

EDICIÓN  
JULIO 2021

# Principios de diseño de equipos para la inocuidad alimentaria

---

## LISTA DE VERIFICACIÓN Y GLOSARIO

Anritsu - Product Quality Assurance Group  
Birko Corporation  
Commercial Food Sanitation  
FPEC Corporation  
Intralox, LLC  
JBT Corporation  
Mettler-Toledo Product Inspection  
Multivac, Inc.  
P & P Optica

Boar's Head Provisions Co., Inc.  
Cargill Meat Solutions  
Ecolab®  
Ed Miniat, Inc.  
Hormel Foods Corporation  
Kraft Foods, Inc.  
Land O'Frost, Inc.  
Maple Leaf Foods, Inc.  
OSI Group  
Smithfield Foods, Inc.  
Tyson Foods, Inc.

Copyright © 2021 by the Foundation for Meat and Poultry Research and Education. All rights reserved.

Revisado: Junio 2021

Referencia Recomendada

2021 Food Safety Design Taskforce (ed.). 2021. Food safety equipment design principles: checklist & glossary. Foundation for Meat and Poultry Education and Research, Washington, D.C.

# Introducción

El primer Grupo de Trabajo de Diseño Higiénico de Equipos se encargó de desarrollar los Principios de Diseño Higiénico de Equipos que cumplieran con las expectativas de las industrias de la carne y avícola. Este grupo de trabajo también desarrolló una lista de verificación que los fabricantes y procesadores de equipos pueden usar para evaluar los equipos. Desde su creación, los Principios de Diseño Higiénico de Equipos han ayudado a impulsar mejoras significativas en el diseño de equipos y en las prácticas de limpieza y desinfección. Aprovechando la importancia de los Principios de Diseño Higiénico de Equipos, se encargó al Grupo de Trabajo de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria 2021 (FSEDTF – por sus siglas en inglés) que ampliara los principios existentes y la lista de verificación para abarcar todos los aspectos de la inocuidad alimentaria, con un enfoque particular en materiales extraños.

El FSEDTF está compuesto por representantes de fabricantes de equipos con información y conocimientos de empresas de procesamiento de carne y avícola. El FSEDTF diseñó los principios y criterios consultando con organizaciones certificadoras y funcionarios gubernamentales.

El diseño del equipo es fundamental para reducir el riesgo de contaminación de los productos alimentarios por agentes patógenos y materiales extraños. La optimización de los criterios de diseño y rendimiento para equipos y sistemas relacionados mediante el establecimiento de especificaciones beneficia a la industria al promover principios destinados a reducir la contaminación y subsecuentes retiradas de producto asociadas. Aunque estos principios se desarrollaron para equipos utilizados en la industria de carne y avícola, pueden ser aplicables para otras operaciones similares de limpieza en húmedo.

## Puntuación de la Lista de Verificación

- **S = Satisfactorio -- Puntos Completos:** Utilizable como es, sin cambios ni procedimientos alternativos para cumplir con las expectativas.
- **M = Marginal -- Medios Puntos:** No cumple con las expectativas, pero se puede solucionar a través de procedimientos alternativos. Puede ser una oportunidad de mejora a través del rediseño.
- **U = Insatisfactorio -- Cero Puntos:** No cumple con las expectativas y no se puede solucionar a través de procedimientos alternativos. Puede requerir un rediseño.
- **NA = No aplicable -- Eliminar puntos del total**

## 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

Todos los principios se aplican a todas las partes del equipo, a menos que se especifique lo contrario.

(\*) Indica una explicación adicional proporcionada en el glosario.

### 1. Construido con Materiales Compatibles

Los materiales de construcción utilizados para los equipos deben ser robustos y compatibles con el producto, el medio ambiente, los productos químicos y los métodos de limpieza y desinfección.

Principio 1 – CONSTRUIDO CON MATERIALES COMPATIBLES						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
1.1	Las superficies de contacto del producto deben estar construidas con materiales que sean resistentes a la degradación, no tóxicos y no absorbentes de acuerdo con las normas y regulaciones pertinentes.	NSF 4.1, 4.2, NSF/ANSI/3A 14159-1				10
1.2	El acero inoxidable es de grado 304, 316, o equivalente y adecuado para utilización. *	NSF 4.2.1, AMIF 2013				10
1.3	Los plásticos y materiales compuestos permanecen intactos sin degradación o cambios en su forma, estructura o función a través de protocolos estándar de operación, higienización y almacenamiento.	AMIF 2013, 21 CFR Sección 175, 176, and 177				10
1.4	Las superficies chapadas, pintadas y recubiertas no se utilizan para superficies en contacto con alimentos o para superficies por encima de la zona del producto.	AMI				10
1.5	Si no se puede cumplir con el punto 1.4, los revestimientos deben permanecer intactos y el manual del equipo proporcionar orientación sobre la frecuencia del control y repintado	NSF 5.1.8				10
1.6	No se utilizan bandas textiles o de lona	NSF 5.3.3				10
1.7	Los materiales que no se utilizan incluyen madera, esmaltes, aluminio sin recubrimiento, aluminio anodizado sin recubrimiento, etc. según NSF / ANSI / 3A 14159-1.	NSF 4.1.1, 4.2.1.2, 4.3				10
1.8	Los metales son compatibles entre sí. *	NSF 5.2.1				10
1.9	Los materiales son compatibles con el producto y las condiciones ambientales a las que estarán expuestos, así como con los métodos de limpieza y los productos químicos.	NSF 4.1, 4.2, AMI				10
1.10	Los materiales no lixivian, ni imparten sabor, o alteran el producto.	NAMI 2021				10
			PUNTUACIÓN			100

# 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

## 2. Accesible para Inspección, Mantenimiento e Higienización

El equipo y las piezas deberán ser fácilmente accesibles para su inspección, mantenimiento y los procesos de limpieza y desinfección; sin el uso de herramientas.

Principio 2 - ACCESIBLE PARA INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO E HIGIENIZACIÓN						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
2.1	Las superficies en la zona del producto son fácilmente accesibles para la higienización e inspección.	NSF 5.1.2				15
2.2	El desmontaje es lo más fácil posible y sin herramientas para los componentes con superficies inaccesibles, (es decir, que no permiten la penetración de detergente) que requieren higienización rutinaria.	NSF 5.1.2				15
2.3	Cuando el acceso o el desmontaje no son posibles durante la higienización rutinaria, el equipo permite métodos alternativos, como CIP o COP, con los medios necesarios para verificar la efectividad.	NSF 5.1.2, AMIF 2013				10
2.4	Las piezas permanecen unidas o colgadas en el equipo para facilitar la limpieza y evitar daños o pérdidas. Como alternativa se suministran cestas, carros o estantes para piezas separadas, diseñados de acuerdo con los principios higiénicos	AMI				5
2.5	Los componentes de seguridad, como los protectores de equipo, permiten una limpieza, desinfección, e inspección efectiva. Si es necesario retirarlos para la higienización rutinaria o periódica, se proporcionarán instrucciones de trabajo.	NSF 5.1.16, AMI				10
2.6	Las bandejas de captura de producto o las bandejas de goteo drenan fuera de las zonas del producto y son accesibles para la limpieza, desinfección, e inspección. Si es necesario retirarlas para la higienización rutinaria o periódica, las bandejas se pueden desmontar y volver a montar fácilmente.	AMI				10
2.7	El sistema de bandas y rieles es accesible para la higienización y la inspección. Si es necesario, los elevadores de bandas se incorporan o se proporcionan con el equipo. Si se usan, los soportes de bandas, rascadores/raspadores o guías de deslizamiento son accesibles o se quitan fácilmente sin herramientas.	NAMI 2021				10

## 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

Principio 2 - ACCESIBLE PARA INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO E HIGIENIZACIÓN						
2.8	Si se utiliza tensión, esta se retira fácilmente sin herramientas para permitir el acceso a la cama de la banda transportadora. Se proporciona el protocolo de almacenamiento designado si se debe quitar la banda para la higienización periódica.	AMI				10
2.9	Las superficies en zonas sin producto son accesibles para su limpieza e inspección.	NSF 5.2.2				10
2.10	Las instalaciones permiten 12" de espacio libre hasta el suelo/piso para la accesibilidad. Las superficies de contacto del producto permiten 18" de espacio libre hasta el suelo/piso, incluyendo el recorrido de retorno de la banda transportadora.	NSF B.13, AMI				10
2.11	El equipo se encuentra a 30 " de las estructuras aéreas y a 36" del objeto inmóvil más cercano, incluyendo las paredes.	AMI				5
2.12	Las mangueras (de aire, vacío, producto, neumáticas, etc.) y los conjuntos de mangueras se retiran fácilmente para su limpieza.	NSF 5.1.15				10
2.13	Las mangueras de aire, vacío y producto son transparentes o semitransparentes y cumplen con las guías sobre la superficie de contacto del producto.	AMI				10
2.14	Los sistemas neumáticos no descargan en las zonas de contacto del producto o cerca de ellas. Los cilindros, los conductos de suministro y los conductos de retorno están sellados y no permiten la entrada o salida.	AMIF 2013				10
2.15	Equipo diseñado para eliminar la necesidad de pasar sobre ellos	NAMI 2021				10
					PUNTUACIÓN	150

## 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

### 3. Sin Acumulación de Productos, Líquidos u Otros Materiales

El equipo debe ser auto drenante para asegurar que el producto, líquidos (que puede albergar o promover el crecimiento de bacterias) y otros materiales no se acumulen, junten o condensen en el equipo.

Principio 3 - SIN ACUMULACIÓN DE PRODUCTOS, LÍQUIDOS U OTROS MATERIALES						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
3.1	Las superficies expuestas o cerradas están diseñadas para eliminar los encharcamientos, acumulaciones y ser autodrenantes.	NSF 5.1.5, B.1, B.2				20
3.2	El bastidor o marco horizontal es redondeado. Si es cuadrado, este debe estar en ángulo para evitar la acumulación.	NSF B.12, AMIF 2013				20
3.3	Las superficies, como las láminas de metal grandes, tienen un apoyo suficiente para evitar que se deformen o abollen y permitan la subsecuente acumulación.	AMIF 2013				10
3.4	Los líquidos y otros materiales no gotean, escurren o se introducen en las zonas del producto.	AMI				20
3.5	Las bandas transportadoras están adecuadamente apoyadas para evitar el encharcamiento o la acumulación indeseada.	AMI				10
3.6	Los materiales utilizados no serán absorbentes.	NSF 4.2, 4.3				20
PUNTUACIÓN						100

## 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

### 4. Las Áreas Huecas Están Selladas Herméticamente

Las áreas huecas de bastidores y rodillos, se eliminan siempre que sea posible o se sellan permanentemente. Los tornillos, pernos, placas de montaje, soportes, cajas de conexiones, placas de identificación, tapas de los extremos, entre otros, deben soldarse continuamente a las superficies, y no fijarse a través de orificios perforados y pegados.

<b>Principio 4 - LAS ÁREAS HUECAS ESTÁN SELLADAS HERMÉTICAMENTE</b>						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
4.1	Los componentes giratorios, como transmisiones, engranajes, rodillos de apoyo o poleas de correa son sólidos o, si no lo pueden ser, están completamente sellados con soldaduras continuas. *	AMI				25
4.2	Se evita la construcción de tubos huecos, a menos que sea necesario para fines estructurales, y no es aceptable en las zonas del producto o por encima de ellas. Si se utilizan por debajo de las zonas del producto, deben estar completamente sellados con soldaduras continuas.	NSF 5.2.1				25
4.3	No hay penetraciones de pasadores en la construcción de tubos huecos.	AMI				25
4.4	Los ajustes de las patas deben ser externos, o sellados herméticamente si son internos, y limpiables.	NSF 5.2.4, AMIF 2013				15
4.5	Las placas de identificación (rótulos) y las etiquetas se reducen al mínimo. Si son necesarias, no deben estar por encima o adyacente a las superficies de contacto. No se utilizan remaches u otros métodos que crean uniones solapadas.	AMIF 2013				20
<b>PUNTUACIÓN</b>						<b>110</b>



# 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

## 5. Sin Nichos

Las piezas del equipo deben estar libres de nichos tales como pozos, grietas, corrosión, rebajes, costuras abiertas, huecos, costuras solapadas, salientes, roscas interiores, remaches de pernos y extremos muertos.

Principio 5 - SIN NICHOS						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
5.1	Las superficies de contacto con el producto son lisas y las texturas no deben exceder un promedio de Ra de 32 $\mu$ pulgadas. *	NSF 5.1.1, AMIF 2013				10
5.2	Las texturas de la superficie que no están en contacto con el producto no superarán un promedio de Ra de 125 $\mu$ pulgadas. *	AMIF 2013				10
5.3	Las esquinas internas con ángulos inferiores a 135 grados deberán tener un radio continuo, es decir, un redondeo, de al menos 1/8 de pulgada. *	NSF 5.1.9				10
5.4	No hay juntas de solapamiento. *	NSF 7.1.7, B.4				10
5.5	Deje espacio entre dos piezas contiguas para permitir la acción de limpieza física (por ejemplo, 0,5 pulgadas), minimice las juntas solapadas con espaciadores. *	AMI 2013				10
5.6	No se utiliza calafateo en la zona de producto o por encima de ella.	AMI				10
5.7	Las soldaduras son continuas, lisas y pulidas, libres de fisuras, grietas y corrosión.	NSF 5.1.7, AMI				10
5.8	Los elementos como cojinetes, engranajes y rodamientos, son accesibles o desmontados para su limpieza. *	AMI				10
5.9	No se utilizan accesorios de manguera de púas. Se prefieren los accesorios vulcanizados de manguera.	AMI				10
5.10	No se utilizan accesorios por presión ni retractiles. *	AMI				10
5.11	No se utilizan pasadores en la zona del producto o por encima de ella.	AMI				10
5.12	Si no se puede cumplir con el punto 5.11, los pasadores no tienen roscas expuestas o tienen roscas lo suficientemente anchas como para facilitar la limpieza y tienen un método de bloqueo positivo para evitar que se caigan o vibren, por ejemplo, ACME 60°.*	NSF 5.1.11, AMIF 2013				10
5.13	Los rascadores / raspadores de la banda están formados de una pieza sólida, colocada con el soporte alejado de la zona de caída del producto, y se retiran sin herramientas.	AMI				10
5.14	Los apoyos de banda están contruidos de una sola pieza.	AMI				10
5.15	Se deben evitar los bordes redondeados que crean un espacio hueco. *	NAMI 2021				10
PUNTUACIÓN						150

## 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

### 6. Rendimiento Operacional

Durante las condiciones de operación y producción normales, el equipo debe funcionar para que no contribuya a condiciones insalubres; la acumulación y el crecimiento de bacterias; o la creación de materia extraña.

<b>Principio 6 - RENDIMIENTO OPERACIONAL</b>						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
6.1	Los botones de los paneles de control no están montados en las zonas del producto o por encima de ellas, se limpian fácilmente y resisten daños.	AMIF 2013				10
6.2	En función del riesgo del producto, el aire comprimido utilizado directamente en el producto o en las superficies de contacto con producto, se debe filtrar y secar para evitar la humedad. La filtración final se debe situar lo más cerca posible de la zona de contacto del producto. *	AMI				15
6.3	Los motores, reductoras y rodamientos no están situadas en las zonas de contacto del producto en o por encima de ellas.	NSF 5.1.13.3, 5.13.4, AMIF 2013				20
6.4	Las áreas que no se encuentran en contacto con producto no contaminan de forma cruzada el producto o las zonas de contacto de producto. *	AMI				15
6.5	Las superficies cercanas a las áreas de la zona de contacto del producto se diseñan como si fueran áreas de la zona de contacto del producto.	AMI				10
6.6	Las superficies de contacto con el producto se construyen para evitar la acumulación de residuo de productos durante las operaciones.	AMI				15
6.7	Los ejes que atraviesan una zona de producto tendrán una separación entre el motor y la pared del equipo.*	NSF 5.1.13, B.9				15
6.8	Los signos (rótulos) de identificación son seguros y no se dañan ni se retiran mediante los procedimientos estándares de operación y limpieza. El manual del equipo proporciona información sobre la frecuencia para su reemplazo según sea necesario.	NAMI 2021				10
6.9	Las juntas y las juntas tóricas se evitan cuando sea posible y, cuando son necesarios están diseñados para minimizar el contacto con el producto, la entrada en la zona del producto en caso de fallo y son detectables según lo dispuesto en el punto 8.7.	NSF 5.1.10				10
<b>PUNTUACIÓN</b>						<b>120</b>

# 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

## 7. Recintos (Cajas/Compartimentos) de Mantenimiento

Los recintos de mantenimiento y las interfaces hombre-máquina, tales como los botones pulsadores, las palancas de las válvulas, los interruptores y las pantallas táctiles, deben de ser robustos para garantizar la integridad y estar diseñadas para evitar la penetración o acumulación de residuos de productos o agua. Además, los recintos deben estar inclinados para evitar su uso como área de almacenamiento o punto de acumulación de residuos.

Principio 7 - RECINTOS (CAJAS/COMPARTIMENTOS) DE MANTENIMIENTO						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
7.1	Los recintos de mantenimiento y las interfaces hombre-máquina no están situadas en zonas donde el producto está expuesto.	AMIF 2013				10
7.2	Los recintos de mantenimiento y las interfaces hombre-máquina se sujetan al bastidor acorde con los principios de diseño de la inocuidad alimentaria.	AMI				10
7.3	Las líneas de suministro de servicios públicos, las tuberías y el cableado se controlan sin agrupación y permiten acceso para la limpieza.	AMIF 2013				5
7.4	Las líneas de servicios públicos están a 12" del suelo/piso y se pueden limpiar.	AMI				5
7.5	Los conductos y las líneas de suministro no pasan por encima de las áreas de contacto del producto.	AMI				10
7.6	Los recintos de mantenimiento en áreas de lavado directo deben ser capaces de soportar la limpieza, incluido el lavado a alta presión. El diseño de las puertas debe evitar la acumulación dentro o alrededor del sellado. Las juntas de las puertas no deben ser porosas y se deben poder limpiar fácilmente.	AMIF 2013, NEMA, IP				10
PUNTUACIÓN						50

# 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

## 8. Compatibilidad Con Otros Sistemas de la Planta

El equipo que requiera sistemas adicionales, como sistemas de escape, drenaje o limpieza automatizados, no crean un riesgo de diseño de inocuidad alimentaria debido a la acumulación de residuo/suciedad, las condiciones operativas o los procedimientos operativos estándares de limpieza.

<b>Principio 8 - COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE LA PLANTA</b>						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
8.1	Los sistemas de escape tienen costuras soldadas o están sellados permanentemente, sin bridas ni conexiones roscadas, con acceso adecuado para su limpieza e inspección.	AMI				10
8.2	Los conductos tienen un desagüe que dirige el drenaje fuera del equipo y está ajustado de manera adecuada.	AMI				10
8.3	Las salidas de aire comprimido y cilindro neumático no descargan sobre las superficies de contacto con el producto	AMIF 2013				5
8.4	En las secciones de conductos que no son fáciles de limpiar a través de la abertura de acceso se utilizan sistemas de CIP validados	AMIF 2013				10
8.5	El drenaje del equipo está correctamente fijado y su capacidad es suficiente para la operación y limpieza, es decir, no hay acumulación excesiva mientras se drena un sistema CIP.	AMIF2013				10
8.6	Los motores refrigerados por ventilador no soplan aire sobre, o en la dirección de, las superficies de contacto con el producto.	AMIF 2014				5
8.7	Las piezas que se puedan romper o son desmontables son detectables, dependiendo de la capacidad del sistema, es decir, fabricadas con materiales detectables, medidas de control, alertas de fallos, etc.	NAMI 2021				10
<b>PUNTUACIÓN</b>						<b>60</b>

## 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

### 9. Limpiable a Nivel Microbiológico

Los equipos de alimentos deben construirse de forma que se garantice una limpieza efectiva y eficiente durante la vida útil del equipo con una degradación mínima. El equipo debe estar diseñado para prevenir la entrada, supervivencia y crecimiento bacteriano, así como para evitar la introducción o acumulación de alérgenos, productos químicos o materia extraña, tanto en superficies de contacto con productos como en superficies que no se encuentran en contacto con el producto.

Principio 9 - LIMPIABLE A NIVEL MICROBIOLÓGICO						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
9.1	Construidos y fáciles de mantener limpios para evitar la entrada, supervivencia y crecimiento microbiano y permitir la eliminación de alérgenos.	NSF 5.1, AMIF 2013				25
9.2	Las superficies se pueden limpiar de forma organoléptica en función de la vista, el tacto y el olfato.	AMI				25
9.3	Después de la limpieza rutinaria, las superficies y las zonas del producto deben estar libres de contaminación biológica, química y física, como microbios, alérgenos y materia extraña, así como cumplir con los criterios preoperatorios acorde con el riesgo del producto.* Cuando se solicite, hay datos disponibles para demostrar que se pueden cumplir estos criterios.	AMI				25
9.4	Las superficies son accesibles para la limpieza mecánica y el tratamiento de desinfección para evitar la formación de biopelículas.	AMI				25
PUNTUACIÓN						100

## 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

### 10. Protocolos de Limpieza y Desinfección Validados

Los procedimientos de limpieza deben estar claramente escritos, diseñados y aprobados para demostrar su eficacia y eficiencia. Los productos químicos y procedimientos recomendados para la limpieza y desinfección deben ser compatibles con el equipo y el entorno de fabricación para evitar daños.

Principio 10 - PROTOCOLOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN VALIDADOS						
	Descripción	Referencia	S, M, U, NA	Comentarios	Puntos	Puntos disponibles
10.1	El proceso de limpieza es parte del diseño del equipo.	AMI				15
10.2	Se elimina la necesidad de una limpieza profunda periódica más allá de la limpieza rutinaria.	AMI				10
10.3	Se proporcionan procedimientos para la limpieza rutinaria y periódica, fáciles de entender, seguros, prácticos, efectivos y eficientes. Los procedimientos tienen en cuenta el uso de herramientas y el almacenamiento de piezas para evitar daños.	NSF 6.2.2				10
10.4	Los componentes son capaces de resistir los procedimientos de limpieza durante la vida útil del equipo o de cada componente.	AMI				15
10.5	Los componentes son capaces de resistir las temperaturas previstas para los procedimientos de limpieza operativos, rutinarios y periódicos, teniendo en cuenta el choque térmico. *	AMI				10
PUNTUACIÓN						60

## Resumen de los 10 Principios de Diseño de Equipos para la Inocuidad Alimentaria

Principio	Puntuación	Puntos disponibles	Porcentaje (%)
1. Construido con Materiales Compatibles		100	%
2. Accesible para Inspección, Mantenimiento e Higienización		150	%
3. Sin Acumulación de Productos, Líquidos u Otros Materiales		100	%
4. Las Áreas Huecas Están Selladas Herméticamente		110	%
5. Sin Nichos		150	%
6. Rendimiento Operacional		120	%
7. Recintos (Cajas/Compartimentos) de Mantenimiento		50	%
8. Compatibilidad Con Otros Sistemas de la Planta		60	%
9. Limpiable a Nivel Microbiológico		100	%
10. Protocolos de Limpieza y Desinfección Validados		60	%
<b>Puntuación combinada</b>		<b>1000</b>	<b>%</b>

## Referencias

NSF – National Science Foundation

ANSI – American National Standards Institute

AMI – American Meat Institute (a predecessor organization of NAMI)

AMIF – American Meat Institute Foundation (a predecessor organization of FMPRE)

NAMI – North American Meat Institute

NEMA – National Electrical Manufacturers Association

IP – International Protection Code set by the International Electrotechnical Commission

21 CFR – Code of Federal Regulations Title 21 – Food and Drugs

## Glosario

### Principio 1.2

**El acero inoxidable es de grado 304, 316, o equivalente y adecuado para su utilización.** El American Iron and Steel Institute (AISI) asignó la designación de “acero inoxidable tipo 300” al acero inoxidable 18-8. Los aceros inoxidables de la serie AISI 300 son variaciones de la aleación original 18-8 (18% de cromo, 8% de níquel). El mayor contenido en cromo, junto con la adición de níquel, imparte una mayor resistencia a la corrosión y la oxidación y una ductilidad superior en el estado de recocido. A diferencia del acero de carbono básico o el acero inoxidable 12% Cr, esta aleación no es magnética. Por lo general, el acero inoxidable 304, 316 o 316L se utiliza en el procesamiento de alimentos.

### Principio 1.8

**Los metales son compatibles entre sí.** Un metal en contacto con otros metales debe ser compatible y no dar lugar a corrosión galvánica (donde los metales en contacto entre sí se oxidan o corroen).

### Principio 4.1

**Considere la posibilidad de rellenar con tinta los componentes giratorios huecos que están completamente sellados con soldaduras continuas, si los utiliza.** Rellenar un pequeño porcentaje (15-25%) del espacio disponible de un componente con tinta permitirá la cobertura del interior y será visualmente evidente en caso de fuga. La cavidad no necesita estar completamente rellena. Primero, debe soldarse la unidad completamente, luego colocar el cilindro verticalmente y perforar un pequeño orificio en un extremo. Inserte el líquido y suelde el pequeño orificio. Fuente: Joe Stout

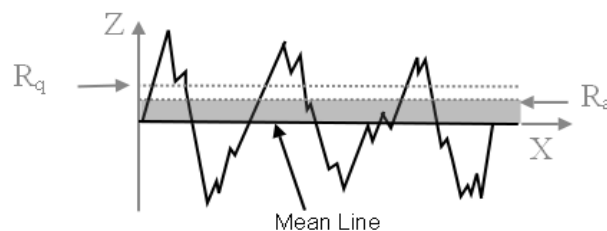
### Principio 5.1

**Las superficies de contacto con el producto son lisas y las texturas no deben exceder un promedio de  $R_a$  de  $32 \mu$  pulgadas.** Las superficies deben estar libres de imperfecciones como hoyos, pliegues, fisuras y grietas. Las texturas de superficie tendrán un promedio máximo de  $R_a$  de  $32 \mu$  ( $0,81 \mu m$ ). La rugosidad media ( $R_a$ ) es el parámetro más especificado para las mediciones de acabado de superficie.

La  $R_a$  se calcula mediante un algoritmo basado en la longitud media entre picos y valles, a la vez que tiene en cuenta las desviaciones de la línea media en toda la superficie de la muestra. La  $R_a$ , promedia todos los picos y valles del perfil de rugosidad, neutralizando los valores atípicos para que los extremos no tengan un impacto significativo.

La rugosidad se puede medir utilizando métodos de contacto o sin contacto. Los métodos de contacto implican arrastrar un lápiz óptico de medición a través de la superficie; estos instrumentos incluyen perfilómetros.

También se utilizan métodos sin contacto. Fuente: Varios



Fuente de la Imagen: Rubert & Co Ltd.

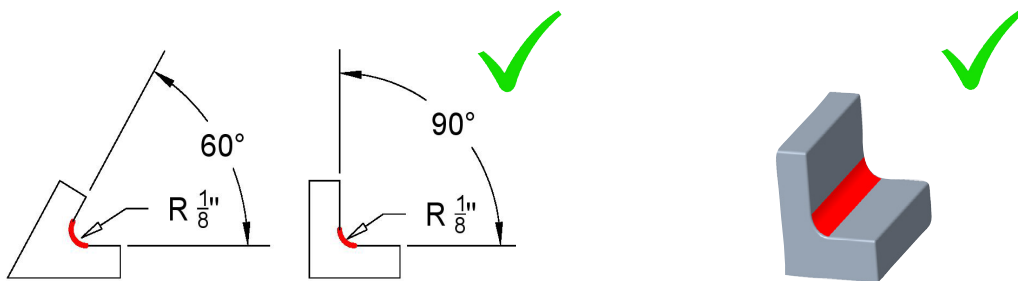


### Principio 5.2

Las texturas de la superficie que no están en contacto con el producto no superaran un promedio de Ra de 125  $\mu$  pulgadas. Ver imagen anterior.

### Principio 5.3

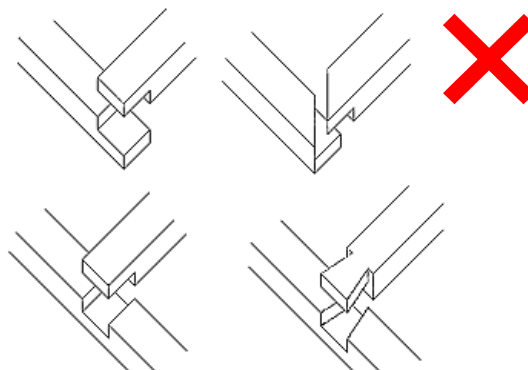
Las esquinas internas con ángulos inferiores a 135 grados deberán tener un radio continuo, es decir, un redondeo, e al menos 1/8 de pulgada. Para una limpieza más eficaz y eficiente de los equipos de procesamiento de alimentos, todas las áreas deben ser accesibles y estar sujetas a la aplicación de acción mecánica, y penetración de detergente y desinfectante. Los ángulos internos agudos son de difícil acceso incluso con productos líquidos, mientras que las esquinas ligeramente curvadas permiten el fácil acceso para eliminar el residuo y las biopelículas.



### Principio 5.4

**No hay juntas de solapamiento.** Una “junta solapada” describe la unión de dos piezas de material superpuestas sin un sello hermético. Por ejemplo: dos placas planas de acero inoxidable soldadas o atornilladas entre sí, lo que hace que el área de superficie entre las dos placas sea inaccesible para la limpieza. El mismo ejemplo sería aceptable si las placas se soldaran de manera continua creando un sello hermético y evitando la acumulación bacteriana entre las dos placas.

Ejemplos de juntas solapadas inaceptables (si no están selladas herméticamente) incluyen:



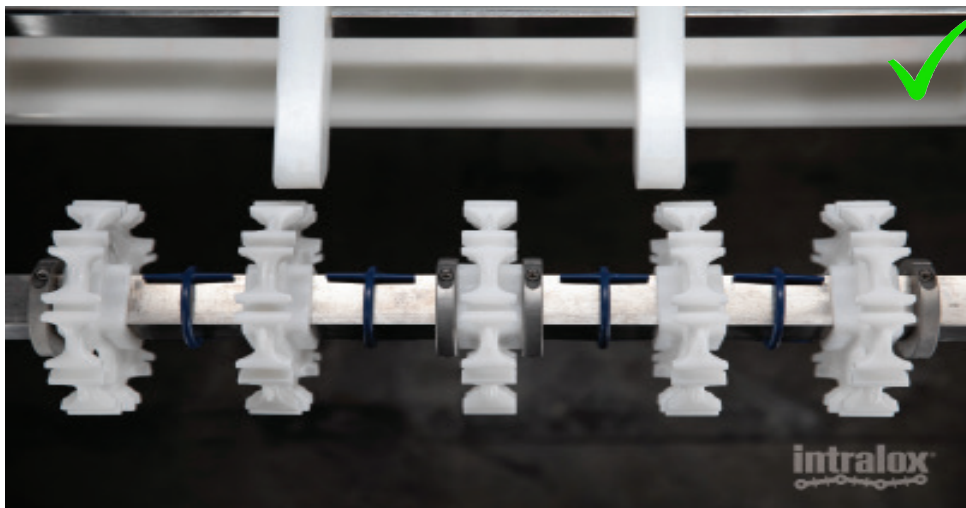
### Principio 5.5

**Deje espacio entre dos piezas contiguas para permitir la acción de limpieza física.** Por ejemplo, se pueden usar espaciadores sellados herméticamente.



### Principio 5.8

**Los elementos, como cojinetes, engranajes y rodamientos, son accesibles o desmontados para su limpieza.** Para permitir la limpieza, incluida la penetración química y la acción mecánica, los elementos deben de poder ser móviles en un eje fijo para tener acceso para limpiar el eje o los conjuntos deben ser extraíbles para permitir el acceso.

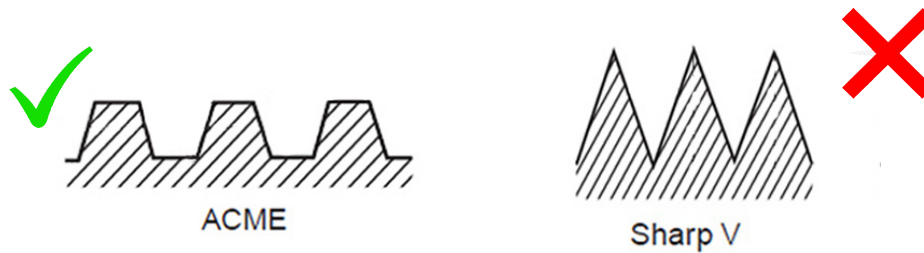


### Principio 5.10

**No se utilizan accesorios a presión ni retractiles.** Estos no están permitidos para su uso, ya que no permiten el movimiento y dificultan la limpieza y penetración de detergentes, así como la acción mecánica o desinfectante.

### Principio 5.12

Los elementos de fijación en la zona de producto o por encima de ella no tienen roscas expuestas o son lo suficientemente anchas como para facilitar la limpieza y tienen un método de bloqueo positivo para evitar caídas o vibraciones, por ejemplo, ACME 60°. El ancho y la forma de la rosca afecta a la capacidad de eliminar los residuos. En pocas palabras, es más fácil de limpiar un tornillo ancho en forma de U (ACME) que uno estrecho en forma de V hilo.



### Principio 5.15

Se deben evitar los bordes enrollados que creen un espacio hueco. Estos no deben enrollarse de una manera que creen un nicho o espacio hueco que sea inaccesible para la limpieza.



### Principio 6.2

En función del riesgo del producto, el aire comprimido utilizado directamente en el producto o en las superficies de contacto con producto, se debe filtrar y secar para evitar la humedad. La filtración final se debe encontrar lo más cerca posible de la zona de contacto del producto. Es necesario realizar una evaluación de riesgos para determinar los componentes necesarios para alcanzar el nivel de pureza adecuado. Se utilizarán múltiples etapas de aerosoles o filtros coalescentes. Se recomienda la filtración final de 0,3 micras como requisito mínimo, especialmente para aplicaciones que no están directamente en contacto con el producto. Para aplicaciones en contacto con el producto, se recomienda una filtración final de 0,01 micras con una eficiencia del 99,9999%, según se determine basado el riesgo asociado al producto.

### Principio 6.4

Las áreas que no se encuentran en contacto con producto no contaminan zonas de contacto de producto. Las áreas de superficie que no están en contacto con el producto se suelen fabricar según diferentes estándares (como la rugosidad de la superficie) y pueden estar expuestas a un nivel de riesgo diferente.

### Principio 6.7

Los ejes que atraviesan una zona de producto deberán tener una separación entre el motor y la pared del equipo. La separación o espacio evitan que los residuos del motor entren en contacto con el producto o las superficies de contacto del producto. Esto es más relevante para mezcladores o licuadoras cuando un eje que soporta palas o cuchillas pasa a través de la zona del producto.



El eje se separa de la pared de la mezcladora para evitar el ingreso del aceite o grasa.

### Principio 9.3

Después de la limpieza rutinaria, las superficies y las zonas del producto deben estar libres de contaminación biológica, química y física, como microbios, alérgenos y materia extraña, así como cumplir con los criterios preoperatorios acorde con el riesgo del producto. En términos generales, los criterios preoperatorios serán establecidos por el cliente a través de la validación del proceso de limpieza, dependiendo del riesgo del producto. Potencialmente aplicable en otros entornos, para equipos utilizados en un entorno post-letalidad o listo para comer (RTE), los valores recomendados de limpieza incluyen:

- <1 UFC por 25 cm<sup>2</sup> o <1 UFC para APC por 0 ml cuando se trate de agua de enjuague.
- Valor aceptable de unidad de luz relativa (RLU) para hisopos para detectar ATP residual. El valor de RLU aceptable debe determinarse para cada operación en función de la(s) herramienta(s) de monitoreo en uso.
- Resultado negativo en hisopos para detectar proteínas o carbohidratos residuales.

### Principio 10.5

Los componentes son capaces de resistir las temperaturas previstas para los procedimientos de limpieza operativos, rutinarios y periódicos, teniendo en cuenta el choque térmico. Todos los componentes del equipo que puedan estar sujetos a choque térmico, ya sea a través de operaciones rutinarias, o según sea necesario para la esterilización después de un evento, deben de poder resistir el calentamiento a 160 ° F durante 30 minutos. Se deben proporcionar procedimientos para proteger los componentes sensibles.



1150 Connecticut Ave., NW | 12th Floor  
Washington, DC 20036

[www.meatpoultryfoundation.org](http://www.meatpoultryfoundation.org)