

Validación y Verificación de Limpieza y Sanitización

Dra. Cristina D'Aiutolo

R-Biopharm Latinoamérica

c.daiutolo@r-biopharmlat.com.ar





Programa de Gestión de Alérgenos

Objetivos

- ✓ Que **todos** los ingredientes alergénicos se declaren en la lista de ingredientes
- ✓ Que **no haya** alérgenos no intencionales que contaminen al producto por contacto cruzado (equipos compartidos)
- ✓ Que en caso de que esta situación no pueda ser evitada, se comunique efectivamente (**Puede contener...**)



Programa de Gestión de Alérgenos





Limpieza





Limpieza

- ✓ Primera línea de defensa contra el Contacto Cruzado de alérgenos en las líneas de procesamiento compartidas



Limpieza: distintos escenarios

Tipos de alimentos elaborados

- ✓ Limpieza húmeda
- ✓ Limpieza seca
- ✓ Limpieza por arrastre

Alérgeno/s presente/s

- ✓ Concentración (alta, media, baja, muy baja)
- ✓ Alérgeno/s presente/s (particulado, no particulado: líquido, pasta, polvo)



Limpieza húmeda

- ✓ CIP: Clean in place
 - ✓ Mínimo o ningún desarmado
- ✓ COP: Clean off place
 - ✓ El equipamiento puede ser parcialmente desmontado y limpiado en tanques
- ✓ Manual
 - ✓ El equipamiento es totalmente desmontado y limpiado a mano



Limpieza húmeda

- ✓ Composición del producto
- ✓ Tiempo
- ✓ Temperatura
- ✓ Fuerza mecánica



Eficacia del
método



Limpieza en seco y por arrastre

- ✓ Limpieza en seco
 - ✓ Aspirar, barrer, raspar, frotar con trapos o cepillos o utilizar aire comprimido (formación de aerosoles y polvo en el aire)
- ✓ Limpieza por arrastre
 - ✓ Los agentes de arrastre deberán ser materiales inertes, no alergénicos (sal, harina, azúcar, almidón)
 - ✓ Más efectivo cuando se utiliza en combinación con otros métodos de limpieza



POE: Procedimientos Operativos Estandarizados

- ✓ Son requeridos por normas internacionales (ISO) y por las BPM
- ✓ BPM: describe que se debe hacer; POE: cómo hacerlo (quién, cuándo, dónde)
- ✓ Ordenamiento adecuado del personal mediante procedimientos escritos
- ✓ Describen y explican cómo realizar cada tarea
- ✓ Garantizan la uniformidad, reproducibilidad y consistencia
- ✓ Garantizan el mantenimiento de los niveles de calidad y servicio
- ✓ Minimizan o eliminan errores y riesgos en la inocuidad alimentaria
- ✓ Aseguran que las tareas se realizan en forma segura
- ✓ Se revisan periódicamente



POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza

- ✓ Dentro de los POE
- ✓ Prácticas esenciales como limpieza y desinfección
 - ✓ Superficies con contacto con los alimentos
 - ✓ Higiene del personal
 - ✓ Manejo integrado de plagas
- ✓ Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración
- ✓ Importante el mantenimiento de registros:
 - ✓ Ofrecen datos de las observaciones diarias
 - ✓ Detección de desvíos
 - ✓ Acciones correctivas aplicadas



POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza

- ✓ El procedimiento de los POES implica:
 - ✓ Escribir lo que se hace
 - ✓ Hacer lo que se ha escrito
 - ✓ Registrar lo que se hizo
 - ✓ Controlar
 - ✓ Corregir y mejorar



POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Limpieza

- ✓ Aplicación de los POES:
 - ✓ Asegura la inocuidad de los alimentos
 - ✓ Controla y evita el **CONTACTO CRUZADO!!!!**





¿Cómo lo hacemos?

- ✓ Validación de Limpieza
- ✓ Verificación de Limpieza



¿Qué es Validar?

- ✓ Dar fuerza o firmeza a algo
- ✓ Hacerlo verdadero (válido)
- ✓ Demostrar que se cumple con el fin previsto

La palabra validar viene del latín **validare** (hacer útil, firme, correcto).



¿Qué es validar un Método de Limpieza?

- ✓ Asegurar que un procedimiento de limpieza definido es capaz de **eliminar (o reducir a un nivel aceptable)** el alérgeno de una línea o equipo de elaboración de alimentos, de manera eficaz y reproducible
- ✓ Recolectar y evaluar información técnica y científica para determinar que las medidas de control son capaces (o no) de lograr su propósito específico del control de peligros
- ✓ Medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado



¿Qué es validar un Método de Limpieza?

- ✓ La validación de un proceso es un **Programa Documentado** que proporciona un alto grado de seguridad de un proceso específico para la producción de un producto/s que satisfaga las especificaciones y atributos de calidad predeterminados
 - ✓ Comunica claramente lo que se espera que se haga
 - ✓ Identifica la frecuencia con que se llevan a cabo las actividades
 - ✓ Identifica a los responsables de la ejecución de las tareas
 - ✓ Especifica las acciones correctivas ante los desvíos



Etapas de la validación

- ✓ Etapas:
 - ✓ Decidir el enfoque o combinación de ellos que se aplicará
 - ✓ Definir los parámetros y los criterios de decisión que demostrarán que una medida/s de control pueden controlar constantemente el peligro con un resultado previsto
 - ✓ Reunir información pertinente
 - ✓ Analizar los resultados
 - ✓ Documentar y revisar la validación



¿Cuándo validar un Método de Limpieza?

- ✓ Antes del comienzo de la fabricación comercial de un producto
- ✓ Luego de cualquier cambio en el método de limpieza o el proceso de fabricación
 - ✓ Reformulación del producto
 - ✓ Modificación del proceso
 - ✓ Modificación del equipo
 - ✓ Cambios en la programación de tiempos y secuencias
 - ✓ Fallas en los resultados



Validación de un Método de Limpieza

- ✓ **Superficies visiblemente limpias**
 - ✓ La ausencia es el primer paso de la limpieza
- ✓ **Inspección visual**
 - ✓ Superficies del equipamiento (esquinas, juntas, áreas difíciles de limpiar)
 - ✓ Cintas transportadoras y accesorios sobre la línea de procesamiento (acumulación del material)
 - ✓ Pisos y paredes



Validación de un Método de Limpieza

- ✓ Limitaciones de la inspección visual
 - ✓ Áreas accesibles para la inspección y suficiente contraste visual para detectar residuos
 - ✓ Calidad de la iluminación
 - ✓ Existe poca evidencia publicada que indique que la ausencia de residuos visibles corresponde a una superficie libre de alérgenos ¿?



Validación de un Método de Limpieza

- ✓ **Análisis de la presencia de alérgenos**
 - ✓ Solamente un ensayo específico para el alérgeno en cuestión nos dará evidencia concreta:
 - ✓ **ELISA**: Anticuerpo específico para el antígeno
 - ✓ **CUANTITATIVO**



Validación de un Método de Limpieza

- ✓ Colocarse en la situación de máximo riesgo
 - ✓ Alérgeno presente en mayor concentración
- ✓ Predeterminar los métodos analíticos a utilizar
 - ✓ Validar para la dupla matriz - analito



Validación de un Método de Limpieza


- ✓ ¿Cómo comenzamos?
 - ✓ En la peor de las situaciones
- ✓ ¿Porqué?
 - ✓ Porque necesitamos tener un resultado positivo para corroborar que el ensayo elegido funciona

**ANTES DE LA
LIMPIEZA**


Muestras del producto que contiene el alérgeno
Hisopado de las superficies sucias



**ANTES DE LA
LIMPIEZA**

Muestras del producto que contiene el alérgeno
Hisopado de las superficies sucias 

**ANTES DE LA
LIMPIEZA**

Muestras del producto que contiene el alérgeno
Hisopado de las superficies sucias 

**DESPUES DE LA
LIMPIEZA**

Inspección visual
Hisopado de las mismas superficies (Aguas de lavado)



**ANTES DE LA
LIMPIEZA**

Muestras del producto que contiene el alérgeno


Hisopado de las superficies sucias 

**DESPUES DE LA
LIMPIEZA**

Inspección visual 

Hisopado de las mismas superficies (Aguas de lavado)

**ANTES DE LA
LIMPIEZA**

Muestras del producto que contiene el alérgeno
Hisopado de las superficies sucias 


**DESPUES DE LA
LIMPIEZA**

Inspección visual 
Hisopado de las mismas superficies (Aguas de lavado)

**PRODUCCION
SIN ALERGENO**

Muestras del primer lote producido después de la
limpieza 

**ANTES DE LA
LIMPIEZA**

Muestras del producto que contiene el alérgeno
Hisopado de las superficies sucias 

**DESPUES DE LA
LIMPIEZA**

Inspección visual 
Hisopado de las mismas superficies (Aguas de lavado)

**PRODUCCION
SIN ALERGENO**

Muestras del primer lote producido después de la
limpieza 



¿Qué es Verificar?

- ✓ Comprobar la verdad
- ✓ Comprobar que es cierto o verdadero lo que se dijo



¿Qué es Verificar un Método de Limpieza?

- ✓ Demostrar que los Protocolos de Limpieza Validados se realizan correctamente
- ✓ Asegurar que la limpieza sigue siendo consistentemente eficaz



¿Cuándo Verificar un Método de Limpieza?

- ✓ Luego de cada proceso de limpieza



¿Cómo Verificar un Método de Limpieza?

- ✓ Análisis **CUALITATIVO** de la presencia de alérgenos
 - ✓ Hisopado de superficies limpias
 - ✓ Agua de enjuague
 - ✓ **ELISA**
 - ✓ **LFD**
 - ✓ **ANALISIS DE PROTEINAS**

**ANTES DE LA
LIMPIEZA**

Hisopado de las superficies sucias



**ANTES DE LA
LIMPIEZA**

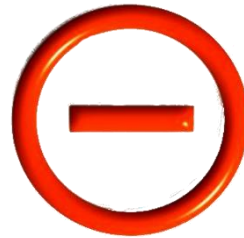
Hisopado de las superficies sucias 

ANTES DE LA
LIMPIEZA

Hisopado de las superficies sucias 

DESPUES DE LA
LIMPIEZA


Hisopado de las mismas superficies
(Aguas de lavado)



ANTES DE LA
LIMPIEZA

Hisopado de las superficies sucias 

DESPUES DE LA
LIMPIEZA

Hisopado de las mismas superficies 
(Aguas de lavado)

VALIDACION

Aseguro de hacer lo correcto

Objetivos

Por lo menos anualmente

Frecuencia

3 veces

Repetición

Cuantitativo

Ensayos

Superficies
Agua de enjuague
Productos

Muestras

VE

Aseguro que siempre hago bien lo correcto

Cada vez que se limpia

1 vez

Cualitativos

Superficies
Agua de enjuague

Muchas gracias!!!

