



HIGIENE EN PLANTA

Contaminación Microbiana en Producción

FROSCH

INTRODUCCIÓN

La existencia de materia orgánica y agua, son las premisas necesarias para el desarrollo de microorganismos, por lo tanto siempre que durante un proceso de fabricación exista agua y materia orgánica, en las apropiadas condiciones de pH y temperatura, puede originarse la reproducción de microorganismos, desarrollándose de forma totalmente incontrolada y causando efectos indeseables en los productos fabricados, o bien degradando completamente los mismos.

El sector farmacéutico y alimentario utiliza técnicas de esterilización para garantizar la correcta conservación de sus productos.

Otros sectores como la fabricación de pinturas, detergentes, emulsiones de ceras, ... no pueden aplicar esta técnica por los elevados costes que conlleva.

Con el fin de prevenir las posibles contaminaciones durante los procesos de producción, así como durante la vida útil del producto debemos tener en cuenta las siguientes consideraciones.

- Dosificación adecuada de conservante en los productos fabricados.
- El conservante debe ser estable durante la vida útil del producto.
- Precauciones a tener en cuenta durante los procesos de producción.
- Uso de maquinaria, tanques de almacenaje, ... en planta

Con frecuencia una atención inadecuada en este último apartado, es la responsable de contaminaciones microbianas en productos tratados con conservantes.

En este documento vamos a intentar explicar el motivo de porque el uso de conservantes en algunos casos no proporciona una protección adecuada a los productos fabricados.

CONTAMINACIONES EN PRODUCTOS CONSERVADOS

Los conservantes son productos diseñados para proteger productos exentos de contaminación o con contaminaciones ocasionales.

Los niveles de uso de los conservantes, no son suficientes para resistir repetidas contaminaciones con elevadas poblaciones de microorganismos durante el proceso productivo.

Los fabricantes de estos productos deben vigilar y controlar especialmente la posible introducción de microorganismos peligrosos durante sus procesos de manipulación, almacenaje y fabricación.

La exposición de los productos a ataques por microorganismos, nos lleva indefectiblemente a tener que aumentar las dosis de conservante en los productos.

Al contrario que el formaldehído, la mayoría de conservantes utilizados hoy en día, tiene una presión de vapor muy baja, esto conlleva que practicante no exista presencia de conservantes en las cámaras de aire. Estas cámaras de aire existen en las partes superiores de los depósitos de almacenaje, con lo que los microorganismos pueden introducirse en ellas como consecuencia de malas condiciones de almacenamiento o manipulación, reproduciéndose en los condensados de las paredes y contaminando el producto nuevo que se almacene en los tanques.

Aunque el producto fresco contenga niveles adecuados de conservante, este puede consumirse combatiendo la contaminación existente en el tanque.

En algunos casos la existencia de un biofilm sobre las superficies de depósitos, agitadores... proporciona una protección extra a los microorganismos frente a los conservantes.

Debemos tener en cuenta que la diversidad de microorganismos es tal que algunos de ellos pueden sobrevivir a bajos niveles de conservantes.

En situaciones en que la población microbiana ha sido expuesta a niveles inadecuados de conservantes, se puede desarrollar focos resistentes al conservante. Esta es uno de los problemas típicos del Formaldehído como conservante.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

La protección de los productos de la contaminación microbiana durante la fabricación requiere un balance entre los siguientes requisitos. De éstos, los dos primeros se determinan por medio de ensayos de laboratorio:

1. Uso de adecuados niveles de conservantes.
2. Uso de conservantes que sean estables y compatibles con los componentes de los productos y las condiciones habituales durante el proceso de fabricación y almacenamiento.
3. Buenas prácticas industriales

Ensayos de laboratorio

El primer paso en la prevención de la contaminación microbiana se realiza durante los procesos de desarrollo y formulación de los productos, comienza mediante la evaluación en el laboratorio de los posibles conservantes candidatos. Los ensayos de

laboratorio incluyen normalmente rigurosos tests *challenger* (contaminaciones múltiples y repetidas) y también ensayos de envejecimiento seguidos de los oportunos *challenger* tests. Los ensayos deben ser diseñados para determinar la eficacia y estabilidad del conservante durante el periodo de conservación que se requiera (6 meses – 2 años).

En los estudios de envejecimiento acelerado, la posibilidad de determinar la estabilidad del conservante mediante cuantificación del nivel de conservante remanente después del envejecimiento acelerado, puede asegurarnos predicciones más exactas a largo plazo que la mera utilización del *challenger* test como único ensayo.

Buenas prácticas industriales

El paso siguiente en la prevención de la contaminación microbiana en los productos es asegurar que durante el proceso de Manipulación y Fabricación se hayan seguido buenas prácticas industriales. Cada uno de los siguientes aspectos debe estar dirigido a minimizar la posibilidad que en la manipulación pueda ocurrir una contaminación de los productos.

- Facilidad de diseño
- Materias Primas
- Aguas de proceso
- Formación y educación
- Prácticas de almacenaje y manipulación
- Limpieza y desinfección
- Programas de controles microbiológicos

Diseño

Desde el principio, las facilidades para la manipulación necesitan ser diseñadas pensando en los beneficios de la higiene. Un buen diseño deberá incluir detalles como:

- Materiales de construcción no porosos y de alta calidad (vitrificados, acero inoxidable)
- Mangueras de poco recorrido
- Mínimo número de codos y curvas en las tuberías, juntas, bombas , válvulas y medidores de nivel.
- No existencia de líneas muertas.
- Inclinar las bombas más de un 5% para tener un buen drenaje.

Además del diseño, las operaciones con materias primas y el almacenamiento de productos en depósitos son cruciales. Para prevenir la introducción de

microorganismos dentro de los depósitos de almacenaje, debe considerarse lo siguiente:

- Las tapas y portezuelas de los depósitos deben estar selladas y permanecer selladas mientras el depósito en cuestión esté en uso.
- Los depósitos deberán ser diseñados para que sea fácil limpiarlos y desinfectarlos.
- Los indicadores de nivel no deberán utilizar aire ambiental y deberán ser exactos, evitándose así el tener que abrir los depósitos para comprobar su nivel.
- Las dimensiones del depósito deberán calcularse para minimizar las cámaras de aire en la parte superior.
- Debe tenerse una atmósfera libre de microorganismos tanto en las cámaras de aire como en las materias primas o productos introducidos en los depósitos.
- Una atmósfera libre de microorganismos puede lograrse fácilmente utilizando bombas de débil presión positiva o un leve flujo continuo de nitrógeno (en este caso se requiere ventilación apropiada) o aire purificado.
- Un leve flujo continuo de atmósfera purificada a través de la cámara de aire superior del depósito de almacenamiento también ayudará a reducir la condensación en el tanque. Las opciones para purificar el aire producido en el depósito incluye el uso de filtros submicros o de purificadores ultravioletas.

Materias Primas

Las materias primas de base acuosa a menudo son apropiadas para el crecimiento microbiano; a su vez muchas materias no acuosas pueden ser puertos o lugares de refugio para las esporas de bacterias y hongos. Naturalmente, los materiales derivados de estas materias primas son muy susceptibles a la contaminación.

Para evitar los posibles problemas de contaminación que puedan surgir de las materias primas deben adoptarse las siguientes precauciones:

- Comprobar la calidad microbiológica de las materias primas.
- Tratar enérgicamente a las materias primas contaminadas antes de introducirlas en el proceso general de fabricación y almacenaje. Los tratamientos apropiados son la utilización de biocidas específicos, irradiación con rayos gamma, calor, etc.
- Fijar los límites aceptables de contaminación y especificar las condiciones y tratamiento con biocidas para todas las materias primas.
- Contactar con los proveedores para discutir la necesidad de conservación de cada materia prima.

- Incluir en el programa general de control todas las formulaciones y diluciones realizadas con las materias primas, incluyendo especificaciones para las mismas.
- Almacenar y manejar todas las materias primas de forma adecuada (Ver recomendaciones de Manejo y Almacenaje).
- Minimizar la deposición de polvo sobre los materiales no-líquidos.

Agua de proceso

El agua utilizada es una de las más comunes fuentes de contaminación microbiana durante los procesos de fabricación. La calidad standard del agua no estará necesariamente exenta de microorganismos, ya que muchas de las aguas utilizadas contienen pequeños niveles de microorganismos tales como la ubicua especie de las *Pseudomonas*. Cuando el agua utilizada sea portadora de una pequeña cantidad de microorganismos, deberemos vigilar cuidadosamente el no exponer estos microorganismos al medio ambiente que permitiría su multiplicación.

Buenas precauciones para el agua de proceso son:

- Comprobar regularmente la calidad microbiológica del agua de proceso.
- Limpiar regularmente y, si es necesario, desinfectar las unidades de tratamiento de agua tales como descalcificadores, filtros, resinas de intercambio iónico, purificadores ultravioletas y sistemas de osmosis inversa.
- Evitar mantener el agua estancada dentro del sistema de distribución. Purgar y drenar todas las líneas entre usos. Donde sea posible, eliminar puntos muertos, válvulas, mangueras flexibles del sistema de distribución de agua.
- Asegurarse de cualquier agua de condensación o reciclado sea controlada para verificar su calidad microbiológica y tratada con biocida cuando sea necesario de cara a conseguir niveles microbiológicos adecuados.
- Cuando el agua sea almacenada antes de utilizarla, deberá ser tratada con biocidas o almacenada a temperatura elevada (mayor de 70°C) para así prevenir e inhibir el crecimiento microbiano.

Los tratamientos con productos que liberen Cloro o Bromo son tratamientos excelentes para garantizar una óptima conservación y minimizar el crecimiento de microorganismos en aguas almacenadas e depósitos. Normalmente se requiere un excedente de 2ppm de oxidante en el agua a conservar, existiendo en el mercado varios tests rápidos para determinar estas cantidades de halógenos.

Formación del Personal

La educación y formación es la base de una práctica de fabricación.

Los programas educativos deberán enfatizar sobre todo en las formas en las que pueden contaminarse los productos con microorganismos, como crecen y se reproducen y cómo las buenas prácticas reducen y eliminan los problemas de contaminación microbiana.

Los puntos más importantes a tratar y que conviene resaltar al personal son:

- Los microorganismos son muy pequeños (aproximadamente 1000 bacterias tienen el tamaño de una cabeza de alfiler).
- Los microorganismos están por todas partes incluyendo las manos, el aire y en el agua.
- Los microorganismos crecen rápidamente. Las bacterias pueden duplicar su población cada 20-30 minutos; por lo tanto, la adición de una única bacteria al principio de la jornada de trabajo, puede llegar a convertirse en más de un millón de bacterias al finalizar la misma.

Una vez que se ha aprendido dónde están los microorganismos y lo que pueden hacer durante el proceso de fabricación, se apreciará mejor la necesidad de adoptar Buenas Prácticas Industriales. Cuando los programas educativos son seguidos con un entrenamiento apropiado en Buenas Prácticas Industriales se comprenderá muy fácilmente la importancia de seguir estos principios.

Almacenaje y Manipulación

Las buenas prácticas de almacenaje, manejo y fabricación tienen un tremendo impacto en la calidad microbiológica de los productos finales. Algunas de estas prácticas deben incluir normas para evitar las contaminaciones durante el proceso de fabricación, tales como las siguientes:

- Establecer y aplicar procedimientos para la limpieza y desinfección periódica de los depósitos de almacenaje, fabricación y maquinarias de envasado.
- Consultar las recomendaciones de Limpieza y Desinfección.
- No permitir agua o productos estancados en las bombas. Purgar las conducciones con nitrógeno entre cada utilización. Enjuagar y desinfectar frecuentemente todas las conducciones, vigilar especialmente los tubos y mangueras flexibles.
- Asegurarnos de no bombear aire ambiente en los depósitos de almacenaje cuando realizamos nuevas adiciones de productos.
- Evitar abrir los depósitos de almacenaje (excepto para limpieza y desinfección).
- Conservar las áreas de fabricación, envasado y almacenaje lo más limpias posibles. Charcos de agua y residuos de productos, estropajos húmedos, trapos sucios y mangueras llenas de agua, etc son una invitación a la proliferación de microorganismos.

- Cada vez con más intensidad, las regulaciones medioambientales nos encaminan hacia la implantación de programas de reciclado de agua y materias primas. Los productos reciclados son susceptibles a la contaminación, por lo tanto deberán ser analizados y tratados con los biocidas apropiados.

Limpieza y Desinfección

Las prácticas de limpieza y desinfección eficaces son cruciales en la prevención de los problemas de contaminaciones microbianas durante los procesos de fabricación y almacenaje.

Los equipos, los depósitos de almacenaje, las conducciones de líquidos, etc deberán ser limpiados y desinfectados de forma regular mediante los oportunos procedimientos; en éstos, deberá especificarse la frecuencia qué materiales o productos deberán utilizarse y qué dosificaciones deben usarse. Además, cuando existan problemas de contaminación, los equipos deberán ser limpiados enérgicamente y desinfectados.

Limpieza no es sinónimo de desinfección

La limpieza es la primera operación que se realiza para remover o desprender los residuos orgánicos e inorgánicos de los equipos. Después de limpiarlos, deberán ser desinfectados para erradicar cualquier microorganismo contaminante. Muchos agentes desinfectantes pueden inactivarse por la presencia de residuos orgánicos e inorgánicos. Por lo tanto, todo proceso e limpieza y desinfección deberá validarse y confirmar su eficacia.

A continuación se citan algunos de los métodos de limpieza y desinfección más utilizados comúnmente.

Métodos de Limpieza

Los métodos de limpieza más usuales son:

- Lavar bien con agua o con disolventes apropiados para desprender al máximo los residuos.
- Fregar bien las paredes de los depósitos y las aspas de los agitadores para desprender los residuos adheridos.
- Si no es posible el fregado, usar bombas de alta presión y bombear agua y/o detergentes para eliminar las pieles o residuos sólidos de los equipos.
- Drenar totalmente todos los equipos.

Algunos equipos pueden tener que desmontarse para proceder a su limpieza. También es conveniente drenar todas las conducciones y enjuagar bien con agua. Si es posible, combinar con las limpiezas mecánicas con otros procedimientos tales como la

pulverización con agua a presión para facilitar la eliminación de cualquier tipo de biofilm que pueda haberse transformado.

Evitar el enjabonado de los equipos con detergentes sin aclarar a continuación, ya que los microorganismos crecen muy rápidamente en soluciones detergentes.

Desinfección con Cloro o Halógeno Activo

Una buena práctica es llenar los equipos y depósitos con 0,02-0,2% de hipoclorito sódico o cálcico, o con las dosificaciones recomendadas de cualquier otro liberador de halógeno. Cuando existan residuos de materia orgánica oxidable se requieren dosificaciones mayores de halógeno.

Lo recomendable es mantener en contacto la solución de cloro activo durante varias horas (A menos de que se haya comprobado en vuestro sistema particular que el tiempo de contacto pueda ser menor). Limpiar bien todas las líneas y conducciones con la solución de halógeno activo. Después de la desinfección enjuagar la maquinaria y conducciones con agua que contenga biocidas.

Alternativamente, los depósitos de almacenaje y algunos equipos pueden ser fregados a fondo o pulverizados con una solución al 5% de hipoclorito y, después de 24 horas, enjuagar a fondo con agua que contenga biocida. Con éste último método se reduce el volumen de agua desperdiciada en el tratamiento.

PRECAUCIONES

- *Las soluciones de hipoclorito y halógeno activos pueden producir quemaduras en cuerpo y ojos, por lo que se recomienda utilizar equipo de protección adecuado durante su manipulación.*
- *Las soluciones de hipoclorito son corrosivas, por lo tanto será necesario evaluar su compatibilidad con el equipamiento antes de utilizarlas.*
- *Tened en cuenta las regulaciones locales para los vertidos de soluciones desinfectantes.*

Desinfección por vapor

Los equipos de acero inoxidable pueden ser limpiados con vapor. Cuando se utilice vapor, debemos asegurarnos de que todas las partes del sistema alcancen y se mantengan a 801°C durante al menos 15-30 minutos. Una forma de controlar el proceso de desinfección es colocar sensores de temperatura distribuidos por el sistema.

El vapor causa quemaduras

Tomen precauciones cuando se utilice vapor para desinfectar

Desinfección con Amonios Cuaternarios

Actualmente se dispone de gran variedad de desinfectantes basados en sales de amonios cuaternarios (BAC, DDAC...). Estos desinfectantes son inactivados por los tensioactivos aniónicos, por lo tanto el limpiar y enjuagar antes de utilizarlos es crucial, ya que la mayoría de los detergentes y jabones de limpieza llevan tensioactivos aniónicos en su composición. Seguir las indicaciones de los fabricantes en cuanto a seguridad, forma, dosis e instrucciones de utilización.

EVALUACIÓN Y CONTROL DE LA CARGA MICROBIOLÓGICA

La existencia de procedimientos de manipulación, control y prevención de la contaminación microbiológica son un importante componente activo en cualquier programa diseñado para controlar y minimizar al máximo las posibles contaminaciones de tipo microbiológico.

“Prevenir es mejor que curar”

Un buen programa de prevención se paga por sí mismo, ya que el coste de los problemas que evita y previene siempre será mayor que el programa.

Un buen programa de prevención requiere muestreos de materias primas, aguas de proceso y productos para verificar su estado mediante análisis microbiológicos periódicos.

El nivel de microorganismos en las muestras puede determinarse in situ o bien enviarse al laboratorio microbiológico.

También existen en el mercado kits para ensayos microbiológicos rápidos, que pueden aplicarse a gran variedad de tipos diferentes de muestras. Éstos pueden ser apropiados para un primer control in situ cuando no se dispone de laboratorio microbiológico.

También es muy conveniente poseer entre los procedimientos habituales de muestreos y análisis de muestras, procedimientos y acciones a adoptar cuando se detecte una contaminación microbiana.