

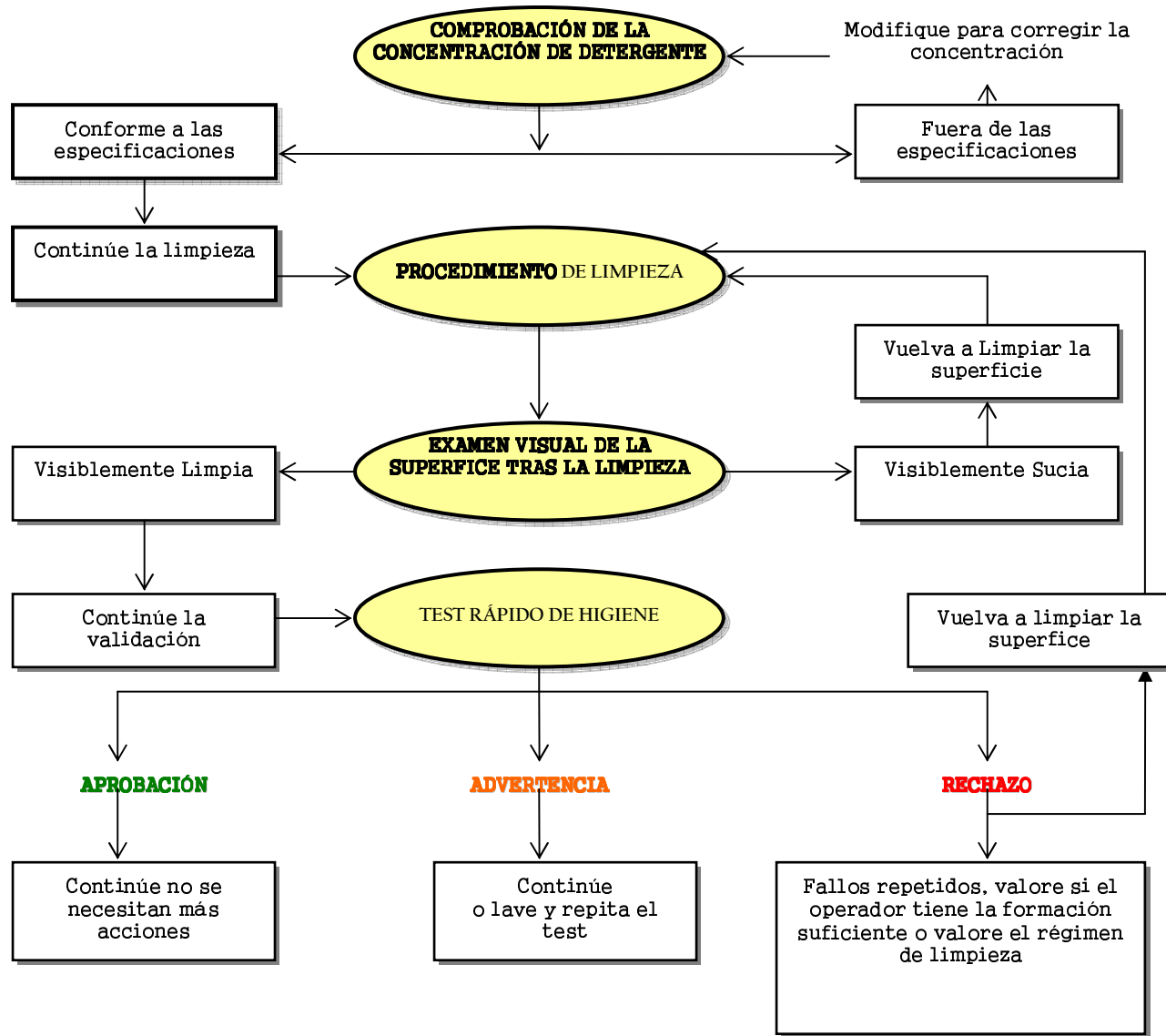
3M Microbiology

Implementación del Sistema de Monitoreo

Ruth Alexandra Dallos Acosta



DIAGRAMA DE FLUJO DE VALIDACIÓN Y LIMPIEZA SIMPLES



IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE SUPERVISIÓN RÁPIDA DE LA HIGIENE MEDIANTE ATP



1. Identificación del punto de prueba.
2. Recolección de datos de referencia.
3. Ajuste de los niveles de RLU para aprobación y rechazo.
4. Ejemplos
5. Frecuencia de muestreo
6. Procedimientos de acción correctora.
7. Programa de mejora continua
8. Gestión de datos y análisis de tendencias.



1. IDENTIFICACIÓN DEL PUNTO DE PRUEBA



- Si ya existe un plan de muestreo de la higiene, esto puede ser adecuado
- Si no existe, se debe diseñar:
 - a. Diagrama de flujo, e identifique las áreas de riesgo.
 - b. Los puntos de prueba serán áreas que tendrán impacto sobre el posible riesgo de contaminación (generalmente están en contacto con personas o producto).
 - c. Los puntos deben ser representativos y suministrar información real del nivel de limpieza obtenido.
 - d. La frecuencia debe ser proporcional al nivel de riesgo.



2. RECOLECCIÓN DE DATOS DE REFERENCIA



- Para establecer los niveles de RLU
- Es importante registrar los datos con fines de auditoria.
- Se recomienda recolectar los siguientes conjuntos de datos:
 - a. Datos de puntos de test anteriores a la limpieza.
 - b. Datos de Puntos de prueba tras la limpieza (5 veces)
 - c. Datos de puntos de test de limpieza profunda o rigurosamente limpios.



2. RECOLECCIÓN DE DATOS DE REFERENCIA



PUNTO DE MUESTREO	LIMPIO 1	2	3	4	5
SUCIO	14204				
LIMPIO	204	352	197	245	321
LIMPIEZA PROFUNDA	-	105	-	-	-

Una vez recolectados los datos de referencia para cada punto, se pueden establecer los niveles de RLU de aprobación y rechazo usables en el trabajo



3. AJUSTE DE LOS NIVELES DE RLU DE APROBACIÓN Y RECHAZO

Los niveles de limpieza pueden estar determinados por diversos factores:

- Antigüedad de la superficie.
- Grado en que presenta marcas, ralladuras o punteado.
- Tipo de ensuciamiento.
- Tipo de materia orgánica que se encuentra en contacto con la superficie.



3. AJUSTE DE LOS NIVELES DE RLU DE APROBACIÓN Y RECHAZO

Además el proceso de limpieza mismo afectará la eficiencia de la limpieza:

- Tipo de detergente
- Por ejemplo, limpieza manual o Clean in Place (CIP; Limpieza sobre el terreno)

Se debe utilizar el propio criterio para determinar los niveles iniciales de aprobación y rechazo.



3. AJUSTE DE LOS NIVELES DE RLU DE APROBACIÓN Y RECHAZO

- Los límites de aprobación y rechazo se suelen establecer entre bandas límites.



BANDA	URL		
	APROBACIÓN	PRECAUCIÓN	RECHAZO
A	1000	1001 – 1999	2000
B	750	751 – 1499	1500
C	500	501 – 999	1000
D	400	401 – 799	800
E	300	301 – 599	600
F	250	251 – 499	500
G	200	201 – 399	400
H	150	151 – 299	300
J	100	101 - 199	200



FACTORES QUE AFECTAN LA COHERENCIA

- a. **Diferentes operativas de limpieza:** diferentes operadores y un mal cumplimiento de los procedimientos estándares de limpieza y sugiere que se requiere una mayor capacitación y seguimiento.
- b. **Detergentes:** inhapropiada concentración o eliminación incompleta antes de realizar la prueba (Puede opacar la señal)
- c. **Área de la muestra:** el área y el método de muestreo deben ser lo más coherente posible



FRECUENCIA DE MUESTREO

- Una vez determinados los puntos y se han establecido los niveles de referencia, es importante diseñar un plan de frecuencia de muestreo
- Esta debe ser proporcional al riesgo de contaminación asociado a la superficie.



FACTORES QUE DETERMINAN EL NIVEL DE RIESGO

- Robustez de la superficie y susceptibilidad a la contaminación
- Nivel de dificultad para limpiar el punto de Test.
- Frecuencia de contacto con materiales contaminantes.

Los test siempre se deben realizar después de los procedimientos de limpieza



PROCEDIMIENTO DE ACCIÓN CORRECTORA



- **Aprobación:** se puede continuar
- **Advertencia:**
 - Áreas de bajo riesgo** – se puede continuar, pero supervisando las limpiezas posteriores.
 - Áreas de alto riesgo** – Repetir el lavado y el test
- **Rechazo:** Repetir la limpieza y el test



PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA

- Revisar de forma periódica los resultados para verificar la efectividad del sistema.
- A menudo hay que estar ajustando los niveles de aprobación y rechazo para permitir que el proceso evolucione.



GESTIÓN DE DATOS Y ANÁLISIS DE TENDENCIAS

- La validación de los procedimientos de limpieza exige un almacenamiento eficiente de los datos y unos informes y una interpretación precisos, para poder dar seguimiento continuo de la efectividad de la higiene y también ayuda a determinar las áreas donde existe preocupación.





GRACIAS!!!

