

# Manejo de limpieza en plantas de proceso: evitando el peligro de los alergenos.



INOFOOD 2017- MSc. Bioq. Patricia Silvina Knass

# Limpieza de Alérgenos: Ciclo de Evaluación



Mark Domanico. Food Allergen Management: Implementation and Validation  
Romer Labs Webinar October 8, 2013

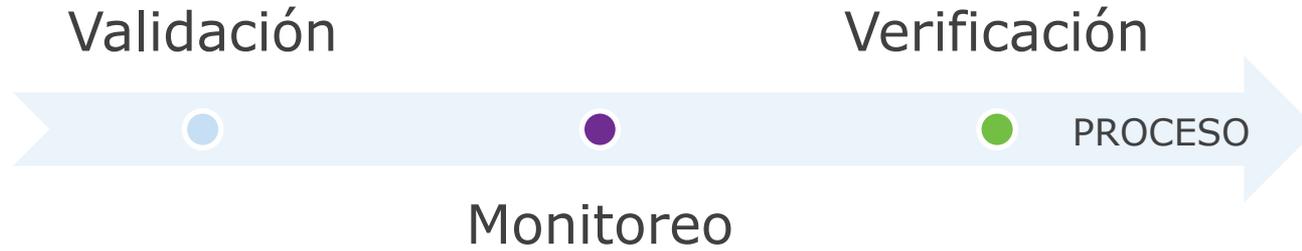
# Definiciones



- **Vigilancia: (monitoreo)** El acto de ejecutar una secuencia planeada de observaciones o de mediciones de parámetros de control para evaluar si una **medida de control se encuentra o no bajo control**.
- **Validación:** La obtención de pruebas que demuestren que una **medida de control** o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, **es capaz** de controlar el peligro con un resultado especificado.
- **Verificación:** La aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si una **medida de control está o ha estado funcionando** de la manera prevista.

CODEX. DIRECTRICES PARA LA VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS CAC/GL 69-2008

# Monitoreo, Validación y Verificación



FARRP. **Components of an Effective Allergen Control Plan.**

# ¿Por qué vamos a validar la limpieza – alérgenos?

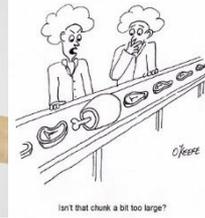
Incremento de alergias alimentarias (1 – 2 % de adultos, 5 – 8 % niños)

Legislación y adopción de estándares

Responsabilidad de la industria de proveer alimentos inocuos

HACCP/Plan de Gestión de alérgenos implementados y dependientes de la limpieza como prerrequisito para asegurar remoción de alérgenos

La limpieza reduce el riesgo de la contaminación cruzada



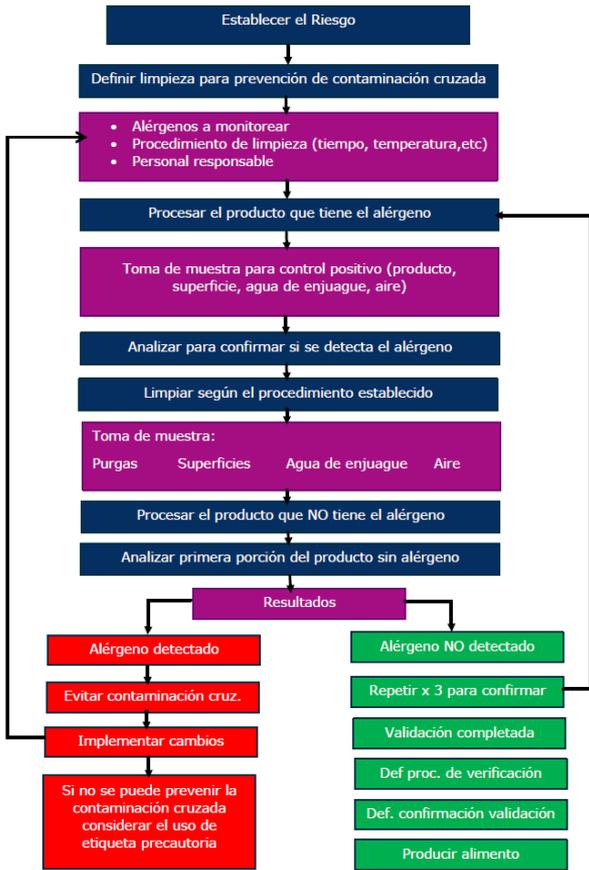
# ¿Qué es validación de limpieza?

- Cuando se elaboran/procesan productos que **contienen alérgenos** en la misma línea/ambiente donde se elaboran/procesan productos que **NO contienen alérgenos**, es necesario demostrar que la limpieza reduce el riesgo de contaminación cruzada.
- El propósito de la **Validación de la limpieza** es demostrar que un procedimiento **específico** y **documentado** es capaz de limpiar a un límite predeterminado y establecido.



*"Trick or treat, and here's a list of my known food allergies."*

# Plan de Validación de limpieza



Adaptado de: Dr Helen Arrowsmith. **Validation of cleaning to remove food allergens (Guideline).** Campden BRI (December 16, 2011)

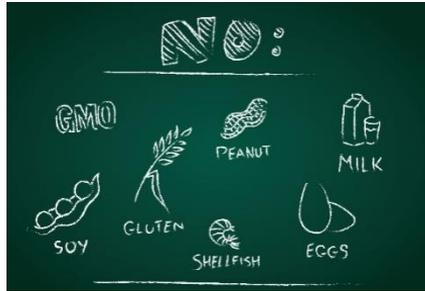
# ¿Qué muestras analizar en la validación?

- Producto Final (fortificación – primer producto)
- Material de purga (enjuague – limpieza seco)
- Agua de enjuague (cuantitativo)
- Aire (ingredientes polvo, plaqueo, áreas de segregación)
- Personal (lavado manos, ropa, lavado de ropa)
- Superficies



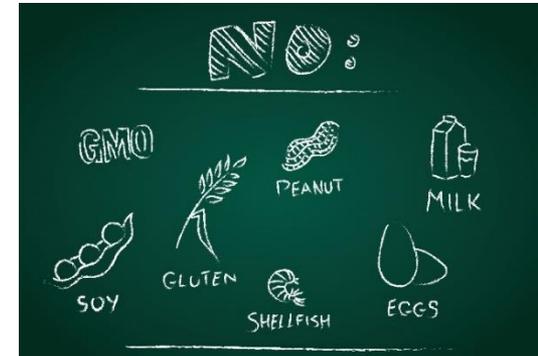
# Para la validación

- Plan de toma de muestra (consideraciones: propósito, naturaleza del analito, tipo de muestreo, responsabilidad, tipo de muestra, locaciones, cronología, procedimiento, número de muestras).
- Metodología analítica (fortificación, recuperación, efecto matriz)



# Análisis de los resultados

- a. ¿Qué pasa si no se alcanza ese nivel aceptable?  
Los resultados de las muestras que se obtienen durante la validación van a demostrar (o no) si el procedimiento es adecuado para remover los alérgenos a un nivel aceptable. Esto lleva a dos preguntas:  
a. ¿Qué es un nivel aceptable?



## a. ¿Qué nivel es aceptable?

- No hay umbrales
- 2004. EFSA, no se puede aplicar NOAEL (influencia de matriz, procesamiento, sensibilización, etc.)
- 2006. Anaphylaxis Campaign, No se puede proteger a todos los alérgicos con un solo umbral
- 2007. Allergen Bureau, establece el VITAL(voluntary incidental trace allergen labeling) como guía de producción.
- En ausencia de niveles umbral, recurrir a las bases de datos donde se indican los niveles que provocan reacción
- En ausencia de niveles umbrales, la industria trabaja con los niveles de detección de los kits comerciales y planes de gestión.



Reprinted from Funny Times / PO Box 18530 / Cleveland Hts. OH 44118  
phone: 216.371.8600 / email: ft@funnytimes.com

## b. ¿y si la limpieza no alcanza?

- Luego de la validación de la limpieza se analizan muestras **ambientales** y **producto final** (para validar x 3) y si son reproducibles y están **por debajo** del límite de detección se valida el plan para esa línea y producto.
- Muestras de **producto final** y **ambientales** por **encima** del nivel aceptable. El procedimiento de limpieza no es aceptable, si al implementar los cambios se vuelve aceptable, se confirma validando, sino se mantiene por encima del nivel, se incorpora la etiqueta precautoria.
- Muestra del **producto final por debajo** y muestras **ambientales por encima**. Para evitar la etiqueta precautoria, se debe corregir y validar hasta que los dos tipos de muestras sean aceptables.





*Making the World's Food Safer®*

# Thank you!

[www.romerlabs.com](http://www.romerlabs.com)