



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**“Implementación de mejoras sobre el proceso de limpieza y
sanitización de la línea de ensacado en una planta de alimento
balanceado”**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

**MAGÍSTER EN GESTIÓN DE PROCESOS Y SEGURIDAD DE
LOS ALIMENTOS**

Presentada por:

José Jusef Vera Ponce

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2022

AGRADECIMIENTO

A Dios, a mis padres, a mis compañeros de maestría y a las personas que colaboraron de una u otra forma para la realización de este trabajo.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi familia y compañeros de labores quienes me apoyaron en todo el trayecto del master.

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

**Luis Crespo., MSc.
DIRECTOR DE PROYECTO**

**Patricio Cáceres C., Ph.D.
VOCAL**

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este proyecto de titulación, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

José Jusef Vera Ponce

RESUMEN

El presente proyecto de intervención se basó en la implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) para el mejoramiento de los procesos de limpieza y desinfección que se realizan sobre la línea de ensacado de una planta procesadora de alimentos balanceados. El POES involucra la descripción detallada de acciones y tareas que se deben ejecutar para realizar una adecuada desinfección y garantizar la seguridad alimentaria de los productos que comercializa la empresa.

La empresa seleccionada como objeto de estudio es una compañía de la industria alimentaria que se dedica a la producción de alimento balanceado para el sector acuícola, avícola y porcino. Si bien la empresa ha establecido parámetros para asegurar la calidad del producto final, mediante una observación inicial se identificó que no se llevan a cabo controles térmicos posteriores y no se cuenta con un manual o instructivo en el que se establezcan los parámetros a seguir para garantizar la correcta limpieza y sanitización durante el ensacado.

El objetivo del proyecto se basó en Implementar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) sobre el proceso de limpieza y sanitización de la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado, para garantizar la calidad e inocuidad del producto terminado.

En primer lugar se realizó una revisión documental para establecer la conceptualización de las diferentes variables relacionadas con el tema de estudio y proporcionar el respectivo sustento teórico al proyecto. Posteriormente se realizó la descripción de los procedimientos metodológicos que se aplicarían para llevar a cabo la evaluación correspondiente para determinar la presencia o ausencia de microorganismos en la línea de ensacado. Por medio de la toma de muestras sobre la tolva de ensacado y el respectivo análisis microbiológico en el laboratorio se logró establecer un diagnóstico inicial y el comparativo pertinente una vez implementado el POES en la planta.

Como resultado inicial no se detectó la presencia de salmonella, sin embargo sí se registró un conteo de mohos y coliformes en la tolva de ensacado, cuyos niveles se encontraban en los límites que contempla la norma. Partiendo de este diagnóstico se implementaron los procedimientos descritos en el POES y se realizó un ensayo de control, mediante el cual se determinó la ausencia de salmonella y conteos por debajo de 1 en el caso de los mohos y coliformes. Por lo tanto se logró establecer la efectividad de los procedimientos y del uso de ácido peracético como material para la limpieza y desinfección de las superficies.

Palabras claves: POES, limpieza, desinfección, ensacado, contaminación, microorganismos.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN	VI
ÍNDICE GENERAL	VII
ABREVIATURAS	IX
SIMBOLOGÍA	X
ÍNDICE DE FIGURAS	XI
ÍNDICE DE TABLAS	XII
CAPÍTULO 1	1
1. GENERALIDADES	1
1.1. Área de estudio.....	1
1.2. Planteamiento del problema.....	1
1.3. Objetivos de investigación.....	2
CAPÍTULO 2	3
2. ESTADO DEL ARTE	3
2.1. Antecedentes de estudio	3
2.2. Bases teóricas	4
2.3. Estado de la situación actual.....	16
CAPÍTULO 3	18
3. METODOLOGÍA	18
3.1. Materiales y métodos.....	18
3.2. Metodología	19
3.3. Diseño experimental	20
3.4. Procesamiento de información.....	21
CAPÍTULO 4	25
4. RESULTADOS	25
4.1. Resultados obtenidos	25
4.2. Resultados de optimización (Amonio cuaternario)	26
4.3. Resultados de optimización (Ácido peracético)	26
4.4. Resultados comparativos (corrida 4).....	27
4.5. Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).....	28

4.5.1. Objetivo del POES	28
4.5.2. Alcance.....	28
4.5.3. Responsables	29
4.5.4. Materiales e insumos para la limpieza y desinfección	29
4.5.5. Procedimientos de limpieza y desinfección.....	31
4.5.6. Medidas correctivas	35
4.5.7. Monitoreo y control	36
4.5.8. Registros	36
4.6. Discusión de resultados	37
4.7. Tendencias futuras	38
CAPÍTULO 5	39
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	39
5.1. Conclusiones	39
5.2. Recomendaciones	40

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ABREVIATURAS

POES: Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

EPP: Equipos de Protección Personal.

PPM: Parte Por Millón.

NMP: Número Más Probable.

ISO: Internacional Organization for Standardization.

INEN: Servicio Ecuatoriano de Normalización.

NTE: Norma Técnica Ecuatoriana.

SIMBOLOGÍA

°C: Grados centígrados.

±: Más y menos.

<: Menor que.

ml: Mililitro.

pH: Grado de acidez o alcalinidad.

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 2. 1. Tipos de detergente	7
Figura 2. 1. Proceso de ensacado	14
Figura 3. 1. Corridas experimentales	20
Figura 3. 2. Etapas de la planeación y ejecución del proyecto	21
Figura 4. 1. Flujograma de proceso de limpieza y desinfección de instalaciones	33
Figura 4. 2. Flujograma de proceso de limpieza y desinfección de tolva y superficies localizadas en la zona de ensacado	35

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Planilla de Control de Limpieza y Desinfección Operacional.....	12
Tabla 2. Planilla de Control de productos químicos	12
Tabla 3. Fuentes y métodos analíticos para la detección de algunos peligros químicos y microbiológicos en los alimentos.....	15
Tabla 4. Comparativa respecto a los requisitos físicos-químicos referenciales que deben contar los alimentos balanceados.....	22
Tabla 5. Informe de ensayo muestra inicial sobre la tolva de ensaque	25
Tabla 6. Informe de ensayo muestra posterior a la aplicación del POES sobre los procesos de limpieza de la tolva de ensaque (uso de amonio cuaternario).....	26
Tabla 7. Informe de ensayo muestra posterior a la aplicación del POES sobre los procesos de limpieza de la tolva de ensaque (uso de ácido peracético).....	27
Tabla 8. Resultados comparativos.....	28
Tabla 9. Asignación de responsables para la implementación del POES.....	29

INTRODUCCIÓN

La Salmonella, coliformes totales y moho son microorganismos que a menudo se desarrollan cuando no se lleva a cabo una correcta limpieza y desinfección de las áreas en las que se producen y manipulan los alimentos. A pesar de que a lo largo de los años, se han establecido estándares de calidad que se actualizan y se mejoran constantemente, la propagación y presencia de estos contaminantes en los alimentos sigue siendo una grave amenaza para la salud de los animales, así como una causa de importantes pérdidas materiales entre los productores de alimentos (Rubio, Merchán, Campos, Castillo, & Maldonado, 2021).

Debido al alto riesgo microbiológico, se debe prestar especial atención a la prevención de la transmisión y propagación de estas bacterias. Las empresas del sector alimentario deben observar estrictamente la higiene en cada etapa de la producción y controlar la calidad e inocuidad mediante la realización de pruebas microbiológicas de los alimentos y la implementación de sistemas de seguridad alimentaria. A menudo, estos sistemas se diseñan sobre la base de programas de requisitos previos que incluyen buenas prácticas de higiene, limpieza, desinfección, designación de zonas de producción (esto incluye instalaciones, accesorios y equipos, así como partes de maquinarias que se utilizan para transportar alimentos), control de proveedores, almacenamiento, distribución y transporte, higiene del personal y la capacitación permanente; es decir, todas las condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un entorno de procesamiento de alimentos salubre.

Es fundamental que las empresas alimentarias mantengan sus instalaciones en un alto nivel de limpieza e higiene para prevenir la proliferación de agentes contaminantes y anticiparse a posibles sanciones. En este sentido, mantener el más alto nivel de higiene y limpieza en las plantas de producción de alimentos balanceados es crucial debido a que permitirá eliminar los peligros microbiológicos y garantizar la seguridad sanitaria de los productos evitando que se contaminen (Ustundag, Koca, & Ozdogan, 2016).

El mantenimiento de las disposiciones pertinentes, contenidas en diversas normas y recomendaciones, da la posibilidad de un desarrollo continuo en esta materia; sin embargo, en algunos casos la falta de controles rigurosos y procedimientos adecuados de limpieza y desinfección durante todo el proceso de producción, empaqueo y almacenamiento de alimentos, puede afectar la calidad del producto y poner en riesgo la salud de los animales que lo consumen. Es importante considerar que la manipulación de alimentos sobre o con equipos contaminados transferirá bacterias a los alimentos, lo que provocará una contaminación cruzada (Leiva, 2019).

Por lo tanto, resulta fundamental implementar mecanismos y acciones que permitan controlar los procesos de limpieza y sanitización a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos balanceados y cumplir con lo establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1643 (1990), y la NTE INEN 1829 (2014). En este caso, el presente proyecto se desarrolla sobre la línea de ensacado que constituye uno de los puntos críticos del proceso productivo en una planta de alimento balanceado, esto debido a que por el tipo de manipulación que se realiza no está exento al riesgo de exposición a microorganismos que pueden comprometer la calidad del producto. Consecuentemente, resulta imperioso que se implementen procedimientos estandarizados para llevar a cabo una adecuada limpieza y sanitización en el área de ensacado de una empresa dedicada a la producción de alimentos balanceados. Para ello será importante conocer la situación actual a fin de diseñar una propuesta que se ajuste a las necesidades específicas de la empresa.

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Área de estudio

El sector industrial alimentario y los diferentes subsectores que lo integran están en la obligación de aplicar medidas de control que les permita garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos que comercializan tanto para el consumo humano, como de los animales. En el Ecuador a través del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), se extiende el código de prácticas sobre buena alimentación animal a través de la cual se busca asegurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano mediante la implementación de buenas prácticas de alimentación animal. Esta situación conlleva a la necesidad de que se implementen rigurosos controles en toda la cadena productiva a fin de reducir el riesgo de exposición a microorganismos que pudieran afectar la inocuidad y la calidad de los alimentos.

La preocupación por la inocuidad y la seguridad alimentaria no solo recae sobre los productos procesados destinados al consumo humano, sino también sobre cualquier tipo de alimentos, como por ejemplo la línea de balanceado para animales. Partiendo de estos antecedentes, el presente proyecto se desarrolla sobre una planta de alimento balanceado para el sector acuícola, avícola y porcino, que se encuentra ubicada en la provincia del Guayas. Actualmente esta planta realiza los procedimientos de limpieza y sanitización sin un estándar de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES); en cuyo caso es necesario evaluar las condiciones en las que se ejecutan dichos procesos, a fin de obtener información detallada con la cual se logre establecer un plan en el que se describan las tareas a mejorar, incluyendo la seguridad e higiene industrial.

1.2. Planteamiento del problema

El problema a resolver radica en la carencia de mecanismos y acciones que permitan controlar los procesos de limpieza y sanitización en la línea de ensacado de una planta de alimento balanceado y determinar que los productos que se utilizan sean los adecuados para la desinfección de las superficies. Esta situación ha generado que los riesgos de exposición a microorganismos comprometan la calidad fisicoquímica del producto, tomando en consideración que existe una constante manipulación durante el proceso de ensacado y traslado.

En este caso, según el reporte presentado la empresa procesadora, se ha detectado un incremento del 2% en el índice de reclamos durante el periodo 2021 asociados con la inocuidad del alimento balanceado que se comercializan. Esto sugiere la posibilidad de que no se están cumpliendo los parámetros de limpieza y sanitización para mitigar la exposición a cualquier tipo de contaminantes de tipo microbiológico, como por ejemplo la Salmonella que siendo parte de la familia de Enterobacterias y el moho puede desencadenar enfermedades de tipo infeccioso y en el peor de los casos poner en riesgo la salud de los animales que consumen los alimentos contaminados.

Todas las acciones que se realizan en la línea de ensacado involucran la manipulación por parte del personal; sin embargo, por tratarse de la última etapa del proceso

productivo, no se llevan a cabo controles térmicos posteriores y no se cuenta con un manual o instructivo en el que se establezcan los parámetros a seguir para garantizar la correcta limpieza y sanitización durante el ensacado, esto implica evaluar la eficacia de los compuestos utilizados para la eliminación de microorganismos como la Salmonella, coliformes totales y moho.

Por lo tanto, con base a las inconsistencias detectadas en la planta procesadora de alimentos balanceados, se considera pertinente llevar a cabo una evaluación inicial y a partir de la información que se obtenga implementar mejoras respecto a los procedimientos de limpieza y sanitización en la línea de ensacado, de modo que garanticen la inocuidad de los alimentos que se producen. Esto tomando en consideración que los efectos y consecuencias de la presencia de agentes contaminantes sobre el alimento balanceado, puede desencadenar una serie de inconvenientes de tipo regulatorio que podría derivar en sanciones por parte de los organismos de control y un incremento en el porcentaje de quejas desde los clientes.

Pregunta de investigación

En este caso se establece la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo incidirá la implementación de mejoras en el proceso de limpieza y sanitización de la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado sobre la inocuidad del producto final?

1.3. Objetivos de investigación

1.3.1. Objetivo general

Implementar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) sobre el proceso de limpieza y sanitización de la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado, para garantizar la calidad e inocuidad del producto terminado.

1.3.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar la situación actual mediante la ejecución de un análisis microbiológico por el método de conteo bacteriano el crecimiento de microorganismos (Salmonella, coliformes totales y moho) en la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado.
- Elaborar un manual POES para su implementación en la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado.
- Implementar el POES formulado sobre el proceso de limpieza y sanitización de la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado.
- Verificar el cumplimiento de POES implementado por medio de análisis microbiológicos en la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado.

CAPÍTULO 2

2. ESTADO DEL ARTE

2.1. Antecedentes de estudio

Las empresas dedicadas a la producción de alimentos no solo tienen la obligación de diseñar acciones que les permita incrementar los niveles de productividad y ajustarse a las demandas de los usuarios, sino que además deben aplicar medidas de control para asegurar la inocuidad de este tipo de productos que están destinados al consumo humano o animal.

En un contexto general, según estudios desarrollados por la Organización Mundial de la Salud, se estima que más de 200 patologías están directamente asociadas con el consumo de alimentos insalubres que podrían estar contaminados con virus, parásitos, bacterias, entre otras sustancias (OMS, 2020).

A nivel internacional se identifican algunas reglamentaciones de inocuidad para los alimentos de consumo animal, entre las que destaca la impuesta por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, 2021), que mediante la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria en EUA busca garantizar que los alimentos balanceados para animales cumplan con los requerimientos necesarios de inocuidad, de lo contrario la FDA podrá restringir la venta y forzar el retiro de los alimentos que no cumplan con determinadas condiciones durante el proceso de producción, empaquetado y distribución (FDA, 2016).

Es importante agregar que en otros estudios que se han desarrollado respecto a los controles que se deben realizar sobre la línea de ensacado de alimentos, se destaca la importancia de implementar acciones de limpieza y sanitización para mitigar cualquier fuente de reproducción de microorganismos de lo contrario existe una alta probabilidad de que se desencadenen una serie de enfermedades para los receptores a los que se destinan este tipo de alimentos (Moreta, 2020). Así mismo, según Arias, *et al.* (2021):

La contaminación de los alimentos balanceados (AB) para mascotas que se venden en tiendas de abasto genera un serio problema en la salud de los animales y para el personal de ventas que manipula dichos alimentos, cuyos cuadros clínicos se manifiestan con diarreas, pérdida de peso, deshidratación y caquexia. Los alimentos que se comercializan salen al mercado debidamente empacados y libres de patógenos, pero cuando las bolsas son abiertas por usuarios y permanecen expuestas al ambiente se puede generar un foco de contaminación. (p.1)

En el marco de esta temática diversos autores han desarrollado investigaciones y proyectos, a través de los cuales han buscado evaluar y/o diseñar procedimientos operativos estandarizados mediante los cuales sea posible optimizar las prácticas de saneamiento que se realizan en las diferentes empresas de la industria alimenticia. Por lo tanto, se procede a analizar los trabajos referenciales que se han desarrollado para instituciones educativas internacionales y locales.

En el trabajo desarrollado por Reinoso y Espinoza (2018) para Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí. En esta investigación los autores analizaron la

problemática de una empresa dedicada a la producción de alimento balanceado para porcinos, en la cual según la investigación preliminar identificaron la falta de buenas prácticas de manufactura (BPM) y POES para llevar a cabo las actividades de limpieza y saneamiento en el área de procesamiento.

Esta situación y la ausencia de medidas para el control de plagas habían derivado en la presencia de roedores que contaminaron los espacios y los equipos utilizados en la producción del balanceado, comprometiendo la inocuidad del producto final y poniendo en riesgo la salud de los animales que lo consuman.

Por lo tanto, para diseñar una propuesta que se ajuste a las necesidades de la empresa, Reinoso y Espinoza realizaron un diagnóstico inicial por medio de una observación directa y la toma de muestras correspondientes para ejecutar las pruebas de laboratorio. Los resultados obtenidos le permitieron comprobar la presencia de Enterobacterias y mohos que se proliferan debido a la inadecuada limpieza de las áreas.

A partir de los hallazgos encontrados, Reinoso y Espinoza diseñaron una propuesta basada en el diseño de un POES y POE, mediante el cual definieron las acciones a seguir para optimizar los procedimientos de limpieza de las áreas de trabajo, lavado y desinfección de las instalaciones sanitarias, limpieza y desinfección de los equipos, control de la higiene y la salud del personal de trabajo, y los procesos a seguir para el control de plagas.

Por otra parte, también se revisó el trabajo desarrollado por Dualde, *et al.* (2019), para la Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires. Según los autores, todas las empresas de la industria alimentaria de Argentina están obligadas por la ley a implementar POES para garantizar el desarrollo de procesos de limpieza y desinfección, así como también deben realizar el registro correspondiente.

Para llevar a cabo su investigación, Dualde, *et al.*, seleccionaron como unidad de estudio a una empresa dedicada a la producción de carne porcina, en la cual se habían detectado problemas de inocuidad. Con el propósito de proporcionar el respectivo sustento bibliográfico, realizaron una revisión y análisis de las aportaciones teóricas disponibles sobre los diferentes tipos de limpieza, desinfecciones y la elaboración de POES; así como también realizaron la revisión de la reglamentación y normativa vigente.

Con base a esta información los autores diseñaron un manual de POES en el que describieron los procesos a seguir para realizar una adecuada limpieza y sanitización de cada equipo y área de la empresa. Dicho manual también incluso la asignación de responsables, periodos recomendados para la ejecución de cada una de las tareas sugeridas y los documentos de referencia correspondientes.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Limpieza y desinfección

Todas las instalaciones de producción de alimentos deben mantener ciertas condiciones de higiene para garantizar la calidad del producto, ya sea para consumo humano o animal. Para ello, es importante mantener el ambiente limpio y libre de polvo, evitar restos en los conductos por los que circula el producto y establecer un

protocolo de limpieza que asegure la eliminación de restos de producto en cada cambio de lote.

La limpieza y desinfección son procesos que se llevan a cabo para eliminar impurezas o suciedad (generalmente visible) e inactivar patógenos y microorganismos que se encuentren presentes en las superficies. Dependiendo del proceso de descontaminación, la limpieza puede realizarse por medio de diferentes acciones como barrido, pre-enjuagado de superficies, aplicación de productos desinfectantes (Dualde, Oliverio, & Civit, 2019).

A pesar de que usualmente los procesos de limpieza y desinfección suelen ser vistos como uno solo, según lo manifestado por Olvera (2019):

La limpieza se define como el conjunto de operaciones destinadas a eliminar la suciedad adherida a una superficie y otro objeto sin alterarla. La desinfección es la reducción en mayor o menos medida de la población microbiana mediante el empleo de ciertos productos químicos. La importancia de una sobre otra radica en el tipo de industria o instalación de la que se trate, ya que no será igual el empeño que se ponga en la desinfección en una industria alimentaria que, por ejemplo, en una petroquímica. (p. 3)

La limpieza es siempre el primer paso en todo tratamiento que se realiza para la eliminación de microorganismos, se puede realizar de forma manual o automatizada; sin embargo, en el caso de la industria de alimentos no suele ser suficiente, por lo que se requiere también de procesos de desinfección. Hay procesos de limpieza físicos o químicos que también se pueden combinar (por ejemplo, tanques ultrasónicos con solución de limpieza).

Para realizar una correcta limpieza se requiere en primer lugar seleccionar productos adecuados y de calidad, y en segundo lugar seleccionar la técnica correspondiente según el tipo de superficie o espacio en el que se concentra la suciedad. En algunos casos el uso de barredoras o incluso el uso de agua puede ser insuficiente, por ello se suelen utilizar detergentes de manera complementaria. Referenciando a Olvera (2019) los procesos de limpieza tiene como principal propósito:

- Eliminar las impurezas y los residuos que se encuentran en las superficies y en los equipos a fin de prevenir que su acumulación sirva como sustratos para la proliferación de microorganismos y patógenos.
- Remover la materia orgánica a fin de que los productos químicos que se utilicen en el proceso de desinfección puedan actuar de manera efectiva para la eliminación de los microorganismos, debido a que de otra forma estos quedan protegidos por la capa de impurezas que neutraliza la acción del desinfectante.
- Prevenir la transferencia de sabores u olores hacia el producto alimenticio.
- Prevenir el crecimiento y la proliferación de plagas como roedores, cucarachas, hormigas, entre otros.
- Llevar a cabo los procesos de limpieza le permite a las empresas cumplir con las disposiciones establecidas por las entidades de regulación.

Métodos de limpieza

Usualmente se pueden aplicar dos tipos de métodos de limpieza, ya sea por vía seca o por vía húmeda. El primero se aplica usualmente cuando se producen alimentos

deshidratado, se puede llevar a cabo con el uso de aspiradoras portátiles o equipos similares; en contraste, en la limpieza húmeda se utiliza agua y productos detergentes (Valladares, 2021).

La eficacia de los procesos de limpieza por vía húmeda depende de cuatro aspectos esenciales que deben ser tomados en cuenta, estos incluyen: la temperatura del agua, el tipo de productos que se utilizan y el grado de concentración, el tiempo programado para realizar las tareas de limpieza y la acción mecánica.

La temperatura del agua es un factor importante que se debe considerar según el tipo de limpieza que se pretende realizar. En el caso de la limpieza manual que se realiza sobre superficies en las que no se registra la acumulación de grasas o aceites, es recomendable trabajar con una temperatura ambiente o de máximo 45 °C; cuando se realiza una limpieza con espuma es recomendable que el agua se encuentre en temperatura ambiente; en la limpieza por inmersión dependiendo del tipo de impurezas que se pretenda remover, la temperatura del agua puede ser de hasta 80°C; finalmente, para la limpieza CIP la temperatura del agua no debe ser menor a la que se utiliza en los procesos de producción del alimento (Dualde, Oliverio, & Civit, 2019).

Por otra parte, el tipo de detergente también es un factor determinante que debe ser tomado en cuenta. En este caso, existen diferentes tipos de detergente que se deben seleccionar según el tipo de superficie o impureza/residuos que se pretende quitar. Referenciando a Jiménez (2021), estos pueden ser:

- Detergente ácidos: Por lo general incluyen componentes como el nítrico, fosfórico, entre otros. Su aplicación genera una acción desincrustante lo que contribuye a la remoción de los residuos calcáreos, consecuentemente se utilizan usualmente para eliminar el sarro acumulado en cerámicas, baldosas, mesas de trabajo, maquinarias.
- Detergentes alcalinos: Generalmente se utilizan para remover residuos orgánicos como por ejemplo grasas o restos del producto alimenticio. Son adecuados para remover las impurezas que se encuentran sobre las superficies, equipos o utensilios. Los detergentes alcalinos pueden ser espumantes y no espumantes, su uso depende del tipo de limpieza seleccionado.
- Detergentes neutros: Se utilizan para la ejecución de procesos de limpieza de diversas superficies lisas en las que no se identifica demasiadas impurezas. Este tipo de productos también se utilizan por lo general para la limpieza de manos.

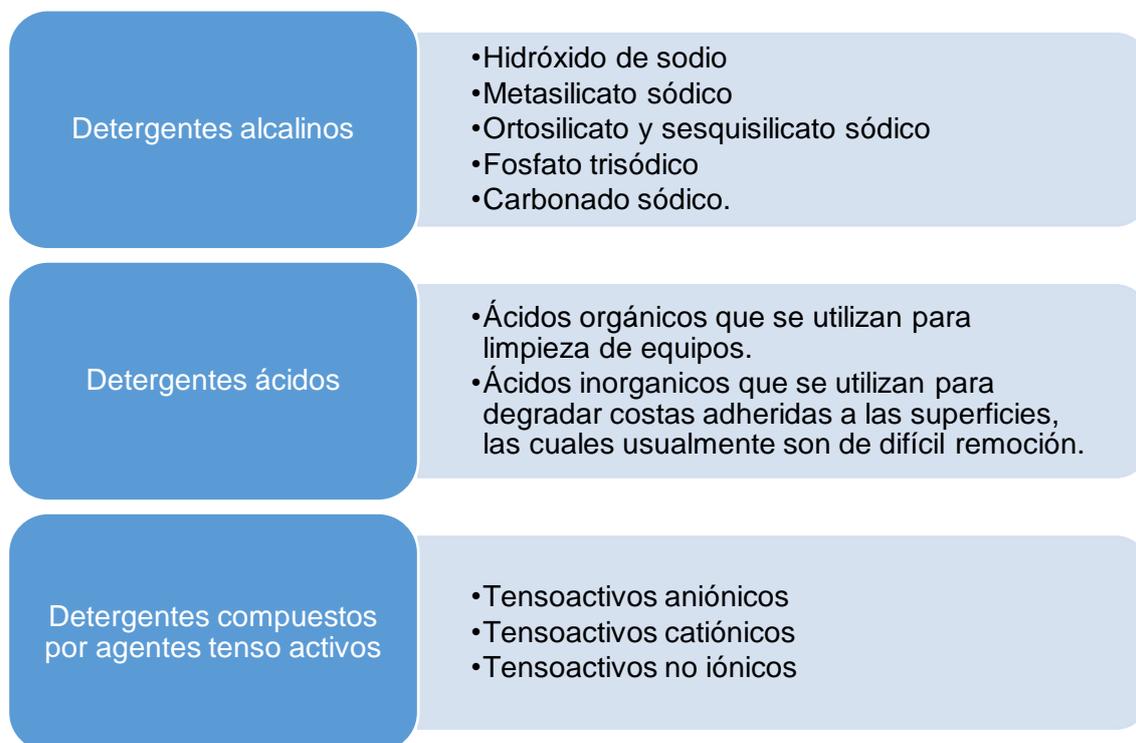


Figura 2. 1. Tipos de detergente

Fuente: Dualde, *et al.* (2019)

Otro de los aspectos a considerar es el tiempo de contacto, por lo general se recomiendan realizar trabajos de limpieza en un lapso de 10 a 25 minutos. En cuanto a la acción mecánica, la limpieza puede realizarse ya sea de forma manual o por inmersión mediante el uso de esponjas u objetos similares (Dualde, Oliverio, & Civit, 2019).

Tipos de limpieza húmeda

La limpieza y la higiene son requisitos previos para procesos industriales seguros, principalmente en el caso de las empresas del sector alimentario. Desde esta perspectiva, uno de los métodos que se pueden aplicar es la limpieza húmeda, la cual puede realizarse de forma manual, con el uso de espuma, mediante inmersión o por el método CIP.

En cada tipo de limpieza es preciso tomar en consideración determinados criterios respecto al tiempo, la temperatura, y los tipos de productos que se utilizan, considerando que su aplicación dependerá del tipo de impureza, residuo o suciedad que se busque remover y el tipo de superficie en que se encuentran adheridos. Referenciando a Sánchez (2018), a continuación se describe cada una de estas especificaciones:

Limpieza manual

Se realiza esencialmente en aquellos casos en los que existe mayor dificultad para remover las impurezas que se encuentran adheridas en la superficie. Usualmente se utilizan cepillos para facilitar la remoción o el rascado manual. Este proceso se realiza a partir de tres etapas que incluyen: 1) pre limpieza, consiste en eliminar la mayor

cantidad de residuos que se encuentran sobre el área por medio del raspado o cepillado, esto permitirá preparar el espacio para el uso de detergentes; 2) limpieza, se aplica el producto seleccionado y se aplica considerando la temperatura de agua recomendada para incrementar la efectividad, en algunos casos suele requerirse un mayor tallado ya sea con cepillos o utensilios similares; 3) enjuague, es preciso eliminar todos los residuos de detergente, ya que también pueden contaminar los alimentos (Sánchez & Martínez, 2018).

Limpieza con el uso de espuma

Para este tipo de limpieza se utilizan productos que produzcan mayores cantidades de espuma. Los sistemas de limpieza con espuma de baja presión son modulares y se pueden usar y expandir de manera efectiva para diferentes aplicaciones. El agua a alta presión se empuja a través de una boquilla en la estación, la presión negativa generada succiona el producto químico del recipiente conectado y se crea una mezcla de agua y agente de limpieza. El aire comprimido suministra espuma a la mezcla de agua y productos químicos, que luego se rocía directamente sobre la superficie a limpiar. Tanto los ácidos como los álcalis se pueden usar para la limpieza con espuma a baja presión (Sánchez & Martínez, 2018).

Limpieza por inmersión

Para realizar este tipo de limpieza, es preciso sumergir los equipos a limpiar en recipientes que integran productos como detergentes, posteriormente realizar el enjuagado, pasar por una etapa de desinfección con el uso de productos adecuados y finalmente volver a enjuagar. Para este efecto no se suelen utilizar productos espumantes, mientras que el tiempo de limpieza dependerá del tipo de residuo que se pretenda remover.

Limpieza CIP

Se realiza por medio de la circulación de agua, el uso de productos detergentes y desinfectantes, los cuales se distribuyen por medio de un equipo especializado o por medio de una tubería conectada a los equipos, en consecuencia no es necesario que se desarmen para realizar la limpieza correspondiente. Referenciando a Dualde, *et al.* (2019), los pasos a seguir para aplicar este tipo de limpieza son los siguientes:

1. Primer paso: Se realiza el pre-lavado, para ello se recomienda utilizar agua fría para facilitar el desprendimiento de la suciedad, residuos u otro tipo de impurezas.
2. Segundo paso: Se utiliza detergente para remover los residuos que se mantienen luego de la etapa de pre-lavado.
3. Tercer paso: Se enjuaga, en este caso se recomienda utilizar agua fría para facilitar la remoción de los residuos de detergente.
4. Cuarto paso: Como siguiente paso se aplica el desinfectante, es importante seleccionar el tipo de desinfectante adecuado para incrementar la efectividad en la eliminación de microorganismos o patógenos que pudieran permanecer en las superficies.
5. Quinto paso: Finalmente se realiza el enjuague final, para remover los restos de desinfectantes que pueden haber en las superficies o equipos sometidos al proceso de limpieza.

Desinfección

En las empresas del sector alimentario, además de las actividades de limpieza se recomienda aplicar procesos de desinfección para garantizar la eliminación completa de microorganismos que pueden afectar la calidad del producto y comprometer su inocuidad. Por lo general se utilizan químicos desinfectantes o se somete a altas temperaturas los diferentes utensilios que entran en contacto con el producto. Según Olvera (2019):

Ya que el objeto de la desinfección es la eliminación de microorganismos patógenos y sus formas vegetativas, los productos empleados en la desinfección industrial estarán enfocados a dicho objetivo. Las variaciones en los productos dependerán de las necesidades del tipo de industria. (p. 31)

La desinfección puede realizarse por método físico, el cual se realiza aplicando calor ya sea mediante el uso de agua a alta temperatura o a vapor saturado. En el primer método, los equipos o utensilios son sumergidos en agua a temperatura superior a los 77°C, según el tipo de equipo u objeto que se pretenda desinfectar, la temperatura puede incrementarse hasta los 90°C, durante periodos no mayores a 30" (Dualde, Oliverio, & Civit, 2019).

En el segundo método, los equipos o utensilios se exponen a vapor saturado que se encuentra en un rango de temperatura de 72°C a 80°C durante un periodo de aproximadamente 30 minutos. Para aplicar este método de desinfección es preciso que se analice si el equipo o utensilio es tolerante a este tipo de agente desinfectante.

Los beneficios de aplicar un tipo de desinfección manual ya sea por calor o por vapor saturado, radica principalmente en el hecho de que las altas temperaturas pueden eliminar diferentes tipo de microorganismos o patógenos (a excepción de las esporas bacterianas que poseen termo resistencia). Suelen ser métodos efectivos y no afectan el equipo, puesto que no producen corrosión o deja residuos que en caso de no ser removidos podrían contaminar el producto final.

Por otra parte, se encuentra la desinfección química, la cual se lleva a cabo por medio del uso de químicos. Este tipo de productos deben elegirse tomando en cuenta el tipo de microorganismo que se pretende eliminar; el tipo de industria en el que se realiza la desinfección, puesto que no todos los productos desinfectantes son adecuados para la industria alimenticia; así mismo es importante considerar el tipo de superficie en la que se aplicará el producto (Dualde, Oliverio, & Civit, 2019).

Tomando como referencia lo manifestado por Olvera (2019), en la industria alimenticia se requiere utilizar productos que garanticen la remoción total de microorganismos y patógenos, ya que de ello depende garantizar la inocuidad de los alimentos que se producen. Es importante que se seleccionen productos que no contengan componentes tóxicos que puedan alterar la calidad de los alimentos, o que dejen olor. Algunos de los desinfectantes más utilizados en este sector productivo incluyen:

- Compuestos clorados: Son los más utilizados en la industria alimenticia, se utilizan por medio de la disolución en agua. Se puede combinar con compuestos bromados para incrementar la eficacia en el proceso de desinfección.
- Compuestos yodados: Son agentes microbianos lo que permite la remoción efectiva de microorganismos.

- Compuestos bromados: Se recomienda su uso para equipos e instalaciones y por lo general se suelen complementar con el uso de cloros para incrementar el grado de efectividad.
- Compuestos de amonio cuaternario: Se pueden aplicar sobre cualquier tipo de superficie, son útiles para remover la grasa y también para eliminar gérmenes. No producen efectos corrosivos y poseen un grado de toxicidad bajo.
- Desinfectantes ácidos: Pertenecen al grupo químico oxidante y se utilizan para eliminar microorganismos como virus o levaduras, no son corrosivos pero contienen un grado bajo de toxicidad.
- Desinfectantes aniónicos ácidos: Se utilizan para eliminar diferentes tipos de bacterias como la Salmonella o la Listeria, también permite eliminar hongos y moho. La desventaja del uso de este tipo de productos radica en el grado de corrosión que puede ocasionar sobre determinadas superficies.
- Peróxido de hidrógeno: Se puede utilizar en cualquier superficie, si se utiliza en altas concentraciones puede proporcionar resultados eficaces en la eliminación de microorganismos. Sin embargo, es necesario que aplique la correcta concentración.
- Ozono: Funciona como oxidante y permite desinfectar utensilios u otro tipo de objetos. Debido a su rápida oxidación debe aplicarse de forma rápida.
- Glutaraldehído: Se utiliza para controlar el crecimiento bacteriano, levaduras u hongos que pueden manifestarse en determinadas superficies.

2.2.2. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

A nivel general los POES como se los conocen, abarcan todas aquellas instrucciones para llevar a cabo la limpieza y desinfección destinadas a mantener o establecer las condiciones de higiene de un establecimiento en el que se llevan a cabo actividades de alimentación, estos procesos también abarca la limpieza de las superficies de los utensilios, equipos para llevar a cabo la producción de todos los productos, con lo que consecuentemente se mitigan las posibilidades de que proliferen enfermedades que se transmiten a través de los alimentos (Martínez, 2018).

Entre las características que se identifican de los POES, resaltan por ejemplo la oportunidad de tener patrones que de acuerdo al tipo de actividades que se ejecutan dentro del lugar de aplicación, se estandaricen para que a futuro rijan como norma general bajo parámetros eficientes que sean materializables cada cierto tiempo.

Un aspecto relevante de los programas de los POES, es la documentación que se debe tener como referencia, la misma que puede ser diseñada por un experto a partir de otros modelos, o bien, a partir de la experiencia de los procedimientos que se aplican en la planta como tal, sin embargo, de acuerdo a (Bejarano, 2017), dentro de los documentos de POES es recomendable que se tengan en consideración las siguientes acciones:

- El lugar o lugares de intervención.
- Todos los recursos que intervienen, por ejemplo, equipos, utensilios, etc.
- El periodo de tiempo en que se aplicarán.
- La metodología de limpieza y desinfección.

- Los insumos que se precisan para la limpieza, entre los que abarcan; Desinfectantes, esponjas, escobas, trapeadores, paños de limpieza.
- Los encargados del proceso de limpieza por área.
- Una matriz documentada para el registro.

Los POES también garantizan que la ejecución de las tareas sea mediante fases, estas se describen de manera breve a continuación:

- **Fase 1:** Tipo de información que debe ser registrada: Dentro de esta es importante que se detallen algunos aspectos, como, por ejemplo: Las áreas de la empresa, planta de producción o lugar en específica del lugar de interés; Se deben categorizar las superficies de interés de higienización de acuerdo a las siguientes consideraciones:
 - Priorizar las superficies en las existe el directo contacto con los productos elaborados.
 - Áreas y superficies de contacto indirecto al área de producción, como por ejemplo las paredes, pisos, etc.
 - Espacios donde no se genera el contacto con el área de producción.
- **Fase 2:** Elaboración de los documentos: Hace particular referencia a los procesos de limpieza, desinfección que se deben aplicar; dentro de esta, es posible identificar dos tipos de procedimientos, tales como:
 - Procedimientos de higiene previo a las operaciones.
 - Procedimientos de higiene durante las operaciones.

Los documentos o plantillas para el control de registro deben contener campos en los que sea posible detallar los siguientes aspectos:

- Frecuencia y días específicos en los que se aplicará la limpieza.
- Plan de limpieza.
- Casilla en la que se describa la acción tomada.
- Casilla de verificación de cada una de las actividades establecidas.
- Indicadores a emplearse para corroborar
- Fichas técnicas de los insumos químicos para la limpieza y desinfección.

Ejemplos de registros de monitoreo incluyen:

- Registros de concentración química.
- Registros de programación de limpieza.
- Listas de verificación periódicas del plan maestro de saneamiento.
- Se muestra a continuación un modelo e planilla e control de limpieza y desinfección:

Tabla 1.
Planilla de Control de Limpieza y Desinfección Operacional

Título								RE01		
								1 Pág.		
Periodo (semana)										
Áreas	Correcto (✓) o Incorrecto (x)							Observaciones	Acción tomada	Verificación
	Lun	Mar	Miér	Jue	Vie	Sáb	Dom			
Instalaciones										
Responsable:										

Fuente: (Quintela, Adriana; Paroli, Alim, 2013)

Elementos generales de un POES:

- Nombre de empresa
- Fecha (actualización más reciente o fecha efectiva)
- Identificación de la versión
- Número POES (opcional). Algunas empresas asignan números a sus POES, pueden combinar el número y la versión del POES.
- Título (el nombre del procedimiento o programa)
- Alcance o introducción (lo que se cubre)
- Frecuencia (con qué frecuencia se debe hacer esto)
- Procedimientos: instrucciones paso a paso. Use un orden lógico y secuencial/ agregue notas según sea necesario para aclaraciones. Especifique: productos químicos (tipo, marca), concentración química, tiempo, temperatura. Divida en secciones para múltiples tareas.
- Mantenimiento de registros. Identificar qué formularios o registros se utilizan. Ejemplo: registros de concentración química.
- Responsable del contenido y actualizaciones del POES. Incluya líneas de firma y fecha.
- Número de páginas

De igual manera se expone la plantilla guía para el registro de los productos químicos a emplearse, de acuerdo a los POES:

Tabla 2.
Planilla de Control de productos químicos

Título							RE01
							1 pág.
	Fecha	Nombre	Marca	Concentración	Dilución requerida	Observaciones	
Detergentes:							

Desinfectantes							
Otros							

Fuente: (Quintela, Adriana; Paroli, Alim, 2013)

- Aplicación: Fase en la que se debe corroborar que los registros hayan quedado respectivamente llenados, así como deben contar con la respectiva validez del encargado de controlar dicho proceso.
- Verificación y modificación de errores: Dado a que los POES demandan de un procedimiento minucioso para garantizar que se cumpla a cabalidad con la limpieza de las áreas determinadas, es fundamental que de igual manera exista una clasificación de los métodos para corroborar la limpieza, por lo que se sugiere lo siguiente:
 - Evaluación no microbiológica: Abarca la revisión de las áreas a través de los sentidos, por ejemplo, visualizar que todo luzca limpio; corroborar a través del tacto las superficies; determinar a través del olfato que no existan olores fuera de lo normal.
 - Evaluación microbiológica: Consisten en pruebas mucho más minuciosas que demandan de recursos específicos para evaluar si el proceso de limpieza y desinfección se efectuó conforme a los parámetros requeridos; en este caso, también se subdividen en dos procesos de evaluación y son:
 - A) Indirectos: Consiste en el uso de técnicas mucho más precisas que demandan, por ejemplo, hisopado, esponjado,
 - B) Directos: Placas de análisis microbiano.
- Revisión: Los manuales POES sirven como un punto de referencia para que las empresas, industrias o espacios en particular en los que se aplique, logren garantizar no solo a nivel interno se cumplan con los requerimientos de higiene, sino que también permita a estas organizaciones cumplir con los requerimientos estatales nacionales y extranjeros.

La empresa es responsable de implementar los procedimientos determinados en el plan POES, así como de mantener registros diarios que documenten la implementación, el seguimiento y cualquier acción correctiva necesaria. Las directivas centrales de POES se han determinado de acuerdo a un sinnúmero de casos reportados de contaminación cruzada de productos crudos a cocinados (p. ej., contacto superficial con alimentos contaminados); contacto del producto con agua no potable (p. ej., condensación en productos expuestos) u otras sustancias peligrosas; contacto con sustancias no alimenticias (p. ej., pesticidas); contacto con sustancias en el aire; enfermedades o higiene inadecuada de los manipuladores; asunto extranjero; y control de plagas (Pablo, 2021).

2.2.3. Proceso de ensacado

Cada paso desde la producción primaria hasta el consumo final, es decir, desde la planta hasta los recipientes en los que se alimentan los animales a los que se direcciona el producto, constituye la cadena alimentaria. La seguridad juega un papel importante en la producción de alimentos destinados al consumo animal y es, por lo

tanto, un aspecto crítico de la cadena alimentaria. Todos los actores claves en todos los nodos de la cadena alimentaria son responsables de la producción de alimentos seguros, saludables y nutritivos.

De acuerdo al Espiritu y Ucaña (2017), el proceso de ensacado de este tipo de productos consiste en pasos o procedimientos puntuales, tales como el que se expone a continuación:

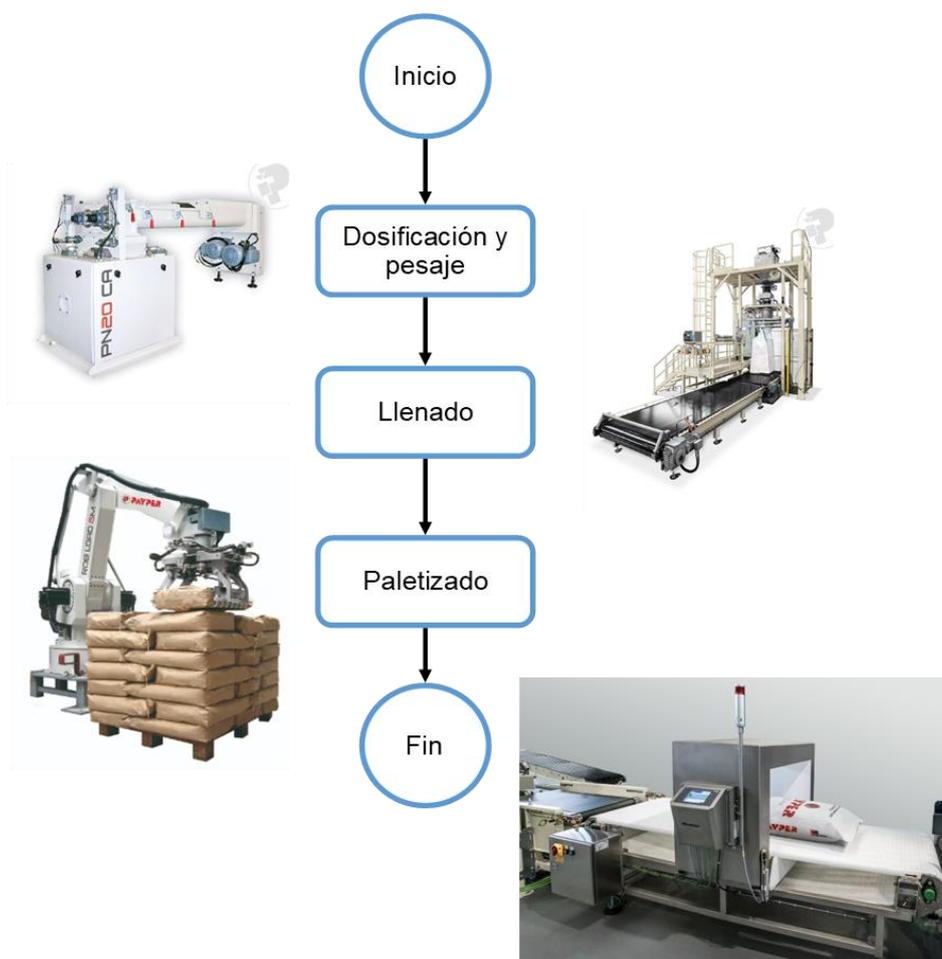


Figura 2. 2. Proceso de ensacado

Fuente: Espiritu y Ucaña (2017)

De acuerdo a la figura expuesta previamente, cada uno de los pasos expuestos se han redactado bajo una perspectiva general, sin embargo, es necesario tener en cuenta algunos principios específicos por cada uno de estos:

- **Fase de dosificación y pesaje:**
 - **Peso bruto:** El producto se pesa directamente en la bolsa. Se utiliza principalmente para velocidades más bajas.
 - **Peso Neto:** El producto se pesa antes de llenar la bolsa. Esto se usa comúnmente para mejorar la velocidad y la precisión.
- **Fase de llenado:** Es importante que en esta fase se tomen en consideración que exista el menor desperdicio de alimento, lo que

incide directamente en la eficiencia de la producción de la planta, se reducen los residuos y por lo tanto el proceso de limpieza general será menos prolongado.

- **Fase de paletizado:** En esta es importante que exista una previa desinfección e higienización tanto de la grúa, los pallets empleados, así como del lugar en el que se dispondrán estos.

Los peligros a los que se pueden afrontar las plantas productoras de alimentos relacionados con la inocuidad de los alimentos han aumentado la preocupación y el nivel de seriedad que se le da a nivel mundial en los últimos tiempos. Los contaminantes en los alimentos pueden ser inherentes o naturales, como micotoxinas y metales pesados, o sustancias industriales como bifenilos policlorados (PCB) y pesticidas.

De igual manera estos contaminantes pueden ser biológicos, químicos y físicos (radionúclidos) representando un problema para la salud de los animales a los que se direccionan, ya que se destaca que durante fases como el ensacado, podrían tener injerencia sustancias o residuos de estas e inclusive de medicamentos y aditivos; en el peor de los casos se han identificado toxinas microbianas y residuos de coadyuvantes de elaboración.

En relación con cada peligro, hay fuentes y rutas específicas de contaminación y exposición, que pueden introducirse de forma deliberada o accidental a lo largo de la cadena de valor de la producción de piensos. Dentro de la siguiente tabla se presentan ejemplos de fuentes de peligros que pueden estar presentes en los alimentos para animales y los ingredientes de estos, con base a lo manifestado por Adebayo y Edith (2017):

Tabla 3.

Fuentes y métodos analíticos para la detección de algunos peligros químicos y microbiológicos en los alimentos.

Tipo de peligro	Sustancia/agentes causales	Fuentes en alimentos para animales	Método analítico
Contaminantes microbianos	Brucella, salmonella, endoparásitos (Echinococcus, <i>Toxoplasma gondii</i> , Cisticercos y Trichinella)	Pastos, forrajes y harinas proteicas animales y vegetales contaminados	
Peligros físicos	Vidrio, metales, plástico y madera	Manejo en varias etapas de producción y procesamiento.	Inspección física
Peligros químicos	Dioxinas, dibenzofuranos, PCB similares a las dioxinas	Fuentes minerales contaminadas, subproductos de alimentos, subproductos de pescado	Cromatografía de gases-espectrometría de masas de alta resolución (GC/HR-MS); cromatografía de gases con otros

			instrumentos de espectrometría de masas en solución de baja resolución; Métodos de ensayo Calux
--	--	--	---

Fuente: Adebayo y Edith (2017)

De acuerdo a lo expuesto previamente, y en contraste con lo manifestado a través de XYZ, la producción de alimento balanceado para animales demanda del mismo nivel de inocuidad que en las fábricas de productos masivos para el ser humano, por lo que es posible identificar empresas como TMI, la cual se ha especializado en la fabricación de maquinaria para ensacado y otros procesos, pero bajo una perspectiva y principios de inocuidad e higiene, en las que se identifican los siguientes criterios:

- **Accesibilidad:** Esta hace referencia a que toda la maquinaria empleada no solo en el proceso de producción previa, sino también la responsable del ensacado, pueda desmontarse sin mayores esfuerzos y así lograr acceder a todas las partes de la misma y empezar el proceso de limpieza y desinfección, teniendo presente que algunos tipos de alimentos balanceados tienen características húmedas, por lo que la maquinaria directa en este proceso debe permitir el drenaje de los líquidos que se emplean para su limpieza.
- **Superficies:** Es necesario que las maquinarias empleadas también tengan la resistencia pertinente a la corrosión que se podría generar del proceso previo de higiene, por lo que es recomendable que estas al igual que sus repuestos sean lo más lisos posibles, y que en las fisuras sean inaccesible para mitigar la acumulación de restos de alimentos como de los insumos químicos que se emplean.
- **Materiales:** Los materiales empleados también para el proceso de limpieza deben tener características similares a las de las maquinarias, es decir, ser resistentes a la corrosión, no contener partes que se puedan desprender y que resulten tóxicos, así como se recomienda que sean de materia inoxidable.

2.3. Estado de la situación actual

A partir de una observación preliminar realizada en la planta procesadora de alimento balanceado de la empresa seleccionada para el estudio, se identificó que durante la etapa de ensacado el producto que proviene de la zaranda se traslada hacia una tolva donde se realiza el llenado de los sacos en la consistencia y peso requerido, para dicho traslado se utiliza elevadores cangilones. En este sentido, según las recomendaciones del fabricante, es preciso realizar la limpieza y sanitización después de cada uso para evitar que se genere la acumulación de material y residuos que podrían contaminarse con microorganismos y afectar la inocuidad del producto (MEPROSA S.A, 2018).

Por otra parte, para el ensacado la empresa utiliza sacos de polietileno con capacidad de 40 kg para envasar el alimento balanceado, estos sacos incluyen la información impresa de la compañía y del producto. Un vez que han sido llenados se realiza la costura del saco, se coloca su respectiva etiqueta y se traslada hacia el área de almacenamiento en bodega.

Actualmente la empresa utiliza amonio cuaternario de cuarta generación de la marca CHEMLOK 2250-7.5 para desinfectar las superficies que intervienen durante el

procesamiento y traslado del producto hasta que se realiza el envasado. No obstante, su uso podría ser contraindicado puesto que una de sus principales desventajas radica en que tienden a adherirse a las superficies, es decir generan residuos, lo que podría derivar en posibles problemas de contaminación; además, el rango antimicrobiano de los compuestos de amonio cuaternario es menor que el de los desinfectantes oxidantes (Diomedi, *et al.*, 2017).

CAPÍTULO 3

3. METODOLOGÍA

3.1. Materiales y métodos

Para estudiar a profundidad la problemática determinada, es decir, efectuar los análisis pertinentes que ayuden a corroborar la presencia de microorganismos (Salmonella, coliformes totales y mohos) en la línea de ensacado de una planta de alimento balanceado, se determina en primer lugar que los materiales a emplear para estos análisis serán:

- Guantes estériles.
- Tubo de 10ml con caldo letheen broth.
- Esponja con letheen broth.
- Hisopos.

En cuanto al método empleado será el del conteo bacteriano o recuento en placa, el cual se realizará por medio de la aplicación de la técnica del número más probable (NMP) de salmonella, coliformes totales y moho (Cih, et al., 2018). La técnica MPN se usa para estimar la población microbiana donde los recuentos heterótrofos son difíciles, esta técnica no se basa en la evaluación cuantitativa de células individuales; en cambio, se basa en atributos cualitativos específicos del microorganismo que se está contando (Acosta & Leguizamo, 2020).

Como parte de este método, se cultivan una porción adicional de la muestra original para determinar la presencia o ausencia de microorganismos en cada porción en un periodo de hasta cinco días o al generarse el cambio de producto. Después de subdividir la muestra, cada porción se incuba en un medio nutritivo que se selecciona para el crecimiento de ciertos organismos o grupos de organismos. Al final de un período de incubación adecuado, cada porción se comprueba por la presencia o ausencia de crecimiento (Robinson, 1999). En este caso, se realizarán una repetición por tubo y se establecen las siguientes variables de medición:

- En la primera variable se utilizará amonio cuaternario, considerando un periodo de limpieza de 15 minutos y una dosificación para la sanitización de 500 ppm, 5 ml por litro de desinfectante, aplicado por nebulización previo a la limpieza.
- En la segunda variable se utilizará ácido peracético, considerando un periodo de limpieza de 15 minutos y una dosificación para la sanitización de 315 ppm en partes inertes, aplicado por nebulización previo a la limpieza.
- Comparativa de la eficiencia de ambas soluciones en relación a los litros obtenidos, versus la superficie de aplicación y resultado final posterior a la limpieza.

3.1.1. Definición de las variables de respuesta

- Uso de químicos de limpieza
 - Armonio cuaternario
 - Ácido peracético

- Microbiología en los alimentos
 - Contaje de Coliformes
 - Mohos
 - Salmonella

3.1.2. Definición de los factores y niveles de estudio

Factores

- Temperatura de incubación.
- Tiempo de incubación.

Niveles

- Contaje de coliformes
 - Temperatura de $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - Tiempo 2do día.
- Mohos
 - Temperatura de $21\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $25\text{ }^{\circ}\text{C}$
 - Tiempo 3er día y 5to día.
- Salmonella
 - Temperatura 35%
 - Tiempo 2do día.

3.2. Metodología

El presente estudio se desarrolla por medio de un diseño experimental, considerando que será necesario realizar un análisis microbiológico para evaluar el crecimiento de microorganismos (Salmonella, coliformes totales y mohos) en la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado, siendo este uno de los puntos críticos de la industria alimentaria puesto que al ser el proceso final de la cadena de producción no se desarrollan controles térmicos posteriores, y en caso de que no se realice una adecuada limpieza y sanitización podría incrementarse el riesgo de exposición a microorganismos que afectarían la calidad e inocuidad del alimento balanceado; para esto, se empleará la matriz 3x3 y 3x4, estas permiten relacionar las estimaciones de los resultados obtenidos en el análisis inicial, a los cinco días de haberse efectuado el primer análisis, al cambiar el producto de desinfección con las concentración más alta y una vez efectuada la limpieza con el desinfectante. Por ello, la metodología a considerar será diseñada bajo algunos pasos, mientras que para la propuesta se considerarán POES regidos bajo BPM.

La investigación es de carácter longitudinal considerando que se basa en un proceso sistemático para el levantamiento de la información que permitirá establecer un diagnóstico inicial a partir de la observación preliminar que se registrará mediante una ficha; en este caso, en primera instancia se realizará la toma de muestras pertinentes para ejecutar el análisis microbiológico y la evaluación requerida, posteriormente se diseñará e implementará la propuesta de mejora, y finalmente se realizará una inspección para valorar los resultados obtenidos determinar a nivel comparativo la experiencia obtenida luego de la intervención.

3.3. Diseño experimental

Se implementará un diseño de experimento, tomando en consideración que se requiere efectuar valoraciones para determinar la presencia o ausencia de microorganismos en la línea de ensacado de la planta de alimento balanceado seleccionada. En este caso los parámetros a tomarse en consideración para la valoración serán el tiempo al que se someterá la muestra para análisis y el uso de los productos (desinfectantes). Particularmente se empleó el amonio cuaternario y ácido peracético, y el tiempo definido para las valoraciones fue de cinco días.

En primer lugar, se efectuarán las muestras respectivas, haciendo uso de los materiales antes descritos; es necesario que para la recolección previa de las muestras se empleen los guantes estériles, así como es importante que se tenga a la mano los recipientes en donde se salvaguardaran las muestras hasta que lleguen al laboratorio. Teniendo en consideración lo antes expuesto, será posible tomar las muestras en la tolva de ensacado, en la primera etapa, se procederá tomar las muestras con el uso de hisopos, los cuales se pasarán sobre la parte interna de esta, dado a que es la que tienen mayor contacto con el alimento, así como se tomarán muestras de la parte exterior para corroborar si existe la presencia de microorganismos.

En una segunda etapa se procederá a la desinfección de la tolva con los productos y materiales seleccionados, para proceder a tomar las muestras nuevamente y así cumplir con el proceso de recolección de muestras. Posteriormente una vez confirmado que los resultados están listos, se solicitarán las muestras tomadas del área objeto de evaluación (la línea de ensacado), las cuales se categorizaron de acuerdo a los días en las que fueron expuestas y tomadas con cada uno de los desinfectantes al cambio de estos, tal como se detalla a continuación:

Corrida día 1	Corrida día 2	Corrida día 3	Corrida día 4	Corrida día 5
<ul style="list-style-type: none"> • Inicio: Muestra sin limpieza de la superficie. • Fin: determinar la presencia de Salmonella; coliformes totales y mohos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio: Muestra con el uso de amonio cuaternario. • Fin: determinar la eficiencia del producto frente a microorganismos 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio: Muestra con el uso de ácido peracético. • Fin: determinar la eficiencia del producto frente a microorganismos 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio: Muestra al cambio de los productos. • Fin: determinar la presencia o ausencias de microorganismos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio: Corroborar los resultados. • Fin: determinar ante que producto o factores se reduce la concentración de microorganismos.

Figura 3. 1. Corridas experimentales
Elaborado por: José Vera (2022)

Se muestra las etapas de planeación y ejecución de las corridas experimentales:

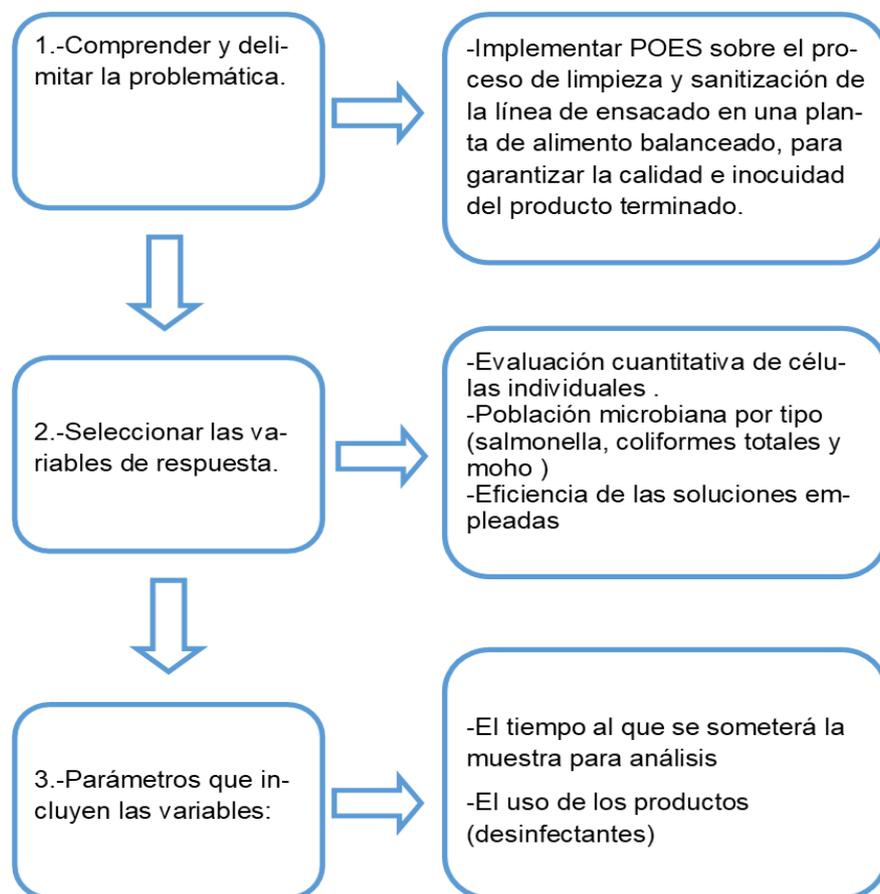


Figura 3. 2. Etapas de la planeación y ejecución del proyecto
Elaborado por: José Vera (2022)

3.4. Procesamiento de información

A continuación, se describen las fases sobre las cuales se llevará a cabo la investigación en una planta de alimento balanceado:

Fase 1: Definición metodológica para el levantamiento de la información

El estudio se desarrolla por medio de un diseño experimental, considerando que será necesario realizar un análisis microbiológico para evaluar el crecimiento de microorganismos (Salmonella, coliformes totales y moho) en la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado. La investigación es de carácter longitudinal dado a que se basa en un proceso sistemático para el levantamiento de la información que permitirá establecer un diagnóstico inicial a partir de la observación preliminar que se registrará mediante una ficha. En primera instancia se realizará la toma de muestras pertinentes (durante 5 días o al cambio de producto para ver el crecimiento de microorganismos “sin limpieza” y posteriormente uno con limpieza de las superficies de los insumos de la línea de ensacado) para ejecutar el análisis microbiológico y la evaluación requerida, posteriormente se diseñará e implementará la propuesta de mejora, y finalmente se realizará una inspección para valorar los resultados obtenidos y determinar a nivel comparativo la experiencia lograda luego de la intervención.

Fase 2: Selección de la técnica/método para la determinación bacteriana

Para llevar a cabo el análisis de la concentración bacteriana se aplicarán tres técnicas disímiles que son; Vertido en Placa para el conteo de coliformes; mientras que para el

análisis de moho se empleará Petrifilm; y para la el análisis de Salmonella se empleará la técnica de detección.

Ampliando más la explicación de cada técnica, para el contaje de coliformes el vertido en placa permite a través de una previa siembra, identificar y cuantificar las bacterias, su aplicación práctica en laboratorio consiste en someter a dos disoluciones sucesivas las muestras para corroborar como estas coliformes se desarrollan (Lina & Jeimy, 2008). Los materiales a emplear para esta técnica son hisopos. Para el análisis de mohos, se empleará la placa de Petrifilm que tienen como características cambiar de coloración en el indicador de pH al generarse la producción de ácido (3M, 2003); para este caso los materiales de manipulación de los resultados serán al igual que la técnica de vertido en placa, los hisopos. En cuanto a la técnica de detección para determinar Salmonella, Pérez et al., (2021); mientras que los materiales a emplearse en este caso fueron guantes estériles, y esponja.

Se trabajará con un intervalo de confianza del 95%, con una serie típica de dos tubos; un primer juego que contendrá 10 ml por tubo, un segundo juego que contendrá 0,1 ml por tubo. En este caso se realizará la distribución aleatoria de una población microbiana en toda la muestra de prueba. Las muestras de prueba primero se diluyen en serie hasta un nivel en el que no se encuentren más microorganismos viables. A partir de entonces, se inoculan réplicas de diluciones seriadas múltiples en medios adecuados. El conjunto de réplicas mostrará la presencia de microorganismos viables presentes en la muestra. El análisis microbiológico se realiza a partir de los procedimientos descritos en la norma ISO/TS 6579-2 (2012), la cual se basa en la aplicación de la técnica NMP. Por otra parte, se toma como referencia lo establecido en la norma ISO 21528-1 (2017) para la detección y conteo de enterobacterias por medio de la técnica NMP; particularmente se tomarán como referencia a su vez como métodos para la determinación de Salmonella en los alimentos balanceados la INEN 1529-15; así como se referenciará la norma INEN 154831 para determinar las coliformes totales y la norma INEN 1529-10 para considerar oportunamente las condiciones que se deben considerar para la cuantificación del número de unidades propagadoras de mohos.

Se expone a continuación una tabla comparativa respecto a los requisitos físico-químicos referenciales que deben contar los alimentos balanceados, de acuerdo a lo establecido mediante la NTE INEN 1929:(2014):

Tabla 4.

Comparativa respecto a los requisitos físico-químicos referenciales que deben contar los alimentos balanceados

Micro organismo	Valores referenciales	Método de ensayo (método interno y método de referencia)
Salmonella	(Ausencia - Presencia) / 25 g	INEN 1529-15 - AOAC 21TH 967.26
Coliformes totales	≤ 20 unidades formadores de colonias (ufc)/g	INEN 154831 - ISO 9308-1
Mohos	Sin referencia	INEN 1529-10 - AOAC 21TH 997.02

Fuente: (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2014)

No menos importante, para garantizar que las muestras tomadas no presenten alteraciones se transportarán en una hielera pequeña con unidades de congelación, así como deben presentar la protección de la luz, estar correctamente selladas y etiquetadas para su mejor identificación.

Fase 3: Definir los requisitos de uso y criterios en la concentración de desinfectantes

Requisitos generales de un desinfectante

Tomando en consideración que dentro de una planta de producción de alimentos balanceados se obtienen productos de consumo animal, y dado a que existen algunas referencias legales y de sanidad a considerar, los desinfectantes que se empleen para esta planta deberán cumplir con determinadas características, destacando particularmente las siguientes:

- El tipo de desinfectante debe ser estable en su concentración, es decir, los ingredientes deben mantenerse con exactitud en cada uno de los lotes que se emplearan dentro de estas plantas.
- No deben generar residuos, por lo que al momento de enjuagar estos debe el área de aplicación debe quedar inocua de cualquier evidencia de desinfectante.
- La acción de estos desinfectantes debe ser inmediata y altamente efectiva en diversas condiciones y temperaturas.
- El químico o desinfectante debe ser aplicado mediante aspersion.

Criterios en la concentración de uso de desinfectantes

Al desarrollar la intervención será necesario tomar en consideración los criterios establecidos respecto a la concentración de la solución desinfectante. Para este efecto se toma como base de referencia lo establecido en la regulación 21 CFR subparte B correspondiente a las Sustancias utilizadas para controlar el crecimiento de microorganismos, se revisa la parte 178 en la que se establecen los criterios a considerar en el uso de aditivos alimentarios indirectos: adyuvantes, auxiliares de producción y sanitizantes; específicamente la sección 178.1005 en la que se hace alusión a la solución de peróxido de hidrógeno (FDA - CFR 21, 2022).

Según lo establece la FDA en la sección c-33, la solución seleccionada deberá garantizar una remoción orgánica eficaz; en el caso del ácido peracético la concentración recomendada será de no menos 200 ppm y no más de 315 ppm en superficies inertes. Para su preparación, se toma como referencia que 50 ml de ácido peracético permite producir 37,5 litros de solución desinfectante a 200 ppm; mientras que 50 ml de Peroxy-15 rinde 23,8 litros de solución de desinfección con una concentración de 315 ppm de acuerdo a previas referencias identificadas, sin embargo, se procederá a comprobar en la práctica si resulta o existen variaciones al preparar la solución.

Fase 4: Propuesta de implementación

De acuerdo a lo previamente establecido se determina que:

- Posterior al análisis microbiológico obtenido, se plantea la propuesta en la que se considerarán POES regidos bajo BPM;
- A través de los POES se documentarán todas las actividades que permitan garantizar la limpieza de las instalaciones, superficies de contacto, equipos, instrumentos, las cuales estarán acorde a lo que se establece en las BPM;
- Las BPM serán el marco de referencia para que los trabajadores de esta planta lleven a cabo sus tareas diarias de la mano de herramientas y procedimientos inocuos.

Fase 5: Evaluación diagnóstica de los resultados

La evaluación diagnóstica se llevará a cabo a través de recursos documentales en los que se deberán determinar si posterior a la aplicación de la propuesta se cumplen o no con los POES sobre el proceso de limpieza y sanitización de la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado en relación a las BPM, dentro de los cuales será fundamental determinar las áreas o aspectos a evaluar. Para esto, será importante contar con una guía de inspección referencial.

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS

4.1. Resultados obtenidos

Para determinar la presencia de mohos, coliformes y salmonella sobre la tolva de ensacado de la planta de alimento balanceado se realizó la correspondiente muestreo previo a la implementación del Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), es decir sin que se lleve a cabo los procesos de limpieza de la superficie. En este caso, se utilizaron hisopos y esponjas para la toma de la muestra sobre la superficie, los cuales se depositaron en bolsas herméticas para evitar la contaminación cruzada con otros microorganismos externos antes de su entrega al laboratorio.

Los análisis microbiológicos se llevaron a cabo a fecha del 2 de diciembre del presente año (2022), considerando las siguientes condiciones ambientales: un rango de temperatura de 17 °C a 25 °C y una humedad relativa de 36% a 57%, siguiendo las recomendaciones de acuerdo con los métodos de análisis utilizados. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 5 que se presenta a continuación:

Tabla 5.
Informe de ensayo muestra inicial sobre la tolva de ensaque

Parámetros	Unidad	Resultado	Incertidumbre	Técnica	Método de referencia
Mohos	UP/Superficie muestreada	20	---	Petrifilm	AOAC 21TH 997.02
Contaje de Coliformes	UP/Superficie muestreada	20	$\pm 5,6 \times 10^0$	Vertido en Placa	ISO 9308-1
Salmonella, spp	UP/Superficie muestreada	No detectado	---	Detección	AOAC 21TH 967.26

Fuente: (Laboratorios AVVE, 2022)
Elaborado por: José Vera (2022)

De acuerdo con las pruebas de laboratorio realizadas se comprobó que sobre la tolva de ensaque de la planta no existía presencia de salmonella; sin embargo, los resultados evidenciaron conteo de mohos y coliformes. Partiendo de los valores referenciales se determinó que los coliformes totales se encontraban en el límite de unidades formadores de colonias (ufc)/g permitidos. De modo que a pesar de no infringir la normativa, es recomendable que se tomen las medidas pertinentes para reducir al mínimo posible la presencia de este tipo de microorganismos, que en caso de multiplicarse podría significar un riesgo de contaminación del balanceado que se transporta a través de la tolva.

Es importante señalar que la presencia de coliformes totales corresponde a un indicador de la contaminación fecal sobre la superficie analizada, cuyas causas a menudo corresponden a la falta de higiene del personal que tiene contacto con la superficie y la ausencia de mecanismos de control y procedimientos de limpieza y desinfección. Por otra parte, la presencia de una pequeña área mohosa sugiere que el producto pudo haberse contaminado, en cuyo caso lo recomendable es retirarlo de

inmediato puesto que su propagación suele ocurrir de forma rápida en condiciones de humedad. En este sentido, suministrar alimentos contaminados con moho a los animales, supone su exposición a micro toxinas que pueden provocar enfermedades graves.

4.2. Resultados de optimización (Amonio cuaternario)

A partir de la implementación de los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) sobre la línea de ensacado de la planta de procesamiento de alimento balanceado, se llevó a cabo una segunda corrida experimental, para ello se realizó un nuevo muestreo con el afán de establecer el nivel de eficacia respecto a la eliminación de microorganismos con el uso de amonio cuaternario. Para realizar el muestreo, se emplearon hisopos y esponjas con los que se tomó la muestra sobre la superficie de la tolva de ensacado, los cuales se depositaron en bolsas herméticas para prevenir la contaminación cruzada con otros microorganismos externos al área de evaluación.

Los análisis microbiológicos se llevaron a cabo a fecha del 5 de diciembre del presente año (2022), tomando en consideración las siguientes condiciones ambientales que se ajustan a las recomendaciones de acuerdo con los métodos de análisis utilizados: un rango de temperatura de 17 °C a 25 °C y una humedad relativa de 36% a 57%. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 6 que se presenta a continuación:

Tabla 6.

Informe de ensayo muestra posterior a la aplicación del POES sobre los procesos de limpieza de la tolva de ensaque (uso de amonio cuaternario)

Parámetros	Unidad	Resultado	Incertidumbre	Técnica	Método de referencia
Mohos	UP/Superficie muestreada	12	---	Petrifilm	AOAC 21TH 997.02
Contaje de Coliformes	UP/Superficie muestreada	12	$\pm 5,6 \times 10^0$	Vertido en Placa	ISO 9308-1
Salmonella, spp	UP/Superficie muestreada	No detectado	---	Detección	AOAC 21TH 967.26

Fuente: (Laboratorios AVVE, 2022)

Elaborado por: José Vera (2022)

Al llevar a cabo el segundo muestreo posterior al uso de amonio cuaternario en los procesos de limpieza de la tolva de ensaque tampoco se detectó la presencia de salmonella; sin embargo, se registraron cambios sobre el conteo de mohos y coliformes. En este caso el conteo de este tipo de microorganismos se redujo en un 40% en comparación con los registros obtenidos del primer muestreo; no obstante no se determina 100% efectivo puesto que no se logró la eliminación total de los microorganismos presentes en la tolva.

4.3. Resultados de optimización (Ácido peracético)

Una vez implementados los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) sobre la línea de ensacado de la planta de procesamiento de alimento balanceado, se realizó un nuevo muestreo para determinar la presencia de

microorganismos después de la limpieza y desinfección realizada con amonio cuaternario. Para este efecto, se emplearon hisopos y esponjas para la toma de la muestra sobre la superficie de la tolva de ensacado, los cuales se depositaron en bolsas herméticas para prevenir la contaminación cruzada con otros microorganismos externos al área de evaluación.

Los análisis microbiológicos se llevaron a cabo a fecha del 7 de diciembre del presente año (2022), considerando las siguientes condiciones ambientales que se ajustan a las recomendaciones de acuerdo con los métodos de análisis utilizados: un rango de temperatura de 17 °C a 25 °C y una humedad relativa de 36% a 57%. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 7 que se presenta a continuación:

Tabla 7.

Informe de ensayo muestra posterior a la aplicación del POES sobre los procesos de limpieza de la tolva de ensaque (uso de ácido peracético)

Parámetros	Unidad	Resultado	Incertidumbre	Técnica	Método de referencia
Mohos	UP/Superficie muestreada	< 1	---	Petrifilm	AOAC 21TH 997.02
Contaje de Coliformes	UP/Superficie muestreada	< 1	---	Vertido en Placa	ISO 9308-1
Salmonella, spp	UP/Superficie muestreada	No detectado	---	Detección	AOAC 21TH 967.26

Fuente: (Laboratorios AVVE, 2022)

Elaborado por: José Vera (2022)

Al igual que en el primer muestreo realizado previo a la implementación del POES, no se identificó la presencia de salmonella sobre la tolva de ensacado. Cabe señalar que con base al análisis teórico se determinó adecuado el uso de ácido peracético en los procesos de limpieza y desinfección del ensaque, lo que permitió reducir significativamente el conteo de mohos y coliformes a valores inferiores a 1, inferior al límite de cuantificación de los métodos de referencia aplicados en el laboratorio. Por lo tanto, se puede determinar que ninguna de las superficies u objetos analizados supone un peligro de contaminación cruzada para los alimentos balanceados y en consecuencia no significaría un riesgo para la salud de los animales que los consuman.

Partiendo de los hallazgos expuestos en el informe de ensayos realizados, es posible determinar que la implementación del POES y el uso del desinfectante seleccionado generaron resultados favorables para la empresa de procesamiento de alimento balanceado. De este modo se logró corroborar las propiedades del desinfectante propuesto, y además se justificó la conveniencia de su uso en la industria alimentaria por su baja toxicidad, amplio espectro de actividad antimicrobiana y alta eficiencia en relación a la eliminación de microorganismos (mohos y coliformes) que se encontraban presentes al realizar el muestreo inicial.

4.4. Resultados comparativos (corrida 4)

Una vez realizada la toma de muestras antes de la implementación de los procedimientos de limpieza y desinfección de la tolva, con la aplicación de amonio cuaternario para la desinfección de la superficie, y con la aplicación de ácido

peracético para la desinfección de la tolva se logró identificar cuál de estos productos es más eficaz para la eliminación de microorganismos. Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 8 que se presenta a continuación:

Tabla 8.
Resultados comparativos

Parámetros	Resultado	Cumple/ No cumple	Resultado	Cumple/ No cumple	Resultado	Cumple/ No cumple
Mohos	20	No cumple	12	Cumple	< 1	Cumple
Contaje de Coliformes	20	Cumple*	12	Cumple	< 1	Cumple
Salmonella, spp	No detectado	Cumple	No detectado	Cumple	No detectado	Cumple

Fuente: (Laboratorios AVVE, 2022)

Elaborado por: José Vera (2022)

Según los resultados obtenidos del proceso experimental, sin la implementación de procedimientos estandarizados de saneamiento sobre la línea de ensacado, se registró la presencia de microorganismos (mohos y coliformes) que pueden comprometer la inocuidad de los alimentos balanceados que pasan por la tolva de ensaque antes de su almacenamiento y distribución. En este caso, como alternativa para llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección se consideró el uso de amonio cuaternario, sin embargo dicho producto no fue suficientemente eficaz, puesto que no se logró eliminar en su totalidad el conteo de microorganismos. Para un tercer muestreo se utilizó ácido peracético que resultó ser eficaz para la eliminación de mohos y coliformes, puesto que al llevar a cabo el conteo correspondiente los valores obtenidos fueron menores al límite de cuantificación de los métodos de referencia aplicados en el laboratorio.

Cabe señalar que en ninguno de los muestreos realizados se detectó la presencia de salmonella, sin embargo mediante los datos comparados se puede determinar que el uso de ácido peracético es la alternativa más viable para llevar a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección en la línea de ensacado de la planta.

4.5. Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

4.5.1. Objetivo del POES

Definir un sistema estandarizado para los procedimientos de limpieza y desinfección en la línea de ensacado, mediante el cual se garantice la correcta sanitización de las superficies, equipos y elementos que tengan contacto directo con el producto balanceado.

4.5.2. Alcance

La implementación de los procedimientos estandarizados para el saneamiento descritos en el presente manual abarca únicamente las Superficies y equipos utilizados en la línea de ensacado, incluye la tolva de ensaque y otros componentes localizados en este sector.

4.5.3. Responsables

Para la implementación del POES y la ejecución de cada uno de los procedimientos descritos estará a cargo del personal de la planta de procesamiento de balanceado, según la asignación que se presenta a continuación:

Tabla 9.
Asignación de responsables para la implementación del POES

Responsable	Funciones
Jefe de Producción	Será el responsable de socializar e instruir al personal respecto a los procedimientos de limpieza y desinfección que se describan en el manual POES para su correcta implementación.
Jefe de Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Será el responsable de llevar a cabo el respectivo control y seguimiento para verificar el cumplimiento de las recomendaciones y el correcto desarrollo de los procedimientos establecidos. - Implementar los correctivos pertinentes en caso de detectar el incumplimiento o inadvertencia de los procedimientos descritos en el manual POES. - Programar inspecciones regulares mediante el desarrollo de análisis microbiológico a fin de detectar posible presencia de microorganismos sobre las superficies, maquinarias y equipos utilizados en la línea de ensacado.
Operarios (encargados de la línea de ensacado)	<ul style="list-style-type: none"> - Serán responsables de aplicar las recomendaciones de higiene antes de manipular los equipos, maquinarias e insumos (sacos) a fin de evitar la contaminación cruzada. - Manipular y emplear los productos de limpieza y desinfección proporcionados para la sanitización de las superficies y espacios.
Encargado de limpieza	<ul style="list-style-type: none"> - Serán los responsables de llevar a cabo las tareas de limpieza y desinfección asignadas. - Manipular y emplear los productos de limpieza y desinfección proporcionados para la sanitización de las superficies y espacios.

Elaborado por: José Vera (2022)

4.5.4. Materiales e insumos para la limpieza y desinfección

Materiales de limpieza

Para llevar a cabo los procesos de limpieza y desinfección en el área y sobre la tolva de ensacado, se deberán utilizar los siguientes materiales e insumos:

- Equipos de protección personal.
- Escobas y palas.
- Escurridor.
- Bolsas de basura.
- Hidrolavadoras.
- Pulverizadores.
- Cepillos/paños de limpieza.
- Detergentes y desinfectantes.
- Agua.

Recomendaciones generales

- Los mangos de agarre de los implementos de limpieza como escobas, palas y cepillos deben ser de plástico o de acero, no se recomienda el uso de implementos con mango de madera puesto que ser más fácil la proliferación de microorganismos en este tipo de material, aumentando el riesgo de contaminación cruzada.
- En caso de que se detecte la presencia de grasa, impurezas o sustancias similares sobre la tolva de ensacado se debe utilizar agua a una temperatura de 45 °C para remover este tipo de residuos.
- Los agentes desinfectantes que se utilicen deben contar con la ficha técnica en la que se especifiquen sus propiedades físicas, instrucciones de uso, recomendaciones para su almacenamiento y el registro que autorice su comercialización por parte de la autoridad competente.
- La aplicación de los agentes desinfectantes debe realizarse siguiendo las recomendaciones de uso especificadas por el fabricante en el envase. Es importante verificar que las dosis de aplicación sean las correctas y su manipulación debe hacer bajo el estricto uso de equipos de protección personal (EPP).
- Los agentes desinfectantes deben estar correctamente rotulados y se deberán almacenar en un espacio adecuado, considerando las condiciones de temperatura recomendadas por el fabricante.
- Para el uso de pulverizadores se debe colocar la cantidad de detergente adecuada, dependiendo del tipo de superficie que se pretende limpiar. Con relación al uso de hidrolavadoras se recomienda utilizar agua a temperatura ambiente en ninguno de los casos deberá exceder los 45 °C.

Agentes de limpieza

Para la selección de agentes de limpieza se deberá tomar en consideración las siguientes recomendaciones generales:

- Se recomienda seleccionar productos cuya efectividad haya sido previamente comprobada.
- Los agentes de limpieza que se utilicen deben ser solubles en el agua y generar poca cantidad de espuma.
- No se recomienda el uso de agentes de limpieza cuyos componentes puedan corroer la superficie o que contengan algún tipo de toxicidad que pudiera provocar la contaminación cruzada.
- Es importante tomar en consideración que la efectividad del producto se podrá comprobar a partir de tres indicadores que incluyen el tiempo de acción sobre la superficie y la temperatura del agua que se utilice en los procesos de limpieza.

Agentes desinfectantes

Tomando en consideración la insuficiente efectividad del uso de amonio cuaternario y su desventaja asociada con la adherencia a las superficies y la generación de residuos, se recomienda el uso de agentes desinfectantes ácidos, como el ácido peracético. Esta categoría de desinfectantes son de tipo oxidante cuyo como principal ingrediente activo es el ácido acético y el peróxido de hidrógeno. Puede matar bacterias patógenas entéricas, cocos piógenos, y es adecuado para la desinfección de superficies en la mayoría de objetos duros a -18 °C y temperaturas superiores. Para su aplicación se deberá tomar en consideración los siguientes parámetros generales:

- Es importante utilizar las concentraciones adecuadas a fin de que el producto pueda diluirse fácilmente y que a su vez pueda enjuagarse de forma rápida. En este caso, las concentraciones recomendadas para la desinfección de superficies es de 0.1%, dependiendo del fabricante dicha concentración podría variar por lo que se recomienda verificar la ficha técnica del producto antes de su aplicación. Para superficies de acero inoxidable, como es el caso de la tolva de ensacado, la concentración deberá ser de 50 mg/L y el tiempo de contacto recomendado de 15 minutos.
- Por ningún motivo se deberá mezclar el agente desinfectante con cloro, puesto que puede ocasionar una reacción contraindicada.
- Pese a que el producto no es tóxico ni corrosivo, se recomienda el uso de guantes, mascarilla y lentes de protección para evitar el contacto involuntario con los ojos.

4.5.5. Procedimientos de limpieza y desinfección

Recomendaciones generales

Con el objetivo de reducir la contaminación, se necesita de las aplicaciones de medidas de desinfección, tanto en áreas específicas como en áreas generales donde pueda haber contacto directo con el producto y se pueda generar la contaminación cruzada. Por lo tanto, las superficies en la zona donde se realizan los procesos de ensacado del alimento balanceado deben limpiarse y desinfectarse regularmente. Para desinfectar superficies aplicar:

- Limpieza.
- Desinfección de rutina
- Desinfección específica

En principio, para desinfectar superficies lisas y de fácil alcance en las que se depositen los insumos como sacos o similares, el desinfectante debe aplicarse y extenderse sobre la superficie (desinfección por frotamiento). Solo se debe usar la desinfección por aspersión, excepto en casos específicos, y únicamente se recomienda para superficies que no son fácilmente accesibles y donde no es posible la desinfección por frotamiento con el uso de cepillos o paños de limpieza, como ocurre con el interior de la tolva de ensacado. Para la ejecución del proceso de recomienda lo siguiente:

- Utilizar los equipos de protección personal proporcionados por la empresa.
- Al preparar las soluciones desinfectantes debe utilizarse agua a la temperatura recomendada, de preferencia a temperatura ambiente.

Procedimiento de limpieza y desinfección de instalaciones

El alcance de aplicación de estos procedimientos incluye: pisos, paredes, puertas y rejillas que se encuentren en el área donde se desarrollan los procesos de ensacado del alimento balanceado en la planta. Es importante que los procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones se realicen desde la zona superior (techos) hasta la zona inferior, de este modo se realiza un barrido completo y se evita dejar residuos que puedan provocar la contaminación cruzada.

Para los techos (cielo raso), se recomienda realizar la limpieza y desinfección semanal, procurando remover adecuadamente los residuos que pudieran caer sobre equipos, maquinas u otras superficies que tengan contacto con el producto. Debido al tipo de material de los techos, será importante utilizar el agente desinfectante más recomendado para el tipo de microorganismo que se sospeche. La aplicación del agente desinfectante se deberá realizar con la ayuda del pulverizador y se deberá verificar la aplicación de las dosis recomendadas por el fabricante.

La frecuencia de limpieza de los pisos, paredes, puertas y rejillas debe ser diaria y la desinfección una vez por semana, para su ejecución el personal encargado deberá seguir los procedimientos que se especifican a continuación:

1. Primero se procede a barrer el piso con la escoba y recoger los residuos con la pala. Se debe utilizar un cepillo para remover el polvo y otras impurezas localizadas en las hendiduras de las puertas o en las rejillas, una vez que se haya culminado se deberá depositar los residuos en bolsas destinadas para este fin.
2. Una vez que se hayan removido los restos de polvo de las superficies se utiliza la hidrolavadora para llevar a cabo el pre enjuague, se recomienda utilizar agua a una temperatura de 45°C.
3. Se deberá recoger los residuos removidos con el proceso de hidrolavado que se hayan quedado en las rejillas, dichos residuos deberán ser depositados en las bolsas de basura.
4. Para el proceso de lavado, se deberá utilizar el agente de limpieza (detergente) y disolverlo en el agua procurando que se diluya adecuadamente. Se utiliza el pulverizador para la preparación y para la aspersion sobre las superficies, será importante que se logre la distribución uniforme del detergente sobre paredes y pisos. Se deberá dejar actuar el agente de limpieza utilizado por un lapso de diez minutos antes del enjuague.
5. Una vez que haya pasado el tiempo establecido se deberá enjuagar las superficies, para ello se recomienda utilizar agua a una temperatura de 45°C. lo que ayudará a remover los restos del agente de limpieza utilizado.
6. Con un escurridor se deberá secar el piso y paredes.
7. Para el proceso de desinfección que se realiza una vez por semana, se deberá preparar el agente desinfectante de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Con la ayuda del pulverizador se deberá distribuir la solución sobre las superficies de manera uniforme. Se dejará actuar el agente desinfectante durante 15 minutos antes del enjuague.
8. Una vez que haya pasado el tiempo establecido se deberá enjuagar las superficies, para ello se recomienda utilizar agua a una temperatura de 45°C. lo que ayudará a remover los restos del agente desinfectante utilizado.
9. Con un escurridor se deberá secar el piso y paredes.

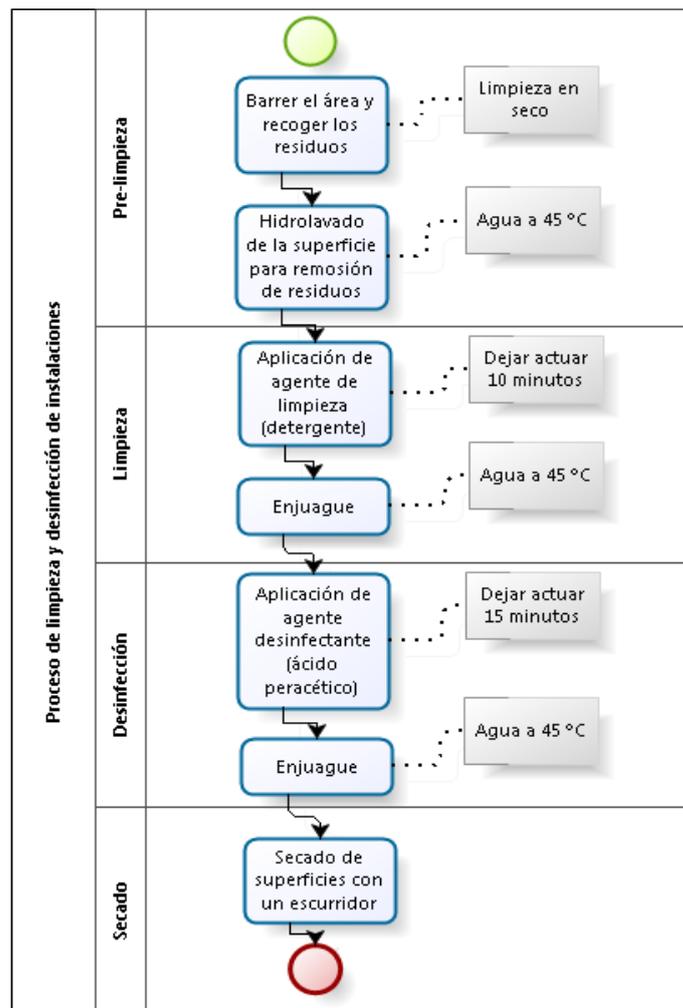


Figura 4. 1. Flujograma de proceso de limpieza y desinfección de instalaciones
Elaborado por: José Vera (2022)

Procedimiento de limpieza de tolva y superficies localizadas en la zona de ensacado

El alcance de aplicación de estos procedimientos incluye: tolva, cinta transportadora, mesas y lavamanos que se encuentren en el área donde se desarrollan los procesos de ensacado del alimento balanceado en la planta. La frecuencia de limpieza y desinfección de la tolva de ensacado y otras superficies que se encuentren en el área debe ser de tres veces a la semana (lunes, miércoles y sábado).

Se debe seguir el mismo criterio de realizar la limpieza y desinfección de las superficies/equipos que se encuentren en la zona alta, y posteriormente los que se encuentren en la zona inferior. Así mismo, se debe iniciar desde un extremo de la zona de ensacado, siguiendo un layout del área para prevenir una doble contaminación sobre las superficies o equipos que ya se hayan limpiado y que hayan sido desinfectados. Para su ejecución el personal encargado deberá seguir los procedimientos que se especifican a continuación:

1. Como primer paso se debe utilizar la hidrolavadora para remover cualquier tipo de impureza, polvo o residuo que se encuentre en las superficies de la tolva, mesas, lavamanos o cinta transportadora. Para este efecto se debe utilizar agua a una temperatura de 45 °C. Es importante asegurarse de cubrir todas las áreas y superficies.

2. Una vez que se haya realizado un barrido total con la ayuda de la hidrolavadora, se deberá recoger los residuos que se hayan generado del proceso inicial y se encuentren depositados en las rejillas, estos deberán colocarse en las bolsas de basura.
3. Se preparará el agente de limpieza (detergente) y se depositará en el pulverizador, posteriormente se deberá rociar todas las áreas siguiendo el barrido secuencial de las superficies, es importante que se realice una distribución uniforme del producto y se deje actuar por un lapso de diez minutos antes del enjuague.
4. Para las zonas de difícil acceso de la tolva se deberá retirar la rejilla de seguridad, la misma que deberá lavarse con el agente de limpieza seleccionado y con la ayuda de un cepillo. Si se encuentran residuos muy adheridos se recomienda utilizar una espátula para removerlos. Por otra parte, se deberá utilizar el cepillo para remover los residuos de alimento balanceado que se hayan acumulado en esquinas o puntos muertos y que no se hayan podido remover con el proceso de hidrolavado.
5. Para el enjuague se utiliza agua a una temperatura de 45 °C que ayudará a remover los restos del agente de limpieza utilizado sobre las superficies.
6. Se deberá escurrir las superficies en las que se haya acumulado el agua con secador.
7. Para la desinfección de la tolva se realiza un procedimiento de limpieza en seco se prepara y se aplica el agente desinfectante según las recomendaciones del fabricante, para su distribución se utiliza el pulverizador procurando esparcir el producto por la tolva y otras superficies que se encuentren en el área. Es importante dejar actuar el agente desinfectante por un lapso de 15 minutos a partir de su aplicación.

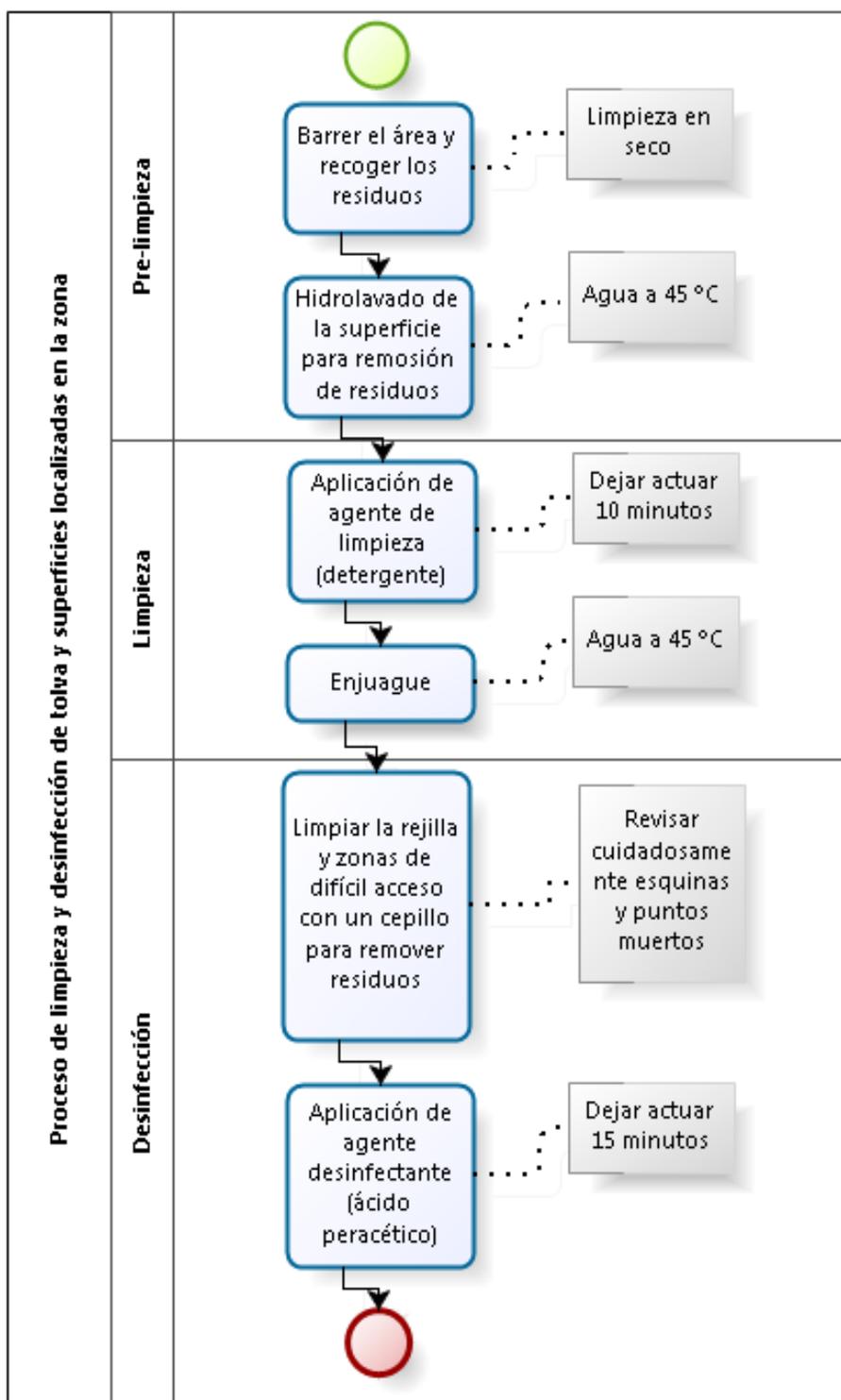


Figura 4. 2. Flujograma de proceso de limpieza y desinfección de tolva y superficies localizadas en la zona de ensacado

Elaborado por: José Vera (2022)

4.5.6. Medidas correctivas

Es importante que se realice el debido seguimiento y control para verificar que los procedimientos se aplican de manera adecuada y para detectar que las condiciones higiénicas de las superficies sean las correctas. En caso de identificar incumplimiento en la aplicación de los procesos o detectar la ineficacia respecto al uso de los

productos seleccionados se deberá llevar cabo un registro y posteriormente elaborar un informe que será presentado y discutido entre los directivos, el Jefe de Producción y el Jefe de Control de Calidad, para aplicar las modificaciones que se consideren pertinentes, las cuales pueden contemplar:

- Ajustes sobre los procedimientos establecidos.
- Reemplazo de productos seleccionados según se requiera (agentes de limpieza o agentes de desinfección).
- Realización de programas de capacitación para el personal.
- Llamada de atención a personal que incumpla los procedimientos establecidos, en caso de llamadas de atención reiteradas se analizaría la imposición de sanciones ante la inobservancia de las medidas de limpieza y desinfección.

4.5.7. Monitoreo y control

Un aspecto importante para garantizar el cumplimiento del objetivo del manual POES radica en llevar a cabo el respectivo control y monitoreo de los resultados que se obtengan, puesto que a partir de la información que se recabe será posible decidir si se requiere aplicar las medidas correctivas pertinentes. Para este efecto se recomiendan las siguientes acciones:

- Controles microbiológicos: Se deberá llevar a cabo análisis microbiológicos con una periodicidad mensual, esta acción involucra la toma de muestras con el uso de hisopos y esponjas, las mismas que deberán ser depositadas en bolsas herméticas que posteriormente serán remitidas al laboratorio para la ejecución de los ensayos correspondientes. Los resultados permitirán determinar si existen microorganismos sobre las superficies, en cuyo caso se recomienda evaluar la opción de reemplazar los agentes de limpieza y/o desinfección utilizados o realizar modificaciones sobre los procedimientos establecidos.
- Auditorías internas: Además de los análisis microbiológicos es recomendable llevar a cabo una auditoría interna al finalizar cada periodo contable. Esto permitirá realizar una evaluación exhaustiva respecto a la efectividad del POES, es recomendable que la auditoría la realice personal de otras áreas que no haya sido designado como responsable de aplicar los procedimientos establecidos o profesionales externos para evitar el sesgo de la evaluación. Una vez que se haya culminado la auditoría deberá elaborarse un informe en el que se describan las conformidades y las no conformidades que se hayan identificado durante la auditoría. La información que se obtenga permitirá la toma de decisiones respecto al POES y el desempeño del personal encargado de su ejecución.

4.5.8. Registros

Para facilitar los procesos de monitoreo y control será importante que se lleven a cabo los registros correspondientes a las actividades de limpieza y desinfección que se realizan en la línea de ensacado de la planta procesadora de alimento balanceado. En este caso, se recomienda hacer uso de la plantilla de registro (ver anexo 4), en la que se deberán ingresar los datos correspondientes a los agentes de limpieza y desinfección que se utilicen y las dosificaciones aplicadas.

4.6. Discusión de resultados

A partir de los hallazgos obtenidos por medio de los análisis microbiológicos, fue posible determinar que antes de la implementación en la Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en la línea de ensacado, la limpieza y desinfección de la tolva de ensacado no se realizaba de forma adecuada y en consecuencia el saneamiento era inexistente y/o insuficiente, esto debido a que las acciones de control de la inocuidad del producto se concentraban principalmente en los procesos productivos iniciales, dejando de lado la última etapa del ciclo correspondiente al envasado del producto.

Los ensayos de laboratorio realizados mostraron dos escenarios, si bien en ambos casos no se detectó la presencia de salmonella, antes de la implementación del POES se registró un conteo de mohos y coliformes, situación que representa un riesgo de contaminación para los alimentos balanceados que pasan por la tolva de ensacado. En este caso, se diseñaron estrictos procedimientos de limpieza y se seleccionó como material de desinfección el ácido peracético que sería utilizado en un lapso de cinco días previo a la segunda evaluación de control.

Los resultados obtenidos de los ensayos de control permitieron comprobar que mediante la implementación del POES y el uso de ácido peracético en los procesos de limpieza y desinfección de la tolva de ensacado, la presencia de mohos y coliformes se redujo significativamente hasta alcanzar un conteo de <1 inferior a los parámetros que se toman como referencia al momento de realizar los análisis microbiológicos. Por lo tanto, se pudo comprobar la efectividad de la propuesta de intervención, así como también se corroboró la eficiencia del uso de ácido peracético.

Desde esta perspectiva, es importante señalar que los resultados coinciden con lo manifestado por Olvera (2019), quien al describir los diferentes tipos de insumos de limpieza señaló que el uso de desinfectantes químicos entre los que se encuentran alcoholes, cloro y compuestos de cloro, peróxido de hidrógeno, ácido peracético, fenoles y compuestos de amonio cuaternario (CAQ), entre otros. Estos productos químicos se pueden usar solos o en combinación, sin embargo lo recomendable es que se apliquen de acuerdo con las instrucciones del fabricante en la etiqueta del producto y solo en superficies con las que sean compatibles.

En este sentido, a criterio de Olvera (2019) el ácido peracético puede ser altamente efectivo para la eliminación de microorganismos y a su vez poseen un bajo nivel de toxicidad y no son corrosivos, es decir que su aplicación no representa un riesgo para los alimentos balanceados que atraviesan por la tolva de ensacado de metal, y esta a su vez no registraría mayor deterioro a mediano o largo plazo, el cual podría ocurrir si se utilizan productos no compatibles que contengan otro tipo de componentes que puedan corroer la superficie.

Así mismo, los hallazgos del proyecto coinciden con lo establecido por Dualde, *et al.* (2019), quienes concluyeron que la implementación de Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) generalmente proporcionan resultados favorables en relación a la optimización de los controles que se aplican para garantizar la seguridad alimentaria de los productos que se producen y, eliminar o prevenir la presencia de microorganismos que pudieran contaminar los alimentos. En este caso, un POES permite la descripción detallada de los acciones que se deben seguir para llevar a cabo una correcta limpieza y desinfección de las superficies con las que tiene contacto directo el producto, por lo tanto sirve como una guía para el personal encargado de llevar a cabo estas actividades y contribuye a que la empresa pueda garantizar la seguridad alimentaria en sus procesos productivos.

4.7. Tendencias futuras

Con base en los hallazgos y los alcances del presente proyecto que se centró exclusivamente a la línea de ensacado de la planta procesadora de alimento balanceado, se establece como posibles tendencias futuras de estudio el análisis de la presencia de microorganismos en otras áreas de la planta y/o en otros procesos del ciclo productivo en las que exista un posible riesgo de contaminación cruzada de los alimentos, para la ampliación del alcance del POES. Otras áreas de estudio podrían incluir la evaluación de las medidas de seguridad que utiliza el personal operativo para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por otra parte, también se podría llevar a cabo investigaciones similares sobre otra empresa del mismo sector industrial, a fin de comparar los resultados obtenidos del presente proyecto con los que se obtengan de la investigación que se realice. Esto permitirá determinar si el POES diseñado puede ser adaptado e implementado en otras compañías para obtener resultados similares en el marco del control de la seguridad e inocuidad alimentaria de los productos balanceados.

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

A partir de las pruebas realizadas y el diseño e implementación de los Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), sobre la línea de ensacado de la empresa se establecieron las siguientes conclusiones:

1. Con relación al primer objetivo específico se realizó un diagnóstico sobre la situación actual relacionada con la presencia de microorganismos en la tolva de ensacado de la planta de alimento balanceado. Para este efecto se realizó la toma de muestras con el uso de los materiales especificados en el apartado metodológico, las mismas que fueron entregadas al laboratorio que llevó a cabo el análisis microbiológico. Los resultados obtenidos evidenciaron que si bien no se registraba la presencia de salmonella, sí se encontró mohos y coliformes en la tolva lo que implica un riesgo de contaminación para los alimentos balanceados que comercializa la empresa. Estos hallazgos reflejaron que los procesos de limpieza y desinfección aplicados en este proceso no eran los adecuados, de modo que resultaba imperativo aplicar las mejoras pertinentes.
2. Para dar cumplimiento al segundo objetivo específico se tomó como referencia los resultados obtenidos de análisis microbiológico inicial y la información documental presentada en el apartado teórico del presente documento se diseñó un manual POES para su implementación en la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado. En este caso, la propuesta incluyó la descripción de los objetivos del manual, el alcance, la asignación de responsables, la descripción de materiales de limpieza y desinfección, los procedimientos a seguir y recomendaciones generales de control.
3. Una vez diseñado el manual POES, para dar cumplimiento al tercer objetivo específico, se llevó a cabo su implementación sobre el proceso de limpieza y sanitización de la línea de ensacado en una planta de alimento balanceado. Cabe señalar que para la instauración de los procedimientos se realizó en primera instancia una inducción al personal asignado como responsable en cada una de las actividades involucradas, con el propósito de dar a conocer cada una de las acciones descritas en el manual.
4. Finalmente para dar cumplimiento al cuarto objetivo específico, se llevó a cabo una segunda evaluación para verificar el cumplimiento de POES, para ello se realizó una segunda toma de muestras cinco días posteriores a la prueba inicial, durante dicho periodo se llevaron a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección sugeridos, para ello se utilizó como componente de limpieza el ácido peracético. Los resultados obtenidos en el informe de ensayos evidenciaron que no se registraba presencia de salmonella, mientras que los conteos de mohos y coliformes fueron < 1 , lo que sugiere que los procedimientos y materiales utilizados fueron efectivos para controlar la presencia de microorganismos sobre la tolva utilizada en la línea de ensacado de la planta de alimento balanceado.

5.2. Recomendaciones

De acuerdo con las conclusiones obtenidas, se determinan las siguientes recomendaciones para la empresa dedicada a la producción de alimento balanceado:

1. Además de las acciones de seguimiento incluidas en el manual POES, se recomienda que los directivos de la planta de alimento balanceado elabore planes de autocontrol elaborados e implementados por los encargados de la planta de procesamiento. En este caso, además del criterio microbiológico, la empresa debe incluir la frecuencia de muestreo en el plan de autocontrol, es importante considerar que los periodos de evaluación deben ser mínimamente adecuada al plan de muestreo definido en la normativa que regula la producción de alimentos balanceados.
2. Todos los procedimientos descritos en el manual POES deberán ser aplicados de manera adecuada para garantizar la efectividad de los procedimientos de limpieza y desinfección. Si bien se llevó a cabo una inducción para la implementación de los procedimientos que se realizan sobre la línea de ensacado, se recomienda que se lleven a cabo programas de capacitación semestral dirigidos al personal que lleva a cabo las acciones de limpieza, para actualizar los conocimientos en el área, así como para realizar actualizaciones en caso de que se contrate a nuevo personal para el departamento.
3. Es recomendable que se lleven a cabo inspecciones y evaluaciones esto a fin de evitar que existan modificaciones o inadvertencia sobre las recomendaciones descritas en el manual POES. Llevar a cabo el debido seguimiento permitirá a la empresa determinar si el personal encargado lleva a cabo los procedimientos de limpieza y desinfección de la forma establecida, si se utilizan correctamente los insumos seleccionados y si se requiere aplicar correctivos.
4. Finalmente, se recomienda a la empresa llevar a cabo una evaluación de la efectividad de los procedimientos descritos en el manual POES posterior al primer año de su implementación. Esto les permitirá detectar posibles fallos o aspectos que deben ser mejorados, así como también podrán establecer si se requiere realizar cambios sobre el tipo de producto de desinfección seleccionado.

BIBLIOGRAFÍA

- 3M. (2003). *Guía de Interpretación. 3MTM Petrifilm™ Placas para Recuento de Aerobios. 3MTM Petrifilm™.*
- Adebayo, G., & Edith, N. (2017). Algunos aspectos del muestreo y análisis de alimentos para animales. *Intechopen*, 1-25. doi:DOI: 10.5772/intechopen.70856
- Arias, P., Palomeque, T., Campo, N., & Cornejo, M. (2021). Presencia de Enterobacteriales en alimento balanceado de Mascotas. *Revista Científica*, 32, 1-3. DOI: <https://doi.org/10.52973/rcfcv-e32072>.
- Bejarano, J. (2017). *Manual de contratación de proyectos en alimentación: Herramientas técnicas y jurídicas.* Universidad Nacional de Colombia.
- Dualde, M., Oliverio, G., & Civit, D. (2019). *Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en una planta de procesamiento de carne porcina.* [Tesis de grado, Universidad Nacional del Centro de la Provincia de Buenos Aires]. Disponible en <https://www.ridaa.unicen.edu.ar/xmlui/bitstream/handle/123456789/2244/DUALDE%2C%20MELANY.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Espiritu, M., & Ucaña, P. (2017). *Propuesta del sistema de gestión de inocuidad agroalimentaria para una empresa de alimentos balanceados de monogástricos.* Universidad Nacional Agraria La Molina.
- FDA. (2016). *Requisitos clave: Norma final sobre controles preventivos de alimentos para animales.* Obtenido de <https://www.fda.gov/media/93954/download>
- FDA. (2021). *Etiquetas de alimentos para mascotas - General.* FDA.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (julio de 1990). *INEN 1767:1990. Alimentos zootécnicos compuestos para camarones. Requisitos.* Obtenido de https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/2021/08/nte_inen_1767-ALIMENTOS-ZOOTECNICOS-COMPUESTOS-PARA-CAMARONES.REQUISITOS.pdf
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (enero de 2014). *NTE INEN 1829: 2014. Alimentos para animales. Alimentos balanceados para aves de producción zootécnica. Requisitos.* Obtenido de <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/1829-1.pdf>
- Jiménez, E. (2021). *Técnicas y procedimientos de limpieza con utilización de maquinaria.* Málaga: IC Editorial.
- Laboratorios AVVE. (2022). *Informe de ensayos.* [Informe de ensayos, Laboratorios AVVE].
- Leiva, A. (2019). *Evaluación de la inocuidad microbiológica de los alimentos secos para mascotas y el efecto del proceso de extrusión en la digestibilidad.* [Tesis de grado, Universidad de Cota Rica]. Disponible en <https://zootecnia.ucr.ac.cr/images/tesis/pdfs/leiva-gabriel-astrid.pdf>.
- Lina, A., & Jeimy, P. (2008). *Estudio comparativo en técnicas de recuento rápido en el mercado y placas Petrifilm 3M para el análisis de alimentos.* Potificia Universidad Javeriana.

- Martínez, M. (2018). *Conceptos de salud pública y estrategias preventivas: Un manual para ciencias de la salud*. Elsevier Health Sciences.
- MEPROSA S.A. (24 de septiembre de 2018). *Mantenimiento de elevador de cangilones*. Obtenido de <https://meprosa.mx/contacto/>
- Olvera, S. (2019). *Limpieza de instalaciones y equipamientos industriales*. Málaga: IC Editorial.
- OMS. (30 de abril de 2020). *Inocuidad de los alimentos*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Pablo, S. (2021). *Las buenas prácticas en la industria de los alimentos*. Ediciones Servicop.
- Pérez, N., Elu, M., Berrocal, A., Pedragosa, V., Candala, D., & Sánchez, G. (2021). Técnicas de detección y diagnóstico de salmonella spp. *Revista Sanitaria de investigación*, 1-2.
- Quintela, Adriana; Paroli, Alim. (2013). *Guía práctica par ala aplicación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*. MontevideoGub.
- Reinoso, G., & Espinoza, M. (2018). *Implementación de procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento al alimento balanceado para cerdo en los Talleres de la ESPAM MFL*. [Tesis de Grado, Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí]. Disponible en: <https://repositorio.espam.edu.ec/xmlui/bitstream/handle/42000/790/TA1138.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Rubio, P., Merchán, T., Campos, N., Castillo, E., & Maldonado, M. (2021). Presencia de Enterobacteriales en alimento balanceado de Mascotas. *Revista Científica*, 32, 1-3. DOI: <https://doi.org/10.52973/rcfcv-e32072>.
- Sánchez, A., & Martínez, C. (2018). *Aplicación de normas y condiciones higiénico-sanitarias en restauración*. Málaga: IC Editorial.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano. (2014). *Para áreas de: Laboratorio de Calibraciónj, de ensayo, análisis clínico*. Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
- Ustundag, A., Koca, Y., & Ozdogan, M. (2016). The relationship between feed and food safety. *Veterinary Medicine*, 62(1), ISSN-L 2065-1295.
- Valladares, M. (2021). *Limpieza de instalaciones y equipamientos industriales*. Madrid: Editorial Paraninfo.

ANEXOS

Anexo 1. Resultados de prueba inicial



Laboratorio de ensayo acreditado por SAE con acreditación N° SAE LEN 05-004

INFORME DE ENSAYOS

Fecha de Informe:	08/12/2022	Orden:	5650	Informe:	5006-22	Página:	1/2
-------------------	------------	--------	------	----------	---------	---------	-----

INFORMACION DEL CLIENTE:

Nombre:	VERA PONCE JOSE JOSEF		
Dirección:	GUAYACANES		
Teléfono:	0980010598	Persona de Contacto:	SR. JOSE VERA
E. Mail:	josuevera@hotmail.com		

DATOS DE LA MUESTRA

Tipo de Alimento:	VARIOS	Fecha de Recepción:	02/12/2022
Tipo de Producto:	SUPERFICIES	Cód. de Laboratorio:	VR-C-873-02-12-22
Cantidad Recibida:	2	Muestreo:	Realizado por el cliente
Condición:	Normales, Hisopo y Esponja		

INFORMACION PROPORCIONADA POR EL CLIENTE

Nombre:	MUESTRA # 1 TOLVA DE ENSAQUE		
Fecha de Elab.	--	Fecha de Exp.	--
Contenido Declarado:	--	Lote:	--
Forma de conservación:	Refrigeración 5°C		
Presentaciones:	--		
Material de envase:	--		

RESULTADOS

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS

Fecha de Análisis:	02/12/2022	Libro / Página R 37-5,10:	336/2220			
Condiciones ambientales:	Temperatura:		17°C - 25°C	Humedad Relativa: 36% - 57%		
Parámetros	Unidad	Resultados	Incertidumbre	Requisitos	Técnica	Método de Referencia
Mohos	UP/superficie muestreada	20	--	--	Petrifilm	AOAC 211H 997.02
Contaje de Coliformes	UFC/superficie muestreada	20	$\pm 5,6 \times 10^1$	--	Vertido en Placa	ISO 9308-1
Salmonella, spp**	/superficie muestreada	No Detectado	--	--	Detección	AOAC 211H 967.26

Los parámetros que NO están marcados con (*) se encuentran fuera del alcance de acreditación del SAE

(*) Parámetros acreditados por el SAE

(*) Parámetros acreditados por A2LA

Técnica de muestreo: Hisopo y esponja

Muestreo por el cliente



Laboratorio de ensayo acreditado por SAI con acreditación N° SAE LEN 05-004

INFORME DE ENSAYOS

Fecha de Informe:	08/12/2022	Orden:	5650	Informe:	5006-22	Página:	2/2
-------------------	------------	--------	------	----------	---------	---------	-----

OBSERVACIONES

Se podrán realizar modificaciones al presente documento, hasta 6 meses después de su emisión, a excepción de que las autoridades regulatorias lo soliciten o por un sustento técnico válido, de acuerdo al criterio del laboratorio.

Estos resultados corresponden exclusivamente a la muestra analizada.

Prohibida su reproducción total o parcial, sin previa autorización de LABORATORIOS AVVE S.A.

Las observaciones, opiniones e interpretaciones no se encuentran dentro del Alcance de Acreditación.

Los registros generados por el análisis de la(s) muestra(s) son mantenidas en los archivos del laboratorio por 5 años

Válido solo el Informe Original

Los resultados se aplican a la muestra tal cual como fue recibida.

Incertidumbre: " La estimación de la incertidumbre expandida reportada está basada en una incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura $K = 2$, proporcionando un nivel de confianza de aproximadamente 95 %, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025.

Q.F. Paola Avilés
Jefe Dpto. Físico Químico

Anexo 2. Resultados de prueba posterior a la mejora



Laboratorio de ensayo acreditado por SAE con acreditación N° SAE LEM 05-004

INFORME DE ENSAYOS

Fecha de Informe:	08/12/2022	Orden:	5651	Informe:	5007-22	Página:	1/2
-------------------	------------	--------	------	----------	---------	---------	-----

INFORMACION DEL CLIENTE:							
Nombre:	VERA PONCE JOSE JOSEF						
Dirección:	GUAYACANES						
Teléfono:	0980010598	Persona de Contacto:	SR. JOSE VERA	E. Mail:	josuevera@hotmail.com		

DATOS DE LA MUESTRA			
Tipo de Alimento:	VARIOS	Fecha de Recepción:	02/12/2022
Tipo de Producto:	SUPERFICIES	Cód. de Laboratorio:	VR-C-074-02-12-22
Cantidad Recibida:	2	Muestreo:	Realizado por el cliente
Condición:	Normales, Hisopo y Esponja		

INFORMACION PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
Nombre:	MUESTRA # 2 TOLVA DE ENSAQUE - DESINFECCIÓN		
Fecha de Elab.:	--	Fecha de Exp.:	--
Contenido Declarado:	--	Lote:	--
Presentaciones:	--		
Material de envase:	--		
Forma de conservación:	Refrigeración 5°C		

RESULTADOS						
ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS						
Fecha de Análisis	07/12/2022	Libro / Página R 37-5.10:	336/2221			
Condiciones ambientales:	Temperatura:		17°C - 25°C	Humedad Relativa:		36% - 57%
Parámetros	Unidad	Resultados	Incertidumbre	Requisitos	Técnica	Método de Referencia
Mohos	UP/superficie muestreada	< 1	--	--	Petrifilm	AOAC 21TH 997.02
Contaje de Coliformes	UFC/superficie muestreada	< 1	--	--	Vertido en Placa	ISO 9308-1
Salmonella, spp**	/superficie muestreada	No Detectado	--	--	Detección	AOAC 21TH 967.26

Los parámetros que NO están marcados con (*) se encuentran fuera del alcance de acreditación del SAE

(*) Parámetros acreditados por el SAE

(**) Parámetros acreditados por AZLA

Técnica de muestreo: Hisopo y esponja

Muestreado por el cliente

NOTA
No se declara incertidumbre en el parámetro de Contaje de Coliformes, debido a que el resultado obtenido es menor al Límite de Cuantificación del Método ($LQ = > 1 \times 10^3$)



Laboratorio de ensayo acreditado por SAE con acreditación N° SAE LEN 05-004

INFORME DE ENSAYOS

Fecha de Informe:	08/12/2022	Orden:	5651	Informe:	5007-22	Página:	2/2
-------------------	------------	--------	------	----------	---------	---------	-----

OBSERVACIONES

Se podrán realizar modificaciones al presente documento, hasta 6 meses después de su emisión, a excepción de que las autoridades regulatorias lo soliciten o por un sustento técnico válido, de acuerdo al criterio del laboratorio.

Estos resultados corresponden exclusivamente a la muestra analizada.

Prohibida su reproducción total o parcial, sin previa autorización de LABORATORIOS AVVE S.A.

Las observaciones, opiniones e interpretaciones no se encuentran dentro del Alcance de Acreditación

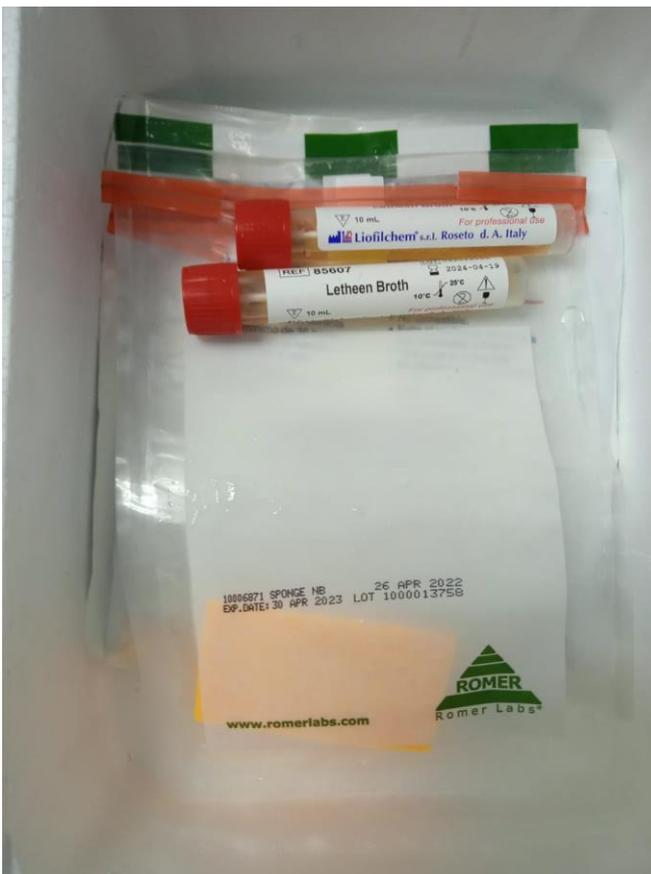
Los registros generados por el análisis de la(s) muestra(s) son mantenidas en los archivos del laboratorio por 5 años

Válido solo el Informe Original

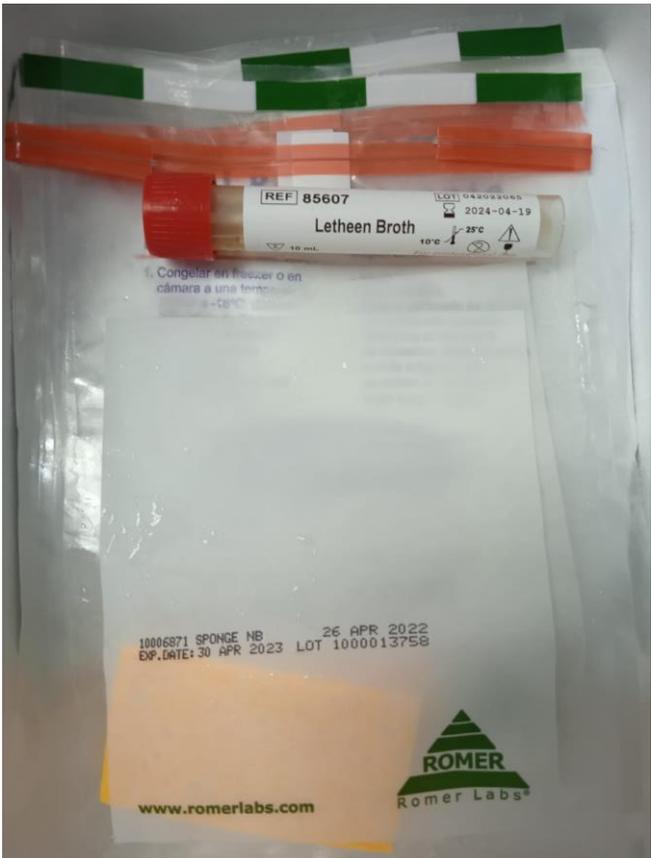
Los resultados se aplican a la muestra tal cual como fue recibida.

Q.F. Paola Avilés
Jefe Dpto. Físico Químico

Anexo 3. Toma de muestras







Anexo 4. Plantilla de registro

Tipo de producto	Nombre del producto	Código	Fecha de recepción del producto	Fecha de vencimiento	Proveedor	Especificaciones técnicas				Firma del responsable
						D	T	t	C	

En la columna de especificaciones técnicas se debe ingresar la siguiente información:

D*= Dosificación recomendada.

T*= Temperatura.

t*= Tiempo de aplicación.

C*= Cantidad recibida.

Tipo de producto	Nombre del producto	Dosificación aplicada	Fecha de aplicación	Se aplicó la dosificación recomendada		Observaciones	Medidas correctivas sugeridas
				Sí	No		
Firma de Jefe de Producción				Firma de Jefe de Control de calidad			