

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
Diciembre de 2004**

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

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

Preparado por los Estados Unidos de América con la ayuda de Australia, Canadá, Francia, Alemania, Italia, Nueva Zelandia, Noruega, España, Suecia, Tailandia, la Federación Internacional de Lechería, la Federación Internacional de Salud Ambiental y la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesados a que presenten observaciones por escrito sobre el Proyecto del Código adjunto, en el Trámite 3 (véase el Apéndice), lo cual debería hacerse de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*). La correspondencia deberá dirigirse a: Mr. 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, FAX +1-202-720-3157, o por correo electrónico a: Syed.Ali@fsis.usda.gov con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico a: codex@fao.org o por fax: +39-06-5705-4593, **para el 1º de febrero de 2005.**

ANTECEDENTES

En la 36ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), Estados Unidos presentó, en nombre de las demás delegaciones del grupo de redacción, el Anteproyecto de Directrices del Codex para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos (el proyecto de Directrices). Un grupo de redacción que trabajó por medios electrónicos había logrado considerables avances en las Directrices para la 36ª reunión del CCFH, pero el Comité recomendó continuar con la redacción en el Trámite 2. Por consiguiente, el Comité aplazó el debate minucioso del proyecto de las Directrices hasta la 37ª reunión.

El Comité recomendó que el grupo de redacción revisara en más detalle el proyecto de Directrices al: explorar la relación de la validación respecto a las buenas prácticas de higiene, el sistema de HACCP y la evaluación de riesgos; aclarar las respectivas funciones de la industria y la autoridad competente; estudiar la validación dentro del contexto de la equivalencia; y simplificar el documento para facilitar su aplicación en las pequeñas empresas y las empresas menos desarrolladas. El Comité también recomendó que el grupo de redacción considerara si el documento podría o no ser presentado como un documento por sí solo o si

debería ser un adjunto o anexo de otro documento sobre la higiene de los alimentos, y que aclarara la relación entre estas directrices y otros documentos elaborados o en curso de elaboración por otras organizaciones.

DOCUMENTO REVISADO

El grupo de redacción se reunió del 27 al 28 de septiembre de 2004 para revisar el documento tomando como base la orientación proporcionada por el CCFH en su 36ª reunión. Se adjunta a esta carta el documento revisado. Al revisar el documento, el grupo de redacción tomó la decisión implícita de que el documento no debería ser anexo a otro documento. Asimismo, aunque el grupo de redacción sí estudió el tema respecto a los documentos en curso de elaboración por otras organizaciones, es la opinión del grupo que, a pesar de que estos documentos son útiles y pueden ser adecuados para ser citados con el documento actual, el tema en cuestión es uno que el Codex Alimentarius debería estudiar abiertamente y proporcionar orientación específica a sus miembros, particularmente en relación con la necesidad de articular a los países miembros un marco general respecto a la validación dentro de los documentos de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius.

El grupo de redacción logró avances considerables en los siguientes aspectos de las directrices:

- La revisión de varias definiciones para normalizarlas, en la medida de lo posible, con las definiciones encontradas en el Anexo del HACCP del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.
- La aclaración de las respectivas funciones de la industria y de las autoridades competentes en la validación, y la relación que existe entre la validación, el sistema de HACCP, las buenas prácticas de higiene y el nivel adecuado de protección.
- La simplificación de la estructura del documento a fin de facilitar el seguimiento del proceso de validación.
- La concentración del contenido del documento en el proceso de validación, y la transferencia a un Anexo de otros materiales afines.

RECOMENDACIÓN

El grupo de redacción considera que el Anteproyecto de Directrices para la Validación de Medidas de Control ha avanzado considerablemente. En reconocimiento por los avances logrados en el proyecto de Directrices, el grupo de redacción recomienda que el Comité avance el documento al Trámite 5, con la recomendación de que la Comisión omita los Trámites 6 y 7 del proceso, y que adopte las directrices en el Trámite 8.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

INTRODUCCIÓN

En el entorno actual de controles de inocuidad de los alimentos basados en sistemas que proporcionan flexibilidad respecto a la selección de medidas de control, la validación de estas medidas 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 observar que, aunque la demostración inicial del logro del resultado previsto de la inocuidad de los alimentos es la validación, la demostración continua de que las medidas de control seleccionadas están siendo aplicadas correctamente se logra mediante la vigilancia y la verificación.

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

Es importante hacer una clara distinción entre la función de la industria y la función de las autoridades competentes en la validación de las medidas de control. La industria es responsable de la validación de las medidas de control, mientras que la autoridad competente se asegura de que la industria tenga sistemas eficaces para la validación y verifica que las medidas de control estén debidamente validadas. Los gobiernos pueden proporcionar asesoría a la industria sobre cómo realizar los estudios de validación y sobre cómo se deberían implementar las medidas de control validadas. En ciertos casos, especialmente cuando los recursos no estén disponibles para realizar dichos estudios, los gobiernos o las organizaciones internacionales pueden realizar estudios de validación, p. ej., para los países en desarrollo o para segmentos de la industria.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

III. DEFINICIONES¹

Nivel adecuado de protección (NAP): El nivel de protección considerado adecuado por el (país) miembro que establece una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio.²

¹ En muchos casos, algunas definiciones actuales como aquellas encontradas en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SFS), los Principios Generales de la Higiene de los Alimentos, el Anexo del HACCP y el documento del CCFH sobre la Gestión de riesgos, fueron adecuadas para su uso en el presente documento. En otros casos, donde una definición era demasiado limitante fuera de su contexto original (p. ej., algunas definiciones encontradas en el Anexo del HACCP), se elaboró otra definición que era más adecuada para su uso dentro del contexto de estas directrices.

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

Medida de control: Cualquier acción y actividad que puedan ser utilizadas para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.³

Sistema de control de inocuidad de los alimentos: La combinación de medidas de control que, considerada como una unidad, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto, p. ej., cumple con los objetivos de rendimiento (OR) o los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) establecidos, según corresponda.

Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona o contribuye al nivel adecuado de protección de la salud.⁴

Criterio de rendimiento (CR): El efecto en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento que debe ser logrado por medio de la aplicación de una o más medidas de control para proporcionar o contribuir a un OR o un OIA.⁵

Objetivo de rendimiento (OR): La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o un NAP, según corresponda.⁶

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.⁷

Validación: La obtención de pruebas que demuestren que las medidas de control son capaces de ser eficaces de manera constante.⁸

Verificación: La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si una o más medidas de control están o han estado funcionando de la manera prevista.⁹

IV. CONCEPTO Y NATURALEZA DE LA VALIDACIÓN

El control de los peligros que están posiblemente asociados con los alimentos implica típicamente la aplicación de medidas de control en puntos específicos de la cadena alimentaria, desde la producción primaria al procesamiento y hasta el consumo. La inocuidad general de un alimento depende del efecto combinado de las medidas de control que son aplicadas bajo el control directo de los fabricantes de alimentos y de aquellas medidas que son aplicadas en otros pasos de la cadena alimentaria sobre los cuales los fabricantes no tienen 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 la manipulación del producto por el consumidor).

La gama de medidas de control es extensa y puede ser clasificada de manera general en tres grupos según su propósito específico de controlar los niveles iniciales de peligro, prevenir el aumento en los niveles de peligro o reducir los niveles de peligro. La naturaleza de las medidas de control dentro del contexto de la higiene de los alimentos se describe en el Anexo I.

Antes que una medida de control pueda ser implementada en la práctica, el rendimiento o funcionamiento previsto necesita ser confirmado por el proceso conocido como validación. La validación también puede ser aplicada a combinaciones definidas de medidas de control para aplicarse a un paso en particular de la cadena alimentaria o a grupos completos de combinaciones de medidas de control que forman un sistema de control de inocuidad de los alimentos (p. ej., el sistema de HACCP o las BPH).

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

⁴ Definición aceptada para su inclusión en el Manual de Procedimiento según ALINORM 04/27/33A, Apéndice II.

⁵ Ibid.

⁶ Ibid.

⁷ Definición derivada del *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, CAC/RCP1-1969, rev. 3 (1997), Anexo del HACCP, pero fue ampliada porque las medidas de control pueden incluir más que tan sólo controles del sistema de HACCP.

⁸ Ibid.

⁹ Ibid.

La validación requiere que el funcionamiento o rendimiento se mida contra un resultado previsto. Para la validación de una medida de control individual o de una combinación definida de medidas de control, el resultado previsto será frecuentemente expresado en términos de un criterio de rendimiento (p. ej., la reducción de la concentración de *Salmonella* por un 99.999 % [una reducción de 5 log]). Para la validación de un sistema de control de inocuidad de los alimentos, el resultado previsto es frecuentemente expresado en términos de un objetivo de rendimiento establecido para el producto final (p. ej., la máxima concentración de *Salmonella* deberá ser <0.04 cfu/g o la máxima frecuencia de recontaminación con *Staphylococcus aureus* deberá ser <1/5000 unidades). La validación basada en un objetivo de rendimiento puede, bajo ciertas circunstancias, concentrarse en 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.

El tipo de medidas de control puede influir en los enfoques seleccionados para la validación. Para algunas medidas de control, la prueba de que una medida de control es capaz de ser constantemente eficaz puede ser obtenida por medio de estudios científicos experimentales directos y de la recolección de datos (p. ej., tratamiento térmico, modificación de pH, almacenamiento bajo refrigeración). Para otras medidas de control, se necesitan otros enfoques. Por ejemplo, la eficacia de ciertas prácticas agropecuarias recomendadas, así como de ciertos programas de higiene para los empleados, puede requerir el estudio de observaciones pasadas, puesto que los estudios experimentales directos en estos casos, son difíciles de realizar o fácilmente confusos.

La validación se realiza en el momento en que se diseñan nuevas medidas de control o un nuevo sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando cambios indican la necesidad de una revalidación, a fin de confirmar que las medidas de control o los sistemas de control de inocuidad de los alimentos, al implementarse según lo previsto, tienen la capacidad de controlar el peligro al nivel adecuado y que este nivel de control puede ser logrado constantemente. La validación de las medidas de control o de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos se realiza antes de su implementación real.

Relación entre la validación, la verificación y la vigilancia

La validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos es distinta, tanto de la verificación, como de la vigilancia. 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, son o no capaces 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.

La vigilancia es el proceso continuo de la recolección de información acerca de una medida de control en el momento de su aplicación (p. ej., la determinación de la temperatura del producto durante el cocimiento, enfriamiento o almacenamiento). La información establece que la medida de control está cumpliendo o funcionando dentro de los límites establecidos. Las actividades de vigilancia se concentran típicamente en mediciones realizadas en “tiempo real” y se concentran, por lo general, en el funcionamiento de una medida de control específica.

La verificación se utiliza para determinar que las medidas de control han sido debidamente implementadas (p. ej., que la vigilancia está siendo realizada y documentada 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 operaciones a lo largo de una variedad de actividades, incluida la observación de las actividades de vigilancia y la revisión de los registros para confirmar que la implementación de las medidas de control se efectúa según el diseño. Por ejemplo, el observar que las temperaturas se tomen con la frecuencia y en la manera especificadas sería una actividad de verificación, así como también lo sería el verificar que los empleados se estén lavando las manos según las especificaciones de los procedimientos del establecimiento. La verificación típicamente implica la realización de análisis que son complementarios a la vigilancia y, con frecuencia, incluye los análisis que no son considerados análisis en “tiempo real”. La verificación se puede concentrar en una sola medida de control (p. ej., la revisión de los registros de vigilancia), puede evaluar combinaciones de medidas de control o el sistema de control de inocuidad de los alimentos en su totalidad (p. ej., el análisis microbiológico de los productos finales para el control del proceso).

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

Es útil observar la relación entre la validación y el nivel adecuado de protección (NAP), dentro del contexto de estas directrices. Los países normalmente expresan un NAP en términos de metas generales de la salud pública (p. ej., el aseguramiento razonable de la ausencia de daño). Los países podrían requerir una demostración objetiva de que un grupo de medidas de control o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, de hecho, logra su NAP. En la práctica, los países pueden establecer un OIA, un OR o un CR como una articulación medible y práctica del control del peligro requerido para asegurar que su NAP puede ser logrado. El rigor del control de peligro requerido puede ser expresado por medio de la elección de un OR o un CR en relación con el nivel aceptable de peligro en un producto en una etapa específica de la cadena alimentaria. El proceso de validación demostrará si el grupo seleccionado de medidas de control o el sistema de control de inocuidad de los alimentos será o no eficaz en alcanzar el CR o el OR especificado y el OIA subyacente y, de este modo, en asegurar que el NAP puede ser logrado.

Relación entre la validación y el sistema de HACCP

La aplicación del sistema de HACCP permite la identificación clara tanto de los peligros como de las medidas de control eficaces para los peligros. La validación de las medidas de control dentro del contexto del sistema de HACCP, incluye la identificación de los peligros, la aplicación de las medidas de control, la identificación de los puntos críticos de control, la selección de los límites críticos y la especificación de las acciones correctivas. La implementación exitosa del sistema de HACCP depende de su validación, por parte de la industria o de las autoridades competentes, contra los criterios científicos. Los resultados de las actividades de vigilancia y verificación asociadas con un sistema de HACCP ayudarán a determinar cuándo podría ser necesaria una revalidación de un sistema de control de inocuidad de los alimentos.

La validación de las medidas de control, dentro del contexto de estas directrices, puede ser más general en su alcance que la validación de las medidas de control del sistema de HACCP, y podría tomar en consideración a los controles en áreas tales como la producción primaria y las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor. La validación de las medidas de control de la higiene de los alimentos puede no ser tan formalmente descrita o tan científicamente basada como lo sería un sistema de HACCP. No obstante, el establecimiento alimentario debe tener el entendimiento y los conocimientos científicos suficientes, junto con las pruebas documentadas sobre las medidas de control empleadas para asegurar que estos controles son eficaces.

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

Antes de que un establecimiento alimentario valide una medida de control o un grupo de medidas de control, se debería tomar una decisión respecto a cuándo, cómo y dónde se puede llevar a cabo la validación. Para mayor orientación, se hace referencia a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y a su Anexo sobre el sistema de HACCP y, según corresponda, a otros Códigos de prácticas de higiene y Códigos de prácticas.

Los pasos esenciales previos a la validación incluyen:

- 1) La identificación del peligro o peligros que pueden ser controlados.
- 2) La identificación de las medidas de control que serán validadas. Los factores que deberían ser considerados incluyen:
 - La determinación de si el estudio es realizado para demostrar la capacidad del logro de un CR, un OR o un OIA.
 - La importancia de la medida de control en cuanto a su relación con el logro del resultado previsto para el control del peligro.
 - La determinación de si una medida de control puede ser validada por sí misma o si ciertas combinaciones de medidas de control deberían ser validadas en conjunto.
 - La viabilidad de efectuar la validación.

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

- Las medidas de control utilizadas en los puntos críticos de control dentro del contexto del sistema de HACCP se encuentran generalmente entre las medidas que requieren validación.
- El paso de la aplicación de un tratamiento térmico en un proceso de enlatado (otros puntos de control que se presentan antes y después del proceso de enlatado son de menor importancia y puede que no requieran validación, aunque sí contribuyen al sistema general de control de inocuidad de los alimentos. Sin embargo, el grado de variación atribuido a estos otros puntos de control debería ser lo suficientemente conocido, de manera que la validación del paso del tratamiento térmico será adecuada con la variación normal encontrada en los otros puntos de control).
- Las prácticas en la granja (en algunos casos, las prácticas en la granja incluirán medidas de control que son importantes para la inocuidad del producto terminado y éstas requerirán ser validadas (p. ej., el empleo eficaz de las bacterias de exclusión competitiva para prevenir la colonización del ganado y de las aves de corral con patógenos humanos)).
- Tecnologías de barrera (donde se emplean las tecnologías de barrera como los medios de control, existirán múltiples medidas de control que necesitarán ser validadas simultáneamente si éstas actúan en sinergia).

3) La identificación del resultado previsto de la inocuidad de los alimentos. Los factores a ser considerados incluyen:

- La existencia de un OIA, OR y/o CR relevante, establecido en el ámbito nacional o internacional
- La existencia de un OR y/o un CR relevante, definido por la industria como parte del diseño de su funcionamiento en particular.

En la ausencia de resultados de la inocuidad de los alimentos previamente definidos, las autoridades competentes o la industria, según corresponda, deberían identificar los objetivos adecuados.

4) La determinación de si las combinaciones de medidas de control o las medidas de control individuales han sido previa y debidamente validadas o si su funcionamiento está tan bien establecido, para la aplicación bajo estudio, que la validación debería considerarse concluida.

5) La identificación del enfoque adecuado a utilizarse para la validación.

VI. EL PROCESO DE VALIDACIÓN

El establecimiento responsable de la inocuidad del alimento es también responsable de la validación de las medidas de control o del sistema de control de inocuidad de los alimentos. La autoridad competente se asegura de que el establecimiento tiene sistemas eficaces para la validación y verifica que las medidas de control o los sistemas de control de inocuidad de los alimentos han sido debidamente validados.

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

Enfoques / métodos de validación para las medidas de control:

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

1. Referencias de previos estudios de validación o de conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida o medidas de control. Para ciertos procesos bien establecidos (p. ej., la pasteurización de la leche a 72° C por 15 segundos), puede ser suficiente el obtener sólo los datos sobre las condiciones o

atributos específicos que controlen un peligro microbiológico para la operación en cuestión (p. ej., la temperatura del producto y la velocidad de flujo). En muchos casos, puede que la información científica o técnica necesaria para validar las medidas de control esté disponible de muchas fuentes entre las que se encuentran: la literatura científica, las regulaciones gubernamentales (y los fundamentos científicos para las medidas de control obligatorias), las directrices sobre las buenas prácticas de higiene y las medidas de control del sistema de HACCP validadas por las autoridades competentes o por los expertos científicos independientes, las normas o directrices internacionales (p. ej., el Codex Alimentarius) y los estudios de validación de los fabricantes de equipos. Sin embargo, si se depende de tales conocimientos, se debería tener cuidado en asegurar que las condiciones de aplicación en un sistema de control de inocuidad de los alimentos concuerden con aquellas condiciones identificadas en la información científica examinada.

2. Pruebas experimentales científicamente válidas que documenten la idoneidad de las medidas de control. Las pruebas de provocación realizadas en el 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 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 aplicado al producto terminado envasado), cuya idoneidad pueda ser confirmada y utilizada para validar el grupo de medidas completo. La documentación de la reducción logarítmica de patógenos especificados, por medio de procesos microbicidas específicos, con la inclusión de la información cuantitativa adecuada sobre el impacto en los niveles del peligro, es un ejemplo de este método de validación. Si el riesgo del peligro está relacionado con la multiplicación del patógeno a un número inaceptable de organismos, entonces las condiciones que previenen la multiplicación del patógeno (p. ej., la formulación del producto, los parámetros del procesamiento, el envasado o el método de distribución) deberían ser validadas y documentadas. Un ejemplo es el control de la actividad del agua para prevenir la multiplicación de *Staphylococcus aureus*.

La realización de pruebas experimentales a mayor escala en una planta piloto podría ser necesaria para garantizar que los estudios reflejen adecuadamente los parámetros y las condiciones reales del procesamiento. Sin embargo, esto casi siempre requiere la disponibilidad de microorganismos sustitutos adecuados inocuos, puesto que los microorganismos patógenos vivos no deberían ser introducidos a propósito en las instalaciones de producción de alimentos. Cuando se utilicen microorganismos sustitutos, la validación debería abarcar la idoneidad de éstos. Puede que la validación tenga que limitarse a un laboratorio o planta piloto si no hay disponibilidad de microorganismos sustitutos adecuados que puedan ser utilizados en la obtención de datos bajo las condiciones reales de producción.

3. Recolección de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria. A fin de validar las medidas de control, podría ser necesario el recolectar los datos biológicos, químicos o físicos adecuados relacionados con el peligro o peligros de preocupación, durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria. Por ejemplo, cuando el sistema de control de inocuidad de los alimentos dependa del uso de las buenas prácticas veterinarias en el campo o de las buenas prácticas de higiene en el establecimiento de procesamiento, podría ser necesario validar estas medidas por medio del muestreo y la aplicación de pruebas al producto intermedio y/o al producto terminado. El muestreo debería basarse en el uso de planes de muestreo estadístico adecuados y en metodologías de evaluación validadas. Se deberían recolectar suficientes datos para que se puedan efectuar los análisis estadísticos adecuados a fin de evaluar la eficacia de la medida de control que está siendo validada.

4. Encuestas / estudios de reconocimiento estadísticamente diseñados. Los estudios de reconocimiento estadísticamente diseñados pueden ser utilizados para documentar las medidas de control 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 estudios de reconocimiento. Las autoridades competentes y/o la industria pueden recomendar medidas de control para ser aplicadas por los consumidores, y la información obtenida mediante estudios de reconocimiento puede ser incorporada en un enfoque general para el control de patógenos. En tales casos, deberían establecerse procedimientos a fin de asegurar que los datos proporcionados al fabricante de alimentos sean adecuados y exactos. Esto incluye la obtención de suficiente información de manera que la variabilidad de los factores que se encuentran fuera del control, por ejemplo, de un fabricante (p. ej., el uso de ingredientes crudos en los servicios alimentarios, en las ventas al por menor y en el hogar, así como las

condiciones después de la fabricación) pueda ser estimada razonablemente. Es importante recalcar que este uso de los estudios de reconocimiento estadísticos está separado del uso de los estudios de reconocimiento estadísticos que pueden ser empleados en la vigilancia.

Cuando la validación estadística no pueda ser empleada para una medida de control que no pueda ser valorada de ninguna otra manera, debería tomarse en cuenta el impacto de la medida de control en alguna otra parte del diseño del proceso, sobre la que se pueda mantener el control. Por ejemplo, se pueden utilizar factores de seguridad cuando se establezca un CR para la medida de control y/o un OR para el producto final. El grado de variabilidad en áreas tales como el funcionamiento y la fiabilidad del equipo, las condiciones ambientales en la planta del procesamiento y las posibilidades de la recontaminación, pueden influir significativamente en el funcionamiento de las medidas de control.

5. Modelos matemáticos. Los modelos matemáticos pueden ser utilizados para estimar el funcionamiento previsto de una medida de control o de una combinación de medidas de control, tomando en cuenta la variación de las medidas individuales de control. Un ejemplo de esto puede ser encontrado en los enfoques actuales utilizados para validar la idoneidad de la formulación (p. ej., el pH, la actividad del agua) y el envasado de un producto, para limitar la multiplicación del patógeno bajo condiciones variables de almacenamiento, distribución y manipulación del producto por el consumidor.

Pasos incluidos en el proceso de validación

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

- Completar los pasos esenciales previos a la validación.
- Reunir la documentación de los esfuerzos relevantes de validación previamente realizados, evaluar su idoneidad y viabilidad para las medidas de control bajo estudio y evaluar la necesidad de una validación complementaria.
- Si es necesario, realizar los estudios de validación tomando en consideración el grado de variabilidad del proceso en el diseño del estudio.
- Documentar los resultados de los estudios de validación.
- Comunicar los resultados y su interpretación a las personas encargadas de la toma de decisiones.

Los resultados de los estudios de validación:

- Indicarán que el peligro puede ser debidamente controlado y, por lo tanto, la medida podrá ser implementada, o
- indicarán que la medida no es adecuada para lograr el nivel necesario de control y, por lo tanto, no debería ser implementada. Esto puede conllevar la reevaluación de los parámetros del proceso, las medidas de control, el diseño del sistema de control de inocuidad de los alimentos u otras decisiones o acciones adecuadas.

VII. PRIORIDADES PARA LA VALIDACIÓN

En principio, se deberían validar todas las medidas de control utilizadas para controlar la variedad de peligros que están posiblemente relacionados con un producto o grupo de productos alimenticios. En la práctica, sin embargo, las limitaciones de recursos pueden prohibir la aplicación de un enfoque general para la validación y podría haber necesidad de priorizar las medidas de control que serán validadas en la realidad. Los siguientes son algunos parámetros recomendados para determinar cómo se debería priorizar la validación de las medidas de control.

- Nivel del riesgo: Mientras más alta sea la probabilidad de que la pérdida de control o de que la selección indebida de una medida o grupo de medidas de control resultará en un efecto nocivo para la salud a raíz de un peligro, y mientras más grave sea este efecto nocivo que pudiera resultar, mayor atención debería prestarse a asegurar que la medida o el grupo de medidas de control elegido sea eficaz.

- Importancia de una medida o medidas de control: Se debería dar prioridad a la validación de medidas de control más importantes 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 inocuidad de los alimentos.
- Experiencia histórica: Si se tiene un poco de experiencia o no se tiene experiencia alguna respecto al funcionamiento de una medida de control en cuanto al control de un peligro en particular, es más importante aún que se realice la validación. Para muchas de las situaciones encontradas en la producción y en el procesamiento de alimentos, hay un historial extenso que muestra que medidas específicas utilizadas para controlar los peligros transmitidos por los alimentos son eficaces. No obstante, se necesita tener cuidado para evitar asumir que un sistema de producción o de procesamiento de alimentos es inocuo tomando como base únicamente la experiencia histórica. Se debería estudiar la información actual relevante al evaluar la idoneidad de la información histórica, puesto que ésta última podría necesitar ser actualizada. Por ejemplo, los procedimientos de muestreo y pruebas 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 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 previamente utilizadas eran menos eficaces de lo que se pensaba anteriormente.

VIII. LIMITACIONES DE LA VALIDACIÓN

La validación depende de la aplicación de la mejor ciencia posible dentro de las restricciones prácticas, económicas y de recursos. Hay varios factores, sin embargo, que limitan el nivel de certeza de la validación. Las limitaciones en la validación pueden ser compensadas, en cierta medida, por medio del uso de factores de seguridad (es decir, aplicando márgenes de seguridad adecuados que sobrepasan el efecto de la incertidumbre con una validación limitada). Estos factores, entre los que algunos están relacionados con el diseño de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos, incluyen los siguientes:

- Objetivo de rendimiento: Si un objetivo de rendimiento (p. ej., NAP, OIA, OR, o CR) no está disponible (no ha sido preestablecido ni especificado) o si no depende solamente del nivel adecuado de control del peligro en la etapa en la que se implementará la medida o medidas de control (esto podría aplicarse al OIA y al NAP, por ejemplo), esto podría limitar la capacidad para demostrar claramente que el resultado previsto puede ser logrado.
- Planes de muestreo y métodos de ensayo analíticos: El uso de la metodología analítica adecuada y de un plan de muestreo estadístico es esencial en la validación de las medidas de control. La fiabilidad del estudio de validación está directamente relacionada con la precisión de la metodología analítica utilizada y con los planes de muestreo estadísticos o diseños experimentales empleados para demostrar que se ha logrado un resultado. Se deberían escoger los planes de muestreo de manera que se obtenga el nivel de certeza deseado en el estudio de validación que está siendo realizado, y tomar en cuenta toda incertidumbre que se origine de la metodología analítica.
- Restricciones de recursos: Las actividades de validación requieren, con frecuencia, muchos recursos. Áreas tales como los estudios de validación, los modelos matemáticos o el muestreo de productos y los ensayos analíticos requieren recursos considerables, particularmente cuando son aplicados en una manera estadísticamente adecuada. La medida en que los recursos suficientes estén disponibles y en que tales actividades puedan ser emprendidas pondrá límites a la capacidad de elaborar y validar las medidas de control de higiene de los alimentos. Las organizaciones nacionales e internacionales deberían proporcionar la ayuda necesaria, particularmente a las pequeñas empresas y a las empresas menos desarrolladas.
- Pasos más allá del control del establecimiento que efectúa la validación: Al validar un sistema de control de inocuidad de los alimentos en su totalidad, los pasos que se encuentran más allá del control del establecimiento que efectúa la validación (p. ej., las prácticas de manipulación y consumo del producto por el consumidor) pueden introducir una cantidad considerable de incertidumbre a la validación.

Es importante señalar que mientras más incertidumbre exista alrededor de la capacidad de las medidas de control seleccionadas para controlar adecuadamente los peligros elegidos, más dependencia habrá en la verificación (p. ej., las pruebas del producto final) para asegurar que un producto es inocuo. Asimismo, si la certeza sobre el control del peligro puede ser demostrada por medio de la validación, hay una necesidad menor de la verificación. En esos casos donde exista una incertidumbre considerable y no sea posible una verificación extensa, es probable que el rigor de la medida de control (o del sistema de control de inocuidad de los alimentos) tenga que ser aumentado para proporcionar una medida de aseguramiento adecuada de que el nivel de control es logrado con constancia.

IX. NECESIDAD DE LA REVALIDACIÓN

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

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

ANEXO I NATURALEZA DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

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

El aseguramiento del control de los niveles iniciales de 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/exclusión competitiva para reducir al mínimo los patógenos microbianos en los animales destinados al consumo humano.
- El requerir documentación verificable (p. ej., cartas de garantía o certificados de análisis) que confirme las condiciones de los peligros microbiológicos, químicos y físicos en la materia prima entrante.
- El uso de muestreos y análisis, según sea necesario, y el uso de los métodos adecuados basados en criterios establecidos para rechazar ingredientes o productos inaceptables.

La prevención de un aumento inaceptable de peligro(s)

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

La reducción del nivel de peligro(s)

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