

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 7 del programa

CX/FH 05/37/07 - Add. 1
Febrero de 2005

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésima séptima reunión

Buenos Aires, Argentina, del 14 al 19 de marzo de 2005

S

Observaciones sobre el

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

Presentadas por: Canadá, Venezuela y la Federación Internacional de Lechería (FIL)

Canadá agradece a los Estados Unidos de América por encabezar el grupo de trabajo y por las considerables mejoras logradas en el documento. Presentamos las siguientes observaciones:

OBSERVACIONES GENERALES

CANADÁ

A pesar de que se ha logrado un considerable avance en este documento, Canadá todavía tiene algunas preocupaciones respecto a partes del texto que describen el diseño de las medidas de control, su validación y aplicación. En particular, se debería aplicar más rigor en la descripción de los “Enfoques / métodos de validación para las medidas de control” en la sección VI (El proceso de validación). En nuestra opinión, algunos párrafos proporcionan ejemplos que ilustran métodos para el establecimiento de medidas de control en lugar de su validación. Otros párrafos presentan enfoques que se pueden utilizar para determinar qué tan bien se están aplicando ciertas prácticas para el control de un peligro. Estas secciones deberían ser examinadas y modificadas según corresponda para mejorar la fluidez lógica de este documento.

FIL

La FIL felicita al Grupo de redacción del CCFH que trabajó bajo la dirección de los Estados Unidos de América por el excelente trabajo realizado en la revisión del documento. El proyecto ha mejorado considerablemente y es ahora más fácil de usar.

La FIL se complace al notar la mejorada aclaración en lo que respecta a las respectivas funciones de la industria y de los gobiernos. No obstante, se necesita un poco más de claridad con respecto al uso de los términos “industria” y “fabricante” así como la formulación de textos específicos que aborden estas funciones (véase información más detallada sobre este tema en nuestras observaciones específicas, presentadas a continuación, sobre las distintas secciones).

Las Directrices deberían abordar en un grado mayor el tema de cómo se debería manejar la incertidumbre, tanto la implicada en la validación como la implicada en el funcionamiento de las medidas de control que la validación demostrará en muchos casos. Actualmente, las Directrices tratan este tema de una forma breve en la sección VIII (el uso de factores de seguridad en el funcionamiento / rendimiento, y la relación mutua entre la certeza de los resultados de la validación y el grado de verificación necesario).

INTRODUCCIÓN

PRIMER PÁRRAFO

FIL

En la última oración, sugerimos que se inserte la frase “*control de peligros por*” antes de “*las medidas de control seleccionadas*”. El texto, en su presente redacción, declara que la validación demuestra que las medidas de control están siendo debidamente aplicadas, lo cual no tiene sentido.

SEGUNDO PÁRRAFO

CANADÁ

En el párrafo 2, en la segunda oración, recomendamos que el texto sea modificado para ser más coherente con el título respecto al sistema de HACCP en la sección IV, Concepto y la naturaleza de la validación. En nuestra opinión, estas directrices deberían abordar la relación de la validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos con el sistema de HACCP en lugar de la inversa:

Estas directrices también abordan la diferencia que existe entre la validación y la verificación, así como también la relación de la validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos con el sistema de HACCP.

ÚLTIMO PÁRRAFO

FIL

Este párrafo describe las respectivas funciones de la industria y del gobierno / las autoridades.

A fin de evitar cualquier confusión con respecto a la comprensión del uso del término dentro de este contexto, recomendamos la inserción de una nota similar a la nota n^o. 6 del documento proyecto de la GRM (CX/FH 05/37/6), la cual declara:

*“Nota: Para los efectos de este documento, el término **industria** abarca 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 el ámbito de los servicios alimentarios (adaptado de los Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos a Aplicarse dentro del Marco del Codex Alimentarius)”.*

Además, hay una necesidad de examinar el documento en su totalidad para asegurar el uso coherente de este término, de manera que las referencias a la industria se entiendan según la definición citada, y para modificar la redacción cuando éste no sea el caso (véanse las sugerencias presentadas en este respecto para las secciones pertinentes).

III. DEFINICIONES

CANADÁ

Las referencias a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex deberían ser actualizadas con la versión más reciente: *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* - CAC/RCP 1-1969, rev. 4-2003.

Medida de control

VENEZUELA

Venezuela considera conveniente analizar lo relativo a la aplicación de las medidas de control, ya que en el texto éstas se establecen indistintamente tanto para la higiene en la industria (p. ej., aplicación de las BPF), como para la inocuidad del alimento (p. ej., implementación HACCP). Se presenta esta observación, ya que en el capítulo de definiciones, medida de control se refiere únicamente a los peligros para la inocuidad de los alimentos, por lo que se propone que este concepto debe estar bien especificado en el documento, a fin de evitar confusión en la implementación de estas directrices. Al efecto se indica una posible redacción:

Cualquier acción y actividad que puedan ser utilizadas para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable, **incluyendo las medidas dirigidas a lograr la higiene del alimento.**

Validación

CANADÁ

Recomendamos insertar la palabra “propuestas” después de “medidas de control” para recalcar el hecho de que la validación de las medidas de control se realiza antes de su implementación real. Recomendamos eliminar el texto “son capaces de ser constantemente” para que la definición armonice con aquella del HACCP y para diferenciar claramente entre la validación, y la vigilancia y la verificación. La validación debería proporcionar pruebas científicas de que una medida de control propuesta funcionará bajo las condiciones previstas. La vigilancia y la verificación verificarán que la medida sea implementada de manera constante. La definición debería ser modificada de la siguiente manera:

*Validación: La obtención de pruebas que demuestren que las medidas de control **propuestas** son ~~capaces de ser eficaces de manera constante.~~*

En la nota al pie de página n°. 7, recomendamos modificar el texto de la siguiente manera para efectos de mayor precisión:

Definición derivada del (...), pero fue ~~ampliada porque las medidas de control pueden incluir más que tan sólo controles del sistema de HACCP~~ modificada para aplicarse a todas las situaciones, independientemente de si un sistema de HACCP está o no establecido.

FIL

Señalamos que las definiciones de validación, verificación y vigilancia incluidas en *ISO Final Draft International Standard on Food Safety Management Systems (FDIS 22000)* son las siguientes:

Validación: es la obtención de pruebas que demuestren que las medidas de control del plan HACCP y de los programas de requisitos esenciales operativos están en la capacidad de ser efectivos.*

Verificación: es la confirmación, por medio de la disposición de pruebas objetivas, de que los requerimientos especificados han sido cumplidos.

Vigilancia: es la realización de una secuencia planeada de observaciones o de mediciones para evaluar si las medidas de control están o no funcionando según lo previsto y cumpliendo con los límites especificados.

*) Queremos señalar que ISO FDIS requiere que las medidas de control seleccionadas para controlar los peligros identificados sean fundamentadas en el análisis de peligros, validadas e incluidas ya sea en el plan de HACCP o en programas de requisitos esenciales (PRP) operativos. FDIS también requiere la implementación de otros programas de requisitos esenciales, los cuales no necesitan ser validados.

El CCFH podría tomar en cuenta estas definiciones con el objetivo de obtener coherencia entre los documentos internacionales de la inocuidad de los alimentos.

IV CONCEPTO Y NATURALEZA DE LA VALIDACIÓN:**Tercer párrafo****FIL**

En la primera oración, la palabra “pueda” debería ser reemplazada con “debiera”. Una medida de control puede (en la práctica) ser implementada habiendo sido o no validada, pero no debería.

Además, recomendamos que el ejemplo parentético se modifique con la siguiente redacción, “(p. ej., *gestionadas mediante sistemas de BPH y de HACCP, según corresponda*).”

Cuarto párrafo**FIL**

En la 2ª y la 3ª oración, recomendamos que la redacción de la frase “*el resultado previsto será frecuentemente expresado*” se cambie a “*tal resultado puede ser expresado*”. Muy pocos CR y OR han sido establecidos hasta la fecha, por lo que el término “frecuentemente” no es todavía apropiado.

Asimismo, la redacción de la última oración debería cambiarse de la siguiente manera (se han marcado los cambios sugeridos):

”La demostración de si ~~La validación basada en~~ un objetivo de rendimiento puede lograrse bajo ciertas circunstancias, concentrarse en la validación de una medida de control individual importante o en una combinación definida de medidas de control en el sistema de control de inocuidad de los alimentos”.

Quinto párrafo

CANADÁ

En el quinto párrafo, en la segunda oración, recomendamos modificar el texto para eliminar la palabra “constantemente” que, en nuestra opinión, se refiere a la “aplicación” constante de una medida. Una medida de control, cuando es eficaz, debería ser lo suficientemente robusta como para tomar en cuenta la variabilidad prevista. Proponemos la siguiente redacción:

*Para algunas medidas de control, la prueba de que ~~una medida de control está en capacidad de ser constantemente~~ éstas son eficaces **bajo condiciones específicas** puede ser obtenida por medio de estudios...*

FIL

Notamos que el último ejemplo (el estudio de observaciones pasadas), en realidad es un análisis a fondo de información de verificación y vigilancia pasada. Esto podría mencionarse aquí o en la sección VI, punto 1.

Relación entre la validación, la verificación y la vigilancia

PRIMER PÁRRAFO

CANADÁ

En el primer párrafo, en la segunda oración, recomendamos reemplazar la frase “en caso de que se llegaran a implementar” con el texto “cuando se implementan correctamente”. Es importante recalcar que las medidas de control funcionarán si se implementan correctamente. Una vez que esto ha sido establecido, la vigilancia y la verificación determinarán si la medida de control está siendo aplicada correctamente y si el efecto previsto está siendo logrado.

VENEZUELA

Se debería eliminar la primera oración por completo.

[Corresponde solamente a la versión al español]. Se debería modificar la segunda oración con la siguiente redacción:

La validación se concentra en la recolección y evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control, en caso de que se **llegaran a implementar, están en capacidad de controlar el peligro** y que este nivel de control pueda ser logrado constantemente.

FIL

En el primer párrafo, sugerimos modificar la 2^a oración de la siguiente manera (se han marcado los cambios sugeridos):

"La validación se concentra en la recolección y evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si la(s) medida(s) de control, en caso de que éstas se llegaran a implementar, están o no en la capacidad de controlar el peligro al nivel adecuado ~~y que este nivel de control pueda ser logrado constantemente~~. Esto es diferente de la vigilancia y la verificación, donde éstas se efectúan solamente después de que las medidas de control validadas han sido implementadas para cerciorarse de que éstas pueden ser observadas y para demostrar que el nivel

de control definido es logrado con constancia.

En nuestra opinión, y desde un punto de vista práctico, el concepto de "constantemente logrado" se debería relacionar con una medida de control después de que ésta ha sido implementada, es decir, debería relacionarse con la vigilancia y la verificación. Es en ese momento que se convierte en algo esencial que el funcionamiento o rendimiento validado (p. ej., un flujo y una temperatura) sea logrado todo el tiempo, es decir, constantemente. Una medida de control perfectamente validada puede ser afectada por la manera en la que ésta es implementada (p. ej., el flujo de un producto puede ser influenciado por el tipo de bomba escogida) y la constancia sólo puede ser detectada por medio de la vigilancia o la verificación.

Segundo párrafo

FIL

En el segundo párrafo, en la tercera oración, sugerimos reemplazar el texto "...acerca de una medida de control en el momento de su aplicación..." con el texto "... acerca de una medida de control en el paso de su aplicación....".

Tercer párrafo

VENEZUELA

En la tercera oración, se deberían eliminar las palabras “del establecimiento” y reemplazarlas con la palabra “establecidos”.

La redacción sería la siguiente, “....., así como también lo sería el verificar que los empleados se estén lavando las manos según las especificaciones de los procedimientos **establecidos**.....”.

Relación entre la validación y el nivel adecuado de protección (NAP)

CANADÁ

Cuestionamos la necesidad de incluir esta sección. Los conceptos aquí explicados se abordan de manera más adecuada en el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos.

FIL

En el primer párrafo, en la cuarta oración, para efectos de coherencia en relación con otras partes del documento, sugerimos que la primera parte de la 4ª oración tenga la siguiente redacción (se han marcado los cambios sugeridos):

“En la práctica, ~~los países pueden establecer un OIA, OR y/o CR pueden ser establecidos~~ como una articulación medible y práctica del...etc.”.

Relación entre la validación y el sistema de HACCP

Primer párrafo

CANADÁ

En el primer párrafo, la información presentada en la segunda oración es errónea puesto que identifica algunos de los pasos que son parte del HACCP como partes de la validación. Recomendamos reemplazar esta oración con la siguiente:

Las actividades de la validación deberían incluir acciones para confirmar la eficacia de todos los elementos del sistema de HACCP.

FIL

Hemos llegado a la conclusión de que no existe la necesidad de validar otros elementos que no sean las medidas de control en sí. Por lo tanto, no vemos la necesidad de señalar que el sistema de HACCP requiere ejercicios de validación adicionales que no sean aquellos que ya han sido abordados por las Directrices vigentes, y sugerimos que se elimine el párrafo completo o por lo menos la 2^a y la 3^a oración.

La justificación para esta opinión es la siguiente:

Validación de los PCC: Los PCC son pasos donde se aplican las medidas de control. Se pueden aplicar una o más medidas de control en el mismo paso (PCC). Por consiguiente, el tema de la validación de las medidas de control o de combinaciones de éstas, se aborda completamente en estas Directrices, es decir, las Directrices incluyen la validación de los puntos críticos de control. Por ello, no hay necesidad de tratar esto como un ejercicio de validación adicional que se encuentra fuera del ámbito de aplicación de las presentes Directrices.

Validación de los límites críticos: Estas directrices tratan de la validación cuantitativa. Un límite crítico está estrechamente relacionado con el rendimiento (p. ej., el CR) de una medida de control (p. ej., un PCC), puesto que la validación de los límites críticos es una parte integrada de la validación del rendimiento de una medida de control. Por ello, no hay necesidad de tratar esto como un ejercicio de validación adicional que se encuentra fuera del ámbito de aplicación de las presentes Directrices.

Validación de medidas correctivas: una medida correctiva incluye dos tipos de acciones: (i) hacer que la medida de control esté nuevamente bajo control (=“medida correctiva” según FDIS 22000), y (ii) manejar o desechar el producto afectado que se encuentra fuera de cumplimiento (= "corrección" según FDIS 22000).

La medida correctiva del tipo (i) no necesita ser validada puesto que trata del reestablecimiento de la conformidad con el funcionamiento / rendimiento previsto (es decir, previamente establecido y validado) de una medida o medidas de control.

La medida correctiva del tipo (ii) (la corrección) siempre incluirá, si el alimento que se encuentra fuera de cumplimiento permanece dentro de la cadena alimentaria, la aplicación de medidas de control (adicionales). Según las presentes Directrices, tales medidas de control deberían ser validadas de todas maneras, pero son todavía las medidas de control las que necesitan ser validadas, no la corrección en sí.

Sin embargo, si el CCFH decide retener la 3^a oración, queremos señalar la falta de coherencia que existe con la introducción de las Directrices con respecto a la función de las autoridades competentes en la validación del sistema de HACCP; se debería eliminar la referencia de las autoridades.

Segundo párrafo

CANADÁ

En el segundo párrafo, recomendamos eliminar las dos últimas oraciones. Los conceptos planteados se explican mejor en secciones posteriores.

FIL

Si se elimina el primer párrafo de esta subsección (como fue recomendado anteriormente), sugerimos que también se elimine el segundo párrafo. La mayoría de la información es general en cuanto a la realización de la validación se refiere, y no está específicamente relacionada con el sistema de HACCP. Consideramos que la información general ya se presenta en otras secciones de las Directrices.

V. PASOS PREVIOS A LA VALIDACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL**Numeral 1****CANADÁ**

Recomendamos cambiar la redacción del texto del numeral 1 como sigue:

La identificación del peligro o peligros ~~que pueden~~ destinados a ser controlados así como las medidas de control necesarias.

Numeral 2**CANADÁ**

En el numeral 2, los puntos de las dos primeras viñetas parecen presentar la misma idea. Recomendamos eliminar la primera viñeta y modificar la segunda como sigue:

La importancia de la medida de control en cuanto a su relación con el logro del resultado previsto para el control del peligro (p. ej., CR u OR).

Recomendamos la eliminación de la cuarta viñeta, “la viabilidad de efectuar la validación”. Si una medida de control no puede ser validada porque no es “viable”, entonces se debería seleccionar otra medida de control o grupo de medidas de control, ya sea en el punto especificado o en un punto anterior o posterior a éste.

Numeral 3**FIL**

Segunda viñeta; los usos del término “industria” en la 2ª viñeta y en el último párrafo no son correctos cuando se toma en cuenta la nota al pie de página n°. 6 en el documento de la GRM. En su lugar, se debería utilizar el término “operador de la empresa alimentaria individual (p. ej., el fabricante de alimentos)”.

VI EL PROCESO DE VALIDACIÓN**FIL**

El documento sería mejorado con la inclusión de ejemplos prácticos de ejercicios de validación, en los que se demuestren varios enfoques / métodos.

Enfoques / métodos de validación para las medidas de control:

3. Recolección de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria.

CANADÁ

Esta sección debería ser eliminada puesto que parece ser un método para el establecimiento de medidas de control y no para validarlas. Los ejemplos presentados están simplemente estableciendo parámetros asociados con la materia prima para la cual se establecerán medidas de control específicas. Esta información es útil para establecer los parámetros adecuados para la medida de control, por ejemplo, el tiempo / la temperatura de la pasteurización necesarios para producir una reducción logarítmica adecuada del nivel de patógenos.

4. Encuestas / estudios de reconocimiento estadísticamente diseñados**PRIMER PÁRRAFO****CANADÁ**

Este párrafo debería ser eliminado o volver a ser redactado para reflejar más claramente su propósito. El primer párrafo presenta un enfoque en el que se puede establecer qué tan bien aplica el consumidor las prácticas específicas necesarias para controlar un peligro después de que el producto ha sido fabricado y transportado para la venta al por menor. Tal estudio no validaría la eficacia de las prácticas del consumidor; éste simplemente proporcionaría una estimación del grado de aplicación de éstas por el público en general. Puede proporcionar información adicional para la industria o el gobierno en el diseño de medidas de control para aplicarse durante la fabricación del producto (p. ej., para incluir un factor de seguridad en las medidas generales a aplicarse).

FIL

En la oración del primer párrafo que inicia con “En tales casos, deberían establecerse procedimientos....” (en la cuarta oración), el término “fabricante de alimentos” es demasiado limitante, por ello, debería reemplazarse con “operador de la empresa alimentaria individual (p. ej., el fabricante de alimentos)”.

5. Modelos matemáticos**CANADÁ**

Recomendamos insertar la siguiente oración al final del párrafo:

Las pruebas experimentales científicamente válidas (enfoque n^o. 2) podrían ser necesarias para confirmar el rendimiento / funcionamiento previsto de la medida de control a partir del modelo.

VIII LIMITACIONES DE LA VALIDACIÓN:**Primera viñeta; Objetivo de rendimiento****CANADÁ**

Este párrafo debería ser eliminado o redactado nuevamente para efectos de claridad. El paso 3 de la sección V (Pasos previos a la validación de las medidas de control), establece claramente la necesidad de establecer un objetivo. Sin un objetivo, no puede ocurrir la validación de una medida de control.

FIL

Se debería incorporar texto adecuado, por ejemplo, bajo "objetivos de rendimiento", que explique

que si el operador de una empresa alimentaria aplica un OR o un CR establecido por una autoridad competente, la función del operador será limitada a la validación de si el OR o el CR, respectivamente, puede o no ser cumplido. En tal caso, el operador no puede ser considerado responsable por la validez del OR o del CR como tal. En otras palabras, si una autoridad competente requiere una reducción de 5D de un patógeno específico, el operador solamente puede validar el hecho de que un paso o una combinación de pasos en el procesamiento garantizará, de hecho, esta reducción. En este caso, la responsabilidad de validar si la reducción requerida de 5D asegurará realmente la inocuidad del producto al final de la cadena alimentaria será la responsabilidad de la autoridad competente en cuestión.

Última viñeta; Pasos más allá del control del establecimiento que efectúa la validación

CANADÁ

Este párrafo debería ser eliminado puesto que el establecimiento que efectúa la validación no valida un sistema de control de la inocuidad de los alimentos completo. Simplemente valida las medidas que se encuentran bajo su responsabilidad.

Último párrafo

CANADÁ

En el último párrafo, la información de la primera y la segunda oración es errónea, por lo tanto, estas oraciones deberían ser eliminadas. La incertidumbre que rodea la habilidad de una medida de control seleccionada para controlar el peligro, debería tratarse con factores de seguridad u otros enfoques íntegros al establecer la medida de control. No es adecuado depender completamente de pruebas del producto final para asegurar que un producto sea inocuo. Asimismo, si una medida de control ha sido validada como eficaz para controlar un peligro, todavía es necesario que se lleve a cabo la verificación a fin de confirmar que la medida de control está siendo aplicada según lo requerido.