

Método para comprobar la limpiabilidad in situ de equipos para el procesado de los alimentos. EHEDG Documento nº2

Ma Irene Llorca Pellicer
Dpto Calidad y Medio Ambiente
ainia, centro tecnológico

1. Introducción

La inocuidad alimentaria es un objetivo común al sector agroalimentario, y una clara exigencia y preocupación de los consumidores. Del mismo asegurar la inocuidad de sus productos, es objetivo primordial para el sector farmacéutico y cosmético. Para conseguirlo la industria debe cumplir con una serie de medidas y controles que garanticen la obtención de productos inocuos.

El mantenimiento de un elevado nivel de limpieza de los equipos y de las instalaciones y del entorno de trabajo, afecta de forma directa sobre la inocuidad del producto final. Para conseguirlo no solo deben ser regularmente limpiados y desinfectados sino que su **diseño** inicial debe facilitar la realización de estas operaciones eficazmente así como garantizar que tanto las instalaciones como los equipos por su diseño no se convierten en foco de contaminación de los alimentos.

El diseño de un equipo o instalación se considera "**higiénico**" si incorpora, con carácter preventivo, características que reducen o eliminan el riesgo de constituir una fuente de contaminación para los alimentos, tanto de forma directa como indirecta.

Por ejemplo, gracias a un adecuado diseño higiénico es posible garantizar que un equipo o instalación determinada no transfiere ningún cuerpo extraño, sustancia química, ni microorganismo. Para ello, en el ámbito del diseño higiénico de equipos e instalaciones se consideran factores tales como los materiales de construcción, superficies de contacto, drenabilidad, hermeticidad, accesibilidad entre otros muchos.

Errores o deficiencias en el diseño higiénico de instalaciones y de equipos pueden hacer fracasar o dificultar la obtención de alimentos inocuos, aumentando y/o dificultando las tareas de mantenimiento, limpieza, desinfección, control de plagas y control del proceso fundamentalmente necesarias para asegurar unas condiciones de producción adecuadas.

Por lo tanto para conseguir equipos e instalaciones higiénicas estas deben diseñarse y construirse cumpliendo requisitos higiénicos. Pero aún así en algunos casos por razones funcionales no es posible cumplir totalmente con estos requisitos y se hace necesario disponer de métodos o ensayos que nos permitan comprobar que aún así el equipo o instalación es limpiable o esterilizable, según exigencias de uso.

2. EHEDG



EHEDG (European Hygienic Engineering and Design Group) es un consorcio europeo de fabricantes de equipos, industrias alimentarias, institutos de investigación y autoridades públicas, fundado en 1989 con el objeto de promover la higiene durante el procesado y envasado de alimentos.

EHEDG tiene vínculos fuertes con varias organizaciones internacionales y tiene entre sus planes buscar relaciones globales adicionales.

Como la Seguridad Alimentaria no termina en los límites de Europa, EHEDG promueve activamente la armonización de las diferentes guías y normas. Las organizaciones americanas NSF y 3-A, están de acuerdo en cooperar con EHEDG en el desarrollo de sus guías y, por su parte, EHEDG colabora en el desarrollo de las normas 3-A y NSF.

EHEDG proporciona asesoramiento en aspectos de ingeniería higiénica para la elaboración de alimentos inocuos.

A continuación se indican los principales objetivos de EHEDG

- Proporcionar asesoramiento en aspectos de ingeniería higiénica para la elaboración de alimentos inocuos.
- Ofrecer un forum o punto de encuentro a los fabricantes de equipos, la industria alimentaria, usuarios y reguladores para tratar aspectos de diseño higiénico y fomentar la obtención de alimentos seguros.
- Proporcionar documentos guía sobre las prácticas y normas esenciales de diseño higiénico, basadas en ciencia y tecnología, y revisarlas periódicamente. Estas guías ofrecen asesoramiento a fabricantes de equipos y usuarios sobre cómo cumplir con la legislación nacional e internacional.
- Desarrollar métodos de comprobación que puedan ser utilizados por terceras partes para la evaluación del diseño higiénico conforme a la legislación.
- Asegurar que el uso del nombre y logo de EHEDG se controlan convenientemente.
- Identificar áreas donde el conocimiento del diseño higiénico es insuficiente y fomentar la investigación y el desarrollo en estas áreas.

EHEDG dispone de un esquema de certificación del diseño higiénico de equipos que en el caso de equipos cerrados cuando existan dudas o no pueda demostrarse el cumplimiento total de los requisitos de higiene por un experto autorizado se debe someter a dicho ensayo de comprobación de la limpiabilidad.

En la actualidad existen tipos de certificados de diseño higiénico de equipos

- EL Class I. equipos cerrados que se limpian con sistema CIP
- EL Class II. Equipos semiabiertos o cerrados que requieren limpiezas húmedas.
- EL Aseptic. Equipos cerrados que se limpian con CIP, y son esterilizables con vapor y herméticas o impermeables a las bacterias.
- ED. Equipos cerrados o semiabiertos con limpieza en seco.

3. Método de evaluación de la limpiabilidad

En el presente apartado se describe el método de EHEDG para comprobar la limpiabilidad CIP de equipos moderadamente pequeños descrito en el documento o guía nº2 de EHEDG.

Se entiende por limpiabilidad in situ, la adecuación de un equipo para ser limpiado fácilmente sin desmontarse. La evaluación de la limpiabilidad in situ se realiza por comparación con la limpiabilidad de una tubería referencia. El método consiste en someter el equipo a evaluar y la tubería de referencia al mismo proceso de ensuciamiento y de limpieza CIP (Clean In Place).

El procedimiento de ensayo está diseñado para indicar las zonas con un diseño higiénico deficiente en los equipos y está basado en una comparación, de la limpiabilidad de un elemento sometido a ensayo con la de un trozo de tubería recto, o tubo de referencia. El grado de limpieza se basa en la eliminación de una solución ensuciadora que contiene bacterias y se valora evaluando el crecimiento de las bacterias que quedan después de la limpieza.

El ensayo está pensado, por lo tanto, como ensayo básico de comprobación del diseño de equipos higiénicos y no es indicativo del comportamiento en situaciones de limpieza industrial.

Método de ensayo

El equipo o elemento que se va a ensayar con objeto de comprobar su limpiabilidad y por tanto su diseño higiénico, junto con la tubería de referencia se someten a un proceso de ensuciamiento y posteriormente a su limpieza.

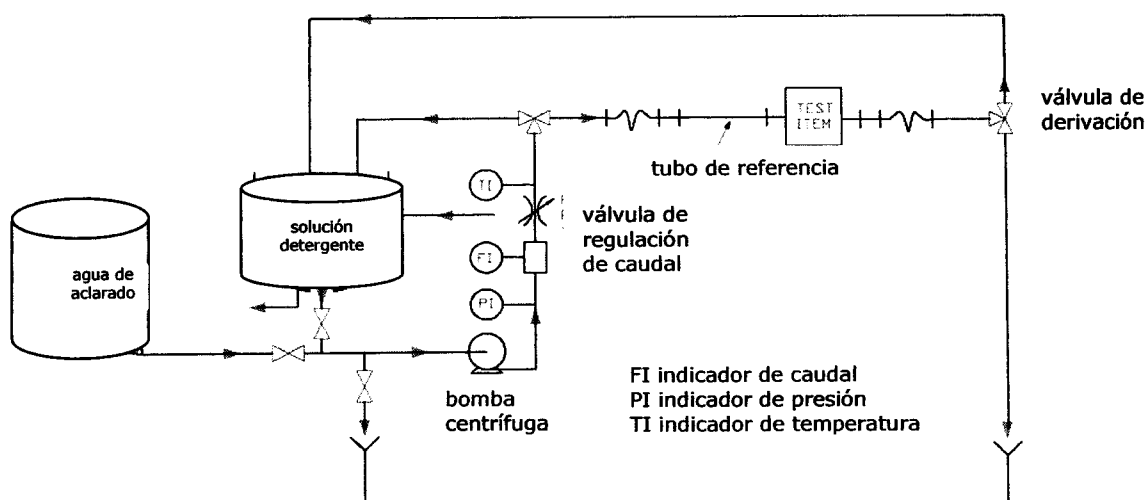
Para su ensuciamiento se utiliza leche agria inoculada con *Geobacillus stearothermophilus* ya que es de crecimiento rápido, tiene esporas que son resistentes a la solución detergente que se usa en el procedimiento de ensayo y produce reacciones de color bien definidas en el medio de crecimiento utilizado

El agar utilizado es MSHA Shapton y Hindes modificado, que con la presencia del *Geobacillus* provoca un cambio en el pH y el agar vira de color morado a color amarillo siendo muy fácil su detección.

El equipo a ensayar, se llena con la solución ensuciadora y se presuriza 3 veces a 5 bares durante 2 minutos. A continuación se vacía y se seca con aire seco filtrado, se requiere un valor final de HR < 5% a 15-25°C

La sección de ensayo ensuciada se monta en un banco de pruebas CIP (ver esquema), para proceder a su limpieza:

- a. Aclarar con agua fría (10-20°C) durante un tiempo igual al tiempo medio de residencia (t) y no inferior a 1 minuto
- b. Hacer circular una solución detergente al 1,0% (p/v) a 63°C $\pm$ 2°C durante 10 minutos (el volumen de solución detergente usado debe ser al menos 20 veces el volumen interior del elemento sometido a ensayo)
- c. Aclarar con agua fría (10-20°C) durante un tiempo igual al tiempo medio de residencia (t) y no inferior a 1 minuto



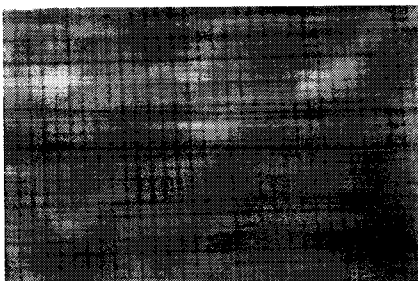
Esquema del banco de pruebas CIP para el ensayo de limpiabilidad

Tras el proceso de limpieza se retira el equipo y la tubería de referencia del banco de pruebas y se procede a la evaluación de su limpiabilidad para ello se procede a rellara tanto el equipo como la tubería con agar MSHA Después de que el agar se haya solidificado completamente, se coloca casi vertical en una estufa de cultivo a 58°C durante 16-24 horas.

Evaluación de resultados

Después de la incubación, el equipo de ensayo y del tubo de referencia se examinan para buscar la presencia de zonas de coloración amarilla en el MSHA púrpura.

El tubo de referencia se abre y se extrae el agar solidificado para ello con una herramienta especial, se extrae el núcleo central del agar. Luego se abre el tubo de agar que se ha formado convirtiéndolo en una lámina plana y se coloca sobre una cuadrícula de recuento transparente.



Por lo general, y asumiendo que existe una pequeña cantidad de color amarillo en el tubo de referencia, son posibles tres resultados para el equipo o elemento sometido a ensayo:

- a. Presencia de **zonas y/o colonias amarillas**: se debe repetir el procedimiento de ensayo hasta un máximo de cinco veces. La presencia de suciedad retenida en la misma zona del elemento sometido a ensayo en tres ocasiones distintas es indicativa de zonas que son de difícil limpieza y, por consiguiente, zonas en las que se deben considerar mejoras en el diseño higiénico.
La limpiabilidad del elemento sometido a ensayo se compara con la del tubo de referencia evaluando las superficies porcentuales correspondientes de zonas amarillas:
 - Si la superficie porcentual de zonas amarillas en el elemento sometido a ensayo es similar a la del tubo de referencia, el grado de limpiabilidad es, por consiguiente, similar.
 - Si la superficie porcentual de zonas amarillas en el elemento sometido a ensayo es inferior o superior a la del tubo de referencia, el elemento sometido a ensayo es, respectivamente, más o menos fácil de limpiar. En el caso de que sea igual o más limpiable que la tubería de referencia, el equipo sometido a ensayo es apto para **certificar su diseño higiénico**
- b. **Sin zonas / colonias amarillas**: Si estas condiciones se dan en tres ocasiones sucesivas, no es necesario repetir más el ensayo y el elemento sometido a ensayo se puede describir como especialmente fácil de limpiar o limpiable.

En ocasiones algunos materiales empleados en juntas de estanquidad pueden tener propiedades antibacterianas que impidan que las esporas presentes en su superficie germinen y/o crezcan. Así, zonas con diseño higiénico deficiente pueden no aparecer como zonas amarillas, lo que da lugar a resultados falsamente negativos.

Para conocerlo, se deben comprobar las propiedades antibacterianas de todas las juntas tóricas y juntas de estanquidad, para ello se inocula con esporas un volumen adecuado de MSHA (aproximadamente 10^2 ml^{-1} de agar) A continuación se colocan las juntas de estanquidad / juntas tóricas estériles en placas petri adecuadas, se cubren con el MSHA fundido y se incuban a 58°C durante 16-24 horas. Si las juntas de estanquidad / juntas tóricas tienen propiedades antibacterianas, se ve una zona púrpura a su alrededor.

Centros autorizados por EHEDG para la realización del Test de limpiabilidad

En la actualidad EHEDG dispone de un total de 5 centros autorizados para la realización de las pruebas de limpiabilidad y para la emisión de informes favorables necesarios para la certificación del diseño higiénico de equipos:

Alemania : Universidad de Munich
Dinamarca: DTI
España: ainia
Holanda: TNO
Reino Unido: Campden BRI.
USA: Universidad de Purdue