



Presidencia
de la Nación | Ministerio de
Producción



**3 er. SEMINARIO
GESTIÓN DE LA INOCUIDAD
EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA
Martes 31 de Mayo de 2016**



VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE LIMPIEZA

María Cristina López

CONTROL DE ALÉRGENOS EN LA INDUSTRIA

DOS ENFOQUES

DEDICACIÓN-
ARMONIZACIÓN

GESTIÓN

OBJETIVOS DE UN “PROGRAMA DE GESTIÓN DE ALÉRGENOS”

- **Que los ingredientes alergénicos que se agregan al alimento 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 comuniqué efectivamente (Puede contener...)**





Un operador de alimentos en cualquier punto de la cadena de suministro sólo puede realizar con eficacia su propio control si posee la información correcta sobre el “status alérgico**” completo de las materias primas utilizadas**



GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LAS MATERIAS PRIMAS

**Es fundamental incluir en el desarrollo de
proveedores la gestión de alérgenos**

AUDITORÍAS A PROVEEDORES

CARTA DE GARANTÍA

FORMULACIONES

REVISIÓN DE LAS FORMULACIONES

Identificar todos los alérgenos contenidos en las formulaciones para:

- **Establecer mecanismos de control de cada alérgeno**
- **Evaluar la real necesidad de inclusión de este alérgeno en el alimento**

Establecer un sistema de control para el cambio de fórmulas y mantener contacto con proveedores

INSTALACIONES, EQUIPOS, PROCESOS

- **Posicionar los equipos de manera tal que permitan fácil acceso para inspección y limpieza**
- **Identificar las operaciones en las que se puede producir contacto cruzado**
- **Diseñar los sistemas de ventilación y/o aire acondicionado para evitar la contaminación cruzada con partículas en suspensión**
- **Operaciones de reproceso**



LIMPIEZA

Primera línea de defensa contra el contacto cruzado de alérgenos en las líneas de procesamiento compartidas

ESCENARIOS

Tipo de alimentos
elaborados

- Limpieza húmeda
- Limpieza en seco
- Limpieza por arrastre

Alérgeno/s presente/s

- Concentración (alta, media, baja, muy baja)
- Estado (no particulado -líquido, pasta, polvo- particulado)



LIMPIEZA HÚMEDA

CIP

Mínimo o ningún desarmado

COP

El equipamiento puede ser parcialmente desmontado y limpiado en tanques

MANUAL

El equipamiento es totalmente desmontado y limpiado a mano

LIMPIEZA HÚMEDA

Eficacia del método



- Tiempo
- Temperatura
- Composición
- Fuerza mecánica



LIMPIEZA EN SECO

Aspirar, barrer , raspar, frotar con trapos o cepillos, o usar aire comprimido (formación de aerosoles y polvo en el aire)

LIMPIEZA POR ARRASTRE

Los agentes de arrastre deben ser materiales inertes (sal, harina, azúcar, almidón)

Más efectivo cuando se usa en combinación con otros métodos de limpieza.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO-POES

Prevenir contacto cruzado

- La limpieza deberá ser efectiva
- Adecuada a las necesidades de riesgo y requerimientos legales
- Suficiente para eliminar los alérgenos
- Descripción del ámbito de aplicación de los procedimientos, equipos y productos
- Identificación de quién es responsable de la realización de las operaciones de limpieza
- Descripción detallada del procedimiento de limpieza



Presidencia
de la Nación

Ministerio de
Producción

QUÉ ES VALIDAR

Dar fuerza o firmeza a algo, hacerlo válido



Demostrar que cumple con el fin previsto

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 un equipo de elaboración de alimentos, **de manera eficaz y reproducible**

Recolectar y evaluar información técnica y científica para determinar que el proceso es efectivo

CUÁNDO VALIDAR UN MÉTODO DE LIMPIEZA

- ✓ Antes del comienzo de la fabricación comercial de un producto

- ✓ Luego de cualquier cambio del proceso de fabricación o del método de limpieza
 - Reformulación del producto
 - Modificación del proceso
 - Modificación del equipo
 - Cambios en la programación de tiempos o secuencias

CÓMO VALIDAR UN MÉTODO DE LIMPIEZA

SUPERFICIES VISIBLEMENTE LIMPIAS

La presencia de residuos visibles incrementa la probabilidad de la presencia de proteínas alergénicas

Inspección visual

- ✓ Superficies del equipamiento (esquinas, juntas y en otras áreas difíciles de limpiar)
- ✓ Cintas transportadoras (rasguños o defectos que puedan albergar residuos)
- ✓ Área estructural y accesorios encima de la línea de procesamiento (acumulación de material)
- ✓ Pisos y paredes

CÓMO VALIDAR UN MÉTODO DE LIMPIEZA

SUPERFICIES VISIBLEMENTE LIMPIAS

LIMITACIONES

- Áreas accesibles para la inspección y suficiente contraste visual para detectar residuos
- Calidad de la iluminación
- Hay poca evidencia publicada que indica que la ausencia de residuos visibles corresponde a una superficie libre de alérgenos



CÓMO VALIDAR UN MÉTODO DE LIMPIEZA

ANÁLISIS DE LA PRESENCIA DEL ALÉRGENO

Sólo un ensayo específico para el alérgeno en cuestión proporcionará evidencia

Antígeno (alérgeno) y anticuerpo específico para el antígeno (ELISA)

CUANTITATIVO



SITUACIÓN DE MAYOR RIESGO

Alérgeno presente en mayor concentración

**PREDETERMINAR LOS MÉTODOS ANALÍTICOS
QUE SE UTILIZARÁN**

**Los métodos analíticos deben validarse
para la/s matriz/ces**

**ANTES DE LA
LIMPIEZA**

PEOR DE LOS CASOS

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

**DESPUÉS DE LA
LIMPIEZA**

Inspección visual

Hisopado de las mismas superficies
(Aguas de lavado)

**PRODUCCIÓN
DE ALIMENTO
SIN ALÉRGENO**

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

✓ **INSPECCIÓN VISUAL**

✓ **ANÁLISIS CUALITATIVO DE LA PRESENCIA
DEL ALÉRGENO**

Hisopado de superficies limpias
Agua de enjuague



VALIDACIÓN

**Aseguro que estoy
haciendo lo correcto**

**Por lo menos
anualmente**

3 veces

Cuantitativos

**Productos
Superficies Agua de
enjuague**

OBJETIVO

FRECUENCIA

REPETICIÓN

ENSAYOS

MUESTRAS

VERIFICACIÓN

**Aseguro que siempre
hago bien lo correcto**

Cada vez que se limpia

1 vez

Cualitativos

**Superficies
Agua de enjuague**



INTI



INDUSTRIA
ARGENTINA
ORGULLO NACIONAL

¡Muchas
Gracias!

María Cristina López
INTI-Agroalimentos
kitty@inti.gov.ar

