

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 12 del programa

CX/FH 00/12

Agosto 2000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Trigésimo-tercera reunión

S

Washington, D.C., EE. UU., octubre 23 a 28 de 2000

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA VALIDACION DE LAS MEDIDAS DE CONTROL PARA LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

(Documento Preparado por los Estados Unidos de América con la asistencia de Australia,
Canadá, Francia y la International Dairy Federation)

1. INTRODUCCIÓN

1.1 La inocuidad de un producto alimenticio depende del control de peligros que causan efectos serios para la salud. El control de peligros se logra por medio del empleo de una combinación de medidas de control que funcionan adecuadamente. Cuando se concibe o se revisa un sistema de inocuidad de los alimentos para un producto o grupo de productos, es importante determinar que el grupo de medidas sea eficaz en controlar el peligro en relación con un nivel específico de protección de la salud pública. Dentro del contexto del presente Documento de Debate, el proceso de confirmar la capacidad de un grupo escogido de medidas de control para controlar un peligro alimentario en específico que se presenta en un producto, se denomina validación. En el actual ambiente de códigos de prácticas de higiene basados en los resultados, los cuales proporcionan flexibilidad en la selección de medidas de control, el concepto de validación adquiere más importancia, ya que es por medio de la validación que se podrá demostrar que las medidas seleccionadas de control en realidad logran la meta deseada de controlar el (los) peligro(s) alimentario(s).

1.2 El presente Documento trata del tema de la validación y adelanta una recomendación al Comité del Codex Alimentarius sobre Higiene de los Alimentos, en relación con el desarrollo de Directrices para la Validación de las Medidas de Control para la Higiene de los Alimentos.

2. MEDIDAS SANITARIAS SE CONSIDERAN IDENTICAS A MEDIDAS DE CONTROL

2.1 El Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS) define una medida sanitaria para incluir cualquier medida aplicada para proteger la vida o salud humana o animal, dentro del territorio del Miembro, de riesgos surgientes de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos que transmitan enfermedades. Esta definición comprende las medidas de control para la higiene de los alimentos.

2.2 El Acuerdo SPS además define una medida sanitaria para incluir todas las leyes, decretos, reglamentos, requisitos y procedimientos pertinentes, incluyendo, *inter alia*, criterios para productos finales; métodos y procedimientos de producción; ensayo, inspección, certificación y procedimientos de aprobación; disposiciones sobre métodos estadísticos pertinentes, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación de riesgos; y requisitos sobre el envase y embalaje con relación directa con la inocuidad de los alimentos.

2.3 Dentro del contexto del presente documento de debate y para el campo de higiene de los alimentos dentro del marco de Codex Alimentarius, es apropiado contemplar que las medidas de control para la higiene de los alimentos comprenden todas las medidas incluidas en la definición de la medida sanitaria, según figura en el Acuerdo SPS con respecto a su relación con el control higiénico de los alimentos. Parece que lo antes mencionado incluiría todos los temas resumidos más arriba. Entonces, el ámbito de las medidas de higiene y control de los alimentos es bastante amplio. El ámbito comprendería las buenas prácticas de higiene delineadas en el *Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1- 1969, rev. 3 (1997)), abarcando el diseño e instalaciones, control de las operaciones, mantenimiento y aseo, higiene personal, transporte e información sobre el producto y formación. Normalmente, estas medidas de control para la higiene de los alimentos formarían una parte de un programa requisito dentro del HACCP. Además, el ámbito incluiría medidas específicas de control concebidas para controlar el nivel inicial de un peligro en los alimentos o combinaciones de los mismos. Las medidas de control intentadas específicamente para prevenir un incremento de o para reducir el nivel de un peligro se implementarían por medio del empleo de límites críticos dentro de un plan de HACCP (CAC/RCP 1-1969, rev. 3 (1997)). Puede que algunas de estas medidas de control también sean abarcados en las leyes o decretos pertinentes en un país en particular.

3. NIVEL APROPIADO DE PROTECCION

3.1 El Acuerdo SPS también proporciona una definición del término “nivel apropiado de protección” (ALOP) como “el nivel de protección que se considera apropiado por el miembro, estableciendo una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio”. En esta definición, un ALOP incluye el nivel escogido de protección que se considera apropiado por el (país) miembro de un riesgo representado por un peligro microbiano en particular.

3.2 Los países deberían definir, para un peligro específico (p.ej., *Listeria monocytogenes*) en un producto alimenticio en particular, el nivel apropiado de protección de la salud pública que ellos aceptarán. Para este ALOP, los países usualmente establecen un grupo de medidas de control para un producto/ grupo de productos en particular que permitirá que se logre el ALOP para el peligro especificado. Para poder establecer medidas de control y validar su eficacia en lograr el ALOP, es necesario poder relacionar el nivel de un peligro al ALOP. El concepto de un Objetivo de Inocuidad Microbiológica de los Alimentos (MSFO) es útil para eso. Un MSFO se define como la [“declaración de la frecuencia o concentración máxima de un peligro microbiológico en un alimento considerado aceptable para la protección del consumidor” / “una expresión del nivel del control del (de los) peligro(s) en un

alimento, lo cual se logra por medio de la (las) medida(s) sanitaria(s)”. Para los propósitos de este documento, es importante notar que un ALOP establecido y la validación de las medidas de control para la higiene de los alimentos asociadas con él, han de tomar en cuenta la variabilidad de un (unos) proceso(s), tal y como ella impacta sobre los niveles microbianos en el (los) producto(s).

3.3 Es de importancia crucial para la garantía de la salud del consumidor el saber que el grupo de medidas, seleccionado para controlar un peligro en particular en un producto alimenticio, sí logrará el ALOP escogido para esa combinación específica de peligro/producto.

4. LA VALIDACION CONTRA LA VERIFICACION/MONITOREO

4.1 Para los propósitos del presente Documento de Debate, la validación es la actividad de asegurar que una combinación de medidas de control para la higiene de los alimentos controlará un (unos) peligro(s) específico(s) en un (unos) producto(s) alimenticio(s). Una combinación de medidas de control para la higiene de los alimentos pueden referirse como y comprender un proceso. Cuando el nivel de un peligro en un producto ha sido enlazado con el ALOP y la combinación de medidas de control se ha mostrado que controla el peligro en dicho nivel, entonces el proceso de validación asegura que la combinación escogida de medidas de control permitirá que se logre el ALOP para esta combinación de peligro /producto.

4.2 Es importante tomar en cuenta que la validación de las medidas de control para la higiene de los alimentos es distinta de la verificación y monitoreo de rutina. La validación es, o un proceso que se realiza una sola vez o uno que se repite solamente de vez en cuando o cuando se efectuen cambios al sistema de inocuidad de los alimentos. Alternativamente, podría ser requerido que si se realiza algún cambio en el nivel del peligro en relación con el ALOP (p.ej., los datos epidemiológicos indican un dosis infeccioso más bajo de lo que tradicionalmente se espera) o la respuesta del peligro a las medidas del control ha cambiado (p.ej., adaptación microbiana) o surge un peligro antes no identificado o preocupación relacionada con un alimento en particular (p.ej., EHEC en el jugo (zuma) de manzana). No se trata de un proceso de monitoreo del éxito continuo de las medidas de control en lograr un ALOP para un peligro en un producto alimenticio. Además, no es el proceso de verificar si un plan de HACCP está bien concebido y/o funcionando adecuadamente.

5. REQUISITOS PREVIOS PARA LA VALIDACION

5.1 Antes de la validación, la base de un sistema de inocuidad de los alimentos empleado para controlar un (unos) peligro(s) en particular en un (unos) producto(s) específico(s), ha de entenderse claramente, lo que requiere que se realice lo que se describe a continuación.

5.2 Identificación del (de los) peligro(s) para controlarse.

5.3 Identificación/establecimiento del nivel apropiado de protección de la salud. Si el ALOP está definido de manera demasiado amplia por ley o reglamento (p.ej., ningún daño al consumidor) entonces una declaración de carácter más precisa del ALOP hará de formularse por los gestores de riesgos, la cual, de una manera u otra, sea mensurable. El empleo de un MFSO puede resultar apropiado en este caso.

5.4 Identificación de las medidas de control para la higiene de los alimentos para ser empleadas para controlar el peligro. La misma ha de ser una lista comprensiva de todas las medidas de control para la higiene de los alimentos. Teniendo presente la definición de las antes mencionadas medidas sanitarias dentro del Acuerdo SPS, las medidas de control para la higiene de los alimentos pueden incluir, pero no son limitadas exclusivamente a, tales áreas como las buenas prácticas de producción de materias primas, las buenas prácticas de saneamiento (higiene), tratamientos con microbicidas, formulaciones de los productos o regímenes de almacenamiento que intentan prevenir el aumento del peligro, procedimientos de inspección, y ensayo de productos intermedios y finales, incluso los procedimientos de ensayos de

validación y planes estadísticos de muestreo. Cada vez más, se reconoce que los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos se basa en la prevención de peligros por medio de las buenas prácticas de higiene o HACCP, los cuales son un enfoque mucho más eficaz para dicha gestión que el ensayo de productos finales. Un criterio microbiológico o el ensayo de un producto terminado se intenta principalmente proporcionar una seguridad de que un alimento sea inocuo solamente cuando medios más eficaces para tal fin no sean disponibles, p.ej., cuando no se sabe con confianza que las buenas prácticas de higiene y HACCP se han aplicado en una manera adecuada.

6. ENFOQUES EN LA VALIDACION

6.1 Debido a la gran cantidad de distintas medidas de control que pueden ser aplicadas en un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, conviene contemplar estas medidas dentro de un esquema de tres clases distintas.

6.2 Control de los niveles iniciales de un peligro

- Selección de ingredientes de alta calidad microbiológica.
- Empleo de ensayos microbiológicos y criterios para rechazar ingredientes o productos inaceptables.

6.3 Prevención de un aumento del peligro

- Prevención de la contaminación (p.ej., adopción de las buenas prácticas de higiene, lo que minimiza la contaminación durante la producción primaria o sacrificio, separando los alimentos crudos de aquellos que son cocidos, listos para el consumo, implementando prácticas para los empleados que reducen al mínimo la contaminación del producto, empleando técnicos asépticos para el llenado.
- Prevención del crecimiento de patógenos (p.ej., temperaturas de enfriamiento y mantenimiento, pH, actividad del agua, preservativos).

6.4 Reducción del nivel de un peligro

- Destrucción de patógenos (p.ej., congelación para matar algunos parásitos, desinfectantes, pasteurización, irradiación).
- Eliminación de patógenos (p.ej., lavado, ultra-filtración, centrifugación).

6.5 Como alternativo, las medidas de control para la higiene de los alimentos se pueden clasificar de otra manera. Por ejemplo:

6.5.1 Medidas preventivas que no incluyen un tratamiento con microbicidas.

6.5.2 Medidas preventivas que sí incluyen un tratamiento con microbicidas.

6.5.3 Medidas preventivas que están dentro del control de un organismo oficial o dentro del control de un productor/ fabricante de alimentos.

6.5.4 Medidas preventivas que caen fuera del control de un organismo oficial o de un productor/ fabricante de alimentos.

6.6 Parecen ser básicamente tres en naturaleza los enfoques o herramientas que se pueden emplear para validar las medidas de control para la higiene de los alimentos.

6.6.1 Documentación de experimentos sobre la adecuacia de la(s) medida(s) de control. Puede ser el caso que un grupo de medidas de control para la higiene de los alimentos puede reducirse a una sola medida de control esencial, por ejemplo, en el caso en que se utiliza un paso de reducción de patógenos (p.ej., un tratamiento letal), la adecuacia del cual se puede verificar y emplear para validar el grupo entero de medidas. La documentación de la reducción logarítmica de los patógenos por medio de un proceso térmico es un ejemplo de este enfoque a la validación. Alternativamente, si el riesgo causado por el peligro requiere el crecimiento del patógeno hasta una cantidad suficiente para crear una preocupación, entonces el control de un producto, proceso o condiciones de distribución para prevenir este crecimiento podría también ser validado y documentado. Un ejemplo sería el control de la actividad del agua hasta menos del 0,85 para prevenir el crecimiento de *Staphylococci*. Medidas de control específicas, tales como la reducción del nivel de un peligro o la prevención de un aumento en el mismo podrían ser validadas como límites críticos dentro de un programa HACCP.

6.6.2 En el caso en que la medida de control depende del control de los niveles iniciales del peligro, será necesario validar esas medidas por medio del uso de muestreo del producto intermedio y/o final y el ensayo con base en el empleo de planes estadísticos de muestreo y una metodología validada de ensayo. Este enfoque es aplicable, por ejemplo, solamente cuando las buenas prácticas veterinarias y de higiene comprenden el sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

6.6.3 Cuestionarios concebidos por medio de la estadística. Este enfoque puede utilizarse para documentar las prácticas críticas que no pueden ser medidas de otra manera (p.ej., las prácticas de almacenamiento por el consumidor de productos con sensibilidad a las temperaturas). Incluidos en esta clase son cuestionarios epidemiológicos que documentan la presencia o ausencia de enfermedades asociadas con un proceso de fabricación de alimentos.

6.6.4 El enfoque preciso a la validación de un grupo de medidas de control dependerá, por supuesto, en la naturaleza del peligro, del producto y la clase de medidas preventivas escogidas para controlar el peligro. Normalmente, se utilizaría una combinación de enfoques, puesto que más de una medida preventiva usualmente se emplearían para el control de un peligro (p.ej., las buenas prácticas de higiene, una paso de matanza con microbiocidas, almacenamiento del producto bajo temperaturas de refrigeración).

6.6.5 Es importante destacar que el nivel de confianza asociado con cualquier de los tres enfoques a la validación de un grupo de medidas de control para la higiene de los alimentos, delineados más arriba, tiene relación directa con el nivel de la confianza estadística en los procedimientos de muestreo del producto/ ensayo analítico que se emplean.

6.6.6 También es importante tener presente que cualquier enfoque a la validación ha de reconocer y tomar en cuenta las variaciones que pueden ocurrir en un proceso y en los criterios utilizados para determinar si se ha logrado un ALOP.

7. FIABILIDAD DE LA VALIDACION

7.1 La fiabilidad de la validación depende de la aplicación de la mejor ciencia posible dentro de las restricciones prácticas económicas y de recursos. Algunos de los factores que impactan a esa fiabilidad aparecen a continuación.

7.2 Restricciones de recursos: Los enfoques a la validación presentadas más arriba muchas veces exigen una alta proporción de recursos. Los áreas de muestreo de productos y ensayo analítico requieren muchos recursos, especialmente cuando estos métodos se emplean en la manera estadística apropiada. La extensión del empeño de tales actividades influirá de manera significativa a la fiabilidad de la validación.

7.3 Limitaciones de Métodos de Ensayo Analítico: La integridad del ensayo analítico tiene relación directa con la fiabilidad de la metodología analítica utilizada y de los planes de muestreo empleados. El

uso de metodologías analíticas validadas, tales como aquellas proporcionadas por AOAC International, International Dairy Federation y International Organization for Standardization, utilizando los ejemplares de tipos y analitos aplicables para el sistema de medidas de control pertinente es esencial cuando se validan las medidas de control para la higiene de los alimentos.

7.4 Extensión de la Validación en Laboratorio de Medidas de Control, tales como Tratamientos con Microbiocidas: Para aquellos procesos en los cuales se puede usar un sólo paso de matanza para juzgar o juzgar primordialmente la validación de un grupo de medidas de control para la higiene de los alimentos, la extensión de validación requerida será una función de qué tan bien establecida es la ciencia y qué tan bien conocidos son los parámetros que afectan el proceso. Para un procedimiento que está tan bien establecido y utilizado como es, por ejemplo, el de la pasteurización de la leche, el proceso ha vuelto tan normalizado que la aprobación de cambios en los parámetros solamente se pueden ceder por medio de consultación con un gráfico de tiempo/ temperatura. Al otro lado, para otros procesos, tales como tratamientos no tradicionales con microbiocidas, como son, por ejemplo, procesos no térmicos, ellos exigirán muchos más recursos.

7.5 Adecuación de las Medidas de Control que Requieren Validación Adicional a la del Laboratorio: ¿Cómo se puede determinar si es eficaz una etiqueta pegada a un alimento en la cual figura la leyenda "mantenerse refrigerado"? Si se observan estrictamente las instrucciones de refrigeración, la constancia microbiana o química del alimento puede ser examinada usando procedimientos del laboratorio. Lo que no se puede determinar con facilidad en este caso es si la advertencia resulta ser eficaz durante la venta al mayor y para el consumidor después de la venta. El comportamiento del consumidor en respuesta a la información que figura en la etiqueta tendría que ser evaluado por medios (cuestionarios) sociológicos en colaboración con el ensayo en laboratorio de los productos alimenticios almacenados en casa. Esta última opción no es practicable, aunque las estadísticas de enfermedades pueden servir como una medida indirecta de la eficacia de la etiqueta. Los resultados de la primera opción – entrevistas o cuestionarios – tienen mucha variabilidad (el comportamiento humano es más susceptible a cambios y puede diferir más como función de nacionalidad, generación o nivel de formación, etc., que los procesos biológicos y químicos, los cuales buscan evaluar).

7.6 Nivel de Seguridad de las Medidas de Control: La constancia de las varias clases de medidas de control variarán, lo que tiene impacto sobre la capacidad de asegurar la validación de un sistema de medidas de control. Esta constancia será la más grande para los procesos físicos (p.ej., pasos de matanza térmica), más variable con las medidas químicas o biológicas (p.ej., microflora competitiva) y la menos constante para medidas de comportamiento, las cuales incluyen actividades dependientes de inspectores.

7.7 Es importante destacar que la relación entre la fiabilidad de la validación y la frecuencia de verificar que un sistema de control de la inocuidad de los alimentos está funcionando de forma correcta es inversamente proporcional. Es decir, si la fiabilidad de la validación es débil, estadísticamente hablando, entonces la frecuencia de verificar que funciona bien el sistema de control hará de incrementarse. Lo reverso de esto también es cierto.

8. PUNTO HASTA EL CUAL LA VALIDACION ES NECESARIA. ¿CUANDO SE REQUIERE LA VALIDACION?

8.1 En principio, la validación de todas las combinaciones de medidas de control utilizadas para controlar los varios peligros en un producto o grupo de productos alimenticios debería realizarse. Sin embargo, en la práctica, restricciones de recursos usualmente prohíben un enfoque tan comprensivo a la validación de las medidas de control. Uno tiene que escoger. En una situación específica, ¿cómo deberían ser determinadas las prioridades? y ¿cuando se requiere la validación? A continuación se presentan algunos parámetros sugeridos para la toma de decisiones.

8.2 Nivel de riesgo: Por cierto, la más alta sea la posibilidad de un efecto adverso a la salud de un peligro, la más atención debería prestarse a asegurar que el grupo de medidas de control seleccionado para su control sea eficaz. Mientras esto se reconoce como un factor en la toma de decisiones para la gestión de riesgos, es esencial tener presente que, si existe poca o no experiencia con respecto al control de un peligro, la validación de las medidas de control utilizadas para controlar el peligro tiene que realizarse.

8.3 Experiencia histórica: Para muchos escenarios de producción y elaboración de alimentos, existe una historia extensiva de que las medidas utilizadas para controlar los peligros transmitidos en los alimentos son eficaces. Alimentos inocuos son producidos. No hay necesidad de validar lo que la experiencia ha mostrado ser eficaz. Ha de tener cuidado, no obstante, en evitar la suposición de que un sistema de producción o elaboración de alimentos es histórico. La adición de nuevas tecnologías crea un nuevo sistema. Pequeños cambios también pueden resultar en un nuevo sistema; y múltiples pequeños cambios ciertamente resultarán en un nuevo sistema que exige su validación. Además, nuevos datos, como por ejemplo nueva información clínica, y nuevas metodologías de detección pueden indicar que las medidas de control para la higiene de los alimentos utilizadas anteriormente eran menos eficaces de lo que se pensaba.

8.4 Validación enfocada: Si una medida de control en particular (p.ej., un tratamiento con microbicidas) es la medida determinante entera para asegurar la inocuidad del producto, la validación puede enfocarse en esa medida. Lo que se quiere decir con enfoque es que se obtiene una mejor seguridad del control del peligro, en contraste con otras medidas de control que ocurren dentro del sistema. La validación enfocada no quiere decir que se ignoran otras medidas de control. Es importante notar que el reverso también es cierto. Es decir, si existen múltiples medidas que son críticas para el control del peligro, todas esas medidas tienen una importancia igual en el proceso de validación.

9. RELACION DEL HACCP A LA VALIDACION DE MEDIDAS DE CONTROL PARA LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

9.1 HACCP puede ser un medio útil para dar orientación al proceso de validación. La aplicación de HACCP permite la identificación clara, tanto de peligros como de medidas de control. Además, la identificación de los Puntos Críticos de Control de HACCP, y su implementación efectiva ayudarán en asegurar que el sistema validado siga funcionando correctamente. Conviene destacar que ha de establecer un ALOP para cada combinación de peligro/producto y que los CCPs y CLs elegidos han de asegurar que se logre un ALOP.

10. DIRECTRICES PARA LA VALIDACION

1.1 Basándose en la discusión realizada anteriormente, un grupo de directrices relacionadas con la validación de las medidas de control para la higiene de los alimentos parece ser apropiado y puede elaborarse. Estas directrices deben comprender por lo menos los elementos enumerados más abajo.

- Definición de la(s) medida(s) de control para la higiene de los alimentos.
- Relación de un peligro para la inocuidad de los alimentos, nivel apropiado de protección y medidas de control para la higiene de los alimentos.
- Definición de validación cuando se utiliza dentro del contexto de la aseguración de que las medidas de control para la higiene de los alimentos sean eficaces en garantizar que un nivel del peligro en un producto alimenticio no supere el nivel apropiado de protección de la salud pública.
- Requisitos anteriores al empeño de la validación.

- Enfoques a la validación.
- Relación de la validación de las medidas de control para la higiene de los alimentos con el HACCP.
- Ejemplos específicos y variados de la validación de medidas de control para la higiene de los alimentos (se sugiere el uso de anexos).
- Guianza sobre el punto hasta el cual se requiere la validación.
- Factores que limitan la fiabilidad de la validación.
- Guianza sobre cuándo debería realizarse la validación.

RECOMENDACION

Se invita al Comité que formule observaciones sobre los temas adelantados en el presente Documento de Debate y que determine la conveniencia de elaborar un grupo de *Directrices para la Validación de las Medidas de Control para la Higiene de los Alimentos*.