

Diferencias entre Verificación y Validación

Dr. Carlos Narciso

Bogotá, D. C. Julio 23 de 2013

Validación y Verificación

- 417.4a
- “Cada establecimiento debe *validar* adecuadamente el Plan HACCP de tal forma que se controlen los peligros identificados durante el análisis de peligros, y debe *verificar* que el plan se está aplicando efectivamente”

Validación y Verificación

- Validación
 - “¿Es lo que hay que hacer?”
 - ¿Es lo que veo / no realmente el control de la inocuidad?
- Verificación
 - “¿Decimos lo que hacemos y hacemos lo que decimos?”
 - ¿Puedo salir a la planta y ver lo que está escrito en su plan?

Validar

- “Apoyar o corroborar sobre una base sólida o de autoridad”
- Establecer la validez del Plan HACCP mediante el suministro de una prueba objetiva

Validación

- “El elemento de la verificación se centra en la recopilación y evaluación de la información científica y técnica para determinar si el plan HACCP, cuando se implementa correctamente, va a controlar eficazmente los peligros”

Validación inicial

- La revisión inicial realizada por el equipo de HACCP para asegurar que todos los elementos del Plan de Control se abordan
- ¿Es válido el plan HACCP?
 - ¿Se controlan los peligros?
 - ¿Puede el plan ser implementado como está escrito?
 - Funcionamiento durante la implementación inicial del plan

Validación inicial

- Regulaciones USDA-FSIS
 - Exige que se realice la validación inicial
 - Pruebas idóneas repetidamente de los PCC, LC, procedimientos de seguimiento y mantenimiento de registros
 - Revisión de los registros asociados con el plan

Cuándo se valida

- Inicialmente
- Cuando ocurren cambios en el proceso
- Si los PCC, LC o métodos de monitoreo se cambian
- Si se dispone de nueva información de inocuidad

¿Qué se debe validar?

- Letalidad y estabilización (Cocción, enfriamiento)
- Control de temperatura
- Cambiar LC / PCC
- Cumplimiento de requisitos reglamentarios después de un retiro

Experimento de validación

- ¿Qué quieres saber?
 - ¿Es mi proceso seguro?
 - ¿Puedo cambiar de CCP y aún así producir un producto seguro?
 - ¿Mi plan HACCP controla los peligros?
 - Etc....

¿Cómo puedo encontrar la respuesta?

- Investigar en la literatura – estudios previos que pueden ser aplicados a tu proceso
- Regulaciones USDA - FSIS
- Programas de modelamiento de Patógenos
- Estudios científicos

¿Qué puedo medir para responder / solucionar el problema?

- Muchas variables pueden ser medidas?
 - pH
 - Temperatura
 - Datos microbianos
 - Observaciones visuales

Cómo se recopilan los datos

- ¿Quién?
 - Empleados de la planta
 - Consultores independientes/científicos
- ¿Con qué frecuencia?
 - Debe basarse en muestreo estadístico
 - Debe ser al azar
- Datos deben someterse a un análisis estadístico

Plan de muestreo

- Una selección de las muestras del total de la población que proporcione un nivel adecuado de confianza de que este subconjunto probablemente representará a toda la población
 - 100% de diferencia significativa 100% de la población examinada no habría comida para consumir o vender

Cuántas muestras son suficientes?

- No hay manera de evitar completamente el riesgo
 - Aceptar falsamente el lote cuando es defectuoso
 - Rechazar falsamente un lote cuando es bueno
 - No puede ocurrir cuando son pruebas de patógenos
- Podemos reducir el riesgo al tomar más muestras, pero hay que buscar un equilibrio entre una muestra demasiado grande con un riesgo limitado y una muestra pequeña con gran riesgo

Tamaño de la muestra

- Debe decidir el tamaño del lote
- Depende de la cantidad de producto producido
- Las muestras no deben ser tomadas el mismo día
- Si los datos no son consistentes (variabilidad alta) entonces hay que aumentar el número de muestras

¿Cuánto riesgo se acepta?

- Entender el microorganismo
 - Su crecimiento y distribución teórica en el producto
 - Los niveles necesarios para causar enfermedad por porción
- Comprender el proceso y el producto
 - Si *Listeria* crece en el producto durante la distribución, el riesgo aumentaría
 - Si se congela el producto podría disminuir el riesgo
 - Si el producto contiene un agente antimicrobiano podría disminuir el crecimiento y el riesgo

ICMSF Categorías de peligros

- Peligro moderado – Usualmente no amenaza la vida, normalmente los síntomas son de corta duración , autolimitantes y malestar general
- Peligro serio- incapacitante, pero usualmente no amenaza la vida,
- Peligro severo para 1) Población general 2) grupos de riesgo, causando enfermedad potencialmente mortal

Peligros bacterianos

- Peligro moderado- *B. cereus*, *C. perfringens*, *S. aureus* enterotoxins
- Peligro serio- *L. monocytogenes* (Población normal) *S. enteritidis*, *Y. enterocolitica*,
- Peligro severo – Neurotoxina Botulínica, *E. coli* Enterohemorágica, and *S. typhi* y *L. monocytogenes* (grupos de riesgo)

ICMSF planes de muestreo (Peligros)

Grado de preocupación	Condiciones Reducen la preocupación	Condiciones no causan cambios	Condiciones pueden aumentar la preocupación
Peligro moderado	Case 7 n=5 c=2	Case 8 n=5 c=1	Case 9 n=10 c=1
Peligro serio	Case 10 n=5 c=0	Case 11 n=10 c=0	Case 12 n=20 c=0
Peligro severo	Case 13 n=15 c=0	Case 14 n=30 c=0	Case 15 n=10 c=0

Interpretación de datos

- Se recomienda apoyo de un experto en estadística
- Tomar decisiones acertadas basados en datos:
 - Puede conducir a modificar el proceso
 - Puede simplificarse el monitoreo
- No se abrume por los datos - utilice expertos externos

Revisión

- La población de interés es un "lote"
- Las muestras deben ser representativas del lote
- Entender el producto y cómo se comporta el patógeno y quién consume el producto
- Siente que el riesgo ha aumentado más de lo normal
- Seleccione un caso

Verificación

- Esas actividades diferentes de monitoreo que determinan la validez y el cumplimiento del Plan de Control

Propósito de la Verificación

- Determinar si el Plan HACCP está funcionando
 - ¿Peligros son reducidos por el Plan?
- Determinar si las operaciones se están cumpliendo
 - ¿Las medidas de control están en el punto?
 - ¿Están implementadas adecuadamente?
 - ¿Exámenes y monitoreo de procedimientos operacionales son exactos?
 - ¿Los planes de muestreo cumplen estadísticamente?
 - Están los controles adecuados en los lugares para los procedimientos de prueba?

Muestreo Microbiano para Verificación HACCP

- Los planes de muestreo son una "declaración de los criterios de aceptación" aplicados al lote basado en el examen adecuado de un número determinado de unidades de muestra por métodos específicos
- Los planes de muestreo deben estar en un documento escrito

Planes de muestreo deben incluir

- Número de muestras tomadas de un lote
- Número de muestras que se aceptan exceda el límite (si es aplicable a microorganismos)
- Límite requerido

Tipos de muestreo

- Muestras de superficie /esponjas
 - Productos alimenticios
 - Superficies de contacto con alimentos
 - Superficies de no contacto con alimentos
- Muestras líquidas
- Muestras sólidas

Recolección de muestras

- Muestras tomadas al azar
- Representativas del lote
- Deben manipularse correctamente
- Debe considerarse homogéneas y uniformidad del lote
- Deben recolectarse asépticamente
 - Cucharas estériles, pinzas, espongas, tijeras y contenedores estériles, guantes
- Apropriadamente marcadas e identificadas

Recolección de muestras

- Entrega rápida de muestras al laboratorio
- Refrigeradas (0-4 °C)
- No congelar muestras
- Analizar en 36 horas o menos (preferiblemente 24 horas)

Distribución microbiana en alimentos

- Microorganismos no están distribuidos al azar en el producto
 - $1.2\mu\text{m}^3$ espacio ocupado
 - En 1 cc líquido bien mezclado, 10^6 bacterias ocuparían solamente 0.0001% de la muestra
 - Bacteria se presentan como células individuales o en grupos
 - Reporta como UFC/ml or g de huevo

Muestreo y baja incidencia

- Muestras positivas podrían ser una cuestión de probabilidad
- 1 positivo no quiere decir que está mucho más contaminado que muchas negativas
- Múltiples positivos pueden indicar un problema

Muestreo y datos microbianos

- Muestras individuales no dan información significativa
- Muestreo es útil para
 - Establecer una línea base
 - Tamizaje de materia prima
 - Verificación de controles
- **NINGÚN** plan de muestreo puede asegurarle la inocuidad final del producto

RECORDATORIO

- Exámenes negativos no garantizan una ausencia del patógeno, sólo un cierto grado de confianza
- Que por qué se usan los Planes HACCP!
- No hay un requerimiento para los análisis microbiológicos en el plan HACCP, pero los usamos como verificación

Establecer límites

- Estándares
 - Agencias gubernamentales
- Directrices
 - Límites en una compañía
- Especificaciones de compra
 - Acuerdo entre vendedor y comprador

Preguntas