

3M Science.
Applied to Life.™

Soluções 3M para validação e verificação

Intuitos da nossa conversa

Estreitar os conceitos de validação e verificação dentro da escolha de ferramentas a serem utilizadas

Apresentar o portfólio 3M Food Safety em duas partes: (1) Microbiologia e Higiene e (2) Alergênicos

Discutir cenários onde as ferramentas 3M podem ser utilizadas em validações, verificações ou em ambos



Validação e verificação sob a ótica das metodologias

Validação

Desafiar um conjunto de ações, medidas, operações unitárias;

Frequentemente, uma medida sujeita a validação precisa a chegar um resultado esperado:

“Ausência de *Salmonella*”;

“Contagem aceitável de MMA”;

“Livre de resíduos de alergênicos”

“Esse processo está adequado para evitar, eliminar ou reduzir riscos?”

Verificação

Checar a eficácia de um conjunto de ações, medidas, operações unitárias;

Frequentemente, uma etapa de verificação é posta para inspecionar uma ação, medida e/ou operação unitária que já foi previamente validado:

“Tem ou não tem resíduo orgânico?”

“Tem ou não tem resíduo alergênico?”

“Esse processo está ocorrendo com a mesma eficácia demonstrada na validação?”

Validação e verificação sob a ótica das metodologias

Validação

Normalmente, esse desafio demanda metodologias:

- Sensíveis
- Muito específicas
- Técnica “estado da arte”

O que está ligado a:

- Complexidade
- Capacitação profunda
- Demora

Verificação

Normalmente, esse controle demanda metodologias:

- Assertivas
- Práticas
- De interpretação simples

O que está ligado a:

- Simplicidade
- Capacitação simples
- Rapidez e agilidade





Portifólio da 3M Food Safety

Microbiologia e Higiene

Portifólio 3M Food Safety: Higiene

3M Ciência.
Aplicada à vida.™



Quantificação de resíduos orgânicos

O sistema Clean Trace para monitoramento de higiene conta com recursos para a detecção de ATP residual na linha. Este ATP pode ser:

- Somático (proveniente de microrganismos)
- Proveniente de outras fontes (ingredientes e sujidades)

“A linha tem quantidades significativas de microrganismos ou sujidades?”

Foco em evitar condições prévias a formação do BIOFILME



Portifólio 3M Food Safety: Microbiologia

3M Ciência.
Aplicada à vida.™



Análise de indicadores e deteriorantes



A linha 3M Petrifilm é direcionada aos ensaios laboratoriais para a quantificação da maior parte dos indicadores e deteriorantes regulados no ambiente de alimentos. Podem ser utilizados em análises ambientais e de produtos.

Os produtos comercialmente estéreis, por sua vez, podem ser rapidamente triados pelo Microbial Luminescence System, capaz de detectar insterilidade em 48-72h.

Compactos, simples de operar, internacionalmente reconhecidos e, em muitos casos, fornecendo resultados mais ágeis do que a metodologia tradicional, oferecem vantagem competitiva à indústria.

3M

Análise de patógenos

O Molecular Detection System é preparado para fornecer, em 24h, resultados em amostras de ambiente, linha e produto, para:

Salmonella spp.;

Listeria spp. e *Listeria monocytogenes*;

Campylobacter spp.;

Cronobacter spp.;

E. coli grupo O157;

Screening de *E. coli* STEC;

Screening de *E. coli* EHEC.





Ferramentas 3M no contexto de validação e verificação

Microbiologia e Higiene

Validação de um processo *cleaning out of place* (COP)



© 3M 2020. All Rights Reserved. 3M Confidential.

Perguntas a serem feitas:

- ☐ O que eu espero que este processo proveja após sua realização?
 - R.: Um equipamento limpo.

- ☐ O que é limpo?
 - ✓ Sem patógenos?
 - ✓ Com uma contagem aceitável de microrganismos indicadores?
 - ✓ Estéril após a limpeza?
 - ✓ Sem residual orgânico significativo?



Verificação operacional após aplicação de um processo térmico



Perguntas a serem feitas:

- ☐ Como eu vejo que esse processo deva estar se comportando após a aplicação de um processo térmico?
 - R.: Sem contaminações microbianas relevantes
- ☐ O que é um processo sem essas contaminações?
 - ✓ Sem patógenos? Estéril?
 - ✓ Com uma contagem aceitável de microrganismos indicadores?

Verificação da higiene após um processo de limpeza



☐ OK, eu já sei o que meu processo de limpeza é capaz de entregar, restam perguntas a serem feitas?

SIM!!! Perguntas a serem feitas:

- ☐ Eu consigo garantir que o processo de limpeza é igualmente realizado em todas as vezes?
- ☐ Tenho condição de esperar 24h para esperar um resultado laboratorial?
- ☐ Tenho alguma técnica rápida para atestar isso?

3M

O que se quer de um sistema de Segurança dos Alimentos?



É dizer...

As ferramentas de monitoramento e validação das medidas que a indústria utiliza para gerenciar seus riscos servem como evidências que reforçam os atributos do Sistema de Segurança de Alimentos:

Monitoramento sistemático dá **consistência** a operação e cria dados **rastreáveis** para o sistema, o que permite um grande poder de **gerenciamento** e a adoção de medidas de **prevenção** à saída de alimentos inseguros da fábrica (**efetividade**).

Portifólio 3M Food Safety: Alergênicos



3M Ciência.
Aplicada à vida.™

Análise de resíduos de alergênicos

Os kits 3M LFD para análise de alergênicos fornecem, em 10 a 12 minutos, resultados qualitativos sobre a presença de alergênicos de maneira individual.

Requerem estrutura simples para manuseio, podendo ser utilizados em amostras sólidas e líquidas, inclusive águas de enxágue em circuitos CIP, em limites de detecção que variam de 0,5 a 5ppm (LOAEL*).

“*Qual é a mínima concentração necessária de um alergênico que coloca o consumidor em risco potencial???”



3M

Produtos analisados pelo
3M Kits Rápidos de Alergênicos: Limites de Detecção

Alergênico	LOD (ppm)	Alergênico	LOD (ppm)
Amêndoa	2	Noz Pecan	3
Leite	3	Pistache	2
Caju	2	Soja	2
Coco	2	Nozes	2
Peixe	1	Avelã	1
Gluten	5	Clara de ovo	0,5
Amendoim	1		



Vamos voltar alguns slides...

Verificação da higiene após um processo de limpeza



☐ OK, eu já sei o que meu processo de limpeza é capaz de entregar, restam perguntas a serem feitas?

SIM!!! Perguntas a serem feitas:

- ☐ Eu consigo garantir que o processo de limpeza é igualmente realizado em todas as vezes?
- ☐ Tenho condição de esperar 24h para esperar um resultado laboratorial?
- ☐ Tenho alguma técnica rápida para atestar isso?

3M

Análise de resíduos alergênicos

As ferramentas 3M para detecção de alergênicos fornecem um resultado ágil da presença ou ausência de traços de proteínas alergênicas;

Em 10 a 12 minutos, com manuseio simples, e com resultados visualmente destacados, fornecem um panorama adequado para avaliar matérias-primas, processos de limpeza (água de CIP e/ou swabs) e mesmo produtos terminados.

Posso utilizar essa metodologia para validação da minha limpeza contra alergênicos?



Resultado Positivo

Alergênico detectado na amostra

Resultado Negativo

Alergênico não detectado na amostra.

Resultados

sobrecarregados

Se a linha de saturação e a linha teste não aparecerem, a amostra pode estar sobrecarregada com muita proteína, e precisa ser diluída para novo teste.



Dados interessantes sobre Alergênicos

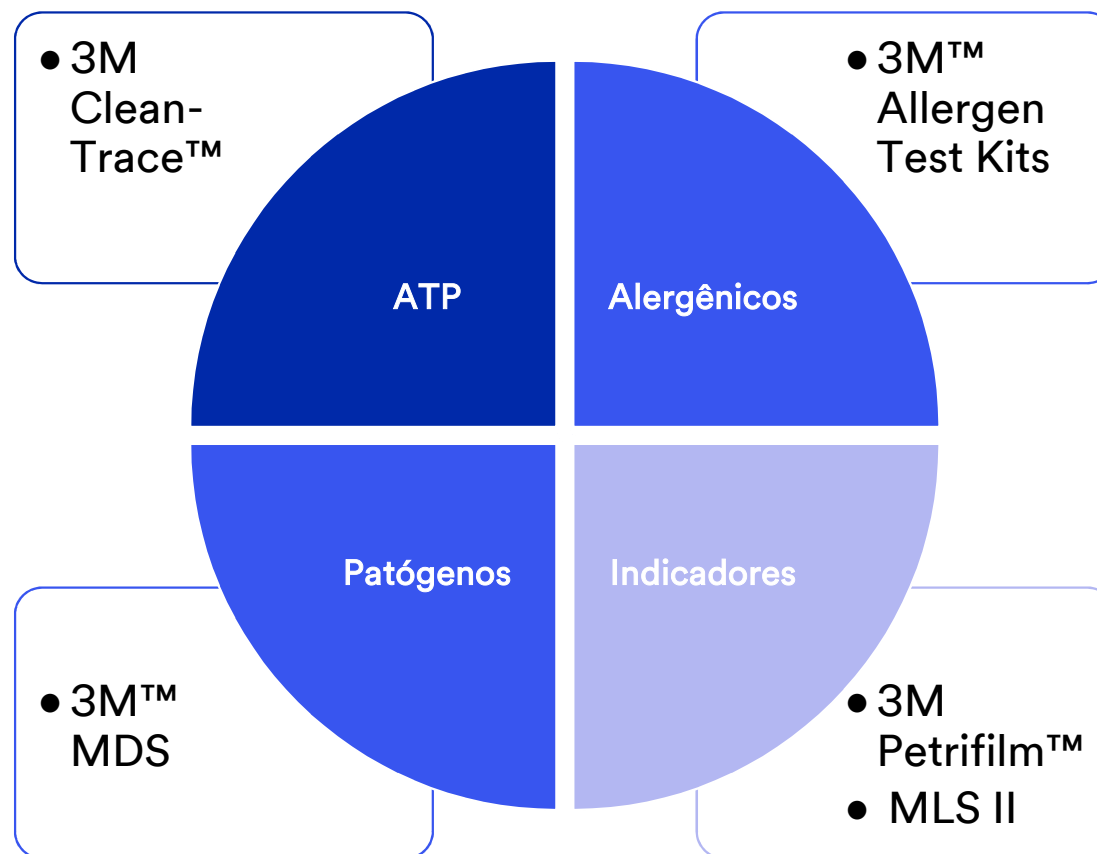
Instituição	Objetivo	Website
FDA	Guia de alergênicos e livres de glúten.	https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/default.htm Approach to establish thresholds: https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/UCM192048.pdf
FALCPA	Food allergen labelling and consumer protection act	https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm106890.htm
FARRP	Gera conteúdo confiável para indústria, com opiniões de especialistas, ferramentas e serviços relacionados.	https://farrp.unl.edu/ http://ils.i.org/wp-content/uploads/2017/02/Steve-Taylor-1.pdf (slides about threshold establishments)
MoniQA	EU. Cobre todos os aspectos: rotulagem, impacto p/ consumidor, limites, métodos analíticos e regulação. Buscam harmonização para métodos e especificações.	http://www.moniga.org/
Allergen Bureau Vital ®	Nova Zelândia e Austrália, reconhecimento global. Suporta empresas a verificar alergênicos e criar planos	http://allergenbureau.net/vital/ http://allergenbureau.net/resources/conference-presentations/2017-conference-presentations/
AOAC	Validação de métodos para detecção de alergênicos	http://www.aoac.org/aoac_prod_imis/AOAC_Member/ANews/2017_News/Stories/NEWS_Story011217b.aspx http://www.eoma.aoac.org/app_m.pdf
ILSI	Ferramentas de Avaliação de Risco para controle de alergênicos e grupos de trabalho para definição de limites	http://ils.eu/task-forces/food-safety/food-allergy/

Cuidar da Segurança dos Alimentos...

Abordagem integrada e preventiva

Compreende:

- O perigo
- A ferramenta
- A periodicidade
- A localização



Obrigado!

Felipe Zattar
Especialista – Microbiologia e Food Safety
fszattar@mmm.com