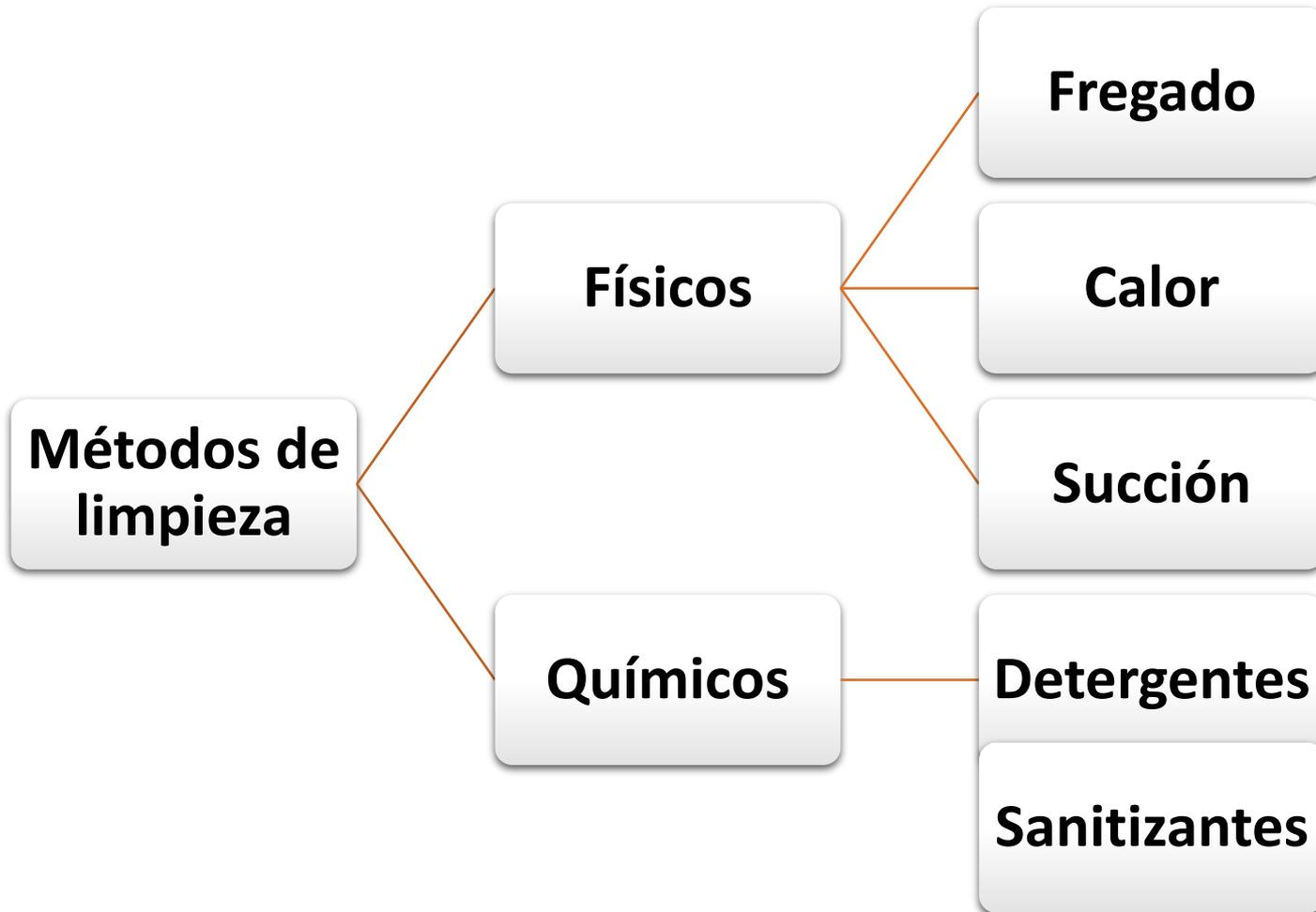




# MODULO 3: Programas de Limpieza y Monitoreo Ambiental



# Métodos de Limpieza: Limpieza en Seco

La limpieza en seco se utiliza para deshacerse de la suciedad suelta o fácil de eliminar.

En función del tipo de suciedad, después de la limpieza en seco se realiza una limpieza en húmedo.



La limpieza en seco se limita a

- Barrido
- Lavado en seco
- Cepillado
- Aspiración

# Métodos de Limpieza: Limpieza a alta presión / con espuma baja presión



**Preparación (eliminar manualmente la suciedad más basta)**

**Prelavado con agua (sin o con mínima presión)**

**Limpieza principal con producto de limpieza o detergente**



**Control visual/  
tiras de análisis**

**Enjuague con agua**

**Tiempo de actuación (si estuviera estipulado por el detergente)**



Deben utilizarse métodos adicionales para limpiar el exterior y el interior de componentes del equipo conforme a las normas de higiene:



Inundar

EJ: Partes de equipos



Rociar

EJ:  
Superficies de mesones  
Exterior de equipos



Llenado

EJ: Envases y equipos

# ¿Cuál es el mayor riesgo de estos métodos de limpieza?



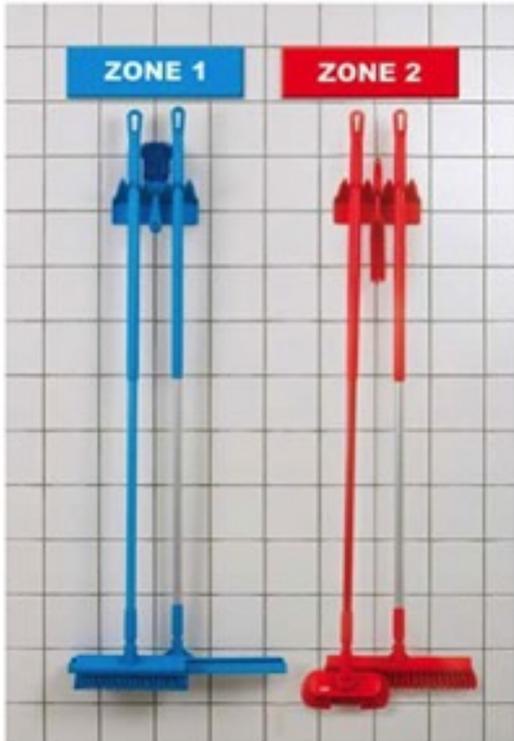
*¿Qué podemos hacer?*



# MÉTODOS DE LIMPIEZA: FÍSICOS



## ¿CÓMO EVITAR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA?



Es recomendable separar los materiales a utilizar según el riesgo de contaminación, por ejemplo:

1. Áreas de producto envasado
2. Área de productos crudos
3. Áreas sucios



# MÉTODOS DE LIMPIEZA: FÍSICOS



## ¿CÓMO CLASIFICAR LAS ÁREAS DE ASEO?

Algunos métodos más utilizados son:

1. Evaluando el riesgo
2. Utilizando modelo de árbol de decisiones



# MÉTODO EVALUACIÓN DEL RIESGO

Zona	Superficie	A Tipo de Superficie a limpiar	B Zona involucrada	NPR (A*B)
Elaboración	Ahumador	2	8	16
Envasado	Mesa máquina de etiquetado	2	2	4
Mantenimiento	Techo taller	1	1	1

# Criterios para Evaluación de Riesgos



		TIPO DE SUPERFICIE		
		Sin Contacto con el alimento 1	Contacto indirecto con el alimento 2	Contacto directo con el alimento 3
ZONA INVOLUCRADA	1 Sin producto	1	2	3
	2 Producto cerrado	2	4	6
	4 Producto expuesto de Bajo riesgo	4	8	12
	8 Producto expuesto de Alto riesgo	8	16	24

# MÉTODO EVALUACIÓN DEL RIESGO: ÁRBOL DE DECISIONES

Son una guía para la clasificación de las zonas de producción, pero no tienen en cuenta las características específicas del producto o la vulnerabilidad de determinados productos a patógenos o descomposición que pueden dar lugar a excepciones.



Deberá llevarse a cabo una evaluación detallada del riesgo cuando sea necesario para apoyar la decisión.

**¡ATENCIÓN!**

Si no establece y utiliza un sistema basado en áreas, es recomendable determinar los lugares de mayor potencial de contaminación para su monitoreo y control

# CLASIFICACIÓN DE ZONAS: RECOMENDACIÓN FDA

ZONA	DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
1	Superficies en contacto con alimentos	Utensilios, superficies de mesones, rebanadoras, interiores de tuberías, interiores de tanque, tolvas y cintas transportadoras
2	Superficies sin contacto con alimentos cercano a alimentos y superficies en contacto con alimentos	Armazón del equipo, paredes, pisos y desagües

**Áreas de mayor riesgo**

# CLASIFICACIÓN DE ÁREAS: RECOMENDACIÓN FDA



ZONA	DESCRIPCIÓN	EJEMPLOS
3	Superficies más remotas sin contacto con alimentos que están cercanas a áreas de procesamiento (1 y 2 )	Equipos que se mueven dentro del planta, paredes, pisos o drenajes
4	Superficies sin contacto con los alimentos, áreas remotas fuera del área de procesamiento, desde la cual los patógenos ambientales pueden ser introducidos en el entorno de procesamiento	Vestuarios, cafeterías y pasillos fuera del área de producción o fuera áreas donde las materias primas o alimentos terminados son almacenados o transportados

# MÉTODOS DE LIMPIEZA:CIP

## Cleaning in Place



Proceso automático que garantiza una limpieza o desinfección completas.

¿ En que consiste un sistema CIP?

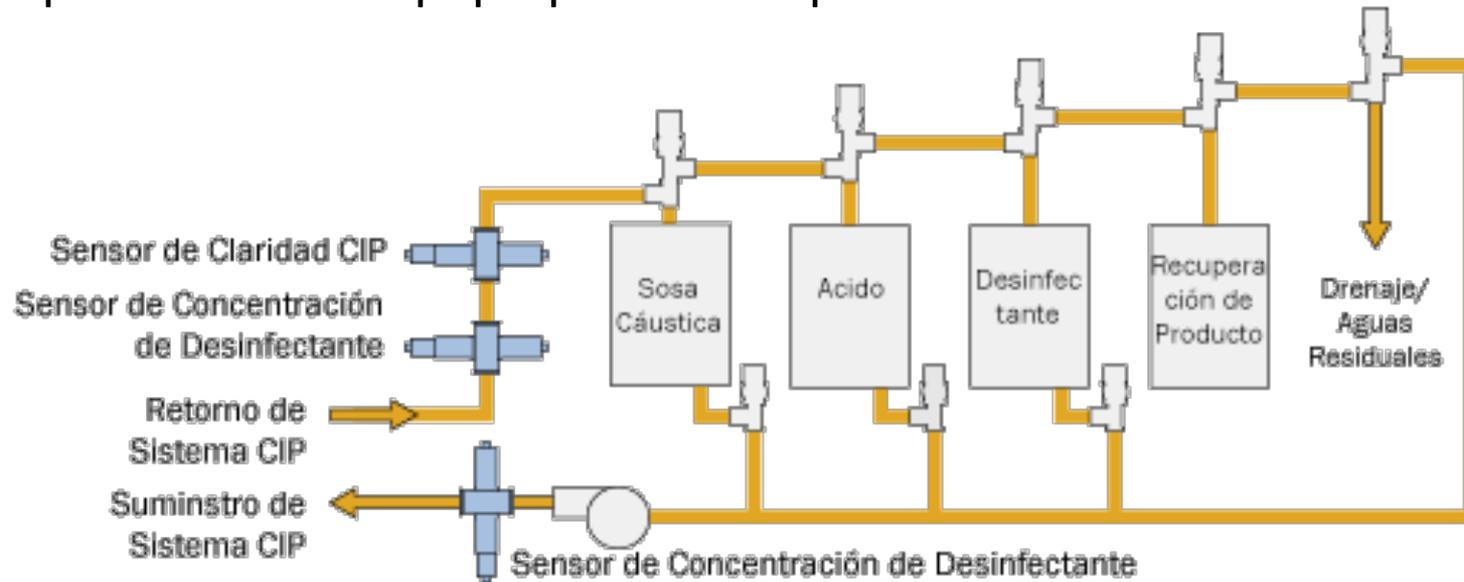
Recircular la solución de limpieza a través de los componentes de la línea de proceso como tuberías, intercambiadores de calor, bombas, válvulas y llenadoras. De acuerdo a las recomendaciones definidas por el fabricante



# MÉTODOS DE LIMPIEZA: CIP

## Cleaning in Place

En este procedimiento no es preciso desmontar los elementos y componentes del equipo para su limpieza.



### CICLO

Pre-  
enjuague

Lavado

Enjuague

Sanitización

Enjuague

# MÉTODOS DE LIMPIEZA:CIP

## Cleaning in Place



Los ciclos se deben repetir inmediatamente después de terminar el ciclo productivo con el fin de eliminar los depósitos de compuestos orgánicos como

- ✓ Proteínas
- ✓ Hidratos de carbono
- ✓ Grasas
- ✓ Minerales y otros

Bases para el crecimiento microbiano y favorecer la biocorrosión

La solución de limpieza pasa a gran velocidad por la línea, generando la fricción requerida para eliminar la suciedad



## BENEFICIOS

### Los Beneficios de la Aplicación CIP

1. Reducción de:
  - consumo de agua
  - consumo de desinfectante
  - costes de aguas residuales
  - tiempos de ciclo
  - costes de operación
2. Incremento en el tiempo de proceso disponible
3. Registro de la concentración de desinfectante

# MÉTODOS DE LIMPIEZA: CIP

## Cleaning in Place

La efectividad de la limpieza viene determinada por cuatro factores significativos:

- Tiempo de duración del ciclo de limpieza.
- Agente de limpieza, productos químicos o combinación de ellos y la concentración de sus disoluciones.
- Temperatura elevada, que proporciona limpiezas más rápidas.
- Velocidad/caudal de paso de la disolución de limpieza a través de la tubería o equipo a limpiar.
- Frecuencia entre ciclos de limpieza.



# MÉTODOS DE LIMPIEZA: CIP

## Cleaning in Place

El óptimo resultado se logra alcanzando velocidades en tubería de 1,5 a 3,0 m/s. En la Tabla 1 se muestran las condiciones de limpieza para distintos diámetros de tuberías.

D (DIN)	V (m/s)	Re	Q (m <sup>3</sup> /h)
25	2,8	$7,3 \cdot 10^4$	5,4
40	2,0	$8,0 \cdot 10^4$	9,0
50	1,7	$8,5 \cdot 10^4$	12,0
65	1,48	$9,8 \cdot 10^4$	18,2
80	1,36	$11,0 \cdot 10^4$	25,2
100	1,34	$13,4 \cdot 10^4$	37,9

# MÉTODOS DE LIMPIEZA: COP

## Clean Out Of Place

En este tipo de limpieza, la limpieza con chorro a presión es un tratamiento previo para la limpieza con espuma

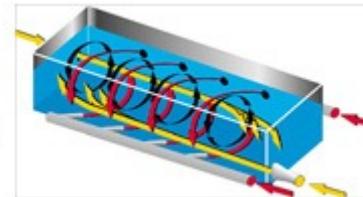
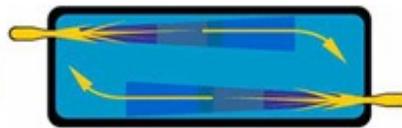
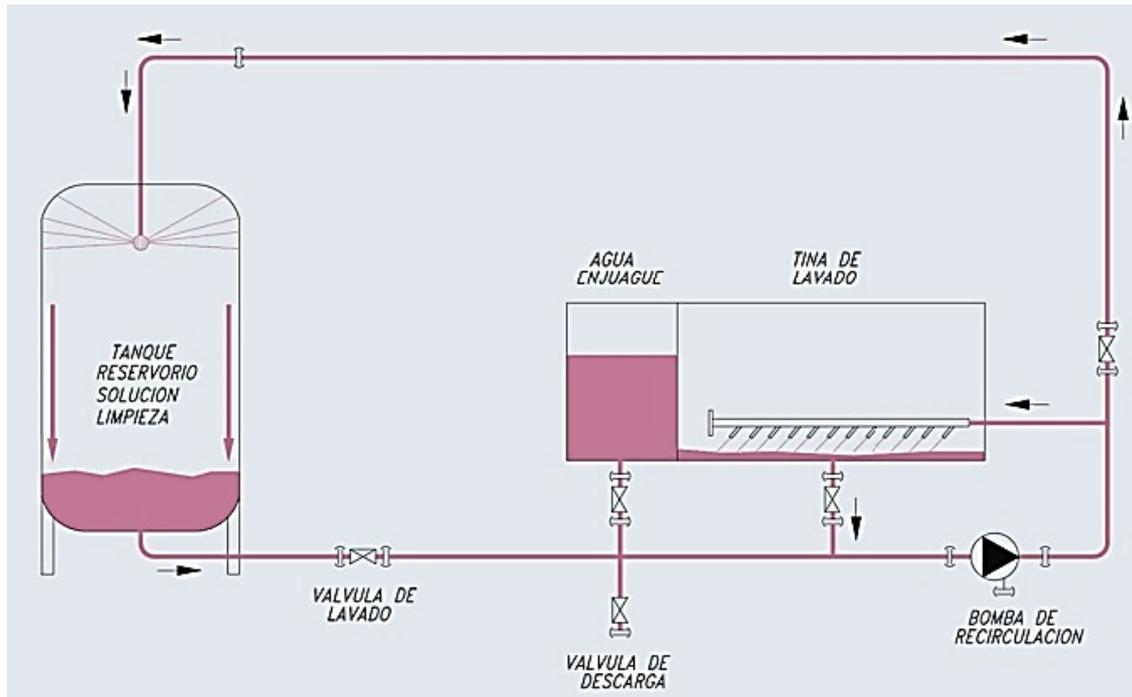
El agua se fuerza a través de una boquilla de chorro (20-40 bar). A partir de entonces, la superficie se cubre con una capa delgada de espuma. La espuma puede ser un soporte para sustancias de limpieza y desinfección

Después de un cierto tiempo de contacto, la espuma se enjuagará con agua. Dependiendo del tipo de tecnología de espuma, se puede usar agua fría o tibia (50-60 ° C).



# MÉTODOS DE LIMPIEZA: COP

## Cleaning in Place



¿Qué necesitamos para llevar a cabo una buena limpieza?



## ¿Qué requisitos deben cumplir?



**¿Cuál seleccionar?**

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Utensilios de Limpieza



Deben tolerar todos los agentes químicos de limpieza

Deben ser fabricados con materiales que eviten la proliferación de bacterias

Deseable que sean autoclavables a 121°C

Los plásticos debe cumplir con normativas de Migración de material hacia el alimento

Deben ser de fácil limpieza y secado rápido

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Calidad del Agua



Características del agua : Problemas más habituales observados:

Impurezas <sup>1</sup>	Problema Causado	Solución
Oxígeno	Corrosión	Solucionable mediante osmosis inversa y procesos de descalcificación
Dióxido de carbono	Corrosión	
Bicarbonatos	Incrustaciones	
Cloruros y Sulfatos	Incrustaciones y Corrosión	
Silica	Incrustaciones	
Sólidos suspendidos	Corrosión y residuos	
pH inusualmente alto (sobre 8.5)	Corrosión y alteración de la eficiencia	
pH inusualmente bajo (bajo 5)		
Hierro y Cobre	Film y Corrosión	
Manganeso	Corrosión	

# DETERGENTES: Factores para su elección

Tipo de suciedad a remover

Grasas

Proteínas

Minerales

Azúcares

Tipo de Suciedad	Solubilidad	Remoción	Agente de limpieza
<b>Orgánicos</b>			
Grasas	Alcalis	Difícil	Alcalino y Alta temperatura
Proteínas	Alcalis	Muy Difícil	Alcalino clorado Alcalino fuerte
Azúcares Simples y Complejos	Agua y alcalis	Fácil a difícil	Alcalino
<b>Inorgánicos</b>			
Minerales	Ácidos	Fácil a difícil	Acido o clorado con secuestrante

# DETERGENTES: Ejemplos según suciedad



Tipo de suciedad	Producto de limpieza	Ejemplo
Sales minerales, cal, piedra de leche	Detergentes ácidos	ácido fosfórico, ácido nítrico, ácido acético, ácido glicólico
	Alcalinos con fuerte carga de secuestrantes	EDTA, MGDA, GLDA, gluconato
Proteínas	Detergentes alcalinos	sosa, potasa, silicatos, fosfatos
	Productos enzimáticos	proteasa
Azúcares solubles	Detergentes alcalinos	sosa, potasa
Otros hidratos de carbono	Alcalinos	sosa, potasa, fosfatos
	Enzimáticos	
Grasas y aceites	Detergentes alcalinos	sosa, potasa, fosfatos
	Enzimas	lipasas
	Tensoactivos	aniónicos, no iónicos, anfóteros, catiónicos

# DETERGENTES: Factores para su elección

## Superficies

Eviten el  
daño

Eviten la  
corrosión

Tipo de superficie	Características
Acero inoxidable	Superficie resistente pero pueden dañarlo: <ul style="list-style-type: none"><li>• Los cloruros</li><li>• Acido Clorhídrico (HCL)</li></ul> Solo se pueden usar ácidos débiles
Estaño, Aluminio , cobre y superficies galvanizadas	Son atacadas rápidamente por álcalis y ácidos fuertes Deben usar solo álcalis débiles con alto contenido de metasilicatos
Vidrio y pinturas al oleo	Son atacadas por álcalis
Pisos y concretos	Son atacados por ácidos Es recomendable utilizar detergentes con alto contenido de metasilicatos

# DETERGENTES: Ejemplos

	Alcalino	Ácido	Abrasivos	Neutros
<b>Tipos</b>	Metasilicato de sodio	<ul style="list-style-type: none"><li>Ácido cítrico</li><li>Ácido tartárico</li><li>Ácido clorhídrico</li></ul>	Sosa cáustica	-
<b>Uso</b>	Elimina materia orgánica, como, residuos de comida.	Se utiliza como desincrustante	Para cepillar y restregar.	Superficies lisas con escasa suciedad. Generalmente utilizados como jabones de manos.
<b>Características</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Volátil</li><li>Irritante</li><li>No usar cerca de alimentos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Muy corrosivo.</li><li>Se combina con los alcalinos, ya que elimina olores indeseables y microorganismos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>En forma de polvos</li><li>Suelen tener mezclas de detergentes y compuestos clorados como desinfectantes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Baja acción frente a las bacterias</li><li>Biodegradables</li></ul>

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Santizantes



Características habituales en los desinfectantes recomendados en la industria alimentaria

Amplio espectro de acción: bactericida (Gram positivas, gramnegativos), virus, hongos, esporas, etc.

Elevado poder microbiocida. Dosis de eficacia bajas

Soluble en agua y otros solventes

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Santizantes



Características habituales en los desinfectantes recomendados en la industria alimentaria

## Acción rápida y sostenida

- Que no se inactive por la presencia de materia orgánica
- Compatible con detergentes
- Estable a la concentración y dilución recomendadas
- Baja toxicidad para el ser humano y los animales
- Sin potencial alergénico
- Que esté registrado. Que cumpla con la normativa vigente

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Santizantes



Características habituales en los desinfectantes recomendados en la industria alimentaria

Otras:

- No corrosivo.
- Estable durante su almacenamiento.
- Fácil de preparar.
- Dependiendo de su mecanismo de acción, debe ser penetrante.
- Puede ser interesante que tenga capacidad detergente. Un desinfectante que sea detergente cumple con dos objetivos: limpieza y desinfección. La acción limpiadora mejora la eficacia del desinfectante.

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Santizantes

Ingrediente desinfectante	Microorganismos	Modo de actuación	Ventajas	Incompatibilidades /d/ /desventajas
Alcoholes (etílico o isopropílico)	Bactericida, tuberculicida, fungicida.	Desnaturalización de las proteínas de los microorganismos.	Fácil evaporación. No dejan residuos. Desinfecciones intermedias.	Se inactivan por la presencia de materia orgánica. No esporcida. Inicio de acción retardado.
Compuestos de amonio cuaternario	Bactericidas, fungicidas y viricidas. Esporicida a altas concentraciones.	Interacción con los fosfatos de los fosfolípidos de la membrana citoplasmática, inhibición de la cadena respiratoria, inactivación de enzimas celulares.	Buen poder humectante y detergente. Mejor para desinfecciones de superficies que ambientales. Gran sinergismo con el glutaraldehído.	Incompatibles con detergentes aniónicos. Reducen su poder desinfectante a pH < 7. No son desinfectantes de alto nivel. Interaccionan con hipocloritos y derivados amoniacales.

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Santizantes

Cloro	Bactericida, fungicida, levuricida, esporicida, viricida.	Inhibición de reacciones enzimáticas importantes debido al poder oxidativo del cloro sobre los grupos SH de las enzimas. Se produce inactivación debida a la unión del cloro con algunos componentes de la pared bacteriana.	Desinfectante de alto nivel en superficies. Poder disolvente de grasas. Económico. Blanqueo de superficies.	Corrosión de metales a altas concentraciones. Incompatible con ácidos y con amoníaco. Se descompone a altas temperaturas. Su actividad depende del pH.
-------	---	--	---	--

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Santizantes

Peróxido de hidrógeno	Bactericida, esporicida, fungicida.	Destruye la membrana celular, oxida los componentes esenciales del microorganismo (lípidos, proteínas y ADN) generación de oxígeno por catalasas que impide la germinación de esporas.	No se inactiva en presencia de materia orgánica, reduce la aparición de biopelículas, potencia la acción de los desengrasantes. No tienen impacto ambiental.	Corrosivo a altas concentraciones sobre metales blandos, baja acción levuricida.
Ácido peracético	Bactericida, fungicida, levuricida, esporicida, viricida.	Oxidación y ruptura de la membrana celular. Daña todo tipo de macromoléculas del microorganismo (p. ej. ADN).	Desinfectante de alto nivel. Ideal para tratamientos de choque y superficies de difícil acceso. Muy utilizado para desinfecciones de sistemas CIP. Funcionan bien a bajas temperaturas.	Posibilidad de corrosión de metales.

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Santizantes

Ácido y álcali		Mecanismo de actuación basado en el pH (concentración de H <sup>+</sup> y OH <sup>-</sup> ).	Potencian la acción biocida de los ingredientes activos.	Possibilitat de corrosió de metalls.
Aminas terciarias	Bactericida, viricida, levuricida.	Interacción con la pared celular, proteínas estructurales y enzimáticas, que alteran las reacciones metabólicas.	Compatibles con detergentes aniónicos.	No esporicidas.
Biguanidas	Bactericida, fungicida, levuricida, viricida.	Unión a la pared celular de las bacterias. A bajas concentraciones por alteración del equilibrio osmótico. A altas concentraciones por precipitación de proteínas y ácidos nucleicos.	pH óptimo clorhexidina 5-7; biguanida polimérica 5-10.	Incompatible con tensoactivos aniónicos.

# ELEMENTOS BÁSICOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN : Santizantes

Biguanidas	Bactericida, fungicida, levuricida, viricida.	Unión a la pared celular de las bacterias. A bajas concentraciones por alteración del equilibrio osmótico. A altas concentraciones por precipitación de proteínas y ácidos nucleicos.	pH óptimo clorhexidina 5-7; biguanida polimérica 5-10.	Incompatible con tensoactivos aniónicos.
Glutaraldehído	Bactericida, fungicida, levuricida, esporicida a pH 7,5-8,5, viricida, tuberculicida.	Alquilación de grupos orgánicos de los microorganismos que alteran la síntesis del ADN, el ARN y las proteínas.	Desinfectante de alto nivel.	A pH > 8,5 se inactiva, el pH óptimo de actuación es 7,5-8,5, se encuentra en proceso de revisión.

# FACTORES QUE AFECTAN LA EFICIENCIA DE LOS DETERGENTES Y DESINFECTANTES



- Concentración del principio activo.
- Tiempo de exposición del desinfectante y la superficie a desinfectar.
- Cantidad inicial y naturaleza de los microorganismos.
- Temperatura de la solución desinfectante.
- pH del sistema en el que se desarrolla la desinfección.
- Dureza del agua que se utiliza para preparar la solución desinfectante.
- Tipo de superficie en donde se aplica el desinfectante.
- Preparación de la solución desinfectante.
- Presencia de materia orgánica

# Proceso de Limpieza

El proceso de limpieza y desinfección debe ser sistemático y seguir un patrón establecido



- LOTO (bloqueo - etiquetar), asegurar y desmontar el equipo
- Elimine los residuos gruesos del equipo y el piso
- Retire los suministros de producción de la sala de proceso
- Retire la basura de la sala de proceso
- Rejillas de drenaje vacías

# LOTO (bloqueo - etiquetar), asegurar y desmontar el equipo

El proceso LOTO se basa en tres actuaciones:

1 Bloqueo: Se asegura que el elemento queda desenergizado, que se corta el paso a la energía viva.

2 Consignación: dispositivo físico que asegura la no puesta en marcha de la energía y que solamente podrá ser retirado por el usuario o usuarios que lo hayan bloqueado.

3 Señalización: es importante añadir una etiqueta en el punto de bloqueo con los datos de la persona responsable de la consignación.





- Tarea de pre-limpieza completa (pisos barridos, equipo cubierto, materiales removidos, etc.)
- Equipo desmontado para proporcionar accesibilidad
- Limpieza en seco completa



- Elimine los residuos visibles restantes con agua caliente (90% a 95% como punto de referencia)
- Los residuos no permiten la limpieza efectiva de la superficie si no se eliminan antes de la aplicación del detergente

- El agua para el enjuague previo debe estar caliente
- 120 ° F a 140 ° F: lo suficientemente caliente como para derretir la grasa
- Use presión 200 psi con una boquilla de 3/16 (evite la presión alta porque creará aerosoles que contienen bacterias)

# Paso 2-Primer enjuague



- Enjuague hasta que esté visualmente libre de suciedad
- Use la presión efectiva más baja para minimizar los aerosoles y la condensación
- Una presión más baja reduce el riesgo de contaminación cruzada y daño a la máquina



## Paso 3 y 4: Jabón y Fregado



- Espumar las paredes, luego el piso y luego el equipo
- Establezca el tiempo de contacto (es decir, 10 minutos) y no permita que el detergente se seque porque esto puede formar un sustrato más fuerte
- Friegue para eliminar películas, grasas y proteínas
- Limpie los desagües antes del Paso 4

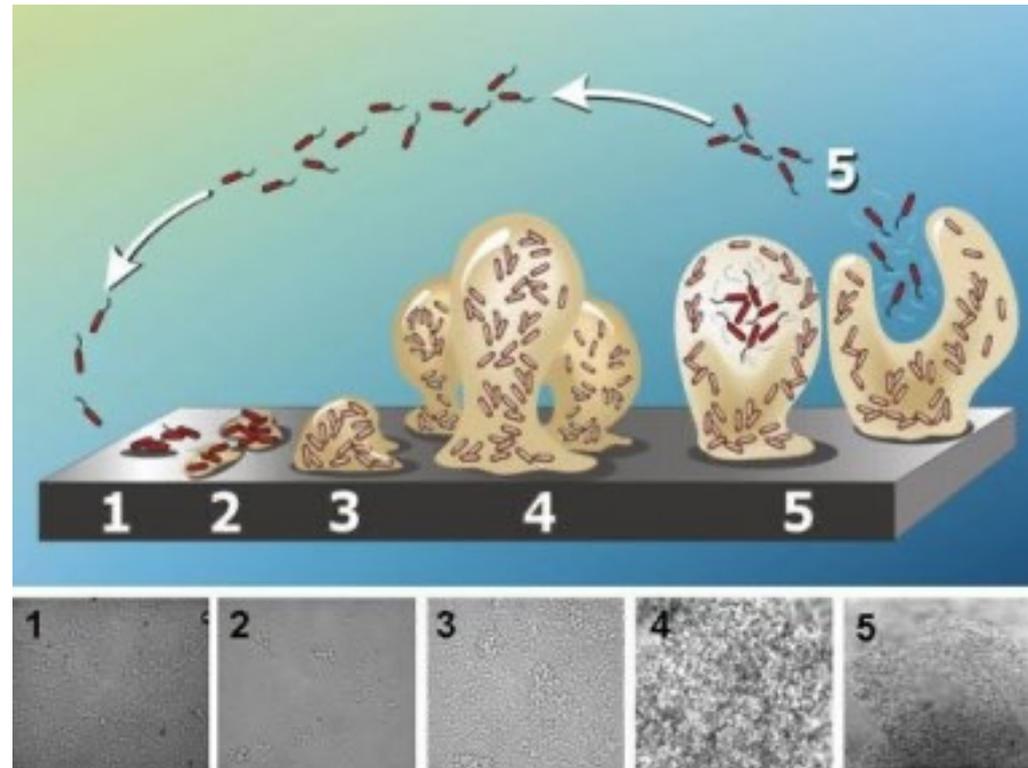
# Paso 3 y 4: Jabón y Fregado

- Orden de las aplicaciones (necesario para reducir el potencial de contaminación cruzada)
- Pared / pisos luego equipo
- Evitar el secado de productos químicos
- Acción mecánica



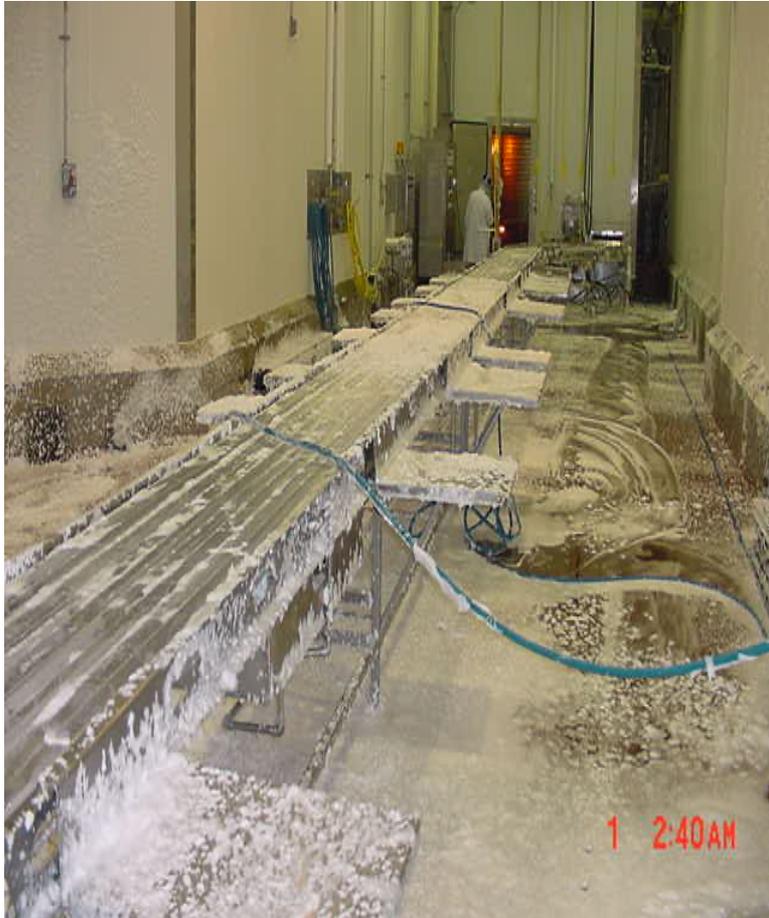
# Paso 3 y 4: Jabón y Fregado

- ¡Tiempo de contacto, concentración y acción mecánica!
- Frote las superficies en contacto con el producto diariamente
- Los productos químicos no son un sustituto de la acción mecánica
- Trabajar desde paredes y piso hasta equipo



- Use cepillos designados
- Limpiar con un empleado designado al final de su turno, justo antes de desinfectar el piso
- Use, por ejemplo, un limpiador alcalino clorado
- Limpie todas las superficies del desagüe
- Desinfecte con quat (800 ppm), yodo (75 ppm) o cloro (800 ppm)
- Mínimo: semanalmente

# Aplicación de detergentes



# Fregado de todos los equipos

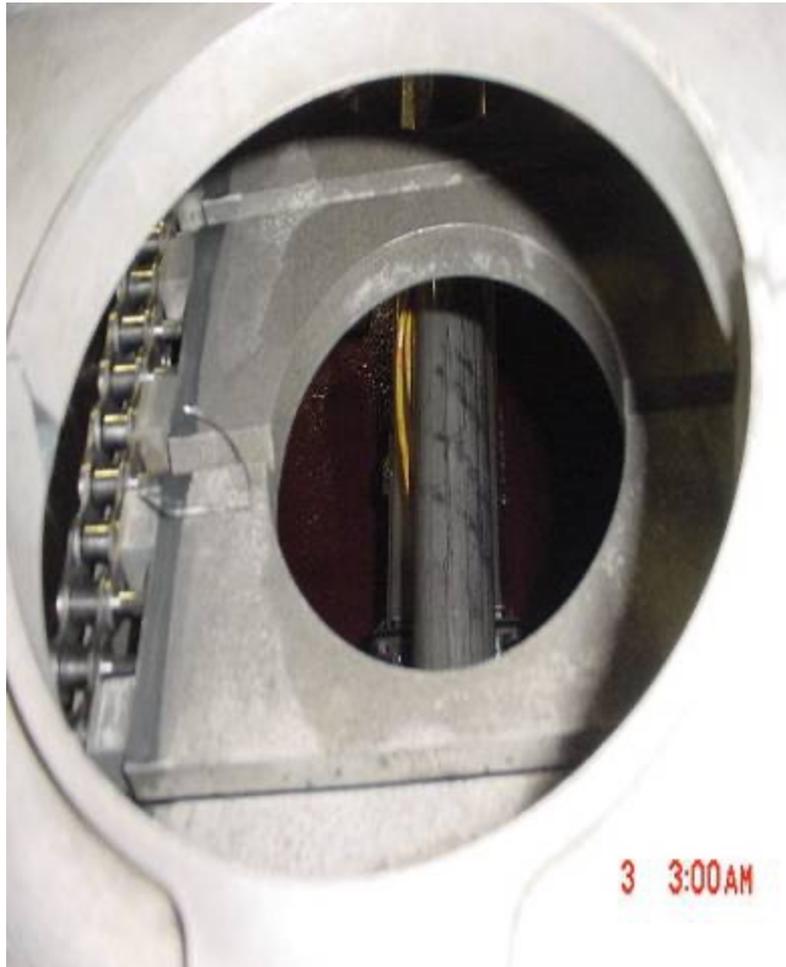


- Eliminar químicos y suciedad mediante enjuague de inundación
- Enjuague en el orden en que se aplicó el detergente: paredes, luego el piso y el último equipo
- No rocíe el piso una vez que comience el enjuague del equipo
- Use una linterna para verificar la limpieza; debería ocurrir a lo largo del Paso 4
- 100% libre de manchas, grumos o gotas de agua; verificar de vista y sentir

# Enjuague posterior e inspecciones



# Enjuague posterior e inspecciones



- Ponte ropa limpia
- Sanitize las manos
- Verifique que se hayan eliminado todos los productos químicos (Papel pH)
- Retire toda el agua estancada y la condensación del techo
- El agua estancada evita el contacto del desinfectante con la superficie

- Desinfecte las partes inaccesibles antes de ensamblar
- Inspección previa a la operación de las piezas que no serán accesibles después de ensamblar
- Ensamblar (seguir los procedimientos de LOTO)
- Relubricar donde sea necesario



- ✓ Inspeccione para asegurarse de que no haya productos químicos, herramientas ni suministros de limpieza antes de encender el equipo, y asegúrese de que hayan guardado los mecanismos de seguridad en su lugar
- ✓ Haga funcionar el equipo antes de inspeccionar
- ✓ Complete el preoperatorio formal que se detalla en el SSOP de la planta
- ✓ Corrija todas las deficiencias y proporcione retroalimentación a la persona responsable

# ¿Cómo HACER UN PROGRAMA DE LIMPIEZA?



# ¿Cómo HACER UN PROGRAMA DE LIMPIEZA?

¿QUÉ?	¿CUÁNDO?	¿CON QUÉ?	¿CÓMO?	¿QUIÉN?
Equipo Utensilios Infraestructura	Frecuencia: Día Semana Mes	Implementos que se usarán para limpiar	Escribir los procedimiento s de limpieza. Es una guía paso a paso	Persona responsable de realizar este proceso

# PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

## PLAN DE SANEAMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCION



## CONSIDERACIONES PARA UN POES DE LIMPIEZA Y SANITIZACION EFECTIVO



# PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION: Estructura documental



1. **Título**: que haga referencia rápida y clara del enfoque del documento.
2. **Objetivo(s)**: ¿Por qué escribo este documento? ¿Qué quiero lograr? ¿Cuál es el fin de este documento?, siempre dentro del contexto de un sistema de gestión de calidad e inocuidad.

Algunos verbos que nos pueden ayudar a redactar el objetivo del documento:

Describir, proporcionar, establecer, definir, garantizar, desarrollar, etc.

# PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION: Estructura documental



3. **Alcance:** se refiere a las áreas, procesos y/o cargos quienes deben aplicar lo establecido en el documento. Por lo tanto, debe ser de su conocimiento.

4. **Terminología:** no es obligatorio incluirla, pero en caso de requerirlo se incluyen todas las definiciones que sean esenciales del POES de Limpieza y Sanitización.

Recomendable usar definiciones bibliográficas, pero no son excluyentes.

Ej: Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.  
(Definición Codex alimentarius).

Ej: Limpieza: La remoción de suciedad visible, de cualquier tipo.

(Definición equipo de Aseguramiento de Calidad).

5. **Responsabilidades:** Recuerde que **una de las fortalezas** de un Programa de Higiene y sanitización es precisamente el ***establecimiento explícito de los responsables en cuanto a quién ejecutará la acción de limpieza, quién realizará los monitoreos, acciones correctivas, verificaciones, etc.*** Esto permite estructurar las tareas, evitar la duplicación de esfuerzos, superposición de responsabilidades y brechas donde quedan áreas sin ser cubiertas.

# PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION: Estructura documental



6. **Materiales**: utilizados en el procedimiento de limpieza y sanitización.

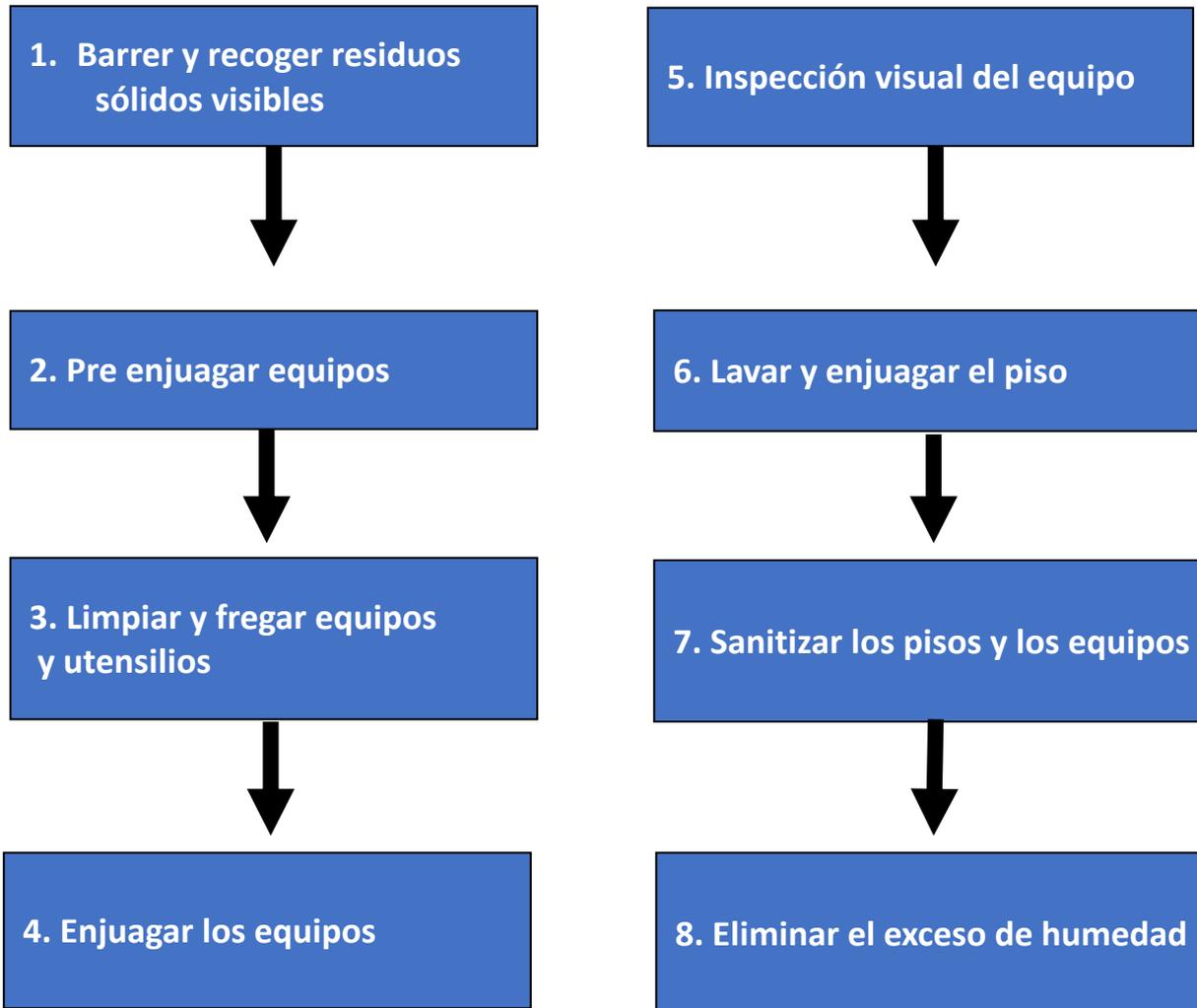
Indicar todos los utensilios, implementos, equipos, detergentes, etc. que se requieran para ejecutar, monitorear o verificar las labores de limpieza y sanitización (Ej. Detergentes alcalino, escobillones, probetas, linternas, entre otros).

7. **Desarrollo**: establecer de manera secuencial las actividades a desarrollar; básicamente, aquí se describe el qué, cómo, cuándo, quién.

En este punto del procedimiento se pueden incorporar diagramas de flujo para facilitar la transmisión de la información.

A continuación, se muestra un ejemplo:

# EJEMPLO: Pasos de limpieza y sanitización



# PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION: Estructura documental



También se puede explicar a través de la visualización de las actividades en una tabla.

A continuación, se muestra un ejemplo:

Qué (se va a limpiar)	Cinta transportadora
Cómo (se va a limpiar)	Aplicando solución detergente con escobilla en dirección del flujo del producto.
Cuando (se va a limpiar)	Todos los días, al finalizar la jornada de trabajo.
Quién (va a limpiar)	Los operadores de la línea de envasado.

# PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITIZACION: Estructura documental



8. **Monitoreo:** en este punto del procedimiento se deja en claro la forma en que se realizará el seguimiento del procedimiento de limpieza y sanitización.

A continuación, se muestra un ejemplo:

Qué (se va a monitorear)	La correcta limpieza de la cinta transportadora
Cómo (se va a monitorear)	Observando que no queden residuos de materia orgánica ni restos de detergente, ayudándose con una linterna para revisar la parte inferior de la cinta.
Cuándo (se va a monitorear)	Todos los días, al finalizar la jornada de trabajo.
Quién (se va a monitorear)	Encargado del área de envasado.

¿Qué se puede monitorear?

- Condición de las superficies en contacto con los alimentos
- La limpieza y el saneamiento de las superficies en contacto con los alimentos
- Tipo y concentración de detergentes y desinfectantes usados
- Estado de los utensilios de limpieza

Qué se debe establecer en el monitoreo:

- ¿Qué?: Tipo de Medición
- ¿Cómo?: Medición Física o Química; Observación;  
Tiempo Real y Precisión
- ¿Cuándo?: Continua; Intermitente y Específica  
(Frecuencia)
- ¿Quién?: Persona capacitada para desarrollar esta  
labor; específica para dicha actividad de  
monitoreo.

## Herramientas para el monitoreo

- Linterna
- Termómetro
- Cuaderno
- Lápiz
- Lupa

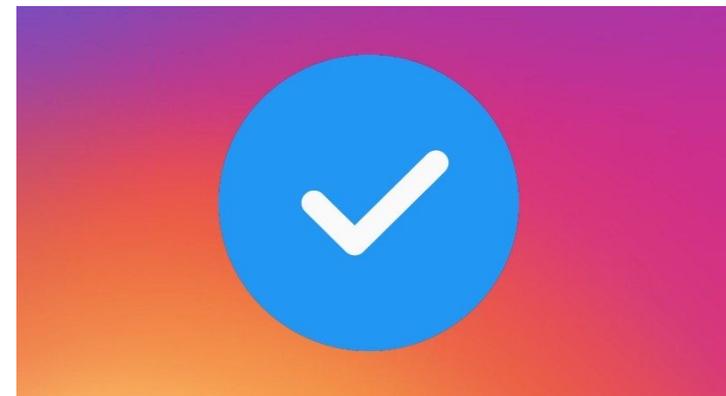


9. **Verificación**: consiste en el procedimiento de revisión periódica con el fin de comprobar el correcto funcionamiento del programa de saneamiento; en este punto del procedimiento se deja en claro la forma en que se realizará el seguimiento al monitoreo realizado.

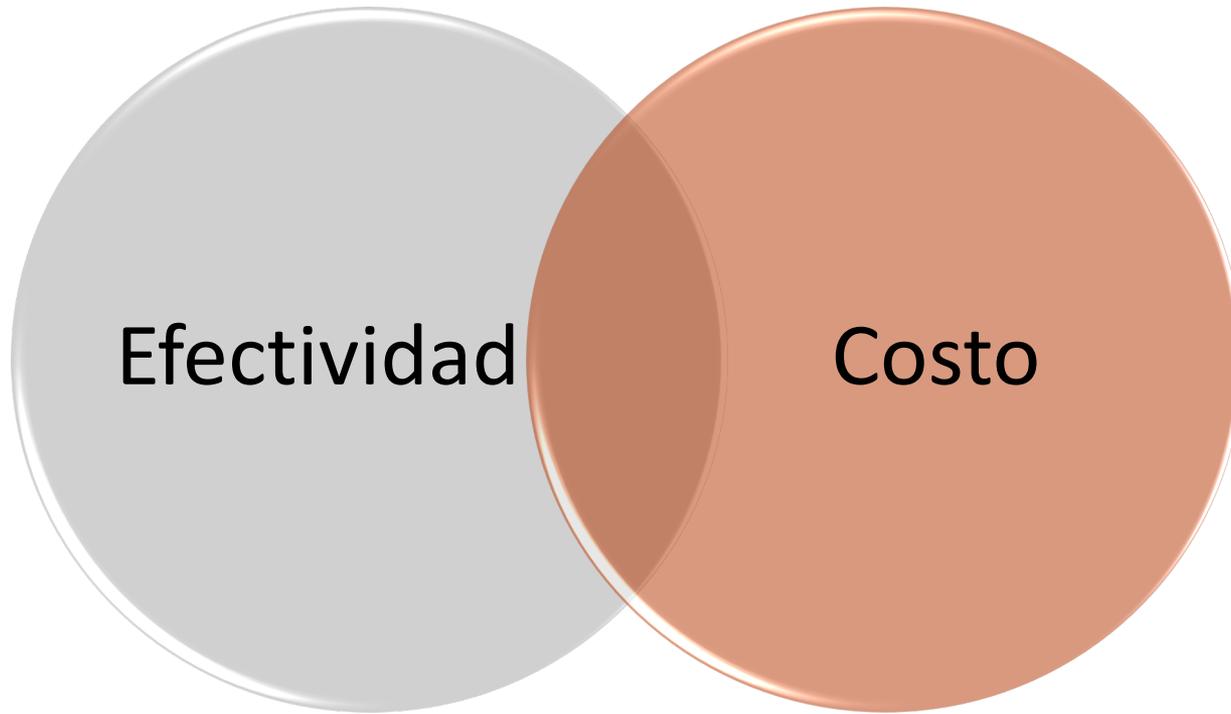
**Verificación diaria**

**Verificación periódica**

**Verificación integral**



# DETERGENTES: Factores para su elección



# Los Factores que influyen en la Limpieza

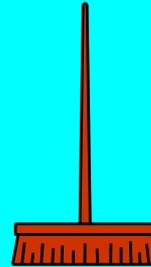


# Los Factores que influyen en la Limpieza

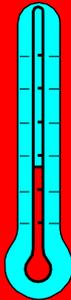
Tiempo



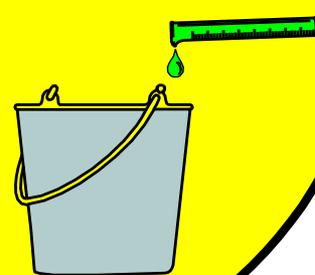
Acción Mecánica



Temperatura



Actividad Química



## Principios Técnicos:

El NAD es una molécula que tiene relación con la transformación de nutrientes en energía. Está presente en los carbohidratos, grasas y proteínas.

El KIT de medición de NAD funciona detectando su presencia en superficies por medio de tómulas tratadas con reactivos especiales. La presencia de NAD se observa por coloración azul en la tómula.

Es un método cualitativo ya que no permite determinar cantidad presente de materia orgánica.

## Principios Técnicos:

El **ATP** (adenosín trifosfato) es el compuesto que almacena la energía de todas las células vivas.

Un complejo enzimático empleado en la técnica, denominado **luciferinluciferasa**, convierte la energía química del ATP en luz a través de una reacción de óxido-reducción.

La luz emitida es posteriormente cuantificada usando un aparato llamado luminómetro, que expresa el resultado medido en unidades relativas de luz (URL).

## LUMINOMETRIA ATP

### Aplicación:

Para cada área o equipo a monitorear se debe definir un límite umbral de URL (unidades relativas de luz).

Si la medición arroja un valor sobre el límite, el equipo se considera con nivel de suciedad inaceptable.



La verificación consiste en el procedimiento de revisión periódica con el fin de comprobar el correcto funcionamiento del programa de saneamiento.

**Verificación diaria**

**Verificación periódica**

**Verificación integral**

## Verificación diaria

Corresponde a la revisión diaria de los registros y de los procedimientos de monitoreo para evaluar la limpieza y sanitización.

La persona encargada debe confirmar el adecuado desempeño del encargado de monitoreo y su registro correspondiente, de acuerdo a lo programado.

## Verificación periódica



Deben incluir muestreos al azar, análisis de superficies y otras comprobaciones necesarias para asegurar que los procedimientos estén bajo control.

## Verificación integral



- Auditorías Internas
- Revisión Total del Sistema

La limpieza es un requisito esencial en todo el entorno de la industria alimentaria. No solo es necesario establecer protocolos de limpieza sino también **validarlos**, para asegurarse de que cumplen con su funcionalidad: evitar los riesgos físicos, químicos, biológicos y alérgicos de la contaminación cruzada.

No sólo es necesario establecer un protocolo de limpieza adecuado a las características del entorno y de los productos procesados o manipulados. También hay que asegurarse de que se consigue una limpieza de las superficies a un nivel que se evite la posibilidad de contaminación cruzada. Además, dependiendo de los consumidores a los que van destinados los productos (mujeres embarazadas, neonatos, ancianos, etc.) el proceso y el procedimiento para el control de riesgos pueden variar significativamente.

**VALIDACION**

La validación de la limpieza es la acción que **prueba y documenta** que un proceso, procedimiento o método conduce de **manera efectiva y consecuente a los resultados esperados** y que, por tanto, cumple con el objetivo de limpieza establecido para el control de los peligros.

La validación no debe confundirse con la verificación, que es la confirmación, a través de evidencias objetivas, de que los requerimientos especificados se han cumplido. Ni tampoco con la monitorización, que es realizar una secuencia planificada de observaciones y mediciones para evaluar si las medidas de control están funcionando según lo previsto.

La validación de la limpieza es aplicable especialmente en la limpieza crítica, como la que debe realizarse en las superficies de contacto con los alimentos, entre la producción de un producto y otro, especialmente si están dirigidos a consumidores de alto riesgo. Además, se recomienda también la validación de la limpieza si existe un riesgo significativo de contaminación y contaminación cruzada con peligros como patógenos, toxinas o alérgenos.

# Validación de la Limpieza: conceptos relacionados (Estándar BRC)



## VIGILANCIA

Secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control definidos para evaluar si se cumplen los límites predefinidos.



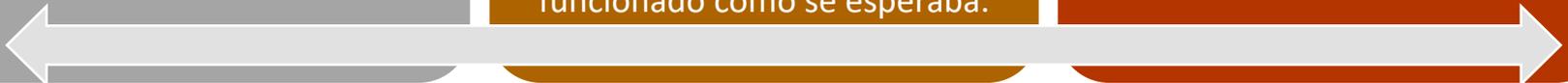
## VERIFICACION

Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si un control o medida funciona o ha funcionado como se esperaba.



## VALIDACION

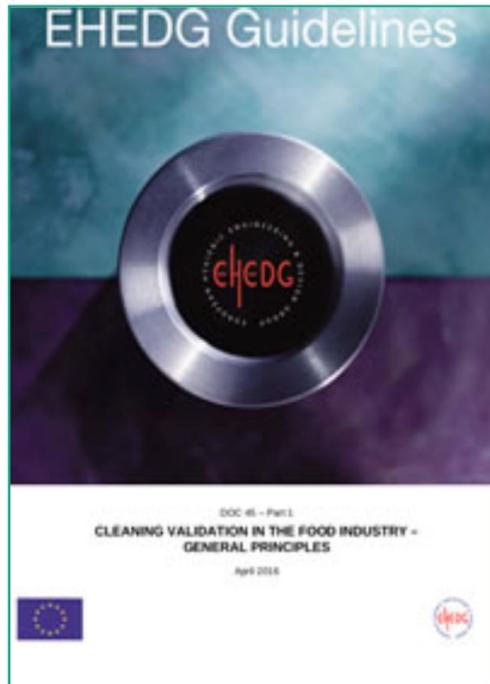
Obtener pruebas objetivas de que un control o medida, si se aplica debidamente, tiene la capacidad de producir el resultado esperado.



Una vez que un proceso de limpieza ha sido validado, se aplica de forma rutinaria y el proceso se monitoriza y verifica.

**VALIDACION**

# Validación de la Limpieza: documento de referencia



CLEANING VALIDATION IN THE FOOD INDUSTRY – GENERAL PRINCIPLES, European Hygienic Engineering and Design Group, 2016

<https://higieneambiental.com/sites/default/files/images/pdf/ehedg-validacion-limpieza-industria-alimentaria.pdf>

## PROCESO DE VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

### Paso 1 Pre-requisitos

1.1 Cualificación de los equipos

1.2 Evaluación de riesgos

1.3 Criterios de aceptación

1.4 Técnicas de muestreo

1.5 Métodos de análisis

1.6 Proceso de ensuciamiento

1.7 Procedimiento de limpieza

**Paso 2 Protocolo de validación de la limpieza**

**Paso 3 Proceso de validación de la limpieza**

**Paso 4 Informe de validación de la limpieza**

**Paso 5 Mantenimiento del estado validado**

### **1.1 Cualificación del equipo**

Proceso formal de obtener evidencia documentada de que el equipo (incluido sistema y equipamiento de limpieza) son aptas para el uso previsto.

Adicionalmente, se debería chequear que los agentes de limpieza no provocan daño al personal al reaccionar entre si o con el alimento.

Se deberá conocer las características químicas y condición microbiológica del agua.

## 1.2 Evaluación de riesgos

Consiste en documentar a priori la evaluación de los factores que podrían tener un impacto en los resultados de limpieza. Además, considerar lo siguiente:

- La criticidad de los procesos del alimento; el grado de limpieza requerido para la inocuidad alimentaria, ej: alérgenos, criterios microbiológicos
- Identificar las partes más difíciles de limpiar y aquellas que necesitan desarme
- Propiedades fisicoquímicas y microbiológicas del producto (viscosidad,  $A_w$ , pH, alérgenos, componentes nutricionales, adhesión, reactividad) y el material de la suciedad depositada durante el proceso

## 1.2 Evaluación de riesgos

- Período y condiciones de almacenamiento del equipo sucio antes de limpiarlo, y el tiempo entre la limpieza y el reuso
- El tipo de limpieza, durante la producción o post producción
- La influencia de las condiciones de proceso en la naturaleza y grado de suciedad
- Método (s) de limpieza usado; y
- El tipo de agentes de limpieza

## 1.3 Criterios de aceptación

Consiste en documentar los criterios de limpieza por lograr para el proceso en relación con las especificaciones del producto terminado y los criterios basados en el plan HACCP.

Con respecto a las superficies, el criterio puede ser expresado como límite máximo para la cantidad de residuos en la superficie del equipo después de la limpieza, por ej:

- $ug/cm^2$  para materia orgánica
- en UFC/cm<sup>2</sup> para microorganismos

Basado en la evaluación de riesgos, ciertos alérgenos o toxinas deberían estar bajo el límite de detección de los mejores métodos analíticos disponibles.

Los criterios pueden ser expresados como la cantidad de residuos en el líquido de enjuague, por ej:  $ug/ml$  para materia orgánica (URL para ATP) o alérgenos,  $ug/ml$  para detergente y desinfectante, UFC/ml para microorganismos

## 1.4 Técnicas de Muestreo

### Métodos de evaluación sensorial y visual

El primer criterio de satisfacción del programa de limpieza es la limpieza visual y la ausencia de olores y films. Luz UV ayuda en la detección de trazas de residuos, también la utilización de tintas.

### Métodos de muestreo

Dos métodos se consideran aceptables: Muestreo directo e indirecto. Una combinación de ambos métodos es, por lo general, la más deseada. Ejemplo muestreo directo: torular la superficie  
Ejemplo muestreo indirecto: muestra del agua de enjuague

## 1.5 Métodos analíticos

Los métodos analíticos usados para detectar residuos o contaminantes deberían ser específicos para los tipos de sustancias a analizar (ej: residuo de producto, residuo de detergente)

## 1.6 Suciedad

Consiste en documentar la peor situación de caso con respecto a la suciedad o escenarios de "suciedad" que deberían ser examinados.

Por ej. se pueden introducir o agregar contaminantes en una superficie para poner a prueba el método de limpieza.

## 1.7 Procedimiento de Limpieza

Como mínimo un procedimiento de limpieza debería contener:

- Frecuencia de limpieza y tiempos de no producción
- Calidad del agua
- Agentes de limpieza y desinfectantes
- Parámetros del proceso de limpieza (equipo utilizado, concentración de químicos, tiempo, temperatura, presión, flujo) y sus registros
- Responsabilidades y cualificaciones de las personas involucradas
- Proceso de limpieza y monitoreo
  
- Entrenamiento adecuado para el personal

# Validación de la Limpieza

## PASO 2: ESTABLECIMIENTO DE PROTOCOLO DE VALIDACION DE LIMPIEZA



Este protocolo es un documento indispensable y cubre en detalle el proceso completo de validación. El protocolo considera los siguientes elementos:

- Objetivo del proceso de validación
- Personal responsable de ejecutar y aprobar el estudio de validación
- Identificación y estatus del equipamiento e instalación
- Resultados de evaluación de riesgos y criterios de aceptación
- Procedimientos de limpieza incluyendo rutinas de monitoreo
- Número de ciclos de limpieza realizados consecutivamente, min. tres
- Procedimientos de muestreo
- Test, métodos
- Acciones correctivas

# Validación de la Limpieza

## PASO 3: PROCESO DE VALIDACION DE LIMPIEZA DE LA EMPRESA



Un mínimo de tres pruebas consecutivas que cumplan los objetivos de la validación se requiere para una validación satisfactoria.

Si alguna de las pruebas falla, se debería detener la validación hasta que se hayan aplicado las correcciones

# Validación de la Limpieza

## PASO 4: ESTABLECIMIENTO DE UN REPORTE DE VALIDACION DE LIMPIEZA



Este informe puede contener:

- Un corto resumen sobre el objetivo y curso del proceso de validación
- Resumen y evaluación de los resultados con comentarios y conclusiones
- Descripción de las desviaciones y si aplica, su justificación
- Determinación de los puntos críticos para el monitoreo y verificación

# Validación de la Limpieza

## PASO 5: MANTENCION DEL STATUS VALIDADO



Se debería realizar una validación periódica, así como una revalidación cuando ocurra algún cambio en el programa de limpieza, proceso de alimentos, equipos. La frecuencia y extensión de la revalidación debería ser determinada usando una evaluación de riesgos, junto con una revisión de información histórica con respecto a monitoreo y verificación.

# Validación de la Limpieza: documento de referencia



Campden BRI  
Station Road  
Chipping Campden  
Gloucestershire  
GL55 6LD, UK

Tel: +44 (0)1386 842000  
Fax: +44 (0)1386 842100  
[www.campdenbri.co.uk](http://www.campdenbri.co.uk)



## Validation of cleaning

Thorough cleaning is a crucial prerequisite to sound hygienic conditions in any food manufacturing environment. Cleaning protocols must be validated in order to provide assurance that they do, in fact, serve their purpose: to clean the surfaces to a level that avoids the possibility of cross-contamination. In relation to food production, the main cross-contamination hazards are physical, chemical, biological and allergenic. Depending on the products intended consumers, the process and procedure for the control of the hazards may vary significantly.

According to the BRC Food Safety Global View 2015, analysis of audit data, sampled from 17,113 sites in 2014, has enabled identification of vital trends relating to food safety and hygiene in food production worldwide. The most frequent non-conformities that emerged globally were concerned with Documenting Cleaning Procedures (Clause 4.11.1), with 18.3% prevalence across all sites, followed by Door Maintenance (Clause 4.4.9) and Chemical Control Processes (Clause 4.9.1.1). In particular, Housekeeping and Hygiene (Section 4.11) presented the most problematic set of criteria, suggesting that all categories' sites needed to improve the maintenance of their housekeeping and cleaning systems.

This paper discusses the development of a cleaning regime, deciding the level of clean required by assessment of the product risk and process, how to validate the cleaning regime, and sampling techniques used to validate the efficiency of a cleaning procedure.

For further information on this and other similar topics please contact:

## Validation of cleaning, Campden BRI, 2016

[https://higieneambiental.com/sites/default/files/images/pdf/cleaning\\_validation\\_white\\_paper.pdf](https://higieneambiental.com/sites/default/files/images/pdf/cleaning_validation_white_paper.pdf)