

**CRITERIOS INTERNOS DE COFEPRIS PARA LA  
EVALUACIÓN DE ESTUDIOS PARA LA VALIDACIÓN DEL  
PROCESO DE CONGELACIÓN EN SALMUERA A -18°C, EN  
EMBARCACIONES CONGELADORAS DE ATUN ENTERO.**

## **1. OBJETIVO**

Establecer una guía/metodología para la realización/ejecución de la validación del proceso de congelación en salmuera (-9°C y -18 °C) de los buques atuneros que exportan productos de la pesca a los países miembros de la Comunidad Europea, que establezca los requerimientos mínimos que deben ser considerados y permita la posterior verificación por parte de la Autoridad Sanitaria competente. (COFEPRIS).

Nota: De conformidad con la capacidad del sistema de congelación de la embarcación.

## **2. ALCANCE**

La presente guía/metodología es aplicable para la validación del proceso de congelación en salmuera (-9 °C y -18 °C) de los buques atuneros que exportan productos de la pesca a los países miembros de la Comunidad Europea, que realizan la solicitud de visita de verificación sanitaria para exportación (Homoclave COFEPRIS-01-020) para la obtención del certificado para exportación de conformidad con las buenas prácticas sanitarias (Homoclave COFEPRS-01-007-C) emitido por la Autoridad Sanitaria competente (COFEPRIS).

## **3. ANTECEDENTES**

Derivado de la Auditoría realizada por la DG SANTÉ a la Autoridad Competente en México denominada Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) sobre los buques atuneros que exportan productos de la pesca (atún aleta amarilla) a los países miembros de la Comunidad Europea, se determinó que dichas embarcaciones deben contar con un estudio de validación del proceso de congelación en salmuera (-9 °C y -18 °C) por cada una de las cubas o bodegas de almacenamiento y ambos sistemas de congelación (-9 °C y -18 °C) de la embarcación que cumpla con los criterios establecidos en la normatividad de la Comunidad Europea (REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 (CONSOLIDADO) DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; ANEXO III, SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA, CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS BUQUES DE PESCA, I. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO, C. Requisitos aplicables a los buques congeladores numerales 1 y 2).

## **4. REQUERIMIENTOS MÍNIMOS PARA LA VALIDACIÓN DEL PROCESO DE CONGELACIÓN EN SALMUERA (-9°C Y -18 °C) DE LOS BUQUES ATUNEROS QUE EXPORTAN PRODUCTOS DE LA PESCA A LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA COMUNIDAD EUROPEA**

El estudio de validación debe cumplir con los siguientes requerimientos:

### **a. PORTADA**

Debe contar con una portada que indique el nombre del estudio.

### **b. INTRODUCCIÓN**

Debe contar con introducción.

### **c. OBJETIVO**

Debe contar con el objetivo el cual debe considerar lo siguiente:

En el objetivo se debe señalar que el estudio de validación debe demostrar que el proceso de congelación en salmuera (-9°C y -18 °C) de los buques atuneros que exportan productos de la pesca a los países miembros de la Comunidad Europea, para cada una de las cubas o bodegas de almacenamiento de pescado en la embarcación, cumple con los requisitos establecidos en el REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 (CONSOLIDADO) DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; ANEXO III, SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA, CAPÍTULO I: REQUISITOS PARA LOS BUQUES DE PESCA, I. REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO, C. Requisitos aplicables a los buques congeladores numerales 1 y 2 que indican lo siguiente:

*“Los buques congeladores deberán:*

- 1) disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar con la mayor rapidez posible en un proceso continuo y con un período de detención térmica lo más breve posible, de manera que alcancen una temperatura en el centro no superior a -18 °C;*
- 2) disponer de un equipo de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a -18 °C; las bodegas de almacenamiento no deberán utilizarse para congelar, a menos que cumplan las condiciones establecidas en el punto 1, y deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible; el sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada”,*

i. Se entenderá como “con la mayor rapidez posible” lo siguiente: para considerar que la congelación ha tenido lugar con la mayor rapidez posible es necesario que se cumpla con los siguientes requisitos:

- el período que permanece el pescado en refrigeración hasta el inicio del proceso congelación a -18 °C no exceda de 96 horas;

Una vez iniciado el proceso de congelación:

- el tiempo transcurrido desde que la temperatura en espina se encuentra a 0°C hasta que alcanza una temperatura de -5°C no sea superior a 24 horas, o a 6 horas si la medición tiene lugar en el agua de salmuera;
- el tiempo transcurrido desde que la temperatura se encuentra a - 5°C hasta que alcanza una temperatura de -18°C de forma estable y permanente no sea superior a 72 horas, tanto si la medición tiene lugar en espina como en salmuera; y
- el tiempo transcurrido desde que la temperatura en espina se encuentra a 0°C hasta que alcanza una temperatura de -18°C de forma estable y permanente no sea superior a 96 horas, o a 78 horas si la medición tiene lugar en el agua de salmuera.

ii. Se entenderá como “un proceso continuo e ininterrumpido” lo siguiente: para considerar que la congelación ha sido realizada en un proceso continuo e ininterrumpido es necesario que se cumpla con los siguientes requisitos: en el proceso no deben existir grandes fluctuaciones de temperatura que supongan un incremento de más de 3° C (tanto en espina como en las cubas de salmuera). A estos efectos, no se considerará como un proceso continuo cuando el producto sea congelado inicialmente en salmuera (hasta alcanzar una temperatura superior a -18° C), para su posterior trasvase a otro buque o desembarco en un establecimiento en tierra para someterse a una congelación en seco hasta alcanzar una temperatura igual o inferior a -18°C.

No obstante, podrá seguir considerándose un proceso continuo e interrumpido el inicio de la congelación en salmuera para su continuación en seco, siempre que todo ello tenga lugar en la bodega del mismo buque y no se observen fluctuaciones de temperatura superiores a 3° C.

#### **d. ALCANCE**

Debe contar con el alcance del estudio de validación, el cual debe indicar que corresponde a la validación (en concordancia con el tipo de validación realizada) del proceso de congelación en salmuera (-9°C y -18°C) de los buques atuneros que exportan productos de la pesca (atún aleta amarilla) a los países miembros de la comunidad europea, para cada una de las cubas o bodegas de almacenamiento de pescado de la embarcación.

Asimismo debe señalar la vigencia de la validación y la fecha para la revalidación; así como las condiciones y criterios de revalidación.

#### **e. DEFINICIONES**

Debe contar con las principales definiciones de los términos utilizados en el estudio.

#### **f. PROTOCOLO DE VALIDACIÓN**

El estudio de validación debe contar con un protocolo de validación que indique cómo se realizara la validación; asimismo debe describir los detalles de las partes críticas de proceso de congelación, antecedentes importantes, explicar el fundamento lógico y el objetivo de la validación, ofrecer una descripción completa de los procedimientos que habrán de seguirse, fijar los parámetros que se medirán, el intervalo permitido de variabilidad y la manera en que el sistema se probará, describir como se analizarán los resultados y facilitar criterios de aceptación determinados con anterioridad para extraer las conclusiones y considerarse validado el proceso.

El protocolo debe contener como mínimo la siguiente información:

- Los objetivos del estudio.
- Alcance.
- Roles y responsabilidades del personal sobre las actividades de calificación y de validación.
- El tipo de validación a realizar
- Descripción de los procedimientos que se van a seguir.
- Equipo a ser usados, estándares y criterios relevantes de productos y procesos.
- Diagramas de flujo de procesos, pruebas, ensayos a realizar.
- Muestreos, ensayos y monitoreos.
- Criterios de aceptación.
- Herramientas estadísticas a usar para el análisis de los datos.
- Criterios de aceptación predeterminados para sacar conclusiones

Cabe mencionar que el protocolo debe ser aprobado previamente antes de su ejecución y cualquier cambio al protocolo debe ser aprobado antes de la implementación del cambio.

Todos los documentos generados durante la calificación y la validación deben ser aprobados y autorizados por el personal apropiado, con arreglo a lo definido en el sistema de calidad.

El protocolo de validación debe definir claramente los sistemas, los atributos y los parámetros críticos, y los criterios de aceptación asociados.

En el caso de que el protocolo de validación y demás documentación sea elaborado por un tercero que preste servicios de validación, el personal apropiado del buque atunero debe confirmar su idoneidad y el cumplimiento contra los parámetros internos, antes de su aprobación. El protocolo de dicho proveedor puede ser complementado con documentación y/o protocolos de pruebas adicionales antes de su ejecución.

Cualquier cambio importante del protocolo aprobado producido durante la ejecución del mismo, como por ejemplo, los criterios de aceptación, parámetros de funcionamiento, etc, deben documentarse como una desviación y justificarse científicamente.

Los resultados que no cumplan los criterios de aceptación previamente definidos, deben registrarse como una desviación, e investigarse completamente, de acuerdo con los procedimientos internos y se analizarán en el informe las posibles consecuencias para la validación.

Se debe autorizar la liberación de manera formal para la realización de la siguiente etapa del proceso de cualificación y de validación por el personal responsable pertinente. La aprobación condicional para proceder a la realización de la siguiente etapa de cualificación puede emitirse cuando ciertos criterios de aceptación o ciertas desviaciones no se hayan abordado plenamente, y exista una evaluación documentada, en la que se concluya que no hay un impacto significativo sobre la siguiente actividad.

La validación retrospectiva ya no se considera un enfoque aceptable.

#### **g. CALIFICACIÓN DE EQUIPOS**

Los equipos para la generación de frío y sistemas para la medición y monitoreo de los parámetros del proceso de congelación deben encontrarse calificados.

Por lo que se debe planificar, efectuar y registrar los resultados de las pruebas con el equipo para demostrar que este funcionara según se pretende. Los instrumentos y sistemas de medición tendrán que estar calibrados.

#### **h. CALIFICACIÓN OPERACIONAL (CO)**

Se debe establecer por medio de evidencia objetiva que las instalaciones, sistemas y equipos para el proceso de congelación, tal como se han instalado o modificado, funcionan de la manera esperada en todas las condiciones de funcionamiento previstas.

Se debe establecer mediante pruebas documentadas que todos los componentes críticos son capaces de operar dentro de los límites y tolerancias admitidas de acuerdo al fabricante.

Se pueden realizar pruebas específicas para cada equipo, en función de sus características, tanto en condiciones normales de uso como en desafíos.

#### **i. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (CD)**

Se debe establecer por medio de evidencia objetiva que el proceso de congelación, bajo condiciones normales de operación, congelan los productos de la pesca de manera consistente en cumplimiento con todos los requerimientos predeterminados.

## **j. SOFTWARE**

Todos los software que sean parte de los sistemas de medición y monitoreo del proceso de congelación deben contar previamente con controles de acceso, contra manipulación de datos no autorizadas, sistemas de respaldo, entre otros.

## **k. PERSONAL**

El personal que realiza o participa en la validación debe ser idóneo, estar capacitado.

## **l. DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA EN LA CUBA O BODEGA DE ALMACENAMIENTO DE PESCADO.**

Se debe contar con el estudio de distribución de temperatura de congelación de cada una de las cubas o bodega de almacenamiento de pescado de la embarcación que demuestre que la temperatura se distribuye homogéneamente o que se identifique las zonas menos frías.

## **m. PARÁMETROS DEL ESTUDIO DE VALIDACIÓN:**

El estudio de validación debe demostrar que se cumplen los siguientes parámetros:

- 1) Periodo en alcanzar  $-5^{\circ}\text{C}$ .

Observaciones: La velocidad en la formación de cristales de hielo es fundamental para la calidad de la congelación. En el pescado la nucleación se inicia tras el periodo de sobre enfriamiento. Por otro lado actividad de la enzima formadora de histamina (descarboxilasa de L-histidina) decae con la temperatura. Si bien sigue parcialmente activa durante la congelación, se considera que a  $-5^{\circ}\text{C}$  su incidencia es muy reducida. Hay que tener en cuenta que este producto no es ultra congelado y que la tecnología de congelación utilizada es la salmuera. Por tanto no son de aplicación los criterios de la congelación en túnel forzado. La modificación del Reglamento 853/2004 indica "con un período de detención térmica lo más breve posible" y ha quedado demostrado en los estudios anteriores que la congelación en salmuera en los atuneros no supone un aumento significativo en el contenido de histamina del producto final y que el tiempo desde que el atún muere hasta que se inicia la refrigeración es prácticamente cero, a diferencia de otras técnicas de pesca como los sedales seguidos de congelación en túnel.

Descripción: Tiempo transcurrido desde que la Temperatura del atún en espina se encuentra a  $0^{\circ}\text{C}$  hasta que alcanza en espina una temperatura de  $-5^{\circ}\text{C}$ .

Unidad: Horas

Propuesta:  $\leq 24$  horas. Se considera que este periodo de detención térmica es lo más breve posible teniendo en cuenta la tecnología utilizada.

2) Periodo en alcanzar -18°C.

Observaciones: Este parámetro debe considerarse desde que el atún se encuentra a 0°C (en espina) hasta que se alcanzan -18°C en el interior de manera estable. Ha quedado demostrado en los estudios anteriores que la congelación en salmuera en los atuneros no supone un aumento significativo en el contenido de histamina del producto final. La legislación no establece un límite máximo de tiempo, indicando la modificación del R853/04 que se debe congelar con la mayor rapidez posible teniendo en cuenta el tipo de tecnología utilizada (salmuera o salmuera+aire).

Descripción: Tiempo transcurrido desde que la Temperatura del atún en espina se encuentra a 0°C hasta que alcanza en espina una temperatura de -18°C de forma estable y permanente.

Unidad: Horas

Propuesta: ≤ 96 horas, teniendo en cuenta la tecnología empleada y el control de peligros que realiza el buque.

3) Periodo en alcanzar -10°C.

Observaciones: Se ha considerado conveniente disponer para el estudio de validación de un punto intermedio, en el cual se considera finalizada la formación de los cristales de hielo. Este dato es complementario a -5°C y -18°C y si bien no se utilizará como requisito para validar el

- proceso de congelación facilitará la comparación entre distintas tecnologías usadas para la congelación.
- Descripción: Tiempo transcurrido desde que la T<sup>a</sup> del atún en espina se encuentra a 0°C hasta que alcanza en espina una temperatura de -10°C.
- Unidad: Horas.

Nota: Aplicable a embarcaciones que congelan a -9 °C.

4) Número de cubas a validar.

Observaciones: Los buques atuneros cuentan con un número de variable de cubas, pudiendo superar las 20. Según dimensiones, estado y tecnología del buque, los compresores pueden tener mayor flexibilidad y concentrar la potencia de frío en algunas cubas. Se debe validar todas las cubas de la embarcación (-9°C y -18°C)

Descripción: Número de cubas en las que deben realizarse la validación de los parámetros de congelación.

Unidad: Número de cubas.



Propuesta: Validación de todas las cubas de la embarcación.

5) Número de sondas (microtemp) recuperadas por cuba.

Observaciones: En estudios debe realizarse por lo menos con tres sondas en productos de la pesca (atún aleta amarilla) en los de mayor tamaño, las cuales se colocan en el centro térmico de pescado de cada uno de los pescados seleccionados,

Adicionalmente, cada cuba cuenta con un sensor de temperatura que mide la temperatura de la mezcla salmuera-pescado.

Es importante que el registro de temperaturas de las sondas y la del sensor de la cuba de congelación se realicen simultáneamente para poder comparar los datos obtenidos.

Descripción: Número de sondas recuperadas de una cuba.

Unidad: Número de sondas

Propuesta: Mínimo 3 sondas en atún más sensor de cuba, todos del mismo lance. Si no se alcanza el mínimo no se podrá validar la cuba.

6) Especies de atún.

Observaciones: Se considera conveniente centrar el estudio en las especies más habitualmente capturadas.

Propuesta: Sólo se usará Atún aleta amarilla (*Thunnus albacares*) para la validación. No se usará algún otro tipo de especie.

7) Condiciones de carga de la cuba.

Observaciones: Puede considerarse como referencia el peor escenario teórico, tomando en cuenta aquellas condiciones que suponen un mayor tiempo de congelación: las especies de mayor tamaño, las tallas más grandes de pescado, el mayor número de lances en la cuba, y el volumen de carga en la cuba en toneladas.

8) Análisis de histamina.

Observaciones: Es recomendable correlacionar los tiempos de congelación con los resultados de histamina por cuba.

9) Tiempo en iniciar la congelación tras la captura

Observaciones: El buque deberá cumplir lo establecido en el Reglamento 853/2004 referente a alcanzar en la mezcla pescado/agua 3°C al cabo de 6 horas y 0°C en 16 horas. Se establece además un límite operativo de 96 horas.

## **n. INFORMACIÓN A PRESENTAR PARA LA VALIDACIÓN.**

Los parámetros a presentar en el estudio de validación por las embarcaciones son los siguientes:

- 1.- ID SENSOR: Código de Identificación del sensor, ubicación en la cuba, número de cuba
- 2.- N° CUBA (BR/ER): Se realizará el estudio en todas las cubas de la embarcación.
- 3.- ESPECIE
- 4.- PESO (Kg): peso del atún
- 5.- Capacidad CUBA (m<sup>3</sup>): capacidad física nominal de la cuba (en volumen)1.
- 6.- Tm de pescado en CUBA: toneladas que tiene la cuba ANTES de iniciar la congelación (Vacía cuando se recibe en salmuera y normalmente llena cuando se recibe en agua de mar).
- 7.- Tm de atún en cuba cuando se inicia la congelación: Lance (en Tm) introducido cuando se recibe en salmuera y toneladas totales (cuando se recibe en agua de mar refrigerada).
- 8.- % de capacidad de CUBA en Tm: % de la capacidad de la cuba al iniciar la congelación, en Tm.
- 9.- Recepción AGUA DE MAR / SALMUERA: indicar si se recibe en agua de mar refrigerada/salmuera(indicar su temperatura (°C).
- 10.- SALINIDAD (%) Salmuera de recepción: en caso de recibir en salmuera, indicar su salinidad.
- 11.- Fecha/hora COMIENZO SECO: Fecha y hora de comienzo de la fase seca.
- 12.- Fecha/hora INICIO DESCARGA CUBA: Fecha y hora del comienzo de la descarga.
- 13.- Fecha/hora FIN DESCARGA CUBA: Fecha y hora del final de la descarga.
- 14.- Datos de HISTAMINA por cuba.

## **o. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS:**

Estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria competente (COFEPRIS) todos los datos y resultados de la validación.

**Estudio de distribución de temperatura de las cubas o bodegas de**

## **almacenamiento de pescado.**

Se deben presentar los resultados del estudio de distribución de la temperatura de congelación en las cubas.

### **Datos por cada sensor**

Se presentarán los datos de cada sonda recogidos en el listado anterior. Estarán disponibles los datos brutos de Temperatura en forma de tabla, con una frecuencia mínima de medición cada 30 minutos, añadiendo N° de sonda, cuba y peso atún.

Estarán disponibles los resultados de histamina.

Se calculará el tiempo (horas) desde el inicio de la congelación (0°C) hasta los -5° C. Se calculará el tiempo (horas) desde el inicio de la congelación (0° C) hasta los -10° C.

Se calculará el tiempo (horas) desde el inicio de la congelación (0° C) hasta los -18° C de forma estable.

### **Datos por cuba**

Se presentarán los datos de cada cuba en forma de gráfica desde inicio de la congelación hasta su estabilización a -18° C, con la misma escala para todas las cubas del buque, de forma que se pueda apreciar adecuadamente el paso por 0° C, -5° C, -10° C y -18° C.

Se dibujarán las curvas de las 3 (o más) sondas recuperadas en atún junto con la curva del sensor de la propia cuba.

Se presentarán los datos en una tabla con los parámetros: Número de cuba, recepción en salmuera/agua refrigerada, % de llenado, número de sondas recuperadas, pesos atún, tiempos de sondas de atún a -5° C, -10° C, -18° C, tiempo de sensor de salmuera a -5° C, -10° C, -18° C.

Media aritmética de la sondas en atún en la cuba y valor del sensor de salmuera del buque para:

- Tiempo (horas) desde el inicio de la congelación hasta los -5° C.
- Tiempo (horas) desde el inicio de la congelación hasta los -10° C.
- Tiempo (horas) desde el inicio de la congelación hasta los -18° C.

### **Datos por buque**

Se presentará un informe final donde, de acuerdo a los datos obtenidos, se indiquen las cubas en que se han cumplido los criterios establecidos.

Se indicará la correlación entre la temperatura en sondas en interior de pescado y la temperatura en sensores en salmuera de las propias cubas y los tiempos de retraso entre Temperatura salmuera =  $-18^{\circ}\text{C}$  y Temperatura en espina =  $-18^{\circ}\text{C}$  en cada proceso de congelación registrado, que se utilizarán en el futuro como verificación interna de la congelación. De esta manera se podrá estimar la Temperatura en espina, a partir de la Temperatura en la salmuera.

### **Datos por viaje**

Para la validación se debe considerar los datos de temperaturas de al menos tres viajes consecutivos del barco, y de al menos tres viajes por cuba, si no se cumple el número de viajes para alguna cuba, deberá completarse la información con datos obtenidos de viajes inmediatamente previos del barco.

### **Datos entre distintos viajes**

Derivado del análisis de los datos, se deberán presentar los resultados de comparación entre los viajes de cada una de las cubas, los tiempos de congelación del pescado y en su caso de enfriamiento. Podrá incluir cuadros y gráficas que muestren los resultados.

### **Otra información a solicitar a la embarcación**

La Autoridad Sanitaria competente (COFEPRIS), de considerarlo conveniente podrá solicitar información adicional a la embarcación, que permitan conocer mejor el funcionamiento del proceso de congelación.

#### **p. ANÁLISIS DE LOS DATOS.**

Asimismo se debe describir como se llevó a cabo el análisis de los datos, que demuestran y sustentan las conclusiones de que las temperaturas de congelación y en su caso enfriamiento, se cumplen de manera consistente en cada una de las cubas, independientemente de las dimensiones de la cuba, la talla del pescado, el factor de estiba (toneladas de carga y número de lances), la localización del pescado dentro de cada cuba.

#### **q. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.**

Las conclusiones deberán ser consistentes con los objetivos planteados y estar sustentadas en los resultados del análisis de los datos.

Deberá indicarse si existen o no, diferencias en los tiempos de congelación en cada una de las fases de congelación, atribuibles a las variables: dimensiones de la cuba, la talla del pescado, el factor de estiba (toneladas de carga y número de lances) y la localización del pescado dentro de cada cuba, refiriendo las evidencias que sustentan dichas conclusiones.

## **r. INFORME DE VALIDACIÓN.**

Los resultados deben estar documentados en el informe de validación; como mínimo, el informe debe incluir:

- Descripción del proceso: documentos o registros del proceso de congelación en salmuera de la embarcación, incluyendo detalles de las etapas críticas.
- Resumen detallado de los resultados obtenidos de los controles en proceso y control final, incluyendo las desviaciones en el proceso de congelación. Cuando los datos primarios no son incluidos, se debe hacer referencia a las fuentes utilizadas y su ubicación.
- Cualquier acción adicional realizada conforme a lo especificado en el protocolo o cualquier desviación del protocolo, debe ser formalmente registrada junto con la justificación.
- Revisión y comparación de los resultados obtenidos contra los esperados.
- Aceptación o rechazo formal del informe de la validación por el equipo o personas responsables, después de completar cualquier acción correctiva o repetición de trabajo.

## **s. MANTENIMIENTO DE UN ESTADO DE VALIDACIÓN**

### **Monitoreo y control**

Las tendencias en el proceso de congelación se deben monitorear para asegurar que el proceso sigue dentro de los parámetros establecidos. Cuando los datos de monitoreo sobre las características de calidad demuestran una tendencia negativa, se debe estudiar la causa, se debe tomar acción correctiva y se debe considerar revalidación.

### **Cambios en los procesos y/o el producto.**

Cualquier cambio del proceso y/o producto incluyendo cambios en los procedimientos, equipo, personal, etc., se debe evaluar para detectar los efectos de esos cambios y la extensión de la revalidación considerada.

### **Estado de control continuado.**

Pueden ocurrir varios cambios en la materia prima (productos de la pesca) y/o en el proceso, que pasen sin ser detectados, y considerados en el momento como sin consecuencias. Esos cambios pueden afectar el estado de validación del proceso. La revalidación periódica se debe considerar para ese tipo de proceso.

## **t. REVALIDACIÓN**

- Se debe asegurar un estudio de los cambios en el proceso y/o en el área, intencionales o no, que afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto, con el fin de definir si procede o no el proceso de revalidación.

- La revalidación puede ser dividida en dos categorías generales: revalidación después de cualquier cambio que afecte la calidad del producto y revalidación periódica a intervalos programados (mandatorios establecidos en la norma). Las verificaciones de los estados validados y calificados deben ser mínimo anuales, en las cuales establecerán los periodos de las recalificaciones teniendo como base las tendencias encontradas. (Los análisis de tendencias deben ser realizados no con las especificaciones de los productos sino con un intervalo de confianza calculado estadísticamente).
- En caso de que la embarcación desee realizar seguimiento al estado validado no requiere definir una frecuencia de revalidación.
- Los productos de la pesca con procesos que han sufrido cambios no deberán ser liberados para la comercialización sin pleno conocimiento y consideración del cambio y de su impacto en el proceso de validación.
- Dentro de algunos ejemplos de cambios que pueden requerir revalidación se encuentran:

a) Cambios en el proceso de congelación.

b) Cambio significativo (cambio de especificaciones normativas tales como tiempos y temperatura)

c) Cambios en los equipos (incorporación de sistemas automáticos de detección)

d) Cambios en las cubas de congelación y en los sistemas de apoyo

e) Cambios no esperados (aquellos observados durante las auditorías internas o durante los análisis rutinarios de los datos de tendencia del proceso).

#### **u. ANEXOS.**

Se deberá contar con la documentación que respalde la información utilizada en el estudio de validación.

#### **v. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

1. NOTA INFORMATIVA SOBRE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA INTRODUCCIÓN O IMPORTACIÓN DE ATÚN CONGELADO PARA FINES DISTINTOS A LA FABRICACIÓN DE CONSERVAS, SECRETARIA DE ESTADO DE SANIDAD, DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA. SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR, MINISTERIO DE SANIDAD (ESPAÑA).
2. VALIDACIÓN DE TRATAMIENTOS DE CONGELACIÓN EN BARCOS, 2021 V01, DEPARTAMENTO DE SALUD, VICECONSEJERIA DE SALUD,

DIRECCIÓN PÚBLICA Y ADICCIONES, GOBIERNO VASCO.

3. REGLAMENTO (CE) NO. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 29 DE ABRIL DE 2004, RELATIVO A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.
4. REGLAMENTO (CE) NO. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 29 DE ABRIL DE 2004, POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS ESPECÍFICAS DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL.
5. REGLAMENTO (CE) NO 2073/2005 DE LA COMISIÓN DE 15 DE NOVIEMBRE DE 2005, RELATIVO A LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.
6. REGLAMENTO (UE) 2023/915 DE LA COMISIÓN, DE 25 DE ABRIL DE 2023, RELATIVO A LOS LÍMITES MÁXIMOS DE DETERMINADOS CONTAMINANTES EN LOS ALIMENTOS Y POR EL QUE SE DEROGA EL REGLAMENTO (CE) N° 1881/2006 (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE).
7. DIRECTIVA (UE) 2020/2184 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 16 DE DICIEMBRE DE 2020 RELATIVA A LA CALIDAD DE LAS AGUAS DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO (VERSIÓN REFUNDIDA) (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE).
8. Y DEMÁS DIRECTIVAS APLICABLES, LAS CUALES SE PUEDEN CONSULTAR EN LA SIGUIENTE LIGA DE LA WEB OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA:  
  
<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>
9. GUÍA VALIDACIÓN DE PROCESOS, CÓDIGO:ASS-AYC-GIJ015, VERSIÓN: 00, FECHA DE EMISIÓN 19/02/2019, INVIMA
10. ORIENTACIÓN DE VALIDACIÓN DE PROCESO, SG 3, APOYADO POR THE GLOBAL HARMONIZATION TSK FORCE, FECHA JUNIO 29, 1999. GHTEF.SG3.N99-10.