

GUÍA TÉCNICA:
*HECHA POR EXPERTOS
PARA LOS EXPERTOS*

DIFERENCIAS ENTRE VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN Y CUÁNDO APLICARLAS



**GUÍA TÉCNICA:
HECHA POR EXPERTOS
PARA LOS EXPERTOS**

DIFERENCIAS ENTRE VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN Y CUÁNDO APLICARLAS

La implementación de un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos incluye la identificación de los peligros que pueden asociarse a los alimentos para establecer medidas de control que permitan reducirlos o eliminarlos^[1].

El reto al que se enfrentan las industrias de alimentos es el de implementar procedimientos de validación y verificación de las medidas de control que establecieron para el control de los peligros químicos, físicos, radiológicos y biológicos a los que sus productos están expuestos.

Tanto la verificación como la validación son esenciales para un sistema eficaz de inocuidad alimentaria, mientras que la verificación es un proceso permanente que brinda evidencia de que las medidas de control se están llevando a cabo adecuadamente y funcionan según lo esperado, la validación consiste en demostrar que las medidas de control implementadas controlarán realmente los peligros identificados^[2].

El contenido de esta guía técnica proporcionará una visión más amplia a la industria de alimentos sobre la diferencia entre una verificación y una validación, así como cuándo aplicar cada una de ellas.

OBJETIVO

Presentar información sobre el concepto, diferencia y naturaleza de la validación y verificación de las medidas de control de peligros, que faciliten su aplicación en la industria de alimentos.

DEFINICIONES^[3]

Inocuidad de los alimentos: Seguridad que el alimento no causara un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o consume de acuerdo con su uso previsto.

Peligro para la inocuidad de los alimentos: Agente biológico, químico o físico presente en los alimentos que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

Contaminación: Introducción o incidencia de un contaminante incluyendo un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en un producto o ambiente de elaboración.

Medida de control: Acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.

Punto Crítico de control: Etapa del proceso en la que se aplican las medidas de control para prevenir o reducir un peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos hasta un nivel aceptable.

Limite Crítico: Valor medible que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

ABREVIATURAS

A lo largo de esta guía técnica se utilizan abreviaturas cuyo significado se enlista a continuación:

SGI: Sistema de gestión

LC: Limite Crítico

PCC: Punto crítico de Control





VALIDACIÓN

De acuerdo con el “CODEX ALIMENTARIUS”^[2]. La validación consiste en la recolección y evaluación de información científica, técnica y de observación, que permite determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función del peligro a controlar. La validación se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control o cuando se realizan cambios que indican la necesidad de una revalidación.

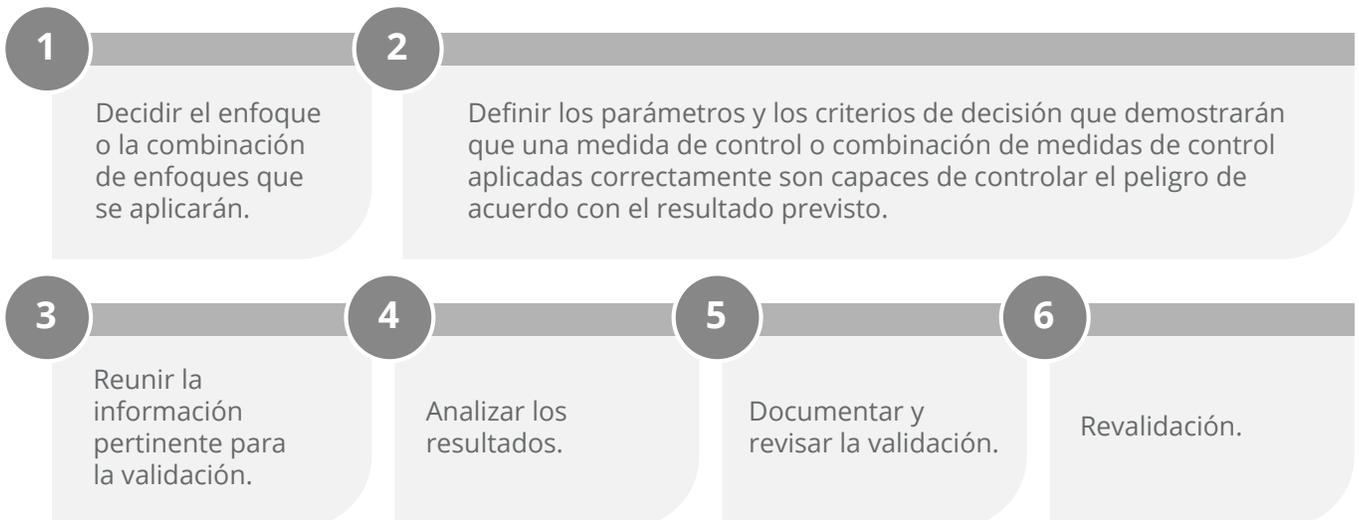
›Etapas previas

Para que la validación de las medidas de control resulte efectiva se pueden realizar las siguientes tareas previas a la validación:

1. Identificación de los peligros que se pretenden controlar: Recabar toda la información de la evaluación de riesgos.
2. Identificar las medidas que han de validarse, tomando en cuenta:
 - La importancia de la medida de control para lograr el control del peligro con un resultado previsto.
 - Prioridad de la validación tomando en cuenta lo siguiente:
 - Efecto nocivo para la salud
 - Experiencia histórica.
 - Limitaciones
 - Recursos disponibles

›Etapas del proceso de validación

Cuando se han cumplido las tareas previas, el proceso de la validación contempla las siguientes etapas:



A continuación, se enlistan algunos ejemplos de cambios que podrían determinar la necesidad de revalidar una medida de control:

- Fallas del sistema: La revalidación podría ser necesaria si se constatan fallas para las que no se pueda identificar una causa de la desviación. Una falla del sistema también podría ser el resultado de un análisis inadecuado del peligro y podría requerir una nueva validación.
- Cambios en el proceso: La introducción de una nueva medida de control, tecnología o equipo, que tenga probabilidades de influir decisivamente en el control del peligro.
- Capacitación del personal.
- Nueva información científica o reglamentaria: La revalidación podría ser necesaria si el peligro relacionado con un alimento o ingrediente cambia como resultado de:
 - Mayores concentraciones de peligros que las que originalmente se encontraron.
 - Un cambio en la respuesta de un peligro al control.
 - Surgimiento de un peligro no identificado previamente
 - Nueva información que indique que el peligro no está siendo controlado en el nivel previsto.

► Metodologías

Existen diferentes metodologías disponibles que permiten realizar la validación de las medidas de control, la elección de alguna dependerá, entre otras cosas, de la naturaleza del peligro, la naturaleza de la materia prima y el uso previsto del producto, el tipo de medidas de control y del rigor previsto de dicho control.

A continuación, se enlistan algunas de estas metodologías que se pueden utilizar solas o en conjunto:

- Referencias de publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control.
- Datos experimentales científicamente válidos que demuestren la idoneidad de la medida de control
- Obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria.
- Modelos matemáticos.
- Encuestas.

Los resultados de una validación demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control son capaces de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica debidamente o que no es capaz de controlar el peligro y, por consiguiente, no debería implementarse. Lo anterior podría llevar a las organizaciones a reevaluar la formulación del producto, los parámetros del proceso o implementar otras medidas.

La información obtenida en el proceso de validación podría ser útil en el diseño de los procedimientos de verificación. Por ejemplo, si una medida de control o combinación de medidas de control produce una disminución de un peligro a niveles muy por debajo del límite crítico establecido quizás sea posible disminuir la frecuencia de la verificación de dicha medida.



VERIFICACIÓN

La verificación es una actividad continua que se utiliza para determinar que las medidas de control se han puesto en práctica según lo previsto y esta puede ocurrir durante o después de la aplicación de una medida de control. La verificación incluye la observación de las actividades de vigilancia y el examen de los registros para confirmar que la aplicación de las medidas de control se efectúa según lo planeado.

► Propósitos

Los propósitos de la verificación son:

Determinar si las medidas de control están funcionando, es decir si los peligros son reducidos o eliminados de acuerdo con lo planeado.

Determinar si las medidas de control están en el lugar adecuado, si están implementadas adecuadamente y si los planes de muestreo cumplen estadísticamente con los **LC** establecidos.

Permiten realizar acciones correctivas.

Confirmar el desempeño de los **PCC**.

► Componentes

Algunos componentes de la verificación son:

✓ Revisión de registros.

✓ Supervisión.

✓ Inspecciones.

✓ Auditorías.

✓ Calibraciones.

✓ Toma de muestras.

➤Actividades de la verificación ^[4]

Una vez que se han establecido las medidas de control necesarias para el control de peligros, se establecen procedimientos para realizar actividades de verificación de manera continua que permitan confirmar que las medidas de control están funcionando eficazmente.

De acuerdo con el “CODEX ALIMENTARIUS” algunas actividades para llevar a cabo la verificación son las siguientes:

- Analizar los registros de vigilancia para confirmar que los **PCC** están bajo control.
- Examinar los registros de las medidas correctivas, incluidas las desviaciones específicas, el destino dado a los productos y cualquier análisis para determinar la causa principal de la desviación.
- Calibrar o verificar la precisión de los instrumentos utilizados para la verificación.
- Observar que las medidas de control se llevan a cabo de acuerdo con lo establecido.
- Tomar muestras y realizar pruebas para verificar la inocuidad del producto.
- Examinar las medidas de control en conjunto con el análisis de peligros.

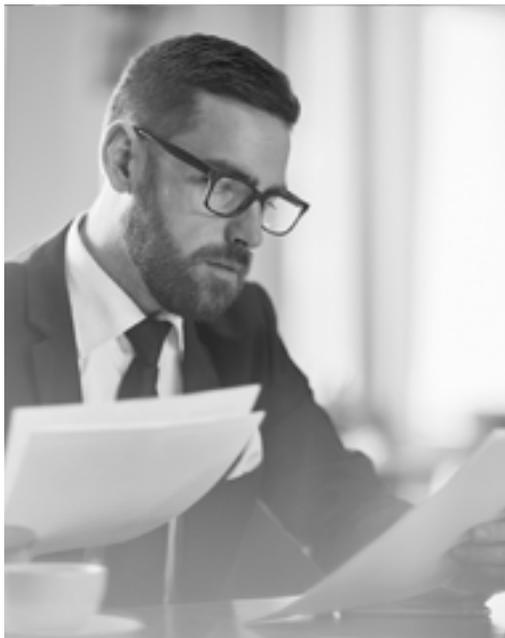
➤Aspectos de un procedimiento de verificación ^[5]

Los procedimientos de verificación tienen la finalidad de proporcionar información que las medidas de control se aplican tal y como se ha descrito y además constatar que se eliminan o se reducen de manera efectiva los peligros.

Los procedimientos de verificación se planifican, predeterminan y documentan por escrito y deben incluir los siguientes aspectos:

- **¿Qué se comprueba?:** define el objetivo de cada comprobación, es decir, fija cuáles son las medidas de comprobación que adoptaremos.
- **¿Cómo se comprueba?:** define el método utilizado para hacer cada comprobación, es decir, la manera de llevarla a cabo.
- **¿Dónde se comprueba?:** indica el lugar o el punto del proceso donde se realiza la comprobación.
- **¿Cuándo se comprueba?:** define la frecuencia de la aplicación del procedimiento de comprobación.
- **¿Quién comprueba?:** persona que se encarga de llevar a cabo cada una de las actividades de comprobación. Capacitar al personal con los conocimientos técnicos adecuados para llevar a cabo estas tareas.
- **¿Cómo se registran los resultados?:** diseñar los modelos de registro de las comprobaciones o definir cómo se registrarán los resultados de las medidas de comprobación efectuadas.





CONSIDERACIONES FINALES

- La verificación y la validación son elementos esenciales para la eficacia de cualquier sistema de inocuidad alimentaria, que en conjunto con la correcta implementación de un SGIA ayudarán a cualquier industria de alimentos a controlar los peligros relacionados con la inocuidad a los que sus productos están expuestos.
- La validación del plan debe ser supervisada por un individuo calificado para asegurar que los controles identificados reduzcan o eliminen los peligros que probablemente se encuentren presentes en el alimento.
- Las actividades de verificación se realizan para auditar y documentar que las medias de control se están ejecutando tal y como diseñaron, es decir, que la gente está haciendo lo que se espera y que se dispone de registros para demostrar un funcionamiento constante.

Bibliografía:

[1] C. S. Ma. Luisa, C. C. Vicente, G. C. Concepción, M. G. Rosana & O. M. Piedad. "Validación y verificación analítica de los métodos microbiológicos." Elsevier y Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, núm. 33, vol. 7, pp. 31 – 36, 2013.

[2] Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL 69-2008. CODEX ALIMENTARIUS.

[3] Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. ISO 22000:2018. Traducción de Global STD.

[4] Principios Generales de higiene de los alimentos. CXC 1-1969. revisión 2020. CODEX ALIMENTARIUS.

[5] Guía para el diseño y la aplicación de un sistema de APPCC. Tomado de: http://coli.usal.es/web/Guias/pdf/guia_diseno_aplica_appcc_catalunya.pdf. Visto el 28/03/2023.



www.globalstd.com

