciales de peligro(s)**

- El empleo de las buenas prácticas agropecuarias para reducir al mínimo la contaminación durante la producción primaria.
- El uso de vacunas o de la inhibición o exclusión competitiva para reducir al mínimo los patógenos microbianos en los animales destinados a la producción de alimentos.
- El requisito de tener documentación verificable (p. ej., cartas de garantía o certificados de análisis) que confirme las condiciones de los peligros microbiológicos, químicos y físicos en la materia prima entrante.
- El uso de muestreos y análisis (para efectos de monitoreo), según sea necesario, utilizando los métodos apropiados basados en criterios establecidos para rechazar ingredientes o productos inaceptables.

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

- La restricción del crecimiento /multiplicación de patógenos durante el procesamiento, almacenamiento y transporte, por medio de las temperaturas de enfriamiento y de conservación adecuadas, acidificación, reducción de los niveles de actividad del agua, utilización de preservantes, utilización de la microflora competitiva, etc.
- El empleo de las buenas prácticas de limpieza y desinfección para reducir al mínimo las cantidades de microbios o químicos en las instalaciones y/o en el equipo de procesamiento que, de otra manera, contaminarían el producto.
- La prevención de la contaminación cruzada entre los productos crudos y los cocidos.
- El uso de técnicas y materiales de envasado para proteger los alimentos contra la contaminación.
- La implementación de prácticas que reduzcan al mínimo la contaminación de los productos.
- La implementación efectiva de controles ambientales (p. ej., control de plagas, limpieza general del establecimiento, etc.)

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

- La destrucción de patógenos (p. ej., mediante desinfectantes, pasteurización, esterilización comercial, irradiación, eliminación de ciertos parásitos mediante la congelación) o la desactivación de peligros químicos en el alimento.
- La extracción de patógenos (p. ej., mediante la inspección física, clasificación, recorte, lavado, ultra-filtración y centrifugación), productos químicos tóxicos o peligros físicos del alimento.

## **V. CONCEPTO Y NATURALEZA DE LA VALIDACIÓN**

La inocuidad de un producto alimenticio depende de la prevención y el control de peligros. El uso de una medida única o de una combinación de medidas de control debidamente diseñadas e implementadas, si estuvieran disponibles en un sector particular de la cadena alimentaria, podría lograr la prevención y el control del peligro en ese punto específico de la cadena. Cuando se diseña o se examina un sistema de control de inocuidad de los alimentos para un producto o un grupo de productos, es esencial determinar que las medidas de control utilizadas tienen la capacidad de

controlar el peligro al nivel especificado y que este nivel de control puede ser logrado de manera constante.

La gama de las medidas de control de la higiene de los alimentos incluye tanto aquellas medidas cuya eficacia puede ser demostrada por medio de estudios científicos experimentales directos y la recolección de datos, como puede ser el caso de ciertas medidas de control de reducción de peligros, así como aquellas medidas cuya eficacia puede ser deducida, como puede ser el caso de las medidas de control preventivas tales como ciertas prácticas agropecuarias y prácticas de fabricación recomendadas. La inocuidad general de los alimentos listos para el consumo es el efecto combinado de las medidas de control de higiene de los alimentos que son aplicadas bajo el control directo de los productores y fabricantes de alimentos, así como de aquellas que son aplicadas en otros pasos de la cadena alimentaria sobre los que el productor o fabricante no tiene control directo alguno (p. ej., las medidas que son aplicadas durante la producción primaria así como durante la distribución, la venta al por menor y las prácticas de manipulación y consumo del producto por parte del consumidor).

Los modelos estadísticos pueden ser una herramienta de validación muy útil cuando las combinaciones de medidas de control incluyan medidas que estén más allá del control del productor o fabricante.

Cuando haya conocimientos históricos de que una medida de control específica en un sistema de control de inocuidad de los alimentos es efectiva en el control de un peligro específico en un alimento determinado, la validación adicional de aquella medida contra criterios de rendimiento podría no ser necesaria.

Cuando la combinación de medidas de control incluye una medida de control esencial que es conocida históricamente a ser efectiva en el control de un peligro específico en un alimento determinado (p. ej., un proceso microbicida que incluye un margen de seguridad considerable), es probable que no se requiera una validación adicional de ese sistema contra los objetivos de rendimiento. Lo mismo es cierto cuando se trata de una medida de control que tiene un gran margen de seguridad basado en información contenida en la literatura científica (p. ej., un valor de pH o actividad del agua que es mucho menor que el valor conocido para el control de un patógeno específico).

#### Validación *versus* verificación y monitoreo

La validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos es diferente de la verificación y del monitoreo rutinario. La validación se concentra en la recolección y evaluación de información científica y técnica para determinar si las medidas de control especificadas controlarán el peligro eficazmente. La validación no es el aseguramiento continuo de que un punto crítico de control está funcionando apropiadamente dentro de las especificaciones establecidas para el control de un peligro en un producto alimenticio (monitoreo). Además, tampoco debería ser confundida con las actividades de verificación del sistema HACCP.

El monitoreo es el proceso continuo de la recolección de información acerca de una medida de control de higiene de los alimentos o atributo de un alimento que es crítico para el control de un peligro específico en el momento de la aplicación de la medida de control. La información establece que la medida o atributo está cumpliendo o funcionando dentro de los límites establecidos, es decir, se encuentra bajo control.

La verificación se utiliza para determinar que las medidas de control de higiene de los alimentos han sido debidamente implementadas, es decir, que el monitoreo está siendo realizado y documentado según las especificaciones establecidas y, por lo tanto, que están logrando el nivel de control de peligro requerido. La verificación ocurre durante o después de las operaciones mediante una variedad de actividades que incluyen la revisión de los registros para confirmar que las medidas de control, según fueron diseñadas, han sido adecuadamente implementadas, es decir, para confirmar el cumplimiento de las mismas.

La validación de una medida individual o un grupo definido de medidas de control requiere que su eficacia se mida contra un resultado esperado, frecuentemente expresado en términos de un criterio de rendimiento (p. ej., la disminución del nivel de *Salmonella* por un 99.999 % [una disminución de 5 log] en un producto). Por lo tanto, las medidas de control son validadas para comprobar que ellas pueden alcanzar un criterio de rendimiento establecido para aplicar o lograr el nivel de control necesario para un peligro o peligros específicos en uno o más alimentos. La validación de la combinación completa de medidas de control (el sistema de control de inocuidad de los alimentos completo) requiere que su eficacia se mida contra un resultado esperado, frecuentemente expresado en términos de un objetivo de rendimiento establecido para el producto final (p. ej., el máximo nivel de *Salmonella* que será  $<0.04$  cfu/g). Dicha validación puede centrarse, bajo ciertas circunstancias, en una medida individual esencial o una combinación limitada de medidas de control.

La validación se conduce en el momento en que un nuevo sistema de control de inocuidad de los alimentos es diseñado o implementado, o cuando se efectúan cambios al sistema de control de inocuidad de los alimentos que son lo suficientemente significativos para requerir revalidación. El propósito de tal revalidación es confirmar que las medidas de control tienen la capacidad de lograr el nivel de control previsto.

#### Relación entre la validación y el nivel apropiado de protección

Es beneficioso observar la relación entre la validación, dentro del contexto de estas directrices, y el nivel apropiado de protección (ALOP), debido a que el ALOP y la validación tienen significado bajo el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS). Los países normalmente expresan un ALOP en términos de metas amplias de salud pública (p. ej., la certeza razonable de la ausencia de daño). Los países podrían requerir una demostración objetiva de que un grupo de medidas de control en concreto, y en efecto, logra su ALOP. Desde un punto de vista de funcionamiento, los países pueden utilizar un criterio de rendimiento, un objetivo de la inocuidad de los alimentos o un objetivo de rendimiento para proporcionar un medio para implementar el ALOP para un peligro específico en uno o más productos específicos, o un criterio de rendimiento para proporcionar un medio para lograr los objetivos de rendimiento (útiles en particular donde el sistema de inocuidad de los alimentos depende de la validación de una medida de control única). Un criterio de rendimiento está siempre asociado con la aplicación de una o más medidas de control mientras que un objetivo de rendimiento está asociado con el nivel aceptable en el producto final de la empresa alimentaria, cuando éste se remite a la siguiente fase de la cadena alimentaria. El proceso de validación garantizará que el grupo de medidas de control seleccionado es efectivo en lograr un objetivo de rendimiento y el FSO subyacente y, por lo tanto, en garantizar el logro del ALOP.

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

La aplicación de la validación dentro del contexto de los principios del sistema HACCP incluye también la validación de la gestión de un sistema de control de alimentos, incluida la validez de los datos utilizados para el análisis de peligros, los límites críticos aplicados y las acciones correctivas

especificadas. La aplicación del sistema HACCP permite una identificación clara tanto de peligros como de las medidas de control esenciales y efectivas. La implementación exitosa del sistema HACCP depende de la validación de un plan HACCP respecto al logro constante de los resultados previstos de la inocuidad de los alimentos (objetivos de rendimiento) para peligros específicos. También permite la identificación clara de los peligros, las medidas de control disponibles, los puntos críticos de control, si los hubiera, los límites críticos y las acciones correctivas. Los resultados de las actividades de monitoreo y verificación asociadas con un sistema HACCP ayudarán a determinar cuándo se podría requerir la revalidación de un sistema de control de inocuidad de alimentos.

## VI. PASOS PREVIOS A LA VALIDACIÓN

Antes de que el establecimiento alimentario realice la validación, se debería conocer claramente el ámbito de aplicación de la validación (es decir, qué medidas de control serán validadas), así como la aplicación de la medida o medidas de control dentro del sistema de control de inocuidad de los alimentos utilizadas para controlar un peligro o peligros específicos en uno o más productos específicos. Esto se logra mediante la realización de los siguientes pasos iniciales.

- 1) La identificación de los puntos correspondientes en el sistema de control de inocuidad de los alimentos donde la medida o medidas de control serán aplicadas. Estos puntos podrían incluir:
  - La producción primaria
  - El transporte al centro de procesamiento
  - Todos los elementos que integran el procesamiento
  - Los controles ambientales de las instalaciones del centro de procesamiento
  - La fabricación del producto
  - El almacenamiento del producto
  - La distribución del producto
  - La venta al por menor del producto
  - Las prácticas de manipulación y consumo del producto por parte del consumidor
  - La eficacia de las actividades de verificación de la planta y/o el gobierno
  - La toma de muestras y el sometimiento del producto a ensayos
- 2) La identificación de peligros biológicos, químicos y físicos específicos que tienen probabilidades razonables de presentarse y que necesitan ser controlados, es decir, al nivel especificado de peligro que es aceptable. La evaluación de su impacto potencial en el consumidor.
- 3) La identificación del resultado requerido de la inocuidad de los alimentos, incluso determinar si hay un FSO y/o un objetivo de rendimiento establecido en el plano nacional o internacional, para la combinación específica de peligro y alimento bajo estudio. Donde éste no sea el caso, se debería llevar a cabo la identificación del objetivo de rendimiento necesario para la combinación de peligro y producto final, tomando en cuenta la fase de la cadena alimentaria donde la medida o medidas de control serán aplicadas.
- 4) La identificación del paso o pasos más apropiados para el control de los peligros en el alimento para el proceso específico elegido por la empresa y las medidas de control capaces de controlar el peligro al nivel especificado. Se pueden emplear técnicas tales como aquellas utilizadas para la identificación de puntos críticos de control (CCP) en un plan HACCP, p. ej., el árbol de

decisiones de CCP contenido en el Anexo del HACCP en los Principios Generales para la Higiene de los Alimentos.

- 5) La identificación o el establecimiento de medidas de control que están sujetas a validación (p. ej., la medida de control esencial, una combinación limitada de medidas de control, o la combinación completa de medidas de control previstas a ser aplicadas; véase la sección VIII). Se debería poner énfasis en garantizar que el control efectivo de los peligros será aplicado dado el ámbito de aplicación del sistema de control de la inocuidad del alimento.
- 6) La identificación de la existencia de un criterio de rendimiento regulatorio establecido para la medida o medidas de control específicas bajo estudio. De no ser éste el caso, se debería identificar el criterio de rendimiento necesario para la combinación particular de peligro y medida de control, tomando en cuenta los objetivos de rendimiento establecidos (véase el párrafo (3) anterior) y las otras medidas de control aplicadas para controlar los peligros específicos.
- 7) Identificar si cualquiera de las medidas de control ha sido previa y apropiadamente validada o si la eficacia de las medidas de control está tan bien establecida para el sistema de control de la inocuidad de los alimentos bajo consideración que la validación debería considerarse terminada.

## **VII. DISEÑO DE SISTEMAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

De ser apropiado, todos los elementos del sistema de control de la inocuidad de los alimentos deberían ser considerados en el establecimiento de medidas de control de higiene de los alimentos. En algunos casos, la medida de control que está siendo validada podría ser tal que los puntos previos y posteriores a ésta son, en gran parte, irrelevantes (p. ej., un proceso de enlatado). En algunas situaciones, algunos de los elementos del sistema de control de la inocuidad de los alimentos (p. ej., las prácticas de manipulación y consumo del producto por parte del consumidor) podrían encontrarse fuera del control de la entidad realizando el estudio de validación (p. ej., el fabricante de alimentos), pero estos elementos y su variabilidad necesitarán ser tomados en consideración en el establecimiento de las medidas de control.

El enfoque /método de validación debería tomar en cuenta el control que la organización que está realizando el estudio de validación (p. ej., el fabricante de alimentos) tiene sobre los aspectos relevantes del sistema de control de la inocuidad de los alimentos. En las ocasiones donde la organización que está realizando el estudio no tiene el control directo sobre una o más de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos que serán validadas (p. ej., la medida de control ocurre en el plano de la producción primaria o en la cadena de distribución del producto), entonces se deberán obtener datos apropiados (p. ej., datos de encuestas o resultados de pruebas analíticas con buenas bases estadísticas) que indiquen el rendimiento de tales medidas de control bajo la gama de condiciones que probablemente se encuentren tanto antes como después de que la organización realice la validación. En tales ocasiones, deberían establecerse procedimientos a fin de garantizar que los datos suministrados a las organizaciones realizando el estudio de validación sean apropiados y exactos. Esto incluye la obtención de suficiente información de tal manera que los factores de variabilidad que se encuentran fuera del control del fabricante (p. ej., la materia prima utilizada como ingredientes y las condiciones posfabricación) puedan ser razonablemente calculados. Si no puede obtenerse dicha información, la incertidumbre resultante de la falta de conocimientos respecto a si el peligro está o no controlado debería tomarse en consideración al diseñar y validar aquellos aspectos del proceso sobre los que se mantiene control (p. ej., mediante la aplicación de

"factores de seguridad" al establecer el criterio de rendimiento para la medida de control y/o los objetivos de rendimiento para el producto final).

Como se indicó anteriormente, en ciertos casos, una medida única de inocuidad de los alimentos, o un grupo limitado de medidas de inocuidad de los alimentos, será la medida o medidas de control esenciales que, cuando se apliquen debidamente, determinarán eficazmente la inocuidad del producto. Cuando éste sea el caso, la validación del sistema en su totalidad podrá concentrarse en estas medidas.

Cuando una medida única de control de la higiene de los alimentos sea la medida de control esencial, es importante que no se ignoren las otras medidas de control de higiene de los alimentos. A pesar de que no siempre se requiera la validación de estas otras medidas, es importante que estas otras medidas de control estén establecidas y funcionando eficazmente para garantizar que la medida de control sea adecuada para garantizar la inocuidad del alimento. Si hay múltiples medidas de control que son críticas para el control del peligro, todas aquellas medidas poseen la misma importancia en el proceso de validación.

## VIII. ENFOQUES/ MÉTODOS DE VALIDACIÓN

El enfoque preciso tomado respecto a la validación de un grupo de medidas de control dependerá de la naturaleza del peligro, la naturaleza del producto, el tipo de medidas de control seleccionadas para controlar el peligro, y el grado previsto de control. Usualmente, se utilizará una combinación de enfoques debido a que más de una medida de control es normalmente empleada para controlar un peligro (p. ej., las buenas prácticas de higiene, un paso microbiológico letal, el almacenamiento refrigerado del producto). Aunque los enfoques específicos de validación empleados pueden variar considerablemente, la meta continúa siendo la misma para todos los productos, es decir, la documentación y demostración de que las medidas de control empleadas están debidamente diseñadas para proveer el nivel de control del peligro requerido.

A pesar de que se debería preferir la validación de la combinación completa de las medidas de control, en algunos casos puede que una validación concentrada sea suficiente. Si se aplica una validación concentrada, es importante evaluar detenidamente la naturaleza del sistema de control de la inocuidad de los alimentos para determinar qué medidas específicas son esenciales para controlar el peligro. Se tendrá que tomar una decisión respecto a las medidas de control específicas que deberán ser validadas. Normalmente, no es necesario validar todas las medidas de control que comprenden un sistema de control de la inocuidad de los alimentos completo. Cuando un procesamiento microbicida con un impacto significativo en los niveles de peligros es el medio principal para controlar el peligro, las medidas de control reales que tienen un impacto significativo podrían ser pocas; en tal caso se podría necesitar solamente la validación de estas cuantas medidas de control. Donde las tecnologías de barrera se emplean como medios de control, habrá múltiples medidas de control que necesitarán ser validadas simultáneamente si éstas actúan en sinergia. En algunos casos, las prácticas de granja incluirán medidas esenciales de control de la higiene de los alimentos y éstas necesitarán ser validadas. Las medidas de control utilizadas en los puntos críticos de control dentro del contexto del sistema HACCP se encuentran generalmente entre las medidas esenciales que requieren validación.

### Enfoques /métodos de validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos:

1. **Referencias a estudios de validación previos o a conocimientos históricos de la eficacia de la medida o medidas de control esenciales.** Para ciertos procesos bien establecidos (p. ej., la

pasteurización de la leche a 72 °C por 15 segundos), puede que sea suficiente el obtener sólo los datos sobre una condición o atributo que controle un peligro microbiológico (p. ej., la temperatura alcanzada durante el cocimiento o el pH después del proceso de acidificación). En tales casos, la literatura científica, las regulaciones gubernamentales, las normas o directrices internacionales (p. ej., el Codex Alimentarius), las validaciones del equipo por el fabricante, etc., podrían proporcionar la información científica necesaria para validar las medidas de control. Sin embargo, si se depende de tales conocimientos, se debería tener cuidado en garantizar que las condiciones de aplicación en un nuevo sistema de control de inocuidad de los alimentos concuerdan con aquellas condiciones identificadas en la información científica examinada.

- 2. Pruebas experimentales validadas científicamente que documenten la idoneidad de las medidas de control.** Las pruebas de enfrentamiento de laboratorio diseñadas para imitar las condiciones del proceso constituyen un ejemplo de este enfoque como también lo son las pruebas piloto de aspectos específicos de un sistema de procesamiento de los alimentos. Puede darse el caso de que un grupo de medidas de control de la higiene de los alimentos pueda ser reducido a una sola medida de control esencial, por ejemplo, donde se emplee un paso de reducción de patógenos (p. ej., un tratamiento letal en un producto terminado envasado) cuya idoneidad puede ser confirmada y utilizada para validar el grupo de medidas completo. La documentación de la reducción logarítmica de patógenos por medio de los procesos microbicidas apropiados que tienen un impacto significativo en los niveles de peligros es un ejemplo de este método de validación. Si el riesgo asociado con el peligro está relacionado con la multiplicación del patógeno a números suficientes, entonces el control de las condiciones del proceso o distribución del producto para prevenir la multiplicación del patógeno debería ser validado y documentado, tomando como base el control del parámetro que limita la multiplicación del patógeno. Un ejemplo aquí podría ser el control de la actividad del agua para prevenir la multiplicación de *Staphylococcus aureus*.

La realización de pruebas experimentales en una planta piloto podría ser necesaria para garantizar que los estudios reflejen adecuadamente los parámetros y las condiciones reales del procesamiento. Puede que la validación tenga que limitarse a un laboratorio o planta piloto si no hay disponibilidad de microorganismos sustitutos adecuados que puedan ser utilizados en la obtención de datos sobre el peligro bajo condiciones reales de producción; no se deben introducir microorganismos patógenos viables a un establecimiento de producción de alimentos.

- 3. Recolección de datos de peligros biológicos, químicos y físicos durante las condiciones normales de funcionamiento en las operaciones alimentarias.** Por ejemplo, cuando las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas de higiene en el campo y/o establecimiento de procesamiento constituyen el sistema de control de la inocuidad de los alimentos, podría ser necesario validar estas medidas mediante el uso del muestreo de productos intermedios y/o terminados, y someterlos a ensayo, tomando como base el uso de planes de muestreo estadísticos y una metodología de ensayos validada. Se deberían recolectar los datos suficientes para que se puedan efectuar los análisis estadísticos apropiados para evaluar la eficacia de la medida que está siendo validada.
- 4. Encuestas estadísticamente diseñadas.** Este enfoque puede ser utilizado para documentar las medidas de control esenciales que no pueden ser valoradas de ninguna otra manera. Por ejemplo, las prácticas del consumidor relacionadas con el almacenamiento de productos perecederos constituyen una medida de control que puede ser valorada mediante encuestas. Las autoridades competentes y/o la industria pueden recomendar medidas de control para ser aplicadas por los consumidores, y la información obtenida mediante encuestas puede ser incorporada en un enfoque general para el control de patógenos. Es importante recalcar que este

uso de las encuestas estadísticas está separado del uso de las encuestas estadísticas que pueden ser empleadas en un monitoreo continuo. Cuando la validación estadística no pueda ser empleada para una medida de control que no pueda ser evaluada de ninguna otra manera, debería tomarse en cuenta el impacto de la medida de control en alguna otra parte (p. ej., el uso de factores de seguridad) del diseño del proceso donde se mantenga control (véase el siguiente texto).

5. **Modelos matemáticos.** Este enfoque puede ser utilizado para calcular el rendimiento combinado de un grupo de medidas de control que ya ha sido validado, incluso tomando en cuenta la variación de las medidas de control individuales a fin de validar el logro de los objetivos de rendimiento y los objetivos de inocuidad de los alimentos. Un ejemplo de este enfoque puede ser encontrado en los enfoques actuales utilizados para validar la idoneidad de la duración determinada de un período de comestibilidad de un producto bajo condiciones variables de almacenamiento, distribución y manipulación por parte del consumidor.
6. **Medidas de control requeridas por las autoridades competentes.** Las bases científicas para el establecimiento de nuevas medidas de control o el cambio de medidas de control establecidas se documentan frecuentemente cuando se establecen los requisitos reglamentarios. Si se puede determinar que tales bases científicas son suficientes para esta decisión de gestión de riesgos, éstas pueden servir como la validación requerida por otra entidad para una medida de control similar.

#### Pasos incluidos en el proceso de validación

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

- Llevar a cabo los pasos previos a la validación necesarios que se presentaron en la sección VI del presente documento.
- Seleccionar los enfoques a ser utilizados en la validación de las medidas de control.
- Reunir la documentación de las acciones de validación previas relevantes, evaluar su idoneidad y factibilidad para las medidas de control bajo estudio y evaluar la necesidad de una validación complementaria.
- Si fuera necesario, realizar los estudios de validación.
- Documentar los resultados de los estudios de validación.
- Evaluar los resultados de los estudios de validación u otros documentos de validación contra el objetivo de rendimiento, el objetivo de la inocuidad de los alimentos o el criterio de rendimiento, según corresponda.
- Si los estudios de validación no confirman que el nivel de control de peligro esperado puede ser logrado, ajustar los parámetros del proceso aplicados y/o las medidas de control, según corresponda, y repetir los estudios de validación. Si la eficacia no puede ser lograda todavía, se debería rediseñar el sistema de control de la inocuidad de los alimentos, o no se debería producir o fabricar el producto alimenticio.

Tras la validación inicial, las organizaciones deberían:

- Revisar periódicamente el sistema de control de la inocuidad de los alimentos para garantizar que el grupo de medidas de control seleccionado para controlar el peligro no ha cambiado.

- Revalidar el sistema de control de la inocuidad de los alimentos según sea necesario si ocurren cambios significativos (véase la sección X).

### Consideraciones adicionales

Como se indicó anteriormente, es importante diferenciar entre la validación y la verificación. Si hay una indicación de que el peligro no está siendo controlado al nivel especificado, es importante verificar que todas las medidas de control de la higiene de los alimentos están siendo aplicadas correctamente antes de considerar la revalidación de las mismas (incluida la selección de nuevas medidas de control). Se debería considerar el establecimiento de criterios preestablecidos para el índice de fallas en la información de monitoreo o verificación que requeriría una reexaminación detallada de un sistema de control de inocuidad de los alimentos, incluida la revalidación.

El grado de trabajo requerido para la validación será una función de la cantidad de pruebas científicas disponibles y de los estudios de validación realizados previamente respecto al proceso. Como se indicó anteriormente, en el caso donde una medida de control es bien conocida y está bien establecida, tal como la pasteurización de la leche (a 72 °C por 15 segundos), el proceso ha llegado a ser tan normalizado que la validación de cambios de parámetros puede ser realizada simplemente consultando un diagrama de tiempo y temperatura. Los procesos novedosos con medidas de control múltiples (p. ej., muchos alimentos refrigerados listos para el consumo) podrían requerir un número mayor de recursos para su validación.

En la validación de las medidas de control, es importante determinar si éstas son o no específicas a una planta procesadora única. Si lo son, estudios de validación que son específicos a dicha situación única podrían ser necesarios.

## **IX. LIMITACIONES DE LA VALIDACIÓN**

La validación depende de la aplicación de la mejor ciencia posible dentro de restricciones económicas prácticas y de recursos. Existen varios factores, sin embargo, que ponen límites al nivel de certeza de la validación y que pueden dictar la incorporación de “factores de seguridad” significativos en las medidas de control establecidas para el producto. Estos factores, entre los cuales hay factores relacionados con el diseño de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos, incluyen los siguientes:

- Carencia de un ALOP, FSO, objetivo de rendimiento o criterio de rendimiento: La falta de un ALOP, FSO, objetivo de rendimiento y/o criterio de rendimiento claramente definidos, podría limitar la capacidad de demostrar claramente que el resultado deseado ha sido logrado.
- Constancia de las medidas de control: La constancia de las medidas de control será mayor para los procesos físicos (p. ej., los pasos térmicos letales), más variable para las medidas químicas o biológicas (p. ej., microflora competitiva) y tendrá la mayor variabilidad para las medidas de comportamiento, las cuales incluyen actividades relacionadas con los inspectores. Con frecuencia, no hay disponibilidad de información acerca de la variabilidad de las medidas de control.
- Número de medidas de control: Debido a que la variabilidad ocurre en cada medida de control, mientras más grande sea el número de medidas de control para un peligro en particular que requieran validación, más grande será la variabilidad estadística general en el proceso de validación. En algunos casos, la validación de un grupo definido de medidas de control como

una entidad única podría ser posible, de tal manera que la variabilidad general del grupo de medidas de control pueda ser determinada más fácilmente.

- Variabilidad del proceso (la variabilidad que ocurre en cada paso de una operación alimentaria): El grado de variabilidad en áreas tales como el funcionamiento y la confiabilidad del equipo, las condiciones ambientales y el potencial de recontaminación puede impactar significativamente la eficacia de las medidas de control y, por lo tanto, tiene que ser tomado en consideración cuando se realiza un estudio de validación. La variabilidad del proceso debería tomarse en consideración al evaluar la necesidad de establecer márgenes de seguridad para garantizar la inocuidad del producto.
- Limitaciones de los planes de muestreo y de los métodos de ensayo analíticos: El uso de una metodología analítica validada apropiada y de planes de muestreo con bases estadísticas es esencial para la validación de medidas de control de la higiene de los alimentos. La confiabilidad de los ensayos analíticos está directamente relacionada con los parámetros de precisión de la metodología analítica utilizada y de los planes de muestreo estadísticos empleados. Las características de rendimiento de los planes de muestreo a ser utilizados deberían ser conocidas. Las características de rendimiento especifican el nivel de error estadístico y de incertidumbre asociado con un nivel específico de muestreo. Los planes de muestreo deberían ser alineados con el nivel de certeza deseado en el estudio de validación emprendido.
- Restricciones de recursos: Las actividades de validación requieren, con frecuencia, de muchos recursos. Áreas tales como el muestreo de productos y los ensayos analíticos requieren recursos considerables, particularmente cuando son aplicados en una manera estadística apropiada. El grado en que tales actividades pueden ser emprendidas pondrá límites a la capacidad de validar las medidas de control de la higiene de los alimentos.

## **X. NECESIDAD DE LA REVALIDACIÓN**

Hay muchos cambios que podrían conducir a la necesidad de la revalidación de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos. Algunos ejemplos incluyen:

- La introducción de una nueva medida de control, tecnología o equipo que no ha sido previamente validado.
- Cambios en el nivel de un peligro (p. ej., los niveles de un patógeno presentados en un ingrediente son más altos que los que originalmente se encontraron durante la realización de los estudios de valores de referencia).
- La respuesta del peligro a las medidas de control ha cambiado (p. ej., la adaptación microbiana).
- El surgimiento de un peligro previamente no identificado o una preocupación relacionada con un alimento en particular (p. ej., *Escherichia coli* enterohemorrágica en el zumo (jugo) de manzana).
- Nueva información llega a estar disponible indicando que el sistema de control de inocuidad de los alimentos actual no es adecuado para controlar el peligro al nivel especificado y garantizar el nivel de protección elegido (p. ej., los resultados de estudios epidemiológicos confirman un aumento en las enfermedades transmitidas por los alimentos a raíz del peligro en el alimento).
- Se identifica un nuevo patógeno y se desconoce la eficacia de las medidas de control contra éste.

La necesidad de una revalidación también puede surgir cuando el monitoreo o la verificación identifica fallas que sobrepasan un índice preestablecido para el cual no se puede identificar una causa de la desviación del proceso. El incumplimiento de criterios de monitoreo o verificación podría indicar un cambio en los parámetros utilizados para crear el análisis del peligro y las medidas de control vigentes. En estas situaciones, hay una necesidad de investigar y de reafirmar, si es necesario, que el grupo de medidas de control definido es efectivo en el control del peligro al nivel requerido.

Cuando existan dudas respecto a la eficacia de una medida de control esencial en el contexto de la aplicación de procesamiento específica, es esencial evaluar su eficacia, lo cual podría requerir una revalidación.

## **XI. PRIORIDADES PARA LA VALIDACIÓN O REVALIDACIÓN**

En principio, se debería llevar a cabo la validación de todas las combinaciones de medidas de control utilizadas para controlar la variedad de peligros en un producto o grupo de productos alimenticios. En la práctica, sin embargo, las restricciones de recursos normalmente prohíben un enfoque general para la validación de las medidas de control. Los siguientes son algunos parámetros recomendados para determinar cómo se deberían determinar las prioridades y cuándo podría ser requerida la validación.

- Naturaleza esencial de una medida de control: Se debería dar prioridad a la validación de las medidas de control esenciales en un sistema de control de inocuidad de los alimentos, es decir, la prioridad debería ser otorgada de acuerdo a la importancia relativa de una medida de control específica en el esquema general de un sistema de control de la inocuidad de los alimentos.
- Nivel de riesgo: Mientras más alta sea la probabilidad de que la pérdida de control resultará en un efecto nocivo de salud a raíz de un peligro, y mientras más grave sea el efecto nocivo de salud que pudiera resultar, mayor atención debería prestarse en asegurar que el grupo de medidas de control elegido sea efectivo.
- Experiencia histórica: Si se tiene algo o nada de experiencia respecto al control de un peligro, es más importante aún que la validación de las medidas de control seleccionadas para controlar dicho peligro sea realizada. Para muchas de las situaciones encontradas en la producción y el procesamiento de alimentos, sin embargo, hay una historia extensa de que las medidas utilizadas para controlar los peligros transmitidos por los alimentos son efectivas. Cuando se pueden establecer los fundamentos adecuados, puede que no haya necesidad de validar lo que la experiencia pasada ha demostrado ser algo efectivo cuando el resultado deseado de la inocuidad del alimento es conocido. No obstante, se necesita tener cuidado para evitar el asumir que un sistema de producción o procesamiento de alimentos es inocuo tomando como base únicamente la experiencia histórica. Los procedimientos de muestreo y ensayo utilizados para obtener los datos originales pudieron haber sido insuficientes en el contexto de las capacidades actuales. Nuevas cepas de patógenos microbianos pueden existir actualmente que no se comportan de la misma manera que aquellas cepas utilizadas en la determinación de procesos de control alimentario de antaño. Nueva información epidemiológica y/o clínica puede indicar que las medidas de control de la higiene de los alimentos previamente utilizadas eran menos efectivas de lo que se pensaba anteriormente. El estado actual de la ciencia, asociada tanto con el microorganismo como con la medida de control, debería ser tomado en consideración cuando se determine si la información histórica es suficiente en las determinaciones de eficacia.

- Grado de incertidumbre: Si se sabe que una medida de control, el proceso, las materias primas utilizadas como ingredientes o las prácticas de manipulación y consumo del producto por parte del consumidor varían grandemente, se debería dar prioridad al establecimiento de factores de seguridad que garantizarán el logro de los resultados de la inocuidad de los alimentos.
- Innovaciones del proceso: La incorporación de tecnologías nuevas a un proceso podría requerir la revalidación de las medidas de control establecidas originalmente para el sistema de control de la inocuidad de los alimentos. Aunque los cambios menores tienen una probabilidad menor de requerir una revalidación de las medidas de control, múltiples cambios menores resultarán casi con certeza en el requerimiento de una revalidación.
- Nuevos datos: Nueva información clínica o epidemiológica, o nuevas metodologías analíticas, podrían demostrar que las medidas de control originales son inadecuadas y que podría ser necesario cambiar parámetros o diseñar e implementar nuevas medidas de control. Esto también resultará en la necesidad de revalidar el sistema de control de la inocuidad de los alimentos.