

CAPÍTULO 13. Procedimientos de verificación y validación

Objetivos

En este módulo, usted aprenderá:


- Definiciones de verificación y validación
- Participación del individuo calificado en controles preventivos en la verificación y validación
- Requerimientos para procedimiento de verificación de:
 - Calibración
 - Muestreo y pruebas de producto
 - Monitoreo, acciones correctivas y revisión
- Requerimientos para reanálisis del Plan de Inocuidad Alimentaria



La verificación es otra parte esencial del enfoque de controles preventivos para sistemas de inocuidad alimentaria. Este capítulo explora los conceptos de verificación y validación y los procedimientos asociados con estas actividades. La verificación es un componente importante de los controles preventivos en la cadena de suministro, saneamiento, alérgenos y proceso. Confirma que el plan de inocuidad alimentaria está funcionando como debe ser, y su eficacia para controlar los peligros de inocuidad alimentaria. El propósito de la verificación consiste en ofrecer un nivel de seguridad de que el plan de inocuidad alimentaria 1) está basado en principios científicos sólidos adecuados para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso y 2) que se está siguiendo el plan correctamente todos los días de operación. Un individuo calificado en controles preventivos debe desempeñar o supervisar las actividades de validación y la mayoría de las actividades de verificación. Este capítulo cubre elementos de verificación, incluida la validación, la calibración, los muestreos y las pruebas de productos, el examen de registros y el nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria. Todas estas son actividades de verificación.

Definiciones de verificación 21 CFR 117.3

- **Verificación**
 - “La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas u otras evaluaciones, adicionales al monitoreo, que determinan si una medida de control o combinación de medidas de control opera o ha operado según lo planeado, y para establecer la validez del plan de inocuidad alimentaria.” – 21 CFR 117.3
 - Los controles incluidos en el Plan, ¿están siendo implementados correctamente para controlar el peligro?
- **Validación**
 - “Obtención y evaluación de evidencia científica y técnica de que una medida de control, o combinación de medidas de control, o bien el plan de inocuidad de los alimentos en su totalidad, puede efectivamente controlar los peligros identificados si se implementa de manera apropiada.” – 21 CFR 117.3
 - Al ser implementado, ¿el plan logra controlar los peligros identificados?



Tanto la verificación como la validación son esenciales para un sistema eficaz de inocuidad alimentaria. La *verificación* rutinaria es un proceso permanente para brindar evidencia de que el plan se está implementado adecuadamente y funcionando según se propuso. La *validación* consiste en demostrar que si se sigue el plan se controlarán realmente los peligros identificados. Por eso la validación se debe realizar antes de implementar el plan de inocuidad alimentaria. A esto se le suele llamar validación inicial.

A veces las actividades de verificación y monitoreo pueden parecer lo mismo. Por ejemplo, un operario que esté limpiando equipo puede registrar su observación de que este está visiblemente limpio como una actividad de monitoreo antes de terminar su tarea. Luego, un supervisor puede inspeccionar visualmente el equipo como actividad de verificación, confirmando que el equipo estaba limpio. Lo importante es que la actividad se haga y se registre y no como se le llame.

Procedimientos potenciales de verificación

Además de la revisión de registros para todos los controles preventivos:

- **Verificación del proceso:**
 - Validación de efectividad
 - Control de calibración de equipo
 - Muestreo y pruebas específicas
- **Verificación de alérgenos**
 - Revisión de etiquetas
 - Inspección visual del equipo
- **Verificación de saneamiento**
 - Inspección visual del equipo
 - Monitoreo ambiental
- **Verificación de la cadena de suministro**
 - Auditorías realizadas por segundos y terceros
 - Muestreo y pruebas específicas
- **Verificación del sistema**
 - Reanálisis del Plan de Inocuidad Alimentaria
 - Auditorías externas
 - Auditorías internas



Hay varios tipos de actividades de verificación, pero los requisitos y su aplicación dependen del alimento, de los procesos empleados y de otros factores. Se requiere validación (p. ej., asegurarse de que el proceso realmente controle el peligro) para la mayor parte de los controles de proceso cuando se hayan identificado los peligros que

requieran de un control preventivo. La validación, cuando se exige, se hace de preferencia antes de implementar el plan (viene una discusión). Por lo general, otros elementos de verificación son procedimientos permanentes que pueden programarse de manera periódica, tales como calibrar el equipo (p. ej., el dispositivo de monitoreo de temperatura para el horno utilizado en la cocción de un producto) o examinar registros (p. ej., para mostrar que la temperatura del horno estaba por lo menos en el mínimo necesario para matar el patógeno de interés). Algunas actividades de verificación se llevan a cabo con menos frecuencia, tales como las pruebas periódicas de productos finales o en proceso, las auditorías internas, las auditorías conducidas por terceros y un nuevo análisis del plan cuando se efectúan cambios, o a una frecuencia dada para garantizar que el plan aún refleje lo que ocurre en la instalación. Al igual que con la validación, las actividades de verificación requeridas varían, dependiendo del alimento, la instalación y otros factores. Las inspecciones reglamentarias son otro tipo más de actividad de verificación, en las que el inspector examina la suficiencia del plan de inocuidad alimentaria, determina si se está cumpliendo y examina los registros para ver si se están cumpliendo continuamente los parámetros y valores, tales como los límites críticos, y si las medidas correctivas son las adecuadas.

Validación ↓ ¿Controla realmente el peligro?

La documentación resulta necesaria para demostrar que los procedimientos instaurados realmente controlan el peligro.

Validación

Procedimientos de validación

- La validación establece la *base científica* para los controles preventivos de proceso dentro del Plan de Inocuidad Alimentaria.
- Puede incluir:
 - Utilizar principios científicos y datos
 - Utilizar la opinión de un experto
 - Realizar observaciones o pruebas en la planta
 - Poner a prueba el proceso en los límites de sus controles operativos
- Realizado o supervisado por un individuo calificado en controles preventivos



El propósito de la validación es brindar una evidencia objetiva de que los controles preventivos de *proceso* tienen una base científica y representan un enfoque “válido” para controlar los peligros asociados con un producto y un proceso específico. Esto incluye demostrar que el equipo puede entregar el proceso tal como se diseñó y que los parámetros de diseño realmente controlan el peligro que requiere un


control preventivo. Entre las estrategias que se pueden utilizar para validar el plan de inocuidad alimentaria se encuentran:

- usar principios y datos científicos tomados de publicaciones,
- depender de la opinión de expertos,
- realizar en la planta observaciones o pruebas a los límites de sus controles de operación,
- utilizar modelos matemáticos e
- incorporar directrices reglamentarias.

Debido a los conceptos científicos involucrados en la validación, este elemento de controles preventivos debe ser ejecutado o supervisado por un individuo calificado en controles preventivos. Esta persona no tiene que ser empleado de la compañía.

Frecuencia de validación requerida

- Antes de implementar el Plan de Inocuidad Alimentaria (idealmente), o bien
- Dentro de los primeros 90 días calendario de producción, o bien
- Dentro de un plazo razonable, con justificación escrita por el individuo calificado en controles preventivos
- Cuando el cambio de una o varias medidas de control podría afectar la eficacia
- Cuando el reanálisis indica que esto es necesario




Idealmente, la validación inicial de los controles preventivos de proceso debe ocurrir antes de que se implemente el plan de inocuidad alimentaria. Quizá esto no sea posible en situaciones en las que se deba evaluar la variación del proceso, por lo que pueden necesitarse actividades continuas de validación. La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* requiere que se validen los controles preventivos de proceso en los primeros 90 días calendario de la producción. Se permite un periodo más prolongado en un plazo razonable si el individuo calificado en controles preventivos que supervisa la validación presenta por escrito una justificación del mayor periodo. Quizá los procesadores deban retener el producto elaborado antes de que estén finalizados los datos de validación, a fin de asegurarse de que el proceso es eficaz para controlar los peligros identificados.

Puede que se deba volver a validar si el proceso o el producto se cambian de tal forma que pueda afectar la eficacia del proceso. Un

nuevo análisis (discutido más adelante en el capítulo) también puede demostrar la necesidad de revalidación.

Excepciones de validación

- **Usted no necesita validar:**
 - Los controles preventivos de alérgenos alimentarios
 - Los controles preventivos de saneamiento
 - El programa de cadena de suministro
 - El plan de retiro
 - Otros controles preventivos con justificación escrita
- **Puede ser útil validar ciertos controles relacionados con el saneamiento, por ej.:**
 - Cuánto tiempo puede funcionar una línea de procesamiento antes de ser limpiada
 - Controles de alérgenos para equipos complejos



La regulación sobre *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos* no exige validar controles de alérgenos alimentarios o de saneamiento, el programa de la cadena de suministro o el plan de retiros del mercado. Sin embargo, los retiros de productos del mercado se han asociado con alérgenos no declarados en productos, por lo que pueden ser útiles los procedimientos validados de limpieza del equipo difícil de limpiar, con el fin de asegurarse de que los procedimientos sean eficaces para eliminar los residuos de alérgenos.

La validación de la eficacia de desinfectantes para matar patógenos se conduce cuando el fabricante de las sustancias químicas registra el producto en la Agencia de Protección Ambiental (EPA) o en entidades de regulación semejantes en otros países. Esta validación demuestra la eficacia del desinfectante o esterilizante cuando se usa de conformidad con las instrucciones de la etiqueta y utilizar tales productos de una manera que no sea consistente con lo indicado en la etiqueta constituye una violación de la ley federal. Por eso, el primer paso en la validación es seguir las instrucciones en la etiqueta de los desinfectantes y esterilizantes registrados. Los proveedores de limpiadores y desinfectantes suelen validar estos productos para limpiar suelos particulares y eliminar ciertos patógenos, por lo que también es importante seguir sus procedimientos establecidos. Una instalación puede optar por validar que la frecuencia de limpieza sea la adecuada para controlar los peligros en su operación, con el fin de impedir problemas relacionados con la inocuidad del producto.

El individuo calificado en controles preventivos puede preparar una justificación por escrito de que la validación no es aplicable a un control preventivo. Esto se puede basar en factores tales como la

naturaleza del peligro, la índole del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria.

El sitio web de la FSPCA actualiza los enlaces a la información útil para validación y otros fines.

Las empresas son responsables de confirmar si esta información se puede aplicar a su situación específica.

El informe del IFT 2001 también ofrece información semejante para productos que reciben tratamientos térmicos en los que solo se deben controlar las esporas.

Fuentes de Validación de la Información

- La página del internet del FSPCA lo conecta a información científica, como son:
 - Literatura científica revisada por expertos reconocidos
 - Guías de la FDA en Análisis de Peligros
 - Mariscos, Jugos, etc.
 - Guía de Peligros y Controles en la Industria Láctea
 - El Código de Alimentos de la FDA y sus Anexos
 - Programas de modelaje validados para microorganismos
 - Guías de asociaciones comerciales
 - Estudios científicos internos y externos
 - Páginas de internet de los departamentos de cooperación y extensión de varias universidades



Arriba se enumeran unas cuantas fuentes de información que se pueden utilizar para estudios de validación. El sitio web de la FSPCA tiene enlaces a información que pueden ser útiles. Si bien las compañías que tienen expertos técnicos pueden conducir ellas mismas los estudios de validación, muchas compañías utilizan recursos externos para obtener datos de validación basados en la ciencia.

Ejemplo de Valores no aptos para la Sobrevivencia de microorganismos patógenos

Combinaciones de pH y a_w que inhiben la proliferación de células vegetativas y esporas

Valores críticos a_w	Valores críticos de pH			
	<4.2	4.2 – 4.6	>4.6 – 5.0	>5.0
<0.88	No proliferación	No proliferación	No proliferación	No proliferación
0.88 – 0.90	No proliferación	No proliferación	No proliferación	?
>0.90 – 0.92	No proliferación	No proliferación	?	?
>0.92	No proliferación	?	?	?

? = Requiere de un control de tiempo/temperatura a menos que las pruebas realizadas al producto demuestren lo contrario

Adaptado de IFT. 2001. Evaluación y Definición de Alimentos Potencialmente Dañinos
IFT/FDA Contrato No. 223-98-2333



Un ejemplo del tipo de información que puede emplearse para sustanciar las actividades de validación es el cuadro arriba mostrado, tomado de un informe del Institute of Food Technologists encargado por la FDA (IFT 2001). Una fuente aceptada de datos, tal como ésta, se


conoce a veces como "puerto seguro". El cuadro del IFT se basa en una evaluación científica del potencial de crecimiento o formación de toxinas que exhiben los patógenos transmitidos por alimentos bajo condiciones que de otra forma son ideales. Los productos que tienen un pH de <4.2 o una actividad de agua (a_w) <0.88 no tienen una probabilidad razonable de apoyar el crecimiento de patógenos transmitidos por alimentos, aunque los productos se mantengan a las temperaturas óptimas para el crecimiento. Diversas combinaciones de pH y a_w también pueden inhibir el crecimiento, pero las combinaciones como pH>5.0 y a_w >0.92 exigen estudios adicionales para descartar el crecimiento, de conformidad con el cuadro de arriba.

Los datos de puertos seguros son útiles, pero se deben aplicar en el contexto de las características del producto, los patógenos de importancia y los controles de proceso que se aplican. Un establecimiento que manipule alimentos podría utilizar este cuadro para respaldar su conclusión de que el crecimiento de patógenos en su producto no es probable, si la combinación de pH y a_w del producto cae en el área de "ningún crecimiento" del cuadro. Para algunos productos, los parámetros de pH y a_w pueden ser controles preventivos que exigirían documentación (p. ej., un producto formulado). En otros donde esta es una característica natural del producto (p. ej., la sal y el azúcar tienen una actividad de agua natural baja; el vinagre tiene un pH naturalmente bajo) no es necesaria la gestión como control preventivo de proceso.

Ejemplo E.G. Food Company

Ejemplo de validación – Omelet de huevo

- Fuentes de información para temperatura de cocción
 - *Código de Alimentos de la FDA 2013*
 - 70°C (158°F) durante <1 segundo es adecuada para cocinar productos que contienen huevo crudo y que no se preparan para ser servidos inmediatamente
 - Estudio publicado (Lowe, 1937)
 - El huevo cuaja a 70°C (158°F) a temperatura más elevada si se agrega leche
- Datos de la empresa
 - Temperatura mínima real 72°C (162°F)
 - Establecer límite crítico en ≥70°C (158°F)
- *Ver estudio de validación completo en el Anexo 3*



La E.G. Food Company cocina sus *omelettes* a una temperatura de ≈ 160 °F (71 °C) por razones de calidad (un límite de operación), ya que la masa de los *omelettes* debe cuajarse para poderla trasladar a la mesa de ensamblaje/envoltura, en donde se enrolla y se coloca en una


bandeja. La compañía trabajó con un experto consultor en inocuidad alimentaria para efectuar un estudio de validación de su

procedimiento de cocción. El conductor condujo estudios que demostraron que la temperatura del *omelette* estaba siempre por encima de los 158 °F (70 °C), medidos con el uso de un termómetro infrarrojo, cuando la masa del *omelette* estaba cuajada. El consultor redactó un informe, que fue incluido en el plan de inocuidad alimentaria de la compañía (véase el apéndice 3: Ejemplo de un plan de inocuidad alimentaria – *Omelettes* congelados).

Procedimientos de verificación

Procedimientos de verificación

- Demuestran que el Plan de Inocuidad Alimentaria se implementa de manera consecuente con lo escrito
- Requerido según corresponda a cada alimento, establecimiento y tipo de control preventivo:
 - Calibración de instrumentos de verificación y monitoreo de procesos
 - Pruebas específicas:
 - Análisis de productos
 - Monitoreo ambiental
 - Revisión de registros
 - Registros de monitoreo
 - Registros de acciones correctivas
 - Registros de verificación
 - Por ej., análisis de productos, monitoreo ambiental, programa de proveedores, según corresponda



La verificación ofrece evidencia que demuestra que el plan de inocuidad alimentaria está funcionando y se está implementando como debe ser. Puede que se necesiten varios tipos de actividades de verificación para cada control preventivo, con el fin de asegurarse de que los procedimientos empleados sean eficaces.

Las actividades permanentes de verificación, tales como calibrar los instrumentos de monitoreo para garantizar su exactitud y probar periódicamente los productos finales o en proceso para verificar el control del proceso, son importantes para demostrar que el plan de inocuidad alimentaria funciona. Tal como se discutió en el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento, el monitoreo ambiental es una actividad de verificación que demuestra que los controles preventivos de saneamiento son eficaces en las instalaciones que elaboran alimentos listos para el consumo que quedan expuestos al ambiente.

Un examen para supervisar los registros de monitoreo, medidas correctivas y verificación (p. ej., calibración y pruebas de productos) es otro tipo de verificación que se utiliza para demostrar que el plan de inocuidad alimentaria se está poniendo en práctica como debe ser. En el capítulo 12: Programa de cadena de suministro, se discute la verificación de los programas de cadena de suministro.

Calibración del equipo de monitoreo

Calibración de equipos

- Fundamental para garantizar que los datos generados son correctos
- Realizado en equipos e instrumentos utilizados para monitorear o verificar parámetros del Plan de Inocuidad Alimentaria
- Implementados con la suficiente frecuencia para garantizar que los equipos realicen mediciones correctas



Las comprobaciones rutinarias y la calibración periódica de los dispositivos de monitoreo para mantener su exactitud son actividades de verificación desempeñadas para garantizar que las mediciones tomadas por los dispositivos de monitoreo sean exactas y confiables. Las comprobaciones de exactitud y la calibración son fundamentales para la implementación y la operación exitosa del plan de inocuidad alimentaria. Si los dispositivos de monitoreo no proporcionan mediciones exactas, los resultados del monitoreo no son confiables. Si se descubre que el equipo de monitoreo está descalibrado, se debe considerar que un control preventivo del proceso ha estado fuera de control desde la última comprobación documentada aceptable de exactitud y calibración. Se debe tomar una medida correctiva para evaluar la inocuidad y decidir la disposición apropiada del producto (véase el capítulo 9: Controles preventivos de proceso, sección de Medidas correctivas).

Ejemplos de calibración y comprobación de exactitud	
Calibración (Periódica)	Comprobación de exactitud (de rutina)
Termómetro	
Un termómetro de aguja se compara con un termómetro trazable del NIST midiendo dos o más temperaturas	Termómetro utilizado para monitorizar las mediciones de temperaturas frías que corrigen la temperatura de la lechada de hielo (0°F (32°C))
pH metro	
El medidor se ajusta para leer entre dos puntos de pH estandarizados	El pH de un estándar único cercano al del producto se mide correctamente en las condiciones de la planta
Detector de metales	
El fabricante ajusta el detector para detectar fragmentos metálicos estandarizados	El detector rechaza el producto con patrones de calibración
<small>*NIST = National Institute of Standards and Technology (Instituto Nacional de Estandares y Tecnología)</small>	

Las comprobaciones de calibración y exactitud son conceptos diferentes, aunque relacionados. Idealmente, un dispositivo de medición es a la vez exacto (correcto o veraz) y preciso (repetible o reproducible). La exactitud y la precisión de una medición se suelen establecer comparando con un patrón trazable de referencia. La *calibración* implica determinar que el valor de cada lectura en un instrumento medidor particular es, de hecho, correcta, comparándola con un instrumento calibrado conocido o con dos patrones conocidos. Por ejemplo, un termómetro se podría calibrar comparándolo con un termómetro trazable del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) a dos diferentes temperaturas que se encuentren dentro de la gama (superior e inferior) de temperaturas en las que se va a utilizar. Las comprobaciones de *exactitud* determinan si el instrumento está indicando un valor veraz o correcto en un solo punto. Las comprobaciones rutinarias de exactitud de un termómetro utilizado para medir temperaturas frías podrían implicar sumergir la sonda en un baño de hielo para determinar si el termómetro mide una temperatura de 32 °F (0 °C). Se podría usar agua hirviendo para un termómetro empleado en la medición de temperaturas calientes. Como el punto de ebullición del agua varía con la altitud, tendría que determinarse la temperatura específica.

Por lo general, la calibración se hace con menos frecuencia que las comprobaciones de exactitud. En la diapositiva anterior se presentan ejemplos de actividades de calibración y comprobaciones de exactitud.

Precisión y Frecuencia de Calibración

- Consideraciones:
 - Diseño del dispositivo de monitoreo
 - Fiabilidad y sensibilidad del dispositivo
 - Condiciones ambientales u otras condiciones bajo las cuales es utilizado



Es importante darse cuenta de que la exactitud de los dispositivos de monitoreo puede cambiar, por lo que es fundamental conducir comprobaciones rutinarias de exactitud y calibraciones periódicas para garantizar la inocuidad y minimizar la necesidad de detener y evaluar el producto. Se deben considerar varios factores al determinar la frecuencia de estas actividades para los dispositivos de monitoreo.

El diseño del instrumento medidor debe garantizar que el dispositivo pueda efectuar las mediciones exactas al usarse dentro de la condición ambiental esperada durante un periodo razonable. La frecuencia de la calibración depende del tipo de dispositivo utilizado, su condición y funcionamiento pasado, así como del ambiente operativo en el que se empleará. Por ejemplo, algunos instrumentos se ven afectados por la temperatura o la humedad. La confiabilidad y la sensibilidad del instrumento de monitoreo también se deben tomar en cuenta al determinar la frecuencia de las comprobaciones de exactitud y calibración. Las variaciones consistentes de temperatura con respecto al valor real (deriva) encontradas durante las comprobaciones o las calibraciones de un dispositivo medidor de temperatura pueden indicar que se necesitan calibraciones más frecuentes o que se debe reemplazar el dispositivo, quizá con un dispositivo más duradero.

Uno de los dispositivos de monitoreo usados con más frecuencia para los productos alimenticios es el termómetro. Algunos factores que deben considerarse al determinar la frecuencia de las comprobaciones de exactitud y la calibración del termómetro incluyen:

- La confiabilidad inherente: Puede que se necesiten comprobaciones diarias de exactitud para los instrumentos menos confiables (p. ej., termómetros de dial y tipos

Véase Flores and Boyle 2000 en Lecturas adicionales para encontrar una referencia sobre calibración de termómetros, incluidos los formularios.

bimetálicos). Las comprobaciones periódicas pueden ser adecuadas para instrumentos más confiables (p. ej., termómetros digitales con un historial de buen funcionamiento).

Recomendaciones del fabricante: El diseño y las condiciones esperadas de uso de cada producto individual se toman en cuenta cuando los fabricantes hacen recomendaciones sobre la exactitud y la calibración. Esta información debe utilizarse para determinar la frecuencia necesaria de estas actividades en el plan de inocuidad alimentaria.

Ejemplo de calibración de equipo

La E.G. Food Company utiliza un termómetro infrarrojo para medir la temperatura del *omelette* cocinado como actividad de verificación. Por consiguiente, es importante comprobar la exactitud del termómetro. El equipo de inocuidad alimentaria incluyó las siguientes actividades de verificación en el plan de inocuidad alimentaria para asegurarse de que el termómetro fuera exacto: **Comprobación diaria de la exactitud del termómetro. Calibración anual del termómetro.**

Véase el sitio web de la FSPCA para encontrar enlaces a guías y afiches sobre calibración de termómetros.

Registros de calibración y comprobación de exactitud

- Los registros deben:
 - Documentar los resultados de las comprobaciones de exactitud y procedimientos de calibración
 - Ser revisados o supervisados por un individuo calificado en controles preventivos
- Los registros deben:
 - Facilitar la trazabilidad a un dispositivo de referencia




Se deben llevar registros que documenten los resultados de las comprobaciones de exactitud y de las calibraciones de dispositivos de monitoreo. Estos registros deben ser examinados por una persona que tenga la capacitación o la experiencia necesaria para evaluar los resultados y determinar que todos los instrumentos de monitoreo son exactos y están adecuadamente calibrados. La regulación no exige registros que permitan la trazabilidad a un dispositivo de referencia, aunque esta es una práctica conveniente. Véase la sección subsiguiente sobre el examen a los registros de verificación.

Muestreo y pruebas del producto

Muestreo y pruebas de producto

- La verificación periódica **puede** también incluir el muestreo específico y análisis de laboratorio de:
 - Ingredientes
 - Materiales dentro del proceso
 - Producto terminado



La verificación también puede incluir el muestreo dirigido o no aleatorio, las pruebas y otras actividades periódicas. Por ejemplo, el cumplimiento del proveedor con una norma puede ser verificado mediante un muestreo periódico dirigido y pruebas, cuando el programa de cadena de suministro incluye las pruebas de un ingrediente o materia prima para verificar un control aplicado en la cadena de suministro.

Cuando un procedimiento de monitoreo no implica una medición cuantitativa, por lo general, se debe combinar con una fuerte estrategia de verificación. Por ejemplo, la observación visual de equipo limpio se podría verificar por medio de pruebas periódicas usando un método tal como un hisopado de ATP. De manera semejante a los registros de calibración, los resultados de las pruebas de las muestras deben ser revisados dentro de un plazo razonable después de finalizar los informes. Estas revisiones son parte de las actividades de verificación de la instalación.

Entre los ejemplos de muestreo dirigido y pruebas que se realizan periódicamente con fines de verificación se pueden encontrar:

- Pruebas de coliformes para productos de leche pasteurizada, con miras a verificar que el proceso cumple con los requisitos de inocuidad y que la práctica sanitaria es adecuada.
- Pruebas en el maíz seco en busca de aflatoxina, especialmente cuando las condiciones de la temporada aumentan el riesgo de que se produzca aflatoxina.
- Pruebas de residuos de plaguicidas en frutas crudas u hortalizas utilizadas para procesamiento adicional, especialmente las que vienen de nuevos proveedores.

El plan de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company incluye un ejemplo de pruebas del producto.

Entre los ejemplos de organizaciones que publican métodos científicamente válidos para examinar alimentos están:

- Los métodos oficiales de análisis de AOAC International,
- El compendio de métodos para examen microbiológico de alimentos de la American Public Health Association (APHA),
- Los métodos estándar para analizar productos lácteos de la APHA,
- El manual analítico de plaguicidas (PAM),
- El manual analítico de aditivos alimentarios,
- El Codex de sustancias químicas en alimentos,
- El manual analítico bacteriológico de la FDA (BAM),
- El manual de procedimientos macroanalíticos de la FDA (MPM),
- Los boletines informativos de laboratorios de la ORA (LIBs) y
- Los métodos de la Organización Internacional para la Normalización (ISO).

Los procedimientos de análisis del producto deben...

- Ser válidos científicamente
- Identificar:
 - El microorganismo o analito
 - Asociación con lotes
 - Número de muestras, frecuencia y unidad analítica
 - Método analítico
 - Laboratorio
 - Procedimientos de acciones correctivas



Cuando el plan de inocuidad alimentaria especifica las pruebas del producto como actividad de verificación, usted debe documentar los procedimientos que se van a seguir. Asegúrese de que los métodos de prueba sean científicamente válidos utilizando un método estándar publicado por organizaciones internacionales, regionales o nacionales que preparan normas, tales como la FDA, la AOAC Internacional, la Organización Internacional de Normalización (ISO), etc. Los procedimientos documentados para el programa de pruebas deben identificar la información arriba mencionada.

- Identificar el microorganismo o el analito específico que se va a evaluar. Las pruebas pueden hacerse en busca de patógenos o de organismos indicadores pertinentes que pueden proporcionar información cuantitativa que es posiblemente más útil para evaluar la condición microbiológica de un lote. Por ejemplo, la industria de la leche pasteurizada ha utilizado los coliformes como indicador en los productos lácteos durante muchos años, en vez de hacer pruebas de patógenos. La pasteurización adecuada debería destruir los coliformes, por lo que detectar coliformes en un producto de leche pasteurizada sugiere que hubo contaminación después del proceso o condiciones inadecuadas de pasteurización. Una instalación puede tomar medidas al respecto con base en esta información, especialmente si los datos se analizan con el transcurso del tiempo para evaluar tendencias.
- Identificar el lote o los lotes específicos que están representados en la muestra. Por ejemplo, si la muestra es de un ingrediente, el análisis se hace preferiblemente antes de que el ingrediente sea utilizado en un producto. Si no, hay que identificar cuáles lotes del producto contenían el ingrediente.

Si es una muestra tomada de la línea, la muestra puede representar productos elaborados desde la última limpieza.

- Los planes de muestreo suelen especificar el número de muestras que se deben tomar de todo un lote. El ICMSF (2011) proporciona consideraciones y recomienda planes de muestreo biológico para una variedad de productos alimenticios.
- El medio real de prueba utilizado debe ser científicamente válido, tal como se discutió arriba. Asegúrese de que el método haya sido validado para el alimento específico en cuestión. Los proveedores de métodos pueden ayudar a validar el método de ensayo.
- Sus procedimientos deben identificar el laboratorio que conducirá las pruebas. Usted puede conducir sus propias pruebas, si cuenta con las instalaciones apropiadas y con individuos capacitados. Muchas veces se utiliza un laboratorio externo. Asegúrese de que el laboratorio sea apto para trabajar con muestras de alimentos.
- Sus procedimientos deben identificar los procedimientos de medidas correctivas que se van a seguir, si los resultados de las pruebas no cumplen con sus normas.

Monitoreo ambiental

Monitoreo ambiental

- Se aplica a los alimentos listos para el consumo expuestos al ambiente luego de su procesamiento y antes de ser envasados
- Identificar
 - Microorganismo(s) a ser detectados
 - Ubicación y número de sitios analizados
 - Momento y frecuencia de muestreo
 - Método analítico
 - Laboratorio
 - Procedimientos de acciones correctivas



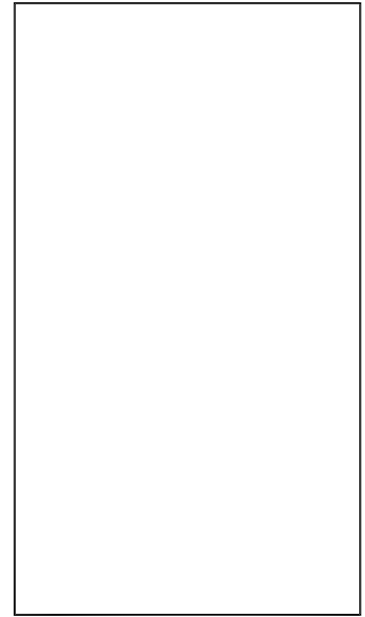
Se emplea el monitoreo ambiental como procedimiento de verificación para los controles de saneamiento, sobre todo en las instalaciones que elaboran productos listos para el consumo y que quedan expuestos al ambiente. Los procedimientos de monitoreo

ambiental deben documentar elementos semejantes a los del muestreo de productos, incluidos los microorganismos que se buscan

Definición

Alimento RTE (listo para el consumo): Cualquier alimento que se consume normalmente en su estado crudo o cualquier otro alimento, incluido un alimento procesado, para el cual se puede prever razonablemente que el alimento se consumirá sin ningún procesamiento adicional que minimice significativamente los peligros biológicos.

- 21 CFR 117.3 Definitions



en las pruebas, la ubicación y el número de sitios sometidos a pruebas, con qué frecuencia y cuándo (p. ej., durante la producción, después de la limpieza o en otro momento), el método analítico, el laboratorio utilizado y los procedimientos de medidas correctivas que deben seguirse si se obtiene un resultado positivo. Véase el capítulo 11: Controles preventivos de saneamiento y el apéndice 5B: Zonificación higiénica y monitoreo ambiental para encontrar más detalles sobre el monitoreo ambiental.

Revisión de los registros de verificación

Revisión de registros de verificación

- Todos los registros de monitoreo y acciones correctivas deben revisarse dentro de los siete (7) días hábiles desde el momento de su creación.
 - Preferentemente antes de liberar el producto
- Registros de verificación, incluida la calibración, análisis del producto, monitoreo ambiental y registros de programa de proveedores
 - Revisados dentro de un plazo razonable
- Realizado o supervisado por un individuo calificado en controles preventivos

Cuando se identifican problemas durante la revisión, es necesaria una acción correctiva



Se deben examinar todos los registros de monitoreo y medidas correctivas bajo la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos. Este examen es una actividad de verificación. Estos registros son herramientas valiosas que documentan que el plan de inocuidad alimentaria está operando dentro de los parámetros establecidos de inocuidad y que las desviaciones se manejan adecuadamente. Sin embargo, los registros por sí solos no significan nada, a menos que alguien los examine periódicamente para “verificar” que se están alcanzando los límites críticos y que se está siguiendo el plan de inocuidad alimentaria. El reglamento exige que se revisen los registros de monitoreo y medidas correctivas antes que hayan transcurrido siete (7) días laborales bajo la supervisión de un individuo calificado en controles preventivos. De preferencia, los registros se examinan antes de liberar el producto para impedir un posible retiro del mercado y las consecuencias imprevistas si se descubriera una desviación durante el examen de los registros. Se debe tomar una medida correctiva si dicho examen determina que ha ocurrido una desviación. Esto puede aplicarse a los registros de los controles preventivos de saneamiento si, por ejemplo, el producto ya no se encuentra bajo el control del establecimiento y la falta de

implementación del control preventivo puede conducir a un peligro que probablemente ocurra en el producto.

El valor del examen de los registros se maximiza cuando se analizan los datos en busca de tendencias. Por ejemplo, ¿son los resultados de verificación de un proveedor iguales a los de otro proveedor o hay diferencias que ameriten investigación? ¿Se aíslan indicadores de *Listeria* con mayor frecuencia en una ubicación? ¿Indican los resultados de verificación de saneamiento recuentos más elevados en una línea o en un área? Si surge una tendencia durante el examen de los registros, puede que se ameriten ajustes para minimizar la posibilidad de una desviación futura. Un programa riguroso de verificación puede servir de base para la mejora continua de las operaciones y resultar en un sistema más eficaz de inocuidad alimentaria.

Ejemplo de verificación

Ejemplo E.G. Food Company										
Control de Proceso		Peligros	Límites críticos	Monitoreo			Acción correctiva	Verificación	Registros	
Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	PRODUCTO: Omelet – Básico, de Queso, y en Panecillo con Queso		FECHA DE EMISIÓN SUSTITUYE		PÁGINA 13 de 36		
				NOMBRE DE LA PLANTA: E.G. Food Company		DOMICILIO: 360 Calle de las Cocinas, Mi Ciudad, USA		dd/mm/aaaa		
Cocción	Patógenos vegetativos como la <i>Salmonella</i>	Temperatura instantánea del omelet es de $\geq 70^{\circ}\text{C}$ (158°F) antes de ser transferido a la mesa de ensamblaje	Temperatura de superficie del omelet es de $\geq 70^{\circ}\text{C}$ (158°F)	Termómetro infrarrojo superficial	Cada estación de cocción, 4 veces por turno, aproximadamente cada 2-3 horas	Técnico o encargado de aseguramiento de la calidad	Retener producto en el paso donde se obtuvo la última verificación correcta y evaluar - reelaborar, descartar, o liberar. Determinar causa principal - volver a capacitar o corregir según corresponda.	Retener producto hasta que todos los controles sean correctos y evaluar - reelaborar, descartar o liberar. Determinar causa principal - volver a capacitar o corregir según corresponda.		


El plan de inocuidad alimentaria de la E.G. Food Company también incluye otros ejemplos de verificación para los controles preventivos de saneamiento y de alérgenos.

Arriba se ilustra un ejemplo de las actividades de verificación de controles de proceso llevadas a cabo por la E.G. Food Company. Las actividades de verificación incluyen: 1) examen de los registros del diario de cocción, medidas correctivas y verificación antes que hayan transcurrido siete días laborales y 2) comprobaciones diarias de exactitud y anuales de calibración del termómetro empleado para las comprobaciones de verificación. Se deben documentar los procedimientos utilizados para llevar a cabo estas actividades de validación.

Reanálisis del plan de inocuidad alimentaria

Reanálisis del Plan de Inocuidad alimentaria

- Un Sistema de inocuidad alimentaria cambia con el tiempo
- Se debe realizar un reanálisis periódico para verificar que el sistema funciona en su totalidad
- Cuándo
 - Al menos cada tres (3) años
 - Cambios significativos en el producto o proceso
 - Surge nueva información sobre los peligros potenciales asociados con el alimento
 - Problema imprevisto
 - Control preventivo resulta inefectivo



Además de las actividades de verificación para los PCC y otros controles preventivos, se deben elaborar estrategias para un nuevo análisis programado del plan de inocuidad alimentaria. Se requiere hacer un nuevo análisis al menos cada tres (3) años o cada vez que haya un cambio significativo en el producto o el proceso. También se requiere efectuar un nuevo análisis si se dispone de información acerca de un nuevo peligro asociado con el alimento (p. ej., la FDA emite una advertencia) o si hay una falla con el sistema, tal como descubrir un control preventivo ineficaz, un brote o una situación parecida. Además, se requiere volver a efectuar el análisis cuando ocurre una desviación imprevista; p. ej., no se ha establecido un procedimiento específico para medidas correctivas. El individuo calificado en controles preventivos es responsable de garantizar que esta actividad de verificación (el nuevo análisis) se lleve a cabo y puede contratar a un tercero independiente para que ayude a conducir las actividades de verificación en todo el sistema.

Los cambios significativos pueden incluir:

- Cambios de materia prima o proveedores
- Cambios en el producto o proceso
- Resultados adversos en la revisión
- Desviaciones recurrentes
- Nueva información científica sobre peligros o medidas de control pertinentes para el producto
- Nuevas prácticas de distribución o manejo de consumidores



Los “cambios significativos” pueden incluir eventos de construcción, instalación de equipo nuevo y similares.

Los cambios significativos en el producto o en el proceso pueden requerir un nuevo análisis (y algunas veces una validación adicional) cuando un evento o una situación altera las conclusiones originales. Entre los ejemplos se encuentran los siguientes:

Los cambios de materia prima, incluido un nuevo proveedor, pueden exigir un nuevo análisis para determinar si existe el potencial de que se hayan alterado las propiedades funcionales relacionadas con la inocuidad alimentaria. Por ejemplo, un nuevo agente espesante puede cambiar la viscosidad de un producto, lo que podría afectar las características de calentamiento para algunos productos. El cambio de proveedores también puede ameritar una revisión de los controles de alérgenos del nuevo proveedor para asegurarse de que no se introduzca un nuevo peligro. El proceso puede requerir de un nuevo análisis.

Los cambios de producto o proceso pueden ameritar un nuevo análisis. Por ejemplo, una reducción del nivel de sal, que puede alterar los patrones de crecimiento microbiano, puede exigir la evaluación de algunos productos. La vida útil prevista, los requisitos del proceso y otros elementos del sistema pueden requerir un nuevo análisis. Si se introduce un nuevo alérgeno en una línea, puede hacerse necesario un nuevo análisis de los procedimientos usados para limpiar el sistema con el fin de validar que las superficies se puedan limpiar adecuadamente para eliminar los alérgenos.

Un aumento en los volúmenes de producción que conduzca a corridas de mayor duración puede darle más tiempo al crecimiento microbiano en algunos procesos. La suficiencia del saneamiento para mantener condiciones sanitarias.

durante este tiempo prolongado puede exigir un nuevo análisis.


Los hallazgos adversos durante las revisiones o la observación de desviaciones recurrentes pueden sugerir que la validación original ya no es la adecuada. Esto puede desencadenar un nuevo análisis de todo el sistema, incluida la validación de elementos del proceso que no están operando de manera confiable.

La información científica emergente sobre peligros o medidas de control también puede desencadenar esfuerzos para un nuevo análisis. Por ejemplo, cuando surgió por primera vez la *E. coli* O157:H7 como patógeno transmitido por alimentos, se observó que tolera niveles más elevados de ácido que muchos otros patógenos transmitidos por alimentos. Se necesitó un nuevo análisis de la letalidad del proceso.

Las nuevas prácticas de distribución o manipulación por parte de los consumidores también pueden desencadenar un nuevo análisis. Por ejemplo, si un producto RTE distribuido entre el público en general mediante las ventas al detalle es posteriormente comercializado para lactantes, puede que se amerite revalidar los controles para proteger a esta población más vulnerable.

El reanálisis incluye:

- Verificación de que el Plan de Inocuidad Alimentaria, incluido el análisis de peligros, sigue siendo correcto
- Revisión de los registros para identificar tendencias y verificar que se sigue el Plan de Inocuidad Alimentaria



El objetivo principal del nuevo análisis consiste en verificar que el plan de inocuidad alimentaria siga siendo aplicable y pertinente. Esto incluye el análisis de peligros. Las actividades del nuevo análisis también incluyen observaciones y exámenes de los registros *in situ* llevados a cabo por el equipo de inocuidad alimentaria o por otros individuos imparciales que no sean responsables de llevar a cabo las actividades de monitoreo. Esto es para verificar que se está siguiendo el plan de inocuidad alimentaria y que puede identificar tendencias

que necesitan ser abordadas. El nuevo análisis debe ocurrir con una frecuencia que garantice que se esté siguiendo continuamente el plan de inocuidad alimentaria. Esta frecuencia depende de varias condiciones, tales como la variedad del proceso y el producto. Entre las actividades que pueden conducirse durante un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria se encuentran:


- Comprobar la exactitud de la descripción del producto y del flujograma.
- Buscar nuevas guías o información científica relacionadas con los límites críticos o los peligros que puedan exigir un cambio en el análisis de peligros.
- Confirmar que los controles preventivos se monitoricen según lo exige el plan de inocuidad alimentaria.
- Verificar que los procesos estén operando dentro de los límites críticos establecidos, con pocas desviaciones, si las hay.
- Comprobar que se hayan tomado las medidas correctivas adecuadas y que se hayan finalizado las actividades de verificación.
- Confirmar que los registros se llenen con exactitud y en los intervalos requeridos.
- Examinar las quejas de consumidores/clientes relacionadas con la inocuidad alimentaria.
- Verificar que se hayan llevado a cabo las medidas correctivas siempre que el monitoreo indique una desviación con respecto a los límites críticos.
- Comprobar que el equipo haya sido calibrado con las frecuencias especificadas en el plan de inocuidad alimentaria.
- Confirmar que el equipo haya recibido mantenimiento para que el proceso funcione tal como se diseñó originalmente.
- Cerciorarse de que todos los registros sean examinados por una persona calificada antes que hayan transcurrido siete días laborales a partir del momento en que se crearon.

También se puede incluir una auditoría independiente efectuada por terceros en la verificación del plan de inocuidad alimentaria en todo el sistema. Los auditores terceros pueden proporcionar una evaluación imparcial que ayude a determinar si el plan está funcionando adecuadamente. Quizá también se tenga que consultar a expertos para que revaliden un paso particular de procesamiento, p. ej., cuando un nuevo análisis identifica información reciente sobre un peligro que no estaba cubierto en los estudios de la validación inicial.

Resumen de verificación y validación

Resumen de verificación y validación

- La validación demuestra que el Plan de Inocuidad Alimentaria controlará de forma efectiva el peligro identificado.
- La verificación demuestra que el Plan de Inocuidad Alimentaria se implementa adecuadamente por las personas correspondientes.
- La validación es supervisada por un individuo calificado en controles preventivos.
- Las actividades de verificación se realizan con la frecuencia identificada en el Plan.
- El reanálisis se realiza, según sea necesario, al menos cada 3 años.



La verificación y la validación son elementos esenciales de un plan eficaz de inocuidad alimentaria. La validación inicial y cualquier validación subsiguiente del plan deben ser supervisadas por un individuo calificado en controles preventivos para asegurarse de que los controles identificados restrinjan los peligros que probablemente se encuentren presentes en el alimento si no hay tales controles. Las actividades de verificación se conducen para auditar y documentar que el plan de inocuidad alimentaria se está ejecutando tal como se diseñó, que la gente está haciendo lo que se espera y que se dispone de registros para demostrar un funcionamiento constante. Estas actividades también deben ser desempeñadas o supervisadas por un individuo calificado en controles preventivos. Un nuevo análisis debe llevarse a cabo cuando sea necesario, al menos cada tres años.

Lecturas adicionales

Brackett, R.E. et al. (2014) Validation and Verification: A Practical, Industry-driven Framework Developed to Support the Requirements of the Food Safety Modernization Act (FSMA) of 2011. Food Protection Trends Noviembre/diciembre 2014: 410-425.

Flores N.C. y E.A.E. Boyle. 2000 Thermometer Calibration Guide. Universidad Estatal

ICMSF (Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos) 2011. Microorganisms in Foods 8: Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance. Springer, Nueva York

IFT (Instituto de Tecnólogos de Alimentos) 2001. Evaluation and Definition of Potentially Hazardous Foods.

NACMCF (Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos)