



**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA EQUINOCCIAL**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA E  
INDUSTRIAS**

**CARRERA DE INGENIERÍA DE ALIMENTOS**

**VALIDACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTÁNDAR POE Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO POES EN LA  
EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS ITALACTEOS**

**TRABAJO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO  
DE INGENIERO DE ALIMENTOS**

**ANDRÉS ALEJANDRO CABRERA DÍAZ**

**DIRECTORA: ING. NADYA RIVERA, MSc.**

**QUITO, NOVIEMBRE 2016**

© Universidad Tecnológica Equinoccial. 2016  
Reservados todos los derechos de reproducción

# FORMULARIO DE REGISTRO BIBLIOGRÁFICO

## PROYECTO DE TITULACIÓN

DATOS DE CONTACTO	
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1724594237
APELLIDO Y NOMBRES:	CABRERA DIAZ ANDRES ALEJANDRO
DIRECCIÓN:	RANCHO BAJO N77-02, PASAJE S/N
EMAIL:	<a href="mailto:imeup@hotmail.com">imeup@hotmail.com</a>
TELÉFONO FIJO:	2495940
TELÉFONO MOVIL:	0998157204
DATOS DE LA OBRA	
TITULO:	VALIDACION DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR POE Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO POES EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS ITALACTEOS
AUTOR O AUTORES:	CABRERA DIAZ ANDRES ALEJANDRO
FECHA DE ENTREGA DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	26 DE OCTUBRE DEL 2016
DIRECTOR DEL PROYECTO DE TITULACIÓN:	ING. NADYA RIVERA, MSC
PROGRAMA	PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO <input type="checkbox"/>
TITULO POR EL QUE OPTA:	INGENIERO DE ALIMENTOS

**RESUMEN:**

Italacteos es una empresa ecuatoriana dedicada a la producción de queso mozzarella desde hace 40 años, en el presente trabajo se validaron los Procedimientos Operativos Estándar y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de la planta de producción de Italacteos con un análisis microbiológico de superficies, manipuladores, utensilios y equipos. La primera fase de la validación denominada Situación inicial consistió en enlistar los procedimientos operativos que se utilizan en la empresa y la calidad de los mismos mediante una lista de verificación obteniéndose un 10 % de cumplimiento, a continuación se realizó un análisis microbiológico por triplicado (Inicial) con recuento de *E. coli* en superficies inertes regulares (Marmita de pasteurización, descremadora, mesa de corte, mesa de reposo), inertes irregulares (fuente de salmuera); objetos pequeños (cuchillo de corte) y superficies vivas (mano de manipulador de moldeo); además un recuento de *S. aureus* para superficies vivas, obteniendo como resultado en el recuento de *E. coli* valores de hasta 9 ufc/cm<sup>2</sup> en fuente de salmuera; 45 ufc/cm<sup>2</sup> en mesa de corte; 9 ufc/cm<sup>2</sup> en mesa de reposo; 31 ufc/cm<sup>2</sup> en descremadora; 15 ufc/cm<sup>2</sup> en marmita; 1 ufc/sm en cuchillo y 2 ufc/mano en manipulador. En el recuento de *S. aureus* se obtuvieron valores de hasta 135 ufc/mano en manipulador. Los valores de recuento obtenidos superaron el límite máximo permitido según la normativa MINSA 464-2007. La segunda fase que se ejecutó fue de Implementación donde se completaron 9 Procedimientos Operativos faltantes entre los cuales se encontraron POE-POES de Marmita; Cuchillos y Paletas; Descremadora; Fuente de salmuera; Manguera de Transporte de leche; Manguera de Transporte de agua; Mesas y Mesones: Ventanas y cortinas; Pisos, Paredes y Techos; y se capacitó a 4 operarios sobre su uso de los mismos, realizando un seguimiento por un mes para monitorear el uso. Finalmente con la lista de verificación se analizó el cumplimiento de los Procedimientos dentro de la planta y se obtuvo un incremento porcentual del 90 % de cumplimiento. Se realizó el análisis microbiológico final obteniéndose en el recuento en *E. coli* valores de hasta 1 ufc/cm<sup>2</sup> en fuente de salmuera, mesa de reposo y marmita; valores de 0 ufc/cm<sup>2</sup> en los tres ensayos realizados a la mesa de corte, descremadora, 0 ufc/mano en el manipulador y 0 ufc/sm en cuchillo. En el recuento de *S. aureus* en el manipulador se obtuvo valores de hasta 12 ufc/mano. Todos los valores obtenidos se encontraron por debajo del límite máximo permitido por la normativa MINSA 464-2007. Mediante el uso de software estadístico se compararon los ensayos realizados en cada superficie tanto en el muestreo inicial como en el final, obteniéndose diferencias significativas entre ensayos en superficies vivas en el recuento de *E. coli* y en superficies inertes (descremadora, mesa de reposo y fuente de salmuera) la diferencia estadística obtenida se presentó por valores microbiológicos elevados obtenidos el día de mayor carga de trabajo y que difieren mucho del promedio de los demás ensayos. Se realizó un análisis estadístico entre muestreos por cada superficie obteniéndose diferencia significativa en superficies inertes

	<p>(descremadora, mesa de corte, mesa de reposo), objetos pequeños (cuchillo) y en superficies vivas. La comparación entre muestreos destaca diferencias estadísticas en superficies debido a la disminución sustancial de valores en cada recuento realizado debido a la aplicación correcta de Procedimientos Operativos en las labores de limpieza y desinfección.</p>
<p><b>PALABRAS CLAVES:</b></p>	<p>Italacteos; Mozzarella; Validación microbiológica; POES; POE: Petrifilm</p>
<p><b>ABSTRACT:</b></p>	<p>Italacteos is an Ecuadorian enterprise that for 40 years has become manufacturing Mozzarella cheese type. On this paper the Standard Operative Procedures and the Standardized Operative Procedures of Sanitation has been Validated The first phase on this paper called Initial Situation was conformed by a Check list where the SOP AND SOPS were into the 10 % of fulfilment, then through a microbiological tests, using plate counts by triplicate analysis of <i>E. coli</i> and <i>S. aureus</i> on regular surfaces (pasteurization steel pot, cut table, plain table, cream-kisser) irregular surfaces (deep-salt font), minor objects (knife) and alive surfaces (manipulator's hand) obtaining values at least of 9 cfu/cm<sup>2</sup> on deep salt font; 45 ucfu/cm<sup>2</sup> on cut table; 9 cfu/cm<sup>2</sup> on plain table; 31 cfu/cm<sup>2</sup> on cream-kisser; 15 cfu/cm<sup>2</sup> on steel pot; 1 cfu/sm on knife y 2 cfu/hand on manipulator's hand. In <i>S. aureus</i> plate count there were 135 cfu/hand on manipulator's hand. All this values were below of the maximum level from MINSA mormative 464-2007. The second phase was initialized with the correct constitution of 9 missing Procedures and putting them on validity, this Procedures were SOP-SOPS of cream-kisser; tables; knives and taps; steel pot; floors, roofs and walls; windows and curtains; deep salt font. then all the Procedures were socialized with 4 workers and them were monitored. across a month to evaluate possible changes about the use of the Procedures Then the Procedures has been listed and the percentage obtained was 90 % more high that the Initial evaluation. Finally there was applied a microbiological tests on surfaces, as a result all the surfaces were belong the maximum level with values almost all below 0 ufc/cm<sup>2</sup>, then all the both microbiological tests were evaluated by surface on them essays by triplicate to review possible significant differences, the result was that on the initial test the alive surfaces and on the final test the regular surfaces (cream-kisser, plain table and brine font) them showed significant differences. On the other hand between the two microbiological tests there was a significant difference on regular surfaces (cream-kisser, cut table, plain table), minor objects (knife) and alive surfaces (operator's hand). From the conduction of this study the final conclusion is that the correct use of Standard Operative Procedures into the manufacturing site of Italacteos was collaborating to reduce the mcrobiological plate counts.</p>

**KEYWORDS**

Italacteos; Mozzarella; Microbiological Validation; SOP; SOPS;  
Petrifilm

Se autoriza la publicación de este Proyecto de Titulación en el Repositorio Digital de la Institución.



---

CABRERA DIAZ ANDRES ALEJANDRO

1724594237

Quito, 26 de Octubre del 2016


## DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

### CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, **CABRERA DIAZ ANDRES ALEJANDRO**, C.I. 1724594237 autor del proyecto titulado: **Validación de los Procedimientos Operativos Estándar POE y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES en la empresa de productos lácteos Italtectos** previo a la obtención del título de **Ingeniero de Alimentos** en la Universidad Tecnológica Equinoccial.

1. Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las Instituciones de Educación Superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
2. Autorizo a la BIBLIOTECA de la Universidad Tecnológica Equinoccial a tener una copia del referido trabajo de graduación con el propósito de generar un Repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Quito, 26 de Octubre del 2016



---

CABRERA DIAZ ANDRES ALEJANDRO

1724594237

Quito, 26 de Septiembre del 2016

## CARTA DE AUTORIZACIÓN

Yo, **César Rafael Sotomayor Martínez** con cédula de identidad N 1701624064 en calidad de Gerente General de Itlacteos autorizo a **Andrés Alejandro Cabrera Díaz**, realizar la investigación para la elaboración de su proyecto de titulación "**Validación de los Procedimientos Operativos Estándar POE y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES en la empresa de productos lácteos Itlacteos.**", basada en la información proporcionada por la compañía.

concediendo el uso de los datos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

---

César Sotomayor

1701624064



## DECLARACIÓN

Yo **ANDRES ALEJANDRO CABRERA DIAZ**, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Universidad Tecnológica Equinoccial puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.



---

Andrés Alejandro Cabrera Díaz

C.I. 1724594237

## CERTIFICACIÓN

Quito, 28 de Octubre del 2016-10-28

Certifico que el presente trabajo que lleva por título **“Validación de los Procedimientos Operativos Estándar POE y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES en la empresa de productos lácteos Italacteos”**, que, para aspirar al título de Ingeniero de alimentos fue desarrollado por **Andrés Alejandro Cabrera Díaz**, bajo mi dirección y supervisión, en la Facultad de Ciencias de la Ingeniería e Industrias; y cumple con las condiciones requeridas por el reglamento de Trabajos de Titulación artículos 19, 27 y 28.

César Sotomayor  
Gerente General  
C.I. 1701824054

  
Ing. Nadya Rivera Vásquez, MSc  
**DIRECTOR DEL TRABAJO**  
C.I. 0401282041




## INDICE DE CONTENIDOS

Quito, 26 de Octubre del 2016-10-26

### Carta de Certificación

Como Gerente de la empresa Italacteos certifico que el Sr. ANDRÉS ALEJANDRO CABRERA DÍAZ con CI: 1724594237 ha desarrollado de manera satisfactoria su proyecto de titulación que tiene por nombre **“Validación de los Procedimientos Operativos Estándar POE y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES en la empresa de productos lácteos Italacteos”**, mismo que ha desarrollado para obtener el título de Ingeniero de Alimentos.

  
César Sotomayor

Gerente General

CI: 1701624064

# ÍNDICE DE CONTENIDOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>RESUMEN</b> .....	1
<b>ABSTRACT</b> .....	3
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	5
<b>2. MARCO TEÓRICO</b> .....	7
2.1 ESTADO DEL ARTE .....	7
2.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR, POE. ....	11
2.2.1 TIPOS DE POE .....	12
2.2.2 ÁREAS DE ENFOQUE DEL POE .....	17
2.2.3 FUNCIONES DEL POE.....	17
2.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO, POES.....	18
2.3.1 TIPOS DE POES.....	19
2.3.2 ÁREAS DE ENFOQUE DEL POES .....	21
2.4 VALIDACIÓN DE POE Y POES .....	22
2.4.1 ENFOQUES DE VALIDACIÓN .....	23
2.4.2 VALIDACIÓN MICROBIOLÓGICA .....	24
2.5 CALIBRACIÓN .....	25
<b>3. METODOLOGÍA</b> .....	26
3.1 SITUACIÓN INICIAL.....	27
3.1.1 DIÁGNÓSTICO .....	27
3.1.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL.....	27
3.2 IMPLEMENTACIÓN DE POE Y POES .....	33
3.2.1 CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LA EMPRESA. ....	34
3.3 VERIFICACIÓN .....	35
3.3.1 EVALUACIÓN FINAL .....	35
3.3.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL .....	35
3.3.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	36
<b>4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	38
4.1 SITUACIÓN INICIAL.....	38

	<b>PÁGINA</b>
4.1.1 DIÁGNÓSTICO .....	38
4.1.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL .....	39
4.1 IMPLEMENTACIÓN DE POE Y POES .....	41
4.2.1 CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LA EMPRESA. ....	42
4.3 VERIFICACIÓN .....	43
4.3.1 EVALUACIÓN FINAL .....	43
4.3.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL .....	43
4.3.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	45
<b>5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	<b>49</b>
5.1 CONCLUSIONES .....	49
5.2 RECOMENDACIONES .....	51
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>53</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>54</b>

# ÍNDICE DE TABLAS

	PÁGINA
<b>Tabla 1.</b> Fases a ejecutarse para la Validación de Procedimientos en la empresa Italacteos.....	26
<b>Tabla 2.</b> Tipos de superficies y método aplicable para muestreo .....	28
<b>Tabla 3.</b> Recuentos microbianos realizados en la fase de Diagnóstico Inicial .....	32
<b>Tabla 4.</b> Recuentos microbianos realizados en la fase de verificación.....	36
<b>Tabla 5.</b> Superficies muestreadas y resultado de cada recuento microbiano realizado. ....	40
<b>Tabla 6.</b> Superficies muestreadas y resultado de cada recuento microbianos realizado. ....	44
<b>Tabla 7.</b> Comparación de medias entre ensayos y muestreos para establecer diferencia significativa.....	47

## ÍNDICE DE FIGURAS

	PÁGINA
<b>Figura 1.</b> Formato para la elaboración de POE y POES en Italacteos .....	34

## ÍNDICE DE ANEXOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>ANEXO 1.</b> Lista De Verificación Inicial De Procedimientos Operativos: POE Y POES.....	55
<b>ANEXO 2.</b> Procedimiento De Toma De Muestra Y Recuento Microbiano .....	56
<b>ANEXO 3.</b> Procedimiento Operativo De Limpieza Y Desinfección De Superficies, Máquinas, Equipos Y Utensilios, POE-2 .....	58
<b>ANEXO 4.</b> POES – Marmita de Pasteurización .....	62
<b>ANEXO 5.</b> POES – Cuchillos y Paletas.....	63
<b>ANEXO 6.</b> POES – Descremadora .....	64
<b>ANEXO 7.</b> POES – Fuente de Salmuera .....	65
<b>ANEXO 8.</b> POES – Manguera de Transporte de Leche .....	66
<b>ANEXO 9.</b> POES – Manguera de Transporte de Agua .....	67
<b>ANEXO 10.</b> POES – Mesas y Mesones .....	68
<b>ANEXO 11.</b> POES – Pisos, Paredes y Techos .....	69
<b>ANEXO 12.</b> POES – Ventanas y Cortinas plásticas.....	70
<b>ANEXO 13.</b> Registro De Limpieza Y Desinfección RLD-1 .....	71
<b>ANEXO 14.</b> Cálculo de Soluciones Desinfectantes .....	72
<b>ANEXO 15.</b> Fichas Técnicas de productos desinfectantes.....	73



## RESUMEN

Italacteos es una empresa ecuatoriana dedicada a la producción de queso mozzarella desde hace 40 años, en el presente trabajo se validaron los Procedimientos Operativos Estándar y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de la planta de producción de Italacteos con un análisis microbiológico de superficies, manipuladores, utensilios y equipos. La primera fase de la validación denominada Situación inicial consistió en enlistar los procedimientos operativos que se utilizan en la empresa y la calidad de los mismos mediante una lista de verificación obteniéndose un 10 % de cumplimiento, a continuación se realizó un análisis microbiológico por triplicado (Inicial) con recuento de *E. coli* en superficies inertes regulares (Marmita de pasteurización, descremadora, mesa de corte, mesa de reposo), inertes irregulares (fuente de salmuera); objetos pequeños (cuchillo de corte) y superficies vivas (mano de manipulador de moldeo); además un recuento de *S. aureus* para superficies vivas, obteniendo como resultado en el recuento de *E. coli* valores de hasta 9 ufc/cm<sup>2</sup> en fuente de salmuera; 45 ufc/cm<sup>2</sup> en mesa de corte; 9 ufc/cm<sup>2</sup> en mesa de reposo; 31 ufc/cm<sup>2</sup> en descremadora; 15 ufc/cm<sup>2</sup> en marmita; 1 ufc/sm en cuchillo y 2 ufc/mano en manipulador. En el recuento de *S. aureus* se obtuvieron valores de hasta 135 ufc/mano en manipulador. Los valores de recuento obtenidos superaron el límite máximo permitido según la normativa MINSA 464-2007. La segunda fase que se ejecutó fue de Implementación donde se completaron 9 Procedimientos Operativos faltantes entre los cuales se encontraron POE-POES de Marmita; Cuchillos y Paletas; Descremadora; Fuente de salmuera; Manguera de Transporte de leche; Manguera de Transporte de agua; Mesas y Mesones: Ventanas y cortinas; Pisos, Paredes y Techos; y se capacitó a 4 operarios sobre su uso de los mismos, realizando un seguimiento por un mes para monitorear el uso. Finalmente con la lista de verificación se analizó el cumplimiento de los Procedimientos dentro de la planta y se obtuvo un incremento porcentual del 90 % de cumplimiento. Se realizó el análisis microbiológico final obteniéndose en el

recuento en *E. coli* valores de hasta 1 ufc/cm<sup>2</sup> en fuente de salmuera, mesa de reposo y marmita; valores de 0 ufc/cm<sup>2</sup> en los tres ensayos realizados a la mesa de corte, descremadora, 0 ufc/mano en el manipulador y 0 ufc/sm en cuchillo. En el recuento de *S. aureus* en el manipulador se obtuvo valores de hasta 12 ufc/mano. Todos los valores obtenidos se encontraron por debajo del límite máximo permitido por la normativa MINSA 464-2007. Mediante el uso de software estadístico se compararon los ensayos realizados en cada superficie tanto en el muestreo inicial como en el final, obteniéndose diferencias significativas entre ensayos en superficies vivas en el recuento de *E. coli* y en superficies inertes (descremadora, mesa de reposo y fuente de salmuera) la diferencia estadística obtenida se presentó por valores microbiológicos elevados obtenidos el día de mayor carga de trabajo y que difieren mucho del promedio de los demás ensayos. Se realizó un análisis estadístico entre muestreos por cada superficie obteniéndose diferencia significativa en superficies inertes (descremadora, mesa de corte, mesa de reposo), objetos pequeños (cuchillo) y en superficies vivas. La comparación entre muestreos destaca diferencias estadísticas en superficies debido a la disminución sustancial de valores en cada recuento realizado debido a la aplicación correcta de Procedimientos Operativos en las labores de limpieza y desinfección.

**PALABRAS CLAVES:**

Italacteos; Mozzarella; Validación microbiológica; POES; POE: Petrifilm

## ABSTRACT

Italacteos is an Ecuadorian enterprise that for 40 years has become manufacturing Mozzarella cheese type. On this paper the Standard Operative Procedures and the Standardized Operative Procedures of Sanitation has been Validated The first phase on this paper called Initial Situation was conformed by a Check list where the SOP AND SOPS were into the 10 % of fulfilment, then through a microbiological tests, using plate counts by triplicate analysis of *E. coli* and *S. aureus* on regular surfaces (pasteurization steel pot, cut table, plain table, cream-kisser) irregular surfaces (deep-salt font), minor objects (knife) and alive surfaces (manipulator's hand) obtaining values at least of 9 cfu/cm<sup>2</sup> on deep salt font; 45 ucfu/cm<sup>2</sup> on cut table; 9 cfu/cm<sup>2</sup> on plain table; 31 cfu/cm<sup>2</sup> on cream-kisser; 15 cfu/cm<sup>2</sup> on steel pot; 1 cfu/sm on knife y 2 cfu/hand on manipulator's hand. In *S. aureus* plate count there were 135 cfu/hand on manipulator's hand. All this values were below of the maximum level from MINSA mormative 464-2007. The second phase was initialized with the correct constitution of 9 missing Procedures and putting them on validity, this Procedures were SOP-SOPS of cream-kisser; tables; knives and taps; steel pot; floors, roofs and walls; windows and curtains; deep salt font. then all the Procedures were socialized with 4 workers and them were monitored. across a month to evaluate possible changes about the use of the Procedures Then the Procedures has been listed and the percentage obtained was 90 % more high that the Initial evaluation. Finally there was applied a microbiological tests on surfaces, as a result all the surfaces were belong the maximum level with values almost all below 0 ufc/cm<sup>2</sup>, then all the both microbiological tests were evaluated by surface on them essays by triplicate to review possible significant differences, the result was that on the initial test the alive surfaces and on the final test the regular surfaces (cream-kisser, plain table and brine font) them showed significant differences. On the other hand between the two microbiological tests there was a significant difference on regular surfaces (cream-kisser, cut table, plain table), minor objects (knife) and alive

surfaces (operator's hand). From the conduction of this study the final conclusion is that the correct use of Standard Operative Procedures into the manufacturing site of Italacteos was collaborating to reduce the microbiological plate counts.

**KEY WORDS:**

Italacteos; Mozzarella; Microbiological Validation; SOP; SOPS; Petrifilm

# **1. INTRODUCCIÓN**

# 1. INTRODUCCIÓN

Italacteos es una empresa ecuatoriana ubicada en el la zona sur de la ciudad de Quito, su actividad es el procesamiento de leche para la producción de queso tipo “Mozzarella”, sus Procedimientos Operativos Estándar (POE) y Procedimientos Operativos de Saneamiento (POES) no se encuentran validados y algunos son inexistentes. El manejo de correctos Procedimientos Operativos en industrias de alimentos de alto riesgo como lo es Italacteos, garantiza la calidad e inocuidad de los productos manufacturados además de generar acciones correctivas a los problemas que a diario se pueden presentar, (ANMAT, 2012)

Por otro lado el uso de POE y POES correctamente estructurados permite la ampliación de cadenas de producción, mejor control de procesos y mejor trazabilidad durante toda la cadena de valor, el seguimiento de las acciones tomadas en lo que respecta a limpieza y desinfección de instalaciones, maquinas, equipos y utensilios también se ve garantizado mediante el uso de registros en el área y verificación de los mismos, (Cerde, 2014). Es por esto que se propone la Validación de los procesos operativos estandarizados y de saneamiento para mejorar la cadena de valor de la empresa y generar garantías de inocuidad en los procesos.

Para la realización del presente trabajo de investigación se aplicó el objetivo general:

- Validar los procedimientos operativos estándar POE y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento POES para la empresa de productos lácteos Italacteos.

Para dar cumplimiento al presente trabajo se plantearon los siguientes objetivos específicos:

- Evaluar la situación inicial de los procedimientos operativos estándar POE y operativos estandarizados de saneamiento POES con un muestreo microbiológico
- Elaborar los procedimientos operativos estándar y estandarizados de saneamiento faltantes o inexistentes y corregir los existentes de haber fallas.
- Examinar mediante muestreo microbiológico los procedimientos operativos estándar y estandarizados de saneamiento una vez generados y corregidos.

## **2. MARCO TEÓRICO**



## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 ESTADO DEL ARTE**

En la actualidad el uso de POE y POES es fundamental dentro de sistemas de gestión de la calidad alimentaria, esto es porque la base de todo sistema de gestión es el seguimiento y control de los procesos, las actividades de saneamiento y el comportamiento y cultura de trabajo (Bueno, 2014). Previo a la implementación del plan HACCP específico para el producto y el proceso, se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES), éstos en conjunto constituyen la base para el desarrollo de un programa completo de inocuidad en cualquier línea de producción de alimentos (Rosas & Reyes, 2008).

En la actualidad las industrias que fabrican, procesan, preparan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan cualquier tipo de alimento se han dado cuenta de la importancia de asegurar la calidad de los productos siguiendo la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo final. Todo esto basado en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y en el uso de las normas y decretos vigentes que permiten que el producto cumpla con los requerimientos tanto de la empresa como del cliente. Las industrias lácteas tienen una gran responsabilidad con el consumidor, ya que ofrecen uno de los productos más importantes en la alimentación diaria de las personas, especialmente de las poblaciones más críticas como son los niños y los ancianos (Castillo & Chaves, 2002).

Uno de los principales objetivos, es la estandarización de métodos y procedimientos con la finalidad de prevenir errores durante la ejecución de las tareas específicas de saneamiento. Por eso, es de suma importancia la

correcta interpretación de las instrucciones para evitar fallas en los pasos a realizar (Ortiz, 2011).

En el campo de los alimentos de alto riesgo como carnes, lácteos y embutidos la aplicación de Procedimientos Operativos Estándar y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento genera una ventaja frente a los posibles riesgos de contaminación y posterior alteración de los productos. Según Rosas y Reyes en el 2008, la aplicación de procedimientos que guían a los manipuladores en Buenas Prácticas de Fabricación brinda la posibilidad a las Industrias a crecer y acogerse a sistemas de calidad más estrictos e incluso entrar a competir en mercados más exigentes, estos beneficios se logran solamente siguiendo pasos rigurosos y secuenciales en la aplicación de los procedimientos y el manejo del proceso de producción, en plantas cárnicas y de mariscos los resultados han sido excelentes y se ha promovido una cultura de limpieza e higiene personal en todos los niveles.

En el caso de empresas que procesan solamente lácteos la validación y conformación de un sistema de POE y POES aumenta el porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. La validación de procedimientos disminuye el riesgo de contaminación y desviación del Límite de control hasta en un 19.2% con un percentil de 0.5, la aplicación dentro de la industria láctica se centra en el procesamiento, el almacenamiento, las condiciones de reposo y el transporte tanto de materia prima como de producto terminado. Se debe realizar además una capacitación acerca de los nuevos Procedimientos, esto incrementa cerca del 53 % del manejo correcto de los lineamientos de procesamiento y aumenta también el valor del producto en proceso (Madrid, 2005).

En la leche podemos encontrar microorganismos como E. coli, Mycobacterium tuberculosis y Listeria monocytogenes entre otros, que son causantes de enfermedades. Los principales síntomas de estas son dolor de cabeza, náuseas, vómito, diarrea y en algunos casos puede causar la muerte. Además podemos encontrar peligros químicos, alérgenos y

productos agregados no intencionalmente al producto y peligros físicos como metales, polvo, insectos, madera y plásticos. Los requisitos previos como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) se utilizan para reducir la probabilidad de un peligro potencial (Madrid, 2005).

Higienización es el resultado del esfuerzo de todas las personas con responsabilidades de producción en una planta. La higienización se refiere al proceso a través del cual se asegura una reducción de la contaminación global de una superficie y la eliminación de los microorganismos patógenos. El proceso de higienización comprende dos etapas, la limpieza y la desinfección. La limpieza cubre todos los aspectos implicados en la eliminación de todo tipo de suciedad de las superficies, pero no los que corresponden a la esterilización. La desinfección comprende los procesos implicados en la destrucción de la mayoría de los microorganismos de las superficies, pero no necesariamente de las esporas bacterianas. Aunque persistan algunos microorganismos viables no afectan la calidad microbiológica de los alimentos (Cerdeira, 2014).

En la mayoría de empresas faenadoras de aves también la aplicación de Procedimientos Estandarizados genera una mejora evidente para el cumplimiento de las normativas competentes a manufacturación, por ejemplo según un estudio de Galarza en el 2010, el porcentaje de cumplimiento en BPM de una empresa faenadora fue del 43.37%, ya que el área de calidad y operaciones de producción obtuvieron los mayores porcentajes de incumplimiento. Se propusieron acciones correctivas para cada incumplimiento, se redactaron los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), se dictó un curso de capacitación tanto al personal operativo como administrativo de la planta, basado en Buenas Prácticas de Higiene y Buenas Prácticas de Manufactura. Luego de la ejecución de las acciones correctivas inmediatas y la elaboración e implementación de POE y POES, se realizó una segunda auditoría de BPM, donde se obtuvo un

cumplimiento del 85.20%, obteniendo un incremento en el porcentaje de cumplimiento del 41.83%.

El área de operaciones de producción fue la que obtuvo el mayor porcentaje de cumplimiento, esto debido a la elaboración, verificación y validación de los procedimientos de limpieza y desinfección de toda la planta. Para las no conformidades encontradas, se desarrolló un plan de implementación de acciones correctivas para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura. Finalmente, se realizó un análisis presupuestario de las acciones correctivas a realizar y que son necesarias para cumplir con el 100% de cumplimiento (Galarza, 2010).

En el campo de los servicios de alimentación la calidad de los productos finales es de gran importancia para los catering services. Según Orellana en el 2010, la industria de A y B ha crecido notablemente en los últimos años debido a las circunstancias económicas actuales, es importante observar que cada vez hay un mayor número de personas que por una u otra razón requieren comer fuera de casa. Las razones son varias, ya sea, por falta de tiempo, poca disponibilidad de dinero, conveniencia, cercanía, entre otras. El hecho es que el crecimiento y consolidación de las empresas de alimentos rápidos ha demandado la contratación de mano de obra que debe estar preparada para ofrecer un servicio de calidad que permita el desarrollo de este tipo de negocio, razón por la cual es importante equiparar el recurso humano con las herramientas de trabajo y procedimientos operativos que permitan la eficacia y eficiencia a la hora de satisfacer las necesidades de los clientes. El manejar un establecimiento de alimentos y bebidas conlleva una serie de herramientas como el conocimiento de técnicas de servicio, el mercado al que está dirigido, la actitud de venta, el servicio al cliente, la innovación y la tecnología, los controles y la administración, los diferentes tipos de preparación de alimentos, entre otras cosas que son necesarias para mejorar la calidad del servicio, es por esto que las propuestas que se presentan en éste manual son orientadas a capacitar y actualizar

conocimientos en las diferentes áreas que conforman el establecimiento de comida rápida.

El Manual de Procedimientos Operativos es un medio valioso para la comunicación y sirve para registrar y transmitir la información entre las áreas que integran el restaurante, respecto a la organización y al funcionamiento de la dependencia; es decir, entenderemos por manual, el documento que contiene, en forma ordenada y sistemática, la información y las instrucciones sobre historia, organización, política y procedimientos de la institución, que se consideren necesarios para la mejor ejecución del trabajo dentro de la empresa. Por otra parte, entenderemos por procedimiento la sucesión cronológica o secuencial de las actividades concatenadas, que precisan de manera sistemática la forma de realizar una función o un aspecto de ella. Son las actividades que realizamos diariamente dentro de la organización, en relación directa o indirecta con el cliente. Tenemos como tareas directamente relacionadas con el cliente a la atención al comensal, la toma de comandas, el cobro de la cuenta al cliente y como tareas indirectas a la elaboración de platos, la limpieza del salón, la recepción de mercadería, entre otras (Orellana, 2010).

## **2.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR, POE.**

Los Procedimientos Operativos Estándar son instrucciones escritas y detalladas de actividades o procesos aplicables a productos, insumos e infraestructura, que se realizan con la finalidad de mantener la inocuidad y calidad en cada eslabón de la cadena alimentaria. Estos Procedimientos ayudan a orientar a cada uno de los individuos de la organización en la aplicación de las actividades contenidas en el POE, de esta manera se garantiza que en cada nivel de la organización se realicen los mismos procesos y se pueda elevar el desempeño de los trabajadores (ANMAT, 2010).

El propósito de un POE es levantar un registro actualizado de cada actividad de la organización con el fin de estandarizarla, al quedar registrada cada una de las acciones del personal se puede capacitar a los trabajadores y brindar un ambiente organizado. La aplicación del POE colabora con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ISO y otras normativas legales aplicables a la industria de los Alimentos, en cualquier caso el aseguramiento de la calidad e inocuidad representan una prioridad, en el Ecuador el cumplimiento de BPM es obligatorio para todas las empresas que procesan alimentos y medicamentos (Arango, 2013)

Los objetivos principales de la redacción de un POE están direccionados hacia la estandarización de procesos, la reducción de diferencias en la ejecución de una actividad específica, la correcta interpretación de un procedimiento operativo y como un recordatorio para el personal de cómo se lleva a cabo una actividad (Arango, 2013). Según Mispagel en 2008, entre de los beneficios que se obtienen del uso de POE's en laboratorios y plantas de procesamiento están:

- Rever la información redactada en cada POE para mantener un proceso de adaptación y mejora continua
- Universalizar criterios de manejo de procesos debido a la uniformidad de políticas dentro de la empresa o laboratorio
- Sistematización de las actividades para así tener un aprovechamiento efectivo del tiempo
- Se generan los mismos productos en cada proceso
- Se mantiene un orden específico tanto en procesos como en instalaciones

### **2.2.1 TIPOS DE POE**

Según Wirtanen y Salo en el 2003 los POE se pueden clasificar según el área en la que se aplican, algunos se incluyen debido a necesidades de la empresa y otros se establecen por la apertura de nuevos mercados,

productos o diversificación de productos; de esta manera se pueden enumerar 4 tipos de POE:

#### **a) Administrativos**

Son los POE que detallan las actividades de la dirección y administración de la empresa, estos tienen estrecha relación con la calidad y rentabilidad de los productos que se desarrollen, se incluyen:

- **Elaboración de Documentos.-** Es un POE que define las actividades respectivas para elaborar POE y POES, en este procedimiento se incluye el formato y los responsables que van al frente de cada Procedimiento. También se detallan los lineamientos y el flujo de elaboración de todos los documentos que circularan en la empresa respecto al control de calidad, el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura o el portafolio de control de producción (Wirtanen & Salo, 2003).
- **Control de Documentos y Registros.-** En este POE se detallan las acciones a realizarse para controlar los documentos (POE, POE's, Instructivos y Registros) de la organización, además de señalar quienes poseen los documentos este procedimiento delega la responsabilidad sobre las acciones correctivas a tomarse. En organizaciones robustas donde se puede contar con sistemas informáticos avanzados, el control de documentos es electrónico y más eficiente (Wirtanen & Salo, 2003).
- **Perfiles y Cargos.-** Para definir las competencias del personal y mantener un organigrama estructurado se define el POE de Perfiles y Cargos, en el se detallan cada una de las actividades de calificación de personal, inducción y capacitación. El organigrama de la empresa establece varios cargos es por esto que además de definir el cargo a ocuparse, el POE detalla el tipo de trabajador destinado a realizar la actividad y el nivel de experiencia con el que debe contar (Arango, 2013).

- **Compras.-** Toda organización tiene un departamento de Compras, las actividades relacionadas a la calidad de las materias primas y proveedores se detallan en el POE de Compras, se debe tener en cuenta que el proceso de compras incluye Insumos y Materia Prima que se controlan luego en los Procedimientos de calificación e inspección.

Los proveedores son un pilar importante en el procedimiento de Compras, se deben calificar y clasificar dependiendo el nivel de pedidos que se realicen dentro de la organización (Wirtanen & Salo, 2003).

- **Retiro de Producto del Mercado.-** El producto que no es conforme o del cual se sospecha una falta considerable de calidad o inocuidad se debe retirar del mercado, para el efecto se debe tener un proceso estandarizado que garantice que estos productos no van a llegar al consumidor y ocasionen una enfermedad de tipo alimentario. Por otro lado los defectos de calidad como roturas en el empaque o embalajes suponen una imagen no deseada en el mercado (Wirtanen & Salo, 2003).

## **b) Operativos**

Se llaman POE Operativo a aquel que detalla las actividades a ejecutarse en la manufactura del producto, se enlaza directamente con los POES y en su mayoría sirven para direccionar la calidad e inocuidad del producto terminado. A continuación se exponen los POE Operativos más comunes en plantas de procesamiento de alimentos (Wirtanen & Salo, 2003):

- **Planificación de la Producción.-** Este Procedimiento contiene las actividades involucradas en la organización, planificación, ejecución y seguimiento de la producción en la planta de procesamiento, se determinan responsabilidades dentro de la empresa para el control y mejora de procesos. Según Basantes en 2009, la producción es una de las labores industriales que supone más cuidado y control, siendo



además la parte del proceso de manufactura que brinda mayores problemas en la cadena de suministros (Arango, 2013).

- **Despacho de Productos.-** El objetivo de toda planta manufacturera es generar productos para la venta, estos deben ser despachados siguiendo un estricto protocolo que asegure la calidad, inocuidad y el proceso se encuentra coordinado con la logística de la empresa. Las acciones de despacho se realizan con la expectativa de hacer llegar al proceso de distribución, y al consumidor un producto listo para ser consumido (Wirtanen & Salo, 2003).
- **Atención de Quejas.-** Cuando un producto que no cumple con las especificaciones de calidad necesarias llega al consumidor, cuando el producto no llega en las cantidades acordadas o en el tiempo justo surgen las quejas. Una queja proviene de diferentes clientes de la empresa, clientes internos, externos y proveedores. Una queja no es necesariamente una falla crítica del producto sino también un defecto que potencialmente puede convertirse en una pérdida de dinero o producto ó simplemente la imagen hacia el cliente es deteriora (Wirtanen & Salo, 2003).

### **c) Mantenimiento**

En el mantenimiento de una planta de alimentos se deben incluir POE´s que expongan las actividades a realizarse, estos son muy claros en su redacción y se acompañan de un cronograma para mantenimiento Preventivo y Correctivo, en plantas más sofisticadas se incluye una planificación predictiva del mantenimiento, los siguientes POE´s pertenecen al perfil antes descrito (Wirtanen & Salo, 2003):

- **Identificación de Maquinaria.-** Para tener un correcto manejo de las reparaciones de la maquinaria y su mantenimiento se debe levantar un inventario de todos los equipos y asignarle un código a cada uno dependiendo de su pertenencia a planta, laboratorio y vehículos de transporte. La codificación en muchos casos se presenta en dos niveles, alfabético y numérico, de esta manera se puede contabilizar

tantos equipos de la misma naturaleza como se requiera, el uso de un POE que detalle las actividades de identificación y codificación genera dos ventajas importantes dentro de una planta manufacturera: la limpieza a tiempo y el mantenimiento preventivo (Wirtanen & Salo, 2003).

- **Mantenimiento y Metrología.-** El POE que define las actividades necesarias para realizar un mantenimiento correctivo, preventivo y predictivo adecuados es el Procedimiento de Mantenimiento y Metrología, es el cual se establecen los responsables de llevar a cabo las labores de mantenimiento en maquinas y equipos, y de tener un patrón homogéneo de medición en todos los equipos metrológicos (Wirtanen & Salo, 2003).

#### **d) Calidad**

La calidad en toda planta de procesamiento de alimentos es vital, es por esto que se deben redactar POE's que incluyan las actividades que gestionen de manera heurística la inocuidad y calidad en cada producto, para este efecto se listan a continuación los POE's indispensables para mantener un nivel aceptable de calidad (Wirtanen & Salo, 2003) :

- **Inspección en Recepción de Materia Prima.-** La materia prima ingresada al proceso de manufactura en una planta de producción debe cumplir los estándares definidos para cada producto final requerido, los insumos y materiales que forman parte del producto directa o indirectamente deben garantizar que su estado es el apropiado, además de cumplir con normas de calidad desde su punto de fabricación. En el caso de que las materias primas sean de origen primario y estas no han pasado por un tratamiento industrial, se debe registrar el estado de las mismas desde el productor y procurar mantener sus propiedades organolépticas y sensoriales (Norell, 2011).
- **Correcto Almacenamiento.-** El almacenamiento en bodegas de materia prima, insumos, químicos alimentarios y no alimentarios,

producto terminado y material de empaque debe ser prolijo, es decir, se debe garantizar la limpieza, el orden y la clasificación de cada producto e insumo. En muchas empresas las bodegas de cada tipo de producto se encuentran separadas por completo, esto evita la contaminación cruzada y el control estricto, por otro lado algunas organizaciones almacenan materiales en un solo confinamiento con resultados excelentes, estos beneficios solo se garantizan con un procedimiento estandarizado de almacenamiento (Wirtanen & Salo, 2003).

### **2.2.2 ÁREAS DE ENFOQUE DEL POE**

Los POE se pueden enfocar en todas las áreas de una organización, siendo de prioridad los departamentos de Compras, Bodegas de Materia Prima e Insumos, Producción, Mantenimiento, Administración, Ventas, Distribución y Bodega de Producto Terminado. En la actualidad se ha intentado incluir los departamentos de Auditoría y Logística, debido a que la mayoría de organizaciones dependen básicamente de estos para subsistir en el mercado (EUROPARC, 2010).

La aplicación de un POE se restringe a las actividades que administran un proceso, es por esto que se lo utiliza como directriz en cada departamento de la empresa.

### **2.2.3 FUNCIONES DEL POE**

Las funciones principales de un POE son estandarización, secuenciación de un proceso y mejora del desempeño. Respecto a la estandarización los POE dependiendo de su estructura permiten normar la edición de documentos y registros que la empresa utiliza diariamente; además establecen un orden específico en la realización de actividades, de tal manera que estas sean lógicas para el personal que las ejecuta (EUROPARC, 2010).

Los registros con los que se cuenta en cada POE ayudan a establecer una línea base del cumplimiento de cada actividad y su periodicidad, para finalmente mejorar el desempeño de la organización ya que cada POE y sus registros se encuentran sujetos a modificación y mejoras hasta encontrarse apegados a la realidad del flujo de producción (Arango, 2013).

Las funciones del POE en procesos que relacionan el tratamiento de alimentos frescos o de animales en pie son de alta efectividad debido a que coordinan las responsabilidades de cada departamento de la planta, se unifica el control de las actividades y se dan cabida a ciertas ventajas como las descritas por Norell en el 2011, en la cría de ganado lechero y la posterior extracción de leche:

- Guía para reemplazar a trabajadores de relevo y capacitación de nuevos empleados
- Evaluación eficiente del trabajo realizado y homologación de resultados por cada trabajador
- Colaboración al describir los cargos y puestos de trabajo de la planta y de la organización en general
- Vinculación de todos los departamentos hacia el producto final de manera integral y garantizando la inocuidad en cada momento (Norell, 2011).

### **2.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO, POES**

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento son las instrucciones específicas que describen una actividad de saneamiento o higiene de un área o un procedimiento dentro de una planta de procesamiento, todo POES se redacta con la finalidad de conservar la inocuidad en el producto que se procesa y en el producto terminado. La aplicación de POES en la manufactura de alimentos ayuda a conservar la estabilidad de los productos, por otro lado permiten tener un control de cada

proceso realizado en la cadena de valor dentro de la planta. Al ser procedimientos estandarizados garantizan su aplicación en cualquier área de la organización, aunque su función está orientada hacia las actividades de producción y aseguramiento de la calidad.

### **2.3.1 TIPOS DE POES**

Según Martínez en el 2013, los POES tienen aplicación directa en los procesos de limpieza, desinfección y calidad, es por esto que a continuación se describen los POES relacionados con estas áreas dentro de la planta de procesamiento:

#### **a) Limpieza y Desinfección**

Los POES que describen los procesos de limpieza y desinfección contienen información detallada de cómo se debe ejecutar las actividades relacionadas al saneamiento de equipos, superficies, infraestructura interna y utensilios, además de tener un vínculo especial con los POE que contemplan el manejo de personal, para de esta manera definir las necesidades de cada proceso respecto a capacitación e higiene del personal que tiene contacto con el producto final. A continuación se enumeran los POES que son de carácter indispensable en la planta de procesamiento (Martínez, 2013):

- **Calidad del Agua.-** Este POES es fundamental en plantas que procesan sus productos en contacto con agua, dentro de este se contemplan los parámetros del control de calidad de los efluentes de agua que ingresan a la planta (Martínez, 2013).
- **Requisitos del Personal.-** POES encargado de direccionar los requisitos de capacitación e higiene del personal (Martínez, 2013).
- **Limpieza y Desinfección.-** El POES de Limpieza y Desinfección tiene como objetivo el cumplimiento de estos dos procesos de acuerdo a un cronograma establecido por la organización, garantizando el cumplimiento de la inocuidad en el procesamiento de

los alimentos, además describe qué químicos se van a utilizar para llevar a cabo las labores de limpieza y qué desinfectantes se van a utilizar para realizar una correcta desinfección (Norell, 2011).

- **Manejo de Residuos.-** Todas las actividades de manejo de residuos tanto sólidos como líquidos se deben encontrar detallados en este POES, la manera de cómo se deben realizar las actividades concernientes y la frecuencia para hacerlo están definidas por la organización, qué, dependiendo de su ubicación o capacidad varían para ajustarse a los requerimientos ambientales y a la legislación municipal de ser el caso (Norell, 2011).
- **Productos Químicos.-** Dentro de este POES se detallan los químicos alimentarios y no alimentarios utilizados dentro de la empresa, la manera de cómo deben ser manejados y su clasificación en un sitio físico específico (Norell, 2011).
- **Control de Plagas.-** El control adecuado de los vectores y plagas que pueden contaminar el producto final se realiza siguiendo las instrucciones de este POES, en el caso de que las actividades de manejo y control de plagas las realice una entidad externa a la empresa, el procedimiento detalla que pasos se deben seguir y como registrar las incidencias que se presenten (Martínez, 2013).
- **Producto No Conforme.-** Se llama producto no conforme a aquel que no entra en el perfil del producto final deseado por la empresa, el POES se encarga de determinar por escrito que acciones se deben estimar y son pertinentes para el cumplimiento de parámetros sensoriales y fisicoquímicos del producto (Martínez, 2013).
- **Control de Contaminación Cruzada.-** En este POES se describen las acciones que evitan la contaminación cruzada en cada área, ya sea por utensilios, manipuladores o algún equipo se sea trasladado de un área a otra (Martínez, 2013).
- **Identificación y Trazabilidad.-** Cada producto debe estar acompañado de un código y al menos pertenecer a un lote de manera que se lo pueda identificar, luego de esto se realiza una trazabilidad

del producto en el caso de estar contaminado o exista la necesidad de retirarlo del mercado (Martínez, 2013).

- **Control de Calidad.-** En la actualidad la calidad es un concepto básico en cualquier producto de manufactura, es por esto que se debe redactar un POES para medir la calidad en cada proceso, en caso de no cumplirse esto se debe efectuar las acciones correctivas necesarias e incluir procesos de mejora continua que sean económicamente accesibles (Norell, 2011).

Cada POES se acompaña de un registro, listado o lista de chequeo según corresponda, al contar con estas evidencias físicas se puede efectuar un seguimiento de cada POES para mejorarlo, cambiarlo, modificarlo o simplemente eliminarlo en el caso de que no sea útil, cerca del 90% de las empresas dedicadas a la manufacturación de productos alimenticios renuevan constantemente su manual de Procedimientos para ajustarse a la realidad productiva (Arango, 2013).

### **2.3.2 ÁREAS DE ENFOQUE DEL POES**

Los POES están encaminados a cubrir las actividades y procesos que tienen lugar al manufacturar un producto, en este punto se generan desechos y derivados, de los cuales también se encarga un POES, gracias a actividades que manejan estos subproductos emergentes. Por otro lado se encuentran las acciones de calidad, inocuidad y trazabilidad que son parte de las áreas de aseguramiento de la calidad de la empresa, a diferencia de otros procedimientos su uso correcto puede asegurar una mejora inmediata en la rentabilidad de la organización, un POES actúa describiendo todas las actividades encaminadas a mantener el estándar en productos y procesos, es por esto que se recomienda el uso de manuales de procedimientos estandarizados (Martínez, 2013).

## 2.4 VALIDACIÓN DE POE Y POES

Los Procedimientos Estandarizados para ser determinados como una norma dentro de una planta manufacturera deben primero estar validados, esto corresponde al ensayo y comprobación de la efectividad del procedimiento sobre factores incidentes en el producto final o producto en proceso, y de esto no depende el tipo de industria alimenticia, es decir cualquier alimento que sea destinado a la comercialización debe estar sujeto a una validación a lo largo del proceso productivo. (Tanus, 2014)

La industria alimenticia está sujeta a un sin número de normativas y regulaciones de las que depende la ejecución adecuada de POE y POES, motivo suficiente para que cada organización valide sus Procedimientos y los mantenga funcionando al nivel que sea necesario para cumplir las regulaciones demandadas. El primer lugar donde la ejecución de un análisis de validación se establece es en el producto, la primera referencia de cómo se está ejecutando un proceso y si la inocuidad se encuentra acorde a lo establecido es sin duda el producto final de cualquier proceso bioalimentario (Mispagel, 2008).

Si bien es cierto que el producto final es la carta de presentación de cualquier línea de manufactura, la calidad no solo se puede medir en el resultado de un proceso es por esto que la verificación de los procedimientos estandarizados se debe ejecutar además a nivel operativo. Cada etapa crítica del proceso debe estar validada, las demás etapas deben encontrarse bajo máxima vigilancia para evitar la desviación de los límites de calidad (Instituto de Salud Pública de Chile, 2010).

La implementación de cualquier trabajo de validación ya sea este solo de limpieza o desinfección, microbiológico u operativo requiere de una planificación, la base para realizar un plan de validación es el método que se utiliza, en casos diversos se ha establecido que la validación implica un gasto muy bien sustentado de tiempo, factores financieros y talento humano.



Toda validación es temporal, esto quiere decir que se necesita de una verificación frecuente de cada POE y POES para asegurar que no hay desvíos de los límites críticos iniciales y parámetros que son de importancia controlar; en lo económico el uso de tecnología, insumos e instrumentación serán las directrices para conocer cuanto se debe invertir y de manera sustentable, en este aspecto lo más importante es establecer un plan de muestreo que permita conocer los parámetros importantes a validar y que a su vez no implique un uso prolongado o sobredimensionado de recursos; finalmente el talento humano es de prioridad debido a que la aplicación de métodos de laboratorio o preparación de reactivos y muestras tiene que provenir de una persona experimentada o a su vez un grupo de empleados capacitados para el efecto (Arango, 2013).

#### **2.4.1 ENFOQUES DE VALIDACIÓN**

En la inspección realizada para ejecutar una validación se toman en cuenta dos diferentes enfoques, la primera es una validación de evidencias o validación prospectiva, la otra es de carácter histórico basada en efectos recurrentes es decir una validación retrospectiva. En la industria alimenticia el uso de validación retrospectiva es nulo debido a que no se puede aplicar a productos estériles y alimentos inocuos (Instituto de Salud Pública de Chile, 2010).

Al establecer una validación prospectiva se tienen los siguientes requisitos:

- Numerosos ensayos a productos para ampliar el nivel de confianza en cada línea de producción, dentro de esto la homogeneidad existente en cada nivel.
- Control exhaustivo de cada parámetro del proceso con la finalidad de corresponder de la mejor manera con la validación a aquellos procesos que son vitales y a su vez implican un riesgo a la inocuidad del producto.

## 2.4.2 VALIDACIÓN MICROBIOLÓGICA

La validación más utilizada para la aprobación y verificación de Procedimientos Estandarizados es la validación microbiológica, en toda manufactura se han controlado los puntos críticos de producción desde los inicios de la industria alimenticia, estos controles han sido y siguen siendo de carácter microbiológico, ya sea en el producto, en el proceso de manufactura, empaçado, producción, almacenamiento, recepción, transporte y despacho, como también en la limpieza, desinfección y mantenimiento de maquinaria e instalaciones (Tanus, 2014).

Según Rodríguez (2009), el conjunto de análisis microbiológicos que se deben ejecutar en una validación de procedimientos son principalmente los siguientes:

- **Muestreo de superficies que tienen contacto con alimentos:** Las superficies como mesones, mesas de trabajo, repisas, bandejas y gavetas que tienen contacto o almacenan alimentos son potenciales medios de traspaso de microorganismos, en las juntas los restos de alimentos se depositan y la carga microbiana crece exponencialmente. Realizar un muestreo microbiológico es de prioridad debido a que la contaminación de superficies es muy común en la industria alimenticia por los factores antes citados (Rodríguez, 2009).
- **Muestreo de manipuladores de materia prima y producto terminado, además de inocuidad de áreas de trabajo:** Los manipuladores de alimentos que no tienen buenas prácticas de higiene son principales medios de contaminación, entre los diversos microorganismos que se deben muestrear están las enterobacterias, *Estafilococo aureus*, levaduras y mohos (Rodríguez, 2009).

- **Muestreo de maquinaria y equipos de trabajo, instalaciones especiales donde se trabaja el producto (espacios cerrados):** Las maquinas y equipos que se utilizan a diario en la manufactura de alimentos son foco de contaminación microbiológica debido a la frecuencia de contacto con el producto y la materia prima, y a las temperaturas de trabajo que crean un medio de cultivo óptimo (Rodríguez, 2009).
- **Ambientes generales de operación, bodegas de insumos y pasillos:** El tránsito constante del personal en áreas de trabajo, pasillos y bodegas es considerado una manera de transporte de microorganismos ya sea en el aire o el suelo, en este caso se necesita muestrear la inocuidad del aire y particularmente de áreas de tránsito constante (Rodríguez, 2009).

## 2.5 CALIBRACIÓN

Todo equipo, maquina o utensilio de trabajo en la industria de alimentos y bebidas requiere de calibración constante y un mantenimiento adecuado para mantener el estándar de trabajo. El producto final resultante de una línea de manufactura se califica bajo parámetros de calidad establecidos por la industria, para cumplir dichos parámetros se necesita que cada máquina este correctamente alineada y configurada (Rodriguez, 2009).

La maquinaria agroindustrial y de procesamiento de alimentos requiere mantenimientos preventivo y correctivo dependiendo del nivel económico de la empresa que los posee, las posibilidades de establecer dichos mantenimientos dependerá además de cada que tiempo requieren calibración. Parámetros exactos de trabajo en cada máquina ofrecen al producto procesado calidad e inocuidad ya que su diseño está ligado a los estándares de trabajo para cada producto (Medina, 2011).

### **3. METODOLOGÍA**

### 3. METODOLOGÍA

Para cumplir con los objetivos del presente trabajo se dividió las actividades en tres fases, las mismas que en secuencia lógica permitieron dar un seguimiento total sobre la validación de los procedimientos operativos. A continuación en la Tabla 1 se presentan las fases a ejecutarse y las actividades correspondientes a cada una.

**Tabla 1.** Fases a ejecutarse para la Validación de Procedimientos en la empresa Italacteos

Fase	Actividades
Situación Inicial (Diagnóstico y Análisis microbiológico inicial)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Revisión de POE y POES que la empresa posea y recopilación de documentos relacionados</li><li>• Levantamiento de estatus de Procedimientos para ser corregidos en la fase de Implementación</li><li>• Muestreo microbiológico de superficies, manipuladores, utensilios y equipos de planta de la empresa</li><li>• Análisis de los resultados obtenidos y preparación de cuadros comparativos para contraste con análisis microbiológico final</li></ul>
Implementación de POE y POES faltantes o inexistentes en la empresa	<ul style="list-style-type: none"><li>• Corrección de Procedimientos Operativos existentes en la empresa y elaboración de Procedimientos inexistentes</li><li>• Capacitación al personal sobre los Procedimientos Operativos y su correcta ejecución</li></ul>
Verificación (Evaluación y Análisis microbiológico final)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Muestreo microbiológico final de manipuladores, superficies, utensilios y equipos de planta. Análisis entre muestreos inicial y final con software estadístico con el fin de verificar el aumento o disminución de la carga microbiana en la línea de producción.</li></ul>

## **3.1 SITUACIÓN INICIAL**

### **3.1.1 DIÁGNÓSTICO**

Para el cumplimiento de la verificación de POE y POES con que cuenta la empresa se solicitó al personal administrativo y de planta todos los Procedimientos vigentes y documentos relacionados a la ejecución de las actividades de limpieza y desinfección, además con una lista de chequeo (ANEXO 1) se fueron constatando los Procedimientos existentes y aquellos que definitivamente hacían falta en el Manual de Procedimientos de Italacteos.

A los Procedimientos verificados en la lista de chequeo se les asignó un valor en porcentaje referencial para de este modo constatar el nivel de redacción de los existentes o la ausencia de Procedimientos, dicho valor se calculó dividiendo el 100 % de cumplimiento posible para el número de Procedimientos verificados. De esta manera cada procedimiento tuvo una valoración de 10 %. Con la información recogida en esta fase y el chequeo de Procedimientos se redactó el Diagnóstico Inicial de cada POE y POES en la empresa Italacteos

### **3.1.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL**

El muestreo microbiológico inicial se realizó bajo el procedimiento de toma de muestras e indicadores de higiene de la “Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas” desarrollada por el Ministerio de Salud del Perú con resolución 464-2007.

### 3.1.2.1 Recolección de muestras en superficies inertes

Para proceder a recolectar las muestras se escogió primero el método de muestreo a aplicarse, teniendo como métodos viables según la Guía MINSA 464-2007 los siguientes:

- 1) Hisopado para superficies inertes que son regulares o irregulares.
- 2) Método del enjuague para superficies vivas y objetos pequeños.

Se clasificó las superficies sujetas a muestreo en inertes y vivas para ejecutar el método adecuado a su naturaleza, de esta manera se tomaron como puntos de control los detallados en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Tipos de superficies y método aplicable para muestreo Microbiológico

Tipo de superficie		Método
Superficies inertes	Regulares	Hisopado
	Irregulares	Hisopado
Superficies vivas y elementos inertes pequeños		Enjuague

(MINSA, 2007)

El procedimiento de extracción de la muestra por hisopado fue el dispuesto por la Guía MINSA 464-2007 con sustitución de materiales convencionales por instrumentos más precisos, los materiales que se utilizaron fueron los siguientes:

- Plantilla estéril (foil de aluminio) con un área abierta en el centro de dimensiones 10 cm de largo x 10 cm de ancho.
- Hisopos Quick Swab (Hisopo + 1 ml de agua peptonada).
- Protector de cabello.
- Mascarillas descartables.
- Guantes descartables.

El protocolo de extracción de las muestras se realizó como se detalla a continuación:

1. Se colocó la plantilla sobre la superficie a muestrear.
2. Se abrió la cabeza del hispo Quick Swab para que el caldo Letheen remoje la cabeza del hispo.
3. Con el hispo inclinado 30° se frotó la superficie de manera transversal cuatro veces y luego en dirección opuesta cuatro veces más asegurando el hisopado sobre toda la superficie.
4. Se devolvió el hispo al contenedor con caldo Letheen y se agitó por 10 segundos para diluir la muestra.

Después de realizar el muestreo en todas las superficies se procedió inmediatamente a inocular las muestras.

### **3.1.2.2 Recolección de muestras en superficies vivas y objetos pequeños**

Para la recolección de las muestras en superficies vivas y objetos pequeños se llevó a cabo el procedimiento detallado por la Guía MINSA 464-2007, en donde los materiales utilizados se detallan a continuación:

- Frascos de 250 ml de capacidad con 100 ml de diluyente (agua destilada estéril).
- Bolsas de polietileno de primer uso.
- Protector de cabello.
- Guantes descartables.



El protocolo de extracción de las muestras se realizó como se detalla a continuación:

1. Se vació los 100 ml de diluyente del frasco en una bolsa de polietileno
2. A un operario que manipula el producto se le pidió introducir las manos en la funda plástica con diluyente hasta las muñecas
3. Se solicitó al operario que se frote las manos tal y como si se las estuviera lavando, incluyendo frotación de uñas, palmas, entre los dedos y el anverso de las manos, adicionalmente se frotó las manos del operario por medio de las paredes de la bolsa.
4. Finalmente se devolvió el líquido al frasco e inmediatamente se inocularon las muestras

Para los objetos pequeños se realizó el siguiente procedimiento:

1. Se vaciaron los 100 ml de diluyente del frasco en una bolsa de polietileno
2. Se introdujo el utensilio en la bolsa y se agitó la misma con el objeto dentro.
3. Se retiró el objeto de la bolsa y se regresó el líquido al frasco para inocular la muestra.

Todos los ensayos se realizaron por triplicado para ampliar la confiabilidad del muestreo. Los dos primeros muestreos se realizaron al inicio de semana, esto es porque en los tres primeros días de la semana los trabajadores tienen un flujo bajo de producción. El tercer muestreo se realizó específicamente el día jueves que es el día en que los trabajadores tienen altas demandas de producción.

El procedimiento de toma de muestra y análisis microbiológico se presenta de manera gráfica en el ANEXO 2.

### 3.1.2.3 Selección de ensayos microbiológicos

Se seleccionó el ensayo a practicarse de cada muestra según lo determinado en la Guía MINSA 464-2007 que establece la elección del ensayo microbiológico según el tipo de superficie. El medio de incubación utilizado para los indicadores de crecimiento microbiano fueron placas Petrifilm 3M ECC-*E. coli* y coliformes (Bilis Rojo-Violeta) y Petrifilm 3M SE-*Staphylococcus aureus* (Baird-Parker) exclusivas para cada tipo de microorganismo y con acción inhibitoria para el crecimiento de otro tipo de agentes microbianos. Se escogió este método de inoculación debido a que la empresa cuenta con estos medios de cultivo y desde hace tres años han venido utilizando placas Petrifilm y no medios líquidos.

Según 3M en el 2014, el uso de la placa Petrifilm ECC- *E. coli* y coliformes brinda mejor resultado que la placa EC- *E. coli* debido a que el carácter inhibitorio de esta última es demasiado fuerte y muchas veces no registra la cantidad de unidades formadoras de colonia presentes en cada ml de muestra.

La inoculación de las placas se realizó colocando 1 ml de muestra contenida en el hisopo Quick Swab en el centro de cada placa una vez retirada la cobertura plástica, con el molde determinado para cada inculo se presionó para distribuir la muestra sobre el gel de crecimiento y de esta manera hidratarlo. Se llevó a incubar por 24 horas a 37 °C, (3M, 2008). Los recuentos microbianos a realizarse en la fase inicial se determinaron bajo la perspectiva del Ministerio de Salud del Perú, ya que al ser propuesta la metodología de esta entidad, los límites permisivos que se tomaron en cuenta refieren valores de la normativa vigente que rige dicho país, cada recuento realizado y su límite máximo se presentan a continuación en la Tabla 3.

**Tabla 3.** Recuentos microbianos realizados en la fase de Diagnóstico Inicial

RECuento	TÉCNICA	LÍMITE MAX. PERM.		NORMA / MÉTODO
<i>Escherichia coli</i>	Técnica de siembra 3M-2008	Superficies Vivas (Método de enjuague)	<100 ufc/manos	“Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas”  MINSA 464-2007
		Superficies inertes regulares (Método de hisopado)	< ufc/cm <sup>2</sup>	
		Superficies inertes irregulares (Método de hisopado)	<10 ufc/cm <sup>2</sup>	
		Objetos pequeños (Método de enjuague)	<25 ufc/superficie muestreada	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Técnica de siembra 3M-2008	Superficies vivas (Método de enjuague)	<100 ufc manos	

(MINSA, 2007)

La lectura de las placas Petrifilm se realizó siguiendo la metodología propuesta por el fabricante (3M):

- En placas Petrifilm ECC el número de unidades formadoras de colonias de *E. coli* tiene una coloración azul con una burbuja lateral de gas en cada colonia. En el caso de no existir ninguna colonia con este color se termina el ensayo y se reporta con el valor de cero. El límite máximo de conteo por cada placa es de 250 ufc, en el caso de exceder este valor se deben contar la cantidad media de colonias en un recuadro y multiplicar por 20, el valor obtenido es el estimado de ufc por placa.
- En placas Petrifilm SE el número de unidades formadoras de colonias de *Staphylococcus aureus* tiene una coloración roja-violeta sin burbujas de gas, En el caso de no existir presencia de colonias se termina el ensayo y se reporta con el valor de cero. El límite máximo

de conteo por cada placa es de 250 ufc, en el caso de exceder este valor se deben contar la cantidad media de colonias en un recuadro y multiplicar por 20, el valor obtenido es el estimado de ufc por placa.

Con los resultados microbiológicos obtenidos se realizaron cuadros comparativos por superficie, esto permitió un emparejamiento entre los ensayos practicados antes de la implementación de Procedimientos Operativos y después de ser corregidos y puestos en marcha.

### **3.2 IMPLEMENTACIÓN DE POE Y POES**

Con el Diagnóstico Inicial de Procedimientos se procedió a redactar y corregir todos los Procedimientos existentes en Italacteos y también se diseñó aquellos faltantes usando un formato comprimido y fácil de entender para ser colocados tanto en planta como para ser manejados por los operarios. Se codificó los Procedimientos siguiendo el modelo de codificación de la empresa para no alterar las nomenclaturas internas.

Todos los Procedimientos redactados e implementados en Italacteos fueron revisados por el Administrador de la Planta y aprobados por el gerente de la empresa. Esta revisión permitió un mejor ajuste de los Procedimientos a la realidad de la empresa y ayudó a mejorar el cálculo y la dosificación de químicos en la limpieza y desinfección de cada máquina, superficie y equipo.

A continuación en la Figura 1 se puede observar el formato para cada POE Y POES redactado dentro de la planta de producción, este formato permitió de manera concisa explicar las actividades de sanitización, limpieza y uso correcto en la línea de producción. Se estableció un registro general para todas las actividades de limpieza y desinfección.

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>		Código: XXX
			Página: 1 de 1
<b>TIPO DE DOCUMENTO DESARROLLADO</b>			
Elaborado por:	Revisado:	Aprobado:	
Fecha:	Fecha:	Fecha:	
<b>POES - XXXX</b>			
<b>IMAGEN DEL EQUIPO O MAQUINARIA</b>			
<b>Procedimiento operativo:</b>  EN ESTA SECCIÓN SE COLOCA EL PROCEDIMIENTO A REALIZARSE DE MANERA CONCRETA Y FÁCIL DE ENTENDER			
<b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b>  EN ESTA SECCIÓN SE COLOCA EL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y SANITACION CORRESPONDIENTE			
<b>Documentos a asociados:</b> • ficha técnica de detergente	<b>Formato de registro:</b> • FRLD-001	<b>Pág. 1 de 1</b>	

**Figura 1.** Formato para la elaboración de POE y POES en Italtectos

### 3.2.1 CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LA EMPRESA.

Una vez corregidos los Procedimientos Operativos y creados los Procedimientos faltantes se capacitó a todo el personal de la empresa sobre la correcta ejecución de los Procedimientos en planta de producción y en las actividades productivas. Los temas tratados en la capacitación fueron:

- **Procedimientos de limpieza y desinfección:**
  - Que es POE y POES
  - Manera correcta de preparar soluciones de desinfección
  - Manera correcta de lavarse las manos
  - Lavado de utensilios y máquinas

- **Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento:**
  - Que son las BPM y para que sirven
- **Higiene y aseo personal:**
  - Como colocarse el equipo de protección personal correctamente, prohibiciones dentro de la planta de procesamiento.

Una vez que realizada la capacitación acerca del uso de los Procedimientos Operativos en planta, se permitió el trabajo normal por dos semanas para después de este periodo realizar la verificación final.

### **3.3 VERIFICACIÓN**

#### **3.3.1 EVALUACIÓN FINAL**

Se procedió a enlistar todos los POE y POES que se encontraban implementados en Italacteos con la lista de chequeo para de esta manera establecer una comparación entre los Procedimientos Operativos que la empresa poseía y el compendio de Procedimientos puestos en marcha ya mejorados o nuevos. Se determinó un porcentaje de cumplimiento respecto al Diagnóstico Inicial y la Verificación final de Procedimientos.

#### **3.3.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL**

El muestreo microbiológico final se realizó bajo el procedimiento de toma de muestras e indicadores de higiene de la “Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas” desarrollada por el Ministerio de Salud del Perú con resolución 464-2007. El procedimiento se realizó de manera similar al análisis microbiológico inicial del presente trabajo, a continuación en la Tabla 4 se resumen los

indicadores de higiene estudiados en la evaluación final y el tipo de superficie a muestrear.

**Tabla 4.** Recuentos microbianos realizados en la fase de verificación

RECuento	Tipo de muestreo	Superficie a muestrear	Lim. Máx.	NORMA / MÉTODO
<i>Escherichia coli</i>	Hisopado	Superficies inertes irregulares	<10 ufc/cm <sup>2</sup>	“Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas”  MINSA 464-2007
		Superficies inertes regulares	< 1 ufc/cm <sup>2</sup>	
	Enjuague	Superficies Vivas	<100 ufc/manos	
		Objetos pequeños	<25 ufc/superficie muestreada	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Enjuague	Superficies vivas	<100 ufc manos	

(MINSA, 2007)

### 3.3.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Con los resultados obtenidos se comparó los valores de los Análisis microbiológicos tanto Iniciales como Finales para verificar si existen mejoras con respecto a los valores obtenidos en los recuentos, esta comparación se realizó de la siguiente manera:

#### a) Análisis estadístico entre ensayos por triplicado de cada superficie muestreada

De los muestreos realizados a cada superficie se realizó un análisis estadístico entre ensayos triplicados para identificar si existen diferencias significativas en cada ensayo o si los valores siguen una distribución normal.

**b) Análisis estadístico entre muestreos Inicial y Final de cada superficie**

De los resultados obtenidos de los muestreos Inicial y Final se realizó un análisis estadístico por cada superficie donde se tomaron muestras para de esta manera determinar la existencia de diferencia significativa antes y después de la aplicación de los Procedimientos Operativos

Para la realización del análisis estadístico se aplicó el software estadístico Statgraphics®, el cual mediante un ANOVA simple permitió analizar las diferencias significativas entre muestreos.



## **4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

## **4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

### **4.1 SITUACIÓN INICIAL**

#### **4.1.1 DIÁGNÓSTICO**

De la información obtenida por parte del personal administrativo y de planta de la empresa, mediante la aplicación de la Lista de cheque se encontró que de los Procedimientos verificados en la planta solo se contaba con el Procedimiento de Limpieza y Desinfección general para equipos, instalaciones y maquinarias, por lo cual obtuvo una valoración del 10 % al encontrarse redactado y vigente. El resto de Procedimientos a lo largo de la línea de producción no se encontraron redactados por lo que recibieron una valoración de 0 % en un máximo de 10 % posible (referencia).

Por lo tanto el Diagnóstico Inicial de Procedimientos tiene como resultado una valoración global del 10 % de Procedimientos Operativos vigentes en la plana de producción de italacteos. El formato del Procedimiento Operativo de Limpieza y Desinfección de Equipos, Instalaciones y Maquinaria POE-2 se mantuvo en el formato original que la empresa ya tenía previamente, ya que no hubo modificaciones en el mismo.

En la investigación de Norell en el 2011, se especifica que la mayoría de plantas productoras de alimentos tienen un déficit en la calidad de sus productos debido a que no cuentan con un compendio de procedimientos operativos estandarizados que se encuentren correctamente validados. Por otro lado Arango en el 2013, encontró que cerca del 80 % de plantas productoras de alimentos lácteos no cuentan con Procedimientos Operativos correctamente redactados y mucho menos comprobado su eficacia.

#### 4.1.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL

Al ejecutarse el Análisis Microbiológico Inicial en las superficies de la planta de Italtectos se obtuvo los siguientes resultados:

En superficies inertes irregulares (fuente de salmuera) los valores de recuento microbiológico para *E. coli* no superaron el límite máximo permitido de menor de 10 ufc/cm<sup>2</sup>. Dentro del mismo recuento microbiológico se encontró que en superficies regulares, específicamente en la mesa de corte, mesa de reposo y descremadora los valores obtenidos del muestreo superaron el límite máximo permisible de menor a < 1 ufc/cm<sup>2</sup>, por otro lado la marmita que fue parte del muestreo en superficies regulares presentó valores de recuento en el primer ensayo por debajo del límite permisible.

Del muestreo realizado en superficies vivas se obtuvo valores de recuento para *E. coli* por debajo del límite máximo permitido de menor a <100 ufc/mano, el sujeto de evaluación para este recuento fue un operario de corte, este resultado se asemeja al obtenido en el muestreo realizado en objetos pequeños donde se realizó el muestreo a un cuchillo de corte y en el cual el valor de recuento para *E. coli* se encontró por debajo del límite máximo de menor a <25 ufc/superficie muestreada.

Sin embargo en el muestreo realizado en superficies vivas para el recuento de *Staphylococcus aureus* se obtuvieron valores menores al límite máximo en los dos primeros ensayos, en el tercer ensayo el valor se incrementó considerablemente a 135 ufc/mano siendo el límite máximo de menor a <100 ufc mano.

Es importante resaltar que en cada muestreo realizado por triplicado, los dos primeros ensayos correspondientes a los días de menor carga laboral obtuvieron valores más bajos en la mayoría de las superficies muestreadas, en la Tabla 5 se puede observar los valores obtenidos en los recuentos realizados.

**Tabla 5.** Superficies muestreadas y resultado de cada recuento microbianos realizado.

RECuento	Superficie muestreada		Valor del recuento	*Lim. Máx.
<i>Escherichia coli</i>	Superficies inertes irregulares	Fuente de salmuera	6 ufc/cm <sup>2</sup>	<10 ufc/cm <sup>2</sup>
			9 ufc/cm <sup>2</sup>	
			5 ufc/cm <sup>2</sup>	
	Superficies inertes regulares	Mesa de corte	45 ufc/cm <sup>2</sup>	< 1 ufc/cm <sup>2</sup>
			31 ufc/cm <sup>2</sup>	
			25 ufc/cm <sup>2</sup>	
		Mesa de reposo	2 ufc/cm <sup>2</sup>	
			7 ufc/cm <sup>2</sup>	
			9 ufc/cm <sup>2</sup>	
		Descremadora	10 ufc/cm <sup>2</sup>	
			6 ufc/cm <sup>2</sup>	
			31 ufc/cm <sup>2</sup>	
		Marmita	0 ufc/cm <sup>2</sup>	
			1 ufc/cm <sup>2</sup>	
			15 ufc/cm <sup>2</sup>	
	Superficies Vivas	Manipulador de moldeo	0 ufc/mano	<100 ufc/mano
			0 ufc/mano	
			2 ufc/mano	
	Objetos pequeños	Cuchillo	0 ufc/sm	<25 ufc/sm (superficie muestreada)
			0 ufc/sm	
			1 ufc/sm	
Superficies vivas	Manipulador de moldeo	51 ufc/mano	<100 ufc/mano	
		41 ufc/mano		
		135/ufc mano		

(MINSa, 2007)

Según Ortiz en el 2011, las desviaciones microbiológicas del límite máximo permitido son consecuencia de una ejecución incorrecta de procedimientos de limpieza y desinfección, en plantas de manufactura de alimentos los valores deben oscilar entre el 1 al 3 por ciento del límite permitido como máximo, es decir para recuentos con un límite máximo permisible menor a 10 ufc/cm<sup>2</sup>, los valores de recuento se deben encontrar entre 1 hasta 3 ufc/cm<sup>2</sup>.

## 4.1 IMPLEMENTACIÓN DE POE Y POES

Del Diagnóstico Inicial de Procedimientos de Italocteos se colocaron en vigencia los Procedimientos Operativos faltantes, los mismos que fueron redactados en el formato propuesto y fueron colocados a revisión y aprobación del Administrador de planta y al Gerente de la empresa. Los Procedimientos puestos en vigencia en planta fueron:

- Limpieza y Desinfección de Equipos, Instalaciones y Maquinaria POE-2 (ANEXO 3)
- Procedimiento para la limpieza y desinfección de Marmita de Pasteurización POE-POES-MA (ANEXO 4)
- Procedimiento para la limpieza y desinfección de Cuchillos y Paletas POE-POES-UT (ANEXO 5)
- Procedimiento para la limpieza y desinfección de Descremadora POE-POES-DE (ANEXO 6)
- Procedimiento para la limpieza y desinfección de Fuente de Salmuera POE-POES-FS (ANEXO 7)
- Procedimiento para la limpieza y desinfección de Mangueras de transporte de leche POE-POES-MT-1 (ANEXO 8)
- Procedimiento para la limpieza y desinfección de Mangueras de transporte de agua POE-POES-MT-2 (ANEXO 9)
- Procedimiento para la limpieza y desinfección de Mesas y Mesones POE-POES-MM (ANEXO 10)
- Procedimiento para la limpieza y desinfección de Pisos y Paredes POE-POES-PP (ANEXO 11)
- Procedimiento para la limpieza y desinfección de Ventanas y Cortinas Plásticas POE-POES-VC (ANEXO 12)
- Registro de Limpieza y Desinfección RLD-1 (ANEXO 13)

Para el correcto uso y aplicación de los Procedimientos Operativos en planta se calcularon los volúmenes exactos de desinfectantes para que el personal prepare las soluciones de manera correcta, los cálculos realizados y los volúmenes obtenidos se encuentran en el ANEXO 14 y las fichas técnicas del desincrustante, lavavajilla y desinfectante se encuentran en el ANEXO 15.

#### **4.2.1 CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE LA EMPRESA.**

La capacitación al personal de la empresa se realizó de manera secuencial, cumpliendo de manera satisfactoria con los temas planificados, se capacitó a 4 personas de planta y a 2 personas que son parte del personal administrativo de la empresa, se enfatizó en el uso de desinfectantes y el correcto lavado de manos. Al finalizar la jornada se realizaron inspecciones visuales de las áreas para constatar el cumplimiento de las directrices dadas al personal, se realizó el procedimiento por dos semanas, en donde no se presentaron observaciones de los procedimientos implementados y el personal aplicó los POES en las áreas de trabajo.

Los temas desarrollados fueron:

- Procedimientos de limpieza y desinfección, con una duración de 1 horas
- Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento, con una duración de 2 horas
- Higiene y aseo personal, con una duración de 1 hora

Se capacitó al personal de la empresa sobre el correcto uso de Procedimientos Operativos con una carga horaria de 4 horas en total.

## **4.3 VERIFICACIÓN**

### **4.3.1 EVALUACIÓN FINAL**

Al aplicar la lista de chequeo se evaluó la existencia de Procedimientos Operativos en planta de producción después de ser implementados, obteniéndose un valor porcentual global del 100 %, se comparó este valor con el 10% obtenido en el Diagnóstico inicial y se estableció un 90% de mejora en la implementación de Procedimientos y la vigencia de los mismos.

Según Wirtanen y Salo en el 2003, al implementarse un nuevo procedimiento operativo en una línea de producción se debe constatar si este está correctamente adaptado a las condiciones de la planta de manufactura, a las necesidades del operario y a sus capacidades. La implementación de nuevos Procedimientos correctamente redactados y adaptados a las necesidades del personal implica una elevación de la calidad de limpieza y desinfección de utensilios, manipuladores, superficies y equipos de planta.

### **4.3.2 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL**

De la ejecución del muestreo microbiológico final se obtuvieron valores por debajo del límite máximo permisible para *E. coli* en las superficies inertes irregulares y objetos pequeños, y en el muestreo realizado en superficies vivas en el recuento de *S. aureus*; en las superficies regulares, los recuentos realizados para *E. coli* tuvieron como resultado valores por debajo del límite máximo exceptuando el primer ensayo realizado en la mesa de reposo y el segundo ensayo realizado en la marmita de pasteurización donde existió presencia de 1 ufc/cm<sup>2</sup> en ambas superficies muestreadas. En la Tabla 6 se muestran detalladamente los resultados de todos los muestreos realizados.

**Tabla 6.** Superficies muestreadas y resultado de cada recuento microbianos realizado.

RECuento	Superficie muestreada	Valor del recuento	Lim. Máx.
<i>Escherichia coli</i>	Fuente de salmuera	0 ufc/cm <sup>2</sup>	<10 ufc/cm <sup>2</sup>
		0 ufc/cm <sup>2</sup>	
		1 ufc/cm <sup>2</sup>	
	Mesa de corte	0 ufc/cm <sup>2</sup>	< 1 ufc/cm <sup>2</sup>
		0 ufc/cm <sup>2</sup>	
		0 ufc/cm <sup>2</sup>	
	Mesa de reposo	1 ufc/cm <sup>2</sup>	
		0 ufc/cm <sup>2</sup>	
		0 ufc/cm <sup>2</sup>	
	Descremadora	0 ufc/cm <sup>2</sup>	
		0 ufc/cm <sup>2</sup>	
		0 ufc/cm <sup>2</sup>	
	Marmita	0 ufc/cm <sup>2</sup>	
		1 ufc/cm <sup>2</sup>	
		0 ufc/cm <sup>2</sup>	
Manipulador de moldeo	0 ufc/mano	<100 ufc/mano	
	0 ufc/mano		
	0 ufc/mano		
Cuchillo	0 ufc/sm	<25 ufc/sm (superficie muestreada)	
	0 ufc/sm		
	0 ufc/sm		
<i>Staphylococcus aureus</i>	Manipulador de moldeo	2 ufc/mano	<100 ufc/mano
		1 ufc/mano	
		12 ufc/mano	

(MINSA, 2007)

Según Arango en el 2013, la presencia de microorganismos en recuentos microbiológicos después de la aplicación de un sistema de limpieza y desinfección no necesariamente implica fallas en el Procedimiento de limpieza sino más bien sugiere la existencia de contaminaciones no controladas del área de muestreo. En el caso particular de manipuladores, la presencia de *Staphylococcus aureus* es de carácter normal, de la población de microorganismos que se encuentran en el tejido tisular del cuerpo humano precisamente esta bacteria es la que mayor presencia tiene.

La reducción de carga microbiana en todas las superficies muestreadas con respecto a los valores obtenidos en el muestreo inicial, nos da a entender que la aplicación de los Procedimientos surtió el efecto deseado para la línea



de producción, sin embargo la continuidad en el programa de limpieza y desinfección es de prioridad para mantener estos valores en el rango deseado.

#### **4.3.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Con los resultados obtenidos en los análisis microbiológicos Inicial y Final se ejecutó el análisis estadístico obteniéndose como resultados los siguientes:

##### **a) Análisis estadístico entre ensayos por triplicado de cada superficie muestreada**

Al analizar estadísticamente los datos del muestreo microbiológico inicial se encontró que en superficies inertes y objetos pequeños con el indicador de higiene *E. coli* los ensayos tuvieron una distribución normal, esto quiere decir que correspondían a valores que no tenían diferencia significativa, para superficies vivas se encontró que estadísticamente los valores microbiológicos no seguían una distribución normal con un valor de "P"=0.0000, lo que quiere decir que si existía diferencia significativa entre valores.

Del análisis estadístico de los datos del muestreo microbiológico final se encontró que en los ensayos realizados en superficies inertes regulares como mesa de reposo y descremadora existía anormalidad en la homogeneidad de datos con un "P" igual a 0.0000, en superficies irregulares la salmuera presentó también una anormalidad en los valores con "P"=0.0000, las demás superficies tuvieron valores de "P" superiores a 0.05 por lo que seguían distribuciones normales.

## **b) Análisis estadístico entre muestreos Inicial y Final de cada superficie**

Del análisis de los datos comparados entre muestreos Inicial y final de cada superficie, se determinó que en superficies inertes irregulares (fuente de salmuera) y en superficies inertes regulares como mesa de reposo y descremadora no existió diferencia significativa ya que el valor de "P" obtenido fue de 0.0762 en todas las superficies analizadas bajo el recuento de *E. coli*.

Por otro lado en otras superficies regulares como marmita, mesa de corte; superficies vivas como manipulador y objetos pequeños como cuchillo si existieron diferencias significativas con un valor de "P" de 0.0010, este resultado se presentó en el recuento de *E. coli*. Para superficies vivas se encontró diferencia significativa con un valor de "P" de 0.0005 en el recuento de *S. aureus*.

La diferencia significativa entre valores supone un incremento anormal de datos que tienden a crecer o disminuir de manera considerable. Según Helfprod en el 2012, el valor "P" estadístico entre muestras realizadas en un solo ensayo debe mantenerse en valores mayores a 0.05 si se desea aceptar una hipótesis nula de tendencia normal entre los datos.

A continuación en la Tabla 7 se presentan los datos de medias y valores "P" estadístico de cada superficie, además los valores obtenidos en la comparación de los muestreos Inicial y Final.

**Tabla 7.** Comparación de medias entre ensayos y muestreos para establecer diferencia significativa

Superficie			Muestreo	Muestras			Media	"P" estadístico		
				X1	X2	X3				
Superficie inerte irregular		Salmuera	*I	6	9	5	6	0.4623		
			**F	0	0	1	0	0.0000		
			<b>Comparación de muestreo</b>					0.0762		
Superficie inerte regular y objetos pequeños	<i>E. coli.</i>	Mesa de Reposo	*I	2	7	9	7	0.5321		
			**F	0	1	0	0	0.0000		
			<b>Comparación de muestreo</b>					0.0762		
		Marmita	*I	0	1	15	1	0.1113		
			**F	0	0	0	0	1		
			<b>Comparación de muestreo</b>					0.0762		
		Descremadora	*I	10	6	31	10	0.2854		
			**F	1	0	0	0	0.0000		
			<b>Comparación de muestreo</b>					0.0010		
		Mesa de corte	*I	45	31	25	31	0.5663		
			**F	0	0	0	0	1		
			<b>Comparación de muestreo</b>					0.0010		
		Manipulador	*I	0	0	2	0	0.0000		
			**F	0	0	0	0	1		
			<b>Comparación de muestreo</b>					0.0010		
		Cuchillo	*I	0	0	1	0	0.0912		
			**F	0	0	0	0	1		
			<b>Comparación de muestreo</b>					0.0010		
		Superficie viva	<i>S. aureus</i>	Manipulador	*I	51	41	13 5	51	0.0083
					**F	2	1	12	2	0.1752
					<b>Comparación de muestreo</b>					0.0005

\*I = Inicial

\*F = Final

Según Zambrano en el 2010, la diferencia significativa entre la comparación de muestras supone que los valores comparados han aumentado o disminuido considerablemente de una muestra a otra. Los valores obtenidos en pruebas estadísticas en la mayoría de los casos no modelan correctamente las situaciones reales, en el caso de un muestreo microbiológico comparado con otro que contiene menores valores estadísticamente no se pudieran presentar diferencias significativas, pero

para el muestreo in situ es de vital importancia la reducción de carga microbiana.

## **5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 CONCLUSIONES

De la ejecución del presente trabajo se concluye:

- La planta de producción de la empresa Italacteos presentó un 10 % de cumplimiento de Procedimientos Operativos en la fase de Diagnóstico Inicial.
- Se realizó un análisis microbiológico inicial con recuento de *E. coli* en superficies inertes regulares (Marmita de pasteurización, descremadora, mesa de corte, mesa de reposo), inertes irregulares (fuente de salmuera); objetos pequeños (cuchillo de corte) y superficies vivas (mano de manipulador de moldeo); además un recuento de *S. aureus* para superficies vivas, obteniendo como resultado en el recuento de *E. coli* valores de hasta 45 ufc/cm<sup>2</sup> en mesa de corte; 9 ufc/cm<sup>2</sup> en mesa de reposo; 31 ufc/cm<sup>2</sup> en descremadora; 15 ufc/cm<sup>2</sup> en marmita; 1 ufc/sm en cuchillo y 2 ufc/mano en manipulador. En el recuento de *S. aureus* se obtuvieron valores de hasta 135 ufc/mano en manipulador. Los valores de recuento obtenidos superaron el límite máximo permitido según la normativa MINSA 464-2007. Se encontró que los valores más altos de recuento procedían de los ensayos realizados en el día de mayor carga de trabajo, se presume que el personal por el elevado nivel de trabajo no hacía práctica de correctas actividades de sanitización.
- Se redactaron e implementaron 9 Procedimientos Operativos faltantes en la planta de producción entre los cuales se encontraban los POE-POES de Fuente de Salmuera; POE-POES de Marmita de Pasteurización; POE-POES de Descremadora; POE-POES de Mesas y Mesones; POE-POES de Cuchillos y Paletas; POE-POES de Pisos,

Paredes y Techos; POE-POES de Manguera de Transporte de Leche; POE-POES de Manguera de Transporte de Agua.

- Se capacitó a cuatro operarios de planta en la estructura, uso y registro de POE y POES así como en Buenas Prácticas e higiene personal permitiendo evaluar el uso de estos por un mes.
- Se evaluó la existencia de Procedimientos Operativos en la planta de producción de Italacteos con la lista de verificación, por lo que se comparó el valor obtenido de esta evaluación y como resultado se tuvo un incremento del 90% de cumplimiento, correspondiente a la implementación de todos los Procedimientos Operativos y al registro de las actividades ejecutadas al momento de usarlos en planta.
- Se realizó el análisis microbiológico final obteniéndose en el recuento en *E. coli* valores de hasta 1 ufc/cm<sup>2</sup> en fuente de salmuera, mesa de reposo y marmita; valores de 0 ufc/cm<sup>2</sup> en los tres ensayos realizados a la mesa de corte, descremadora, 0 ufc/mano en el manipulador y 0 ufc/sm en cuchillo. En el recuento de *S. aureus* en el manipulador se obtuvo valores de hasta 12 ufc/mano. Todos los valores obtenidos se encontraron por debajo del límite máximo permitido por la normativa MINSA 464-2007.
- Se efectuó un análisis estadístico entre ensayos realizados en cada muestra tanto en el muestreo Inicial como Final para determinar si los datos se comportaban de manera homogénea, se obtuvo como resultado en el muestreo inicial que en superficies inertes y objetos pequeños los valores eran homogéneos con medias superiores a 0.05 en el valor “P” estadístico; en superficies vivas los valores no fueron homogéneos con un P=0.0000 en el recuento de *E. coli*, este resultado de no homogeneidad de datos se presenta por los valores obtenidos en los ensayos practicados el día de mayor carga de trabajo; sin embargo en el recuento de *S.aureus* en superficies vivas los valores si fueron estadísticamente homogéneos. En el muestreo

final se encontró que en la mesa de reposo, descremadora y fuente de salmuera existía diferencia significativa, en las demás superficies los valores de los ensayos se encontraron en una distribución normal. En la comparación entre muestreos por superficie en el recuento de *E. coli* la descremadora, mesa de corte, cuchillo y manipulador mostraron diferencia significativa en la comparación del muestreo, en el recuento de *S aureus* la muestra de manipulador también presentó diferencia significativa, la comparación entre muestreos destaca diferencias estadísticas en superficies debido a la disminución sustancial de valores en cada recuento realizado debido a la aplicación correcta de Procedimientos Operativos en las labores de limpieza y desinfección.

## **5.2 RECOMENDACIONES**

- Se recomienda realizar un estudio de tiempos y movimientos a lo largo de la línea de producción en la planta de Italacteos para de esta manera reducir la carga de trabajo en días específicos.
- Se sugiere la implementación de un plan agregado de producción que nivele la cantidad de materia prima necesaria en planta, para no tener inventarios o almacenamientos prolongados ya que la materia prima es perecible y susceptible a contaminación.



## **BIBLIOGRAFÍA**

## **BIBLIOGRAFÍA**


- ANFAB, A. N. (27 de Enero de 2016). Normativa Técnica Sanitaria Unificada de Alimentos y Bebidas. Quito, Ecuador: ANFAB.
- ANMAT. (22 de Abril de 2010). Procedimientos Operativos Estandarizados, Aproximaciones al Concepto. Buenos Aires, Argentina: ANMAT.
- Arango, M. (24 de Junio de 2013). Procesos Operativos Estandar, su aplicación en Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador. Quito, Ecuador: MIPRO.
- ARCSA, A. d. (18 de Diciembre de 2015). Disposición Transitoria Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura. Quito, Ecuador: ARCSA.
- EUROPARC. (Junio de 2010). Aplicaciones de POE y POES en la normativa alimentaria en España. Zaragoza, España: EUROPARC.
- FAO, F. a. (1997). Normativa para el muestreo de alimentos y bebidas. Lyngbyng, Dinamarca: FAO.
- Instituto de Salud Pública de Chile. (2010). Manual de Validación de Procedimientos Operativos Estandarizados en la fabricación de Alimentos. Santiago, Chile: ISPC.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN. (2006). Norma Técnica INEN 1338: Carne y productos cárnicos. Definiciones. Quito, Ecuador: INEN.
- Madrid, J. (Diciembre de 2005). Implementación de buenas prácticas de manufactura y procedimientos operacionales estándares de sanitización en la empresa universitaria de industrias lácteas de la Escuela Agrícola Panamericana. San Antonio de Oriente, Honduras: Zamorano.

- Martínez, A. (2013). Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. Bogotá, Colombia.
- Mispagel, I. (2008). Standar Operative Procedures, Workshop2. Illinois, Estados Unidos: University of Illinois.
- Norell, R. (2011). Desarrollo de una Alimentación Integral con POE's en ganado Lechero. Idaho Falls, Estados Unidos: Universidad de Idaho.
- Orellana, L. (Marzo de 2010). Manual de Procedimientos Operativos para el Restaurante El Gato, Estudio de Caso. Quito, Ecuador: Universidad de Ciencias Turísticas.
- Ortíz, G. (11 de Julio de 2011). Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento para el área de producción, en la planta de producción PRONACA conservas. Quito, Ecuador: Universidad Tecnológica Equinoccial.
- Rodriguez, J. (2009). Validación de microbiología en alimentos lácteos. La Habana, Cuba: Pridprint.
- Tanus, A. (15 de Mayo de 2014). Procdimientos Operativos Estandar de Sanitización: Implementación y Validación. Coyoacan, Mexico: BM Editores.
- Wirtanen, L., & Salo, S. (2003). SOP Workshop, Food and Laboratories. Berlín, Alemania: WSOP.

**ANEXOS**

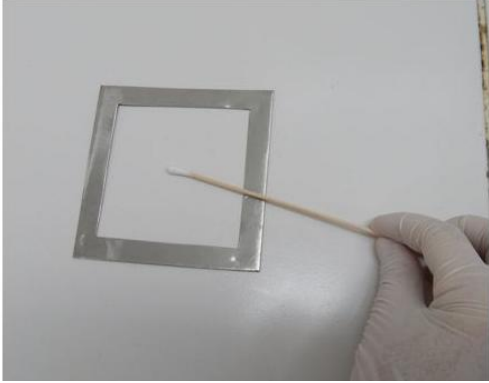


## ANEXO 1

### Lista De Verificación Inicial De Procedimientos Operativos: POE Y POES

	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN INICIAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS: POE Y POES</b>				
	<b>TIPO</b>	<b>PROCEDIMIENTO POE O POES</b>	<b>ESTADO</b>		
			<b>EXISTENTE</b>		<b>INEXISTENTE</b>
<b>Referencia Porcentual</b>	<b>Valor real porcentual</b>				
Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento en Instalaciones y Equipos	Limpieza y desinfección de Áreas y Superficies en contacto con el alimento				
	Procedimiento para la limpieza y desinfección de Marmita de Pasteurización				
	Procedimiento para la limpieza y desinfección de Cuchillos y Paletas				
	Procedimiento para la limpieza y desinfección de Descremadora				
	Procedimiento para la limpieza y desinfección de Fuente de Salmuera				
	Procedimiento para la limpieza y desinfección de Mangueras de transporte de leche				
	Procedimiento para la limpieza y desinfección de Mangueras de transporte de agua				
	Procedimiento para la limpieza y desinfección de Mesas y Mesones				
	Procedimiento para la limpieza y desinfección de Pisos y Paredes				
	Procedimiento para la limpieza y desinfección de Ventanas y Cortinas Plásticas				

## ANEXO 2


### Procedimiento de Toma de Muestra y Recuento Microbiano

ACTIVIDAD	GRÁFICO
<p><b>Muestreo en superficies inertes regulares e irregulares</b></p> <p>Se puede observar el foil de aluminio con una abertura de superficie 100 cm<sup>2</sup></p>	
<p><b>Muestreo en superficies vivas</b></p> <p>Se observa al operario sumergiendo la mano en la bolsa de polietileno con solvente</p>	
<p><b>Disposición de hisopos con muestra tomada</b></p> <p>Los hisopos con muestra se observan en posición vertical para unificar el contenido</p>	

ACTIVIDAD	GRÁFICO
<p><b>Inoculación de placas Petrifilm</b></p> <p>Las placas son inoculadas con 1 ml de muestra contenido en el hisopo</p>	
<p><b>Incubación de placas Petrifilm</b></p> <p>Las placas se llevaron a incubar en una incubadora Incucell 500 por 24 horas a 37 °C</p>	
<p><b>Lectura de placas</b></p> <p>Se identificaron las colonias correspondientes y se realizó el conteo, en la imagen se observa en círculos azules las colonias de <i>E. coli</i></p>	

## ANEXO 3

### Procedimiento Operativo De Limpieza Y Desinfección De Superficies, Máquinas, Equipos Y Utensilios, POE-2

	Manual de Procedimientos Operativos	CODIGO: POE/02 REVISIÓN: 0 PÁGINA: 58 de 95
Procedimiento Operativo de Limpieza y desinfección de Superficies, Maquinas, Equipos y Utensilios		
ELABORADO POR:  Andrés Cabrera	REVISADO POR:  Susana Zambrano	APROBADO POR:  César Sotomayor
FECHA:	FECHA:	FECHA:
VIGENCIA A PARTIR DE:		

#### 1. OBJETIVO

- Garantizar que todas las superficies en contacto con el alimento como: mesas, equipos y utensilios son fáciles de limpiar y desinfectar, dadas las características del material y el diseño con la que fueron fabricadas permitiendo un estado higiénico y una resistencia a los compuestos de limpieza y desinfección.
- Garantizar que las prendas de vestir que estén en contacto con los alimentos estén hechos de materiales que permitan una buena limpieza y desinfección.
- Garantizar que los pisos, techos y paredes se mantengan limpios y desinfectados de manera que no se conviertan en focos de contaminación para el alimento.

#### 2. ALCANCE

- Este procedimiento aplica a todas las áreas y equipos de lalacteos donde haya contacto directo o indirecto con los alimentos.

#### 3. DEFINICIONES

**3.1 Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables que son visibles.

**3.2 Desinfección:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.



**3.3 Zonas de riesgo:** Todo lugar donde se transforman o manipulan productos alimentarios, que pueden ser potencialmente contaminados por microorganismos y agentes que afecten la inocuidad de los alimentos.

**3.4 Superficies en contacto con los alimentos:** Aquellas superficies que entran en contacto con los alimentos para consumo humano y aquellas superficies que contactan con los alimentos durante el curso normal de las operaciones. Las superficies en contacto con los alimentos incluyen: utensilios, cuchillos, mesas, guantes, delantales, etc.

**3.5 Validación de limpieza y desinfección:** Son actividades secuenciales orientadas a obtener evidencia objetiva de la conformidad de un proceso, en este caso, procesos de limpieza y desinfección.

**3.6. Sanitización:** Conjunto de actividades que involucra la limpieza y desinfección de cualquier tipo de superficie.

## 5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG NORMATIVA TÉCNICA  
SANITARIA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS  
PROCESADORAS DE ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS DE  
DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, TRANSPORTE Y  
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

- TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS  
CAPÍTULO II DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
  - DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Art 73b, c, d, 74, 75c, 76, 77.
  - DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS Art 78
  - OBLIGACIONES DEL PERSONAL Art 80a, 83
  - OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Art 98, 99, 100a, b, c,
  - ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO Art 116, 118a c.
  - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN 123 al 126, 129a, d, 130
  - DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD Art 132, 133 d, e, 134, 136.
- TÍTULO II DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS  
CAPÍTULO III DEL TRANSPORTE Art 160a, b, d, e, f.

## 5. POLÍTICAS

- En Italacteos la limpieza y desinfección de todas las superficies, de los equipos y utensilios se realizan antes y después de terminada la

- jornada.
- A los empleados no se les permite vestir prendas personales, usan el uniforme que la empresa les ha dotado y de acuerdo al área tendrán mandil plástico protector u otros de acuerdo al área en que se encuentre.
  - Para realizar la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, el jefe de planta, asigna al personal responsable que se encarga de ejecutar dicha labor.

## **6. RESPONSABLES**

### **Jefe de Planta y Control de Calidad**

- Elaborar en coordinación con el plan de limpieza y desinfección de la empresa.
- Asegurar el cumplimiento del plan de limpieza y desinfección.
- Realizar acciones correctivas cuando existen desviaciones en los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Capacitar y adiestrar al personal en temas de sanitización.
- Mantener un archivo de todos los registros que se originen en la ejecución de este procedimiento.

### **Los Operarios**

- Cumplir con las instrucciones dadas por las asistentes de Control de Calidad.
- Cumplir con las normas de la empresa respecto a la sanitación de áreas, el orden y la limpieza.

## **7. PROCEDIMIENTO**

En Industrial Prodemsas se ha implementado un Plan de limpieza y desinfección que asegura:

- Que el equipo de procesamiento y los utensilios (superficies en contacto con los alimentos) están en condiciones apropiadas para un procesamiento sanitario.
- Que el equipo y los utensilios quedan adecuadamente limpios y desinfectados.
- Tipo y concentración de desinfectante.
- Que los guantes y las vestimentas exteriores estén limpios y en buen estado.

### **Materiales para las Superficies en contacto con los alimentos**

- Posee equipos, utensilios y otros materiales adecuados para sus procesos. Estas superficies son de acero inoxidable grado sanitario y hay otros materiales como material plástico de uso permitido para alimentos.  
Los equipos están instalados y ubicados según los procesos productivos, permitiendo la limpieza, desinfección e inspección.
- Se ha proporcionado la vestimenta adecuada a los operarios: Pantalón, camisetas por cada día, guantes donde se requiere, cofia y calzado impermeables; los operarios mantienen buenas prácticas de limpieza y desinfección de su vestimenta. Los uniformes son lavados por cada uno de los usuarios de acuerdo a las recomendaciones dadas.
- Los uniformes se adquieren con un diseño adecuado cumpliendo las recomendaciones de las buenas prácticas de manufactura y se responsabilizan de su reemplazo.
- El personal administrativo y las visitas usan vestimenta cuando ingresan a las áreas de procesamiento previas indicaciones del Jefe de Control de Calidad.

## **8. CORRECCIONES**

- Solicitar al responsable de limpieza que vuelva a limpiar y sanitizar el área, equipo, utensilio, superficie en contacto, según corresponda.
- Volver a capacitar a los responsables de las actividades de limpieza y desinfección en los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Evaluar y validar un nuevo procedimiento de limpieza y desinfección, que podría incluir cambio de productos químicos.

## **9. REGISTROS**

Registro de Limpieza y Desinfección RLD

## ANEXO 4

### POES – Marmita de Pasteurización

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>	Código: POES-MA Página: 1 de 1
<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Elaborado por: Andrés Cabrera	Revisado: Susana Zambrano	Aprobado: César Sotomayor
Fecha: 29/10/2016	Fecha: 30/10/2016	Fecha: 30/10/2016
<b>POES – Marmita de Pasteurización</b>		
Entrada de Agua		Cuerpo de la marmita  Salida de Cuajada/Agua
<b>Procedimiento operativo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la limpieza y desinfección del equipo (Ver registro)</li> <li>• Realizar la limpieza de la marmita antes de iniciar su funcionamiento</li> <li>• Dejar circular agua al interior de la chaqueta de la marmita</li> <li>• Encender flautas de calentamiento y dejar calentar hasta temperatura igual a 85 °C</li> <li>• Colocar leche al interior de la marmita y calentar por 10 min.</li> <li>• Dejar circular agua fría por la chaqueta de la marmita hasta que la leche llegue a 40 °C</li> <li>• Añadir medida de cuajo y dejar reposar hasta cuajado</li> <li>• Abrir la llave de salida de cuajo y permitir decantar todo el contenido interno de la marmita hasta que se vacíe completamente</li> </ul>		
<b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Después de vaciar la marmita enjuagar con agua potable para retirar residuos</li> <li>• Preparar una solución de 5 ml de desinfectante por cada litro de agua a utilizarse en la limpieza</li> <li>• Lavar la marmita con la solución desinfectante, esparciendo con un paño por todo el equipo y dejar actuar por 2 min.</li> <li>• Fregar toda la superficie de la marmita para evitar acumulación de piedras de leche y natas</li> <li>• Enjuagar con agua potable hasta la eliminación total de la solución clorada</li> <li>• Registrar la limpieza realizada en el registro de limpieza RLD-1</li> </ul>		
<b>Documentos asociados:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica Bacterac Ozz</li> </ul>	<b>Formato de registro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RLD-1</li> </ul>	<b>Pág. 1 de 1</b>

## ANEXO 5

### POES – Cuchillos y Paletas

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>	Código: POES-UT Página: 1 de 1
<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Elaborado por: Andrés Cabrera	Revisado: Susana Zambrano	Aprobado: César Sotomayor
Fecha: 29/10/2016	Fecha: 30/10/2016	Fecha: 30/10/2016
<b>POES – Cuchillos y Paletas</b>		
		
<p><b>Procedimiento operativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la limpieza de los utensilios en el registro de limpieza</li> <li>• Realizar la limpieza de los utensilios antes de iniciar el trabajo</li> <li>• El uso de los cuchillos debe ser siempre por el mango y en el caso de roturas o golpes en el cuerpo punzante del utensilio se debe suspender su uso</li> <li>• El uso de paletas de acero inoxidable debe ser siempre por el mango de las mismas.</li> </ul>		
<p><b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmediatamente después del uso de utensilios manuales estos deben ser lavados y desinfectados</li> <li>• Lavar los utensilios con solución de lavavajillas hasta generar espuma</li> <li>• Fregar firmemente todos los componentes de los utensilios para evitar la acumulación de suciedad y restos de producto</li> <li>• Enjuagar con agua potable hasta la eliminación total de la solución jabonosa y espuma</li> <li>• Registrar la limpieza realizada en registro de limpieza RLD-1</li> </ul>		
<p><b>Documentos a asociados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica de lavavajilla</li> </ul>	<p><b>Formato de registro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RLD-1</li> </ul>	<b>Pág. 1 de 1</b>

## ANEXO 6

### POES – Descremadora

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>	Código: POES-DE Página: 1 de 1
<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Elaborado por: Andrés Cabrera	Revisado: Susana Zambrano	Aprobado: César Sotomayor
Fecha: 29/10/2016	Fecha: 30/10/2016	Fecha: 30/10/2016
<b>POES – Descremadora</b>		
<p><b>Tolva de Alimentación</b></p> <p><b>Motor</b></p> <p><b>Canal de leche descremada</b></p>		<p><b>Canal de crema</b></p> <p><b>Base</b></p>
<p><b>Procedimiento operativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la limpieza del equipo en el registro de limpieza</li> <li>• Realizar la limpieza de la descremadora antes de iniciar su funcionamiento.</li> <li>• Verificar que los canales de leche descremada y crema estén correctamente ubicados y limpios</li> <li>• Verificar la conexión de la máquina a una toma de energía 110 V</li> <li>• Colocar la materia prima en la tolva de alimentación y encender el motor de la Descremadora</li> <li>• Una vez descremada la leche apagar la máquina y permitir el vaciado total de la tolva</li> </ul>		
<p><b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmediatamente después de utilizar la Descremadora desconectarla de la alimentación de energía.</li> <li>• Enjuagar con agua potable hasta retirar todos los restos de leche que queden en el equipo</li> <li>• Desmontar la descremadora y retirar los canales internos</li> <li>• Preparar una solución de 5 ml de desinfectante por cada litro de agua a utilizarse en la limpieza</li> <li>• Lavar la Descremadora y sus partes con la solución, esparciendo con un paño por todo el equipo y dejar actuar por 2 min.</li> <li>• Fregar firmemente las uniones del equipo para evitar la acumulación de suciedad y restos de leche</li> <li>• Enjuagar con agua potable hasta la eliminación total de la solución clorada</li> <li>• Registrar la limpieza realizada en el registro de limpieza RLD-1</li> </ul>		
<p><b>Documentos a asociados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica Bacterac Ozz</li> </ul>	<p><b>Formato de registro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RLD-1</li> </ul>	<b>Pág. 1 de 1</b>



## ANEXO 7

### POES – Fuente de Salmuera

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>	Código: POES-FS Página: 1 de 1
<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Elaborado por: Andrés Cabrera	Revisado: Susana Zambrano	Aprobado: César Sotomayor
Fecha: 29/10/2016	Fecha: 30/10/2016	Fecha: 30/10/2016
<b>POES – Fuente de Salmuera</b>		
Fuente para 40 gr		Liana separadora  Fuente para 1 Kg
<p><b>Procedimiento operativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la limpieza de la fuente en el Registro de limpieza</li> <li>• Realizar la limpieza de la fuente de salmuera antes de iniciar su funcionamiento</li> <li>• Colocar la solución de salmuera en la fuente y verificar que el pH se encuentre en el rango de 3 a 3,5</li> <li>• Colocar el queso una vez moldeado hasta verificar firmeza en la superficie</li> <li>• Retirar el producto evitando contaminar la solución de salmuera con otros productos</li> <li>• Retirar la solución de salmuera con una olla de acero inoxidable hasta completar la limpieza.</li> </ul>		
<p><b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enjuagar con agua potable toda la instalación hasta retirar todos los residuos de solución de salmuera</li> <li>• Lavar la fuente con lavavajilla hasta generar espuma</li> <li>• Fregar firmemente las uniones de la fuente para evitar la acumulación de suciedad y restos de producto</li> <li>• Enjuagar con agua potable hasta la eliminación total de la solución jabonosa y espuma</li> <li>• Dejar secar y colocar de nuevo la solución de salmuera</li> <li>• Registrar la limpieza realizada en registro de limpieza RLD-1</li> </ul>		
<p><b>Documentos a asociados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica de lavavajilla</li> </ul>	<p><b>Formato de registro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RLD-1</li> </ul>	<b>Pág. 1 de 1</b>

## ANEXO 8


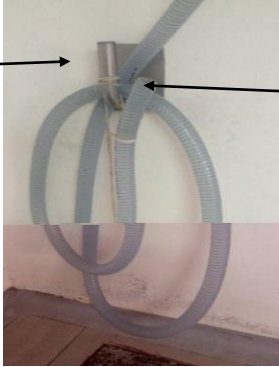
### POES – Manguera de Transporte de Leche

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>	Código: POES-MT-1 Página: 1 de 1
<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Elaborado por: Andrés Cabrera	Revisado: Susana Zambrano	Aprobado: César Sotomayor
Fecha: 29/10/2016	Fecha: 30/10/2016	Fecha: 30/10/2016
<b>POES – Manguera de Transporte de Leche</b>		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: left;"> <p><b>Soporte</b> →</p> <p><b>Boquilla de salida</b> →</p> </div>  </div>		
<p><b>Procedimiento operativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la limpieza de la manguera en el registro de limpieza</li> <li>• Realizar la limpieza de la manguera antes de iniciar el trabajo</li> <li>• Desmontar la manguera del soporte y permitir el flujo de leche por la manguera favoreciendo la caída de la materia prima hasta ser depositada en la marmita</li> <li>• Una vez transportada la leche a la marmita cerrar la válvula de la boquilla</li> </ul>		
<p><b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmediatamente después del uso la manguera debe ser limpiada</li> <li>• Permitir el flujo de agua en sentido positivo y negativo para enjuagar la manguera</li> <li>• Preparar una solución con 2 ml desincrustante por cada litro de agua que se utilice, fluir la solución por la manguera en sentido positivo y negativo al menos 4 veces</li> <li>• Enjuagar con agua potable en sentido positivo y negativo 2 veces</li> <li>• Registrar la limpieza de la manguera en el registro de limpieza RLD-1</li> </ul>		
<p><b>Documentos a asociados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica de Desincrustante</li> </ul>	<p><b>Formato de registro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RLD-1</li> </ul>	<p><b>Pág. 1 de 1</b></p>




## ANEXO 9

### POES – Manguera de Transporte de Agua

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>	Código: POES-MT-2 Página: 1 de 1
<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Elaborado por: Andrés Cabrera	Revisado: Susana Zambrano	Aprobado: César Sotomayor
Fecha: 29/10/2016	Fecha: 30/10/2016	Fecha: 30/10/2016
<b>POES – Manguera de Transporte de Agua</b>		
Soporte		Agujero de salida
<b>Procedimiento operativo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificar la limpieza de la manguera en el registro de limpieza</li> <li>Realizar la limpieza de la manguera antes de iniciar el trabajo</li> <li>Desmontar la manguera del soporte y permitir el flujo de agua por la manguera</li> <li>Con el flujo de agua lavar bidones, pisos, paredes, maquinas e instalaciones de planta</li> <li>Al finalizar el uso de la manguera vaciar el agua contenida</li> </ul>		
<b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Inmediatamente después del uso la manguera debe ser limpiada</li> <li>Permitir el flujo de agua en sentido positivo y negativo para enjuagar la manguera</li> <li>Preparar una solución con 2 ml desincrustante por cada litro de agua que se utilice, fluir la solución por la manguera en sentido positivo y negativo al menos 4 veces</li> <li>Enjuagar con agua potable en sentido positivo y negativo 2 veces</li> <li>Registrar la limpieza de la manguera en el registro de limpieza RLD-1</li> </ul>		
<b>Documentos a sociados:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ficha técnica de Desincrustante</li> </ul>	<b>Formato de registro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>RLD-1</li> </ul>	<b>Pág. 1 de 1</b>



## ANEXO 10

### POES – Mesas y Mesones

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>	Código: POES-FS
		Página: 1 de 1
<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Elaborado por: Andrés Cabrera	Revisado: Susana Zambrano	Aprobado: César Sotomayor
Fecha: 29/10/2016	Fecha: 30/10/2016	Fecha: 30/10/2016
<b>POES – Mesas y Mesones</b>		
<b>Superficie de moldeo</b>		<b>Salida de efluentes</b>
<b>Procedimiento operativo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la limpieza de mesas y mesones en el registro de limpieza</li> <li>• Realizar la limpieza de las mesas y mesones antes de ser utilizados</li> <li>• Colocar el producto para ser picado y moldeado evitando la caída de producto y la contaminación con otros agentes</li> <li>• Una vez picado y moldeado retirar todo el producto y proceder a la limpieza de las instalaciones</li> </ul>		
<b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmediatamente después de utilizar las mesas y mesones enjuagar con agua potable para retirar restos de producto que se puedan depositar</li> <li>• Preparar una solución de 5 ml de desinfectante por cada litro de agua que se utilice.</li> <li>• Lavar mesas y mesones con la solución preparada</li> <li>• Fregar firmemente las uniones de las mesas y mesones con las paredes para evitar la acumulación de suciedad y restos de producto</li> <li>• Enjuagar con agua potable hasta eliminación total de la solución</li> <li>• Registrar la limpieza realizada en el registro de limpieza RLD-1</li> </ul>		
<b>Documentos a asociados:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica Bacterac Ozz</li> </ul>	<b>Formato de registro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RLD-1</li> </ul>	<b>Pág. 1 de 1</b>


## ANEXO 11

### POES – Pisos, Paredes y Techos

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>	Código: POES-FS
		Página: 1 de 1
<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Elaborado por: Andrés Cabrera	Revisado: Susana Zambrano	Aprobado: César Sotomayor
Fecha: 29/10/2016	Fecha: 30/10/2016	Fecha: 30/10/2016
<b>POES – Pisos, Paredes y Techos</b>		
		
<p><b>Procedimiento operativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la limpieza de los pisos, paredes (diaria) y techos (mensual) en caso de encontrar algún tipo de defecto o suciedad reportarlo y proceder a la limpieza de las instalaciones</li> </ul>		
<p><b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmediatamente después de realizar el producto proceder a limpiar las paredes, pisos y techos</li> <li>• Para techos utilizar una solución de 5 ml de solución desinfectante por cada litro de agua que se utilice, con un trapeador eliminar la suciedad depositada</li> <li>• Para paredes retirar con escoba los restos de polvo o suciedad que se puedan encontrar, en caso de haber manchas fregar con un paño húmedo</li> <li>• Para techos utilizar una escoba y eliminar restos de polvo y agentes contaminantes que se encuentren.</li> <li>• El proceso de limpieza de las instalaciones es: Primero techos, segundo paredes y tercero pisos.</li> <li>• Registrar la limpieza en el registro de limpieza RLD-1</li> </ul>		
<b>Documentos a asociados:</b>	<b>Formato de registro:</b>	<b>Pág. 1 de 1</b>
• Ficha técnica Bacterac Ozz	• RLD-1	

## ANEXO 12

### POES – Ventanas y Cortinas plásticas

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS</b>	Código: POES-VC Página: 1 de 1
<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>		
Elaborado por: Andrés Cabrera	Revisado: Susana Zambrano	Aprobado: César Sotomayor
Fecha: 29/10/2016	Fecha: 30/10/2016	Fecha: 30/10/2016
<b>POES – Ventanas y Cortinas plásticas</b>		
		
<b>Procedimiento operativo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar la limpieza de ventanas y cortinas plásticas en el registro de limpieza, la limpieza para estas instalaciones debe ser diaria</li> </ul>		
<b>Procedimiento de Limpieza y Sanitación</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmediatamente después de realizar el producto proceder a limpiar ventanas y cortinas plásticas</li> <li>• Preparar una solución de 5ml de desinfectante por cada litro de agua que se utilice.</li> <li>• Fregar la superficie de las instalaciones con la solución clorada y dejar actuar por 2 minutos.</li> <li>• Enjuagar con agua potable hasta eliminar la solución clorada</li> <li>• Registrar la limpieza en el registro de limpieza RLD-1</li> </ul>		
<b>Documentos a asociados:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ficha técnica Bacterac Ozz</li> </ul>	<b>Formato de registro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RLD-1</li> </ul>	<b>Pág. 1 de 1</b>

## ANEXO 13

### Registro De Limpieza Y Desinfección RLD-1

		REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN			CODIGO: RLD-1
FECHA	AREA O EQUIPO	SE REALIZA		OBSERVACIONES	REALIZADO POR:
		LIMPIEZA	DESINFECCIÓN		


## ANEXO 14

### Cálculo de Soluciones Desinfectantes

PRODUCTO	CÁLCULO
BACTERAC OZZ	El fabricante determina que se debe colocar 5 ml por cada litro de agua utilizada, de esta manera se utilizan 250 ppm de amonio cuaternario. Este valor está validado por la FDA
LAVAVAJILLA	No existe una medida específica determinada por el fabricante, al ser un producto tensoactivo su uso se realiza de manera libre y no implica riesgo de contaminación química siempre que se realice un enjuague en la superficie aplicada.
ÁCIDO DESINCRUSTANTE	Se colocan 2 ml de producto por cada litro de agua, este valor lo especifica el fabricante.  Con este valor se colocan 200 ppm de ácido clorhídrico, valor que la FDA aprueba

## **ANEXO 15**

### **Fichas Técnicas de productos desinfectantes**

	<b>FICHA TÉCNICA CREMA LAVAVAJILLA LAVA</b>	Código:	JW-CC-FT-001
		Fecha vigencia:	2011-08-29
		Revisión:	0
		Página:	1
		De:	3
<b>Revisado por:</b> Asistente de Calidad y Desarrollo		<b>Aprobado por:</b> Gerente de Calidad y Desarrollo	

**PRODUCTO Y MARCA Crema Lavavajilla LAVA.**



**CATEGORÍA.**

Detergente en crema para el lavado manual de vajilla, cristalería y trastes de cocina en general.

**CARACTERÍSTICAS SOBRESALIENTES**


De espuma abundante y alto poder desengrasante, sin ser agresivo a la piel. De fácil enjuague y de rápido escurrimiento del agua de la vajilla permitiendo un rápido secado de la misma.

**VERSIONES**

VARIEDAD	COLOR	FRAGANCIA
Lava Verde	Verde	Tutti frutti
Lava Rosado	Rosado	Cherry
Lava Manzana	Verde claro	Manzana verde
Lava Limón	Amarillo	Limón
Lava Uva	Lila	Uva
Lava Antibacterial	Azul	Menta
Lava Mandarina con aloe vera	Anaranjado	Mandarina
Lava Avena	Beige	Vainilla

**Nota:** Esta ficha técnica se maneja de manera electrónica por lo que no lleva firma.



	<b>FICHA TÉCNICA CREMA LAVAVAJILLA LAVA</b>	Código:	JW-CC-FT-001
		Fecha vigencia:	2011-08-29
		Revisión:	0
		Página:	2
		De:	3
<b>Revisado por:</b> Asistente de Calidad y Desarrollo		<b>Aprobado por:</b> Gerente de Calidad y Desarrollo	

### PRESENTACIONES

PRESENTACIÓN	UNIDADES POR CAJA	PESO PRODUCTO TERMINADO	
		Peso neto (g)	Peso bruto (g)
Tarrina x 250 g	36	250 ± 3.0	268.0 ± 3.0
Tarrina x 500 g	18	500 ± 5.0	523.0 ± 5.0
Tarrina x 1000 g	12	1000 ± 10.0	1040.0 ± 10.0
Baldes x 5 Kg*	N/A	5000 ± 50.0	5165 ± 50.0

\* La presentación de Baldes solo aplica a la Crema Lava Verde.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

CARACTERÍSTICAS	UNIDAD	VALOR
Activo aniónico biodegradable	%	16.0 - 25.0
pH (sol. 1%)	0 -14	9.0 - 10.50
Humedad	%	24.0 - 28.0
Insolubles en agua	%	28.0 - 38.0
Peso específico	g/l	1300 - 1500
Nivel de espuma (sol. 0.1%)	cm <sup>3</sup>	600 - 1000


### INGREDIENTES

Activo dodecibenceno sulfónico, Carbonato de calcio, Carbonato de sodio, Bicarbonato de sodio, Sulfato de sodio, Agua, Perfume y Colorante.  
 Antibacterial: Con Irgasan DP 300.  
 Mandarina: Con Extracto de Aloe vera.  
 Avena: Extracto de Avena

### DOCUMENTOS LEGALES

PRODUCTO	NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA
Lava verde, rosado, manzana, uva, limón	NSOH00068-10EQ
Lava antibacterial	NSOH00077-10EQ
Lava Mandarina con aloe vera	NSNH-00044-09EG
Lava Avena	NSOH-00148-11EQ

**Nota:** Esta ficha técnica se maneja de manera electrónica por lo que no lleva firma.

	<b>FICHA TÉCNICA CREMA LAVAVAJILLA LAVA</b>	Código:	JW-CC-FT-001
		Fecha vigencia:	2011-08-29
		Revisión:	0
		Página:	3
		De:	3
<b>Revisado por:</b> Asistente de Calidad y Desarrollo		<b>Aprobado por:</b> Gerente de Calidad y Desarrollo	

CODIGOS EAN			
PRODUCTO	PRESENTACIÓN	EAN 13	EAN 14
Lava Verde	250 g	7861036712106	37861036712107
	500 g	7861036712014	47861036712012
	1000 g	7861036712076	57861036712071
Lava Rosado	250 g	7861036712113	37861036712114
	500 g	7861036712038	47861036712036
	1000 g	7861036712083	57861036712088
Lava Manzana	250 g	7861036712212	37861036712219
	500 g	7861036712311	47861036712319
	1000 g	7861036712410	57861036712415
Lava Limón	250 g	7861036712205	37861036712206
	500 g	7861036712304	47861036712302
	1000 g	7861036712403	57861036712408
Lava Uva	250 g	7861036712229	37861036712220
	500 g	7861036712328	47861036712326
	1000 g	7861036712427	57861036712422
Lava Antibacterial	250 g	7861036712236	37861036712237
	500 g	7861036712335	47861036712333
	1000 g	7861036712434	57861036712439
Lava Mandarina	250 g	7861036712243	37861036712244
	500 g	7861036712342	47861036712340
	1000 g	7861036712441	57861036712446
Lava Avena	250 g	7861036712250	37861036712251
	500 g	7861036712359	47861036712357
	1000 g	7861036712458	57861036712453
MODO DE USO			
Humedezca una esponja, úntela de crema y exprímala hasta que salga abundante espuma, lave con la espuma su vajilla o cristalería, enjuáguela y déjela escurrir sin secar.			
ADVERTENCIAS			
No ingerir. Mantener fuera del alcance de los niños.			
CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO			
Mantener en un lugar fresco y seco. Vence 24 meses después de su elaboración.			

**Nota:** Esta ficha técnica se maneja de manera electrónica por lo que no lleva firma.



## BACTERAC OZZ

### GERMICIDA Y VIRUCIDA DE AMPLIO ESPECTRO

#### 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

*Bacterac Ozz* está especialmente formulado a base de amonio cuaternario de cuarta generación, el cual, es un agente activo catiónico muy intenso, actuando como un excelente bactericida, virucida, fungicida, desinfectante y desodorizante, que elimina un amplio rango de bacterias, tales como las Gram positivas y Gram negativas, pseudomonas, enterovirus algunas micobacterias y aún ciertas esporas. Sus principales beneficios son:

- El componente activo está aprobado por la FDA (21 CFR 178.10.10).
- Posee una acción superior en su actividad germicida.
- Tiene poder espumante controlado.
- Posee tolerancia alta a las cargas de proteínas (materia orgánica).
- Goza de excelente tolerancia a las aguas duras (hasta 1 000 ppm).
- Es el desinfectante recomendado para la industria alimenticia en general y de bebidas, ya que, se puede aplicar sin riesgo a la salud humana debido a su bajo nivel de toxicidad.
- Puede ser aplicado sobre todo tipo de superficies sin dañarlas.
- Tiene buena estabilidad química frente a los detergentes aniónicos.

#### 2. COMPOSICIÓN

Está formulado a base de iones de amonios cuaternarios de cuarta generación, formados a partir de cadenas dialquílicas lineales y sin anillo bencénico (cloruro de dimetilbenzil amonio).

#### 3. APLICACIÓN

Sus aplicaciones se extienden a múltiples áreas, entre las que se destacan:

- En los hospitales, clínicas y centros de salud para la desinfección de inodoros e instrumental médico.
- En las lavanderías para la desinfección de prendas de uso hospitalario, de casas de salud o inclusive en el hogar.
- Como algicida, para la eliminación de hongos en piscinas, sistemas de recirculación industriales, baños públicos, etc.
- En la industria papelera y textil, actúa como un efectivo agente bacteriostático, inhibiendo el crecimiento bacteriano en las fibras.
- En la industria petrolera para controlar los microorganismos que se encuentran presentes en el agua de formación, que se reinyecta al subsuelo para la recuperación secundaria del crudo.

**Uso para sanitización:** Prepare una solución de 1 parte del producto en 400 partes de agua (250 ppm de componente activo). Deje en contacto de 2 a 3 minutos sobre la superficie a tratar. **NO ENJUAGUE DESPUÉS.**

**Uso para desinfección:** Prepare una solución de 1 parte del producto en 100 partes de agua (500 ppm de componente activo). Deje en contacto de 10 a 15 minutos sobre la superficie a tratar. **NO ENJUAGUE DESPUÉS.**

**Recomendación en plantas alimenticias:** Se debe cuidar de que no existan previamente desechos sólidos en la superficie a limpiar. Para ello, lave primero con un desengrasante (p.Ej: Digrizz Ozz) y enjuague muy bien antes de aplicar Bacterac Ozz.

#### 4. NORMAS DE SEGURIDAD

- Mantenga fuera del alcance de los niños y mascotas.

- Almacene en un lugar fresco y seco libre de la incidencia de luz solar.
- No almacene junto a materiales fuertemente ácidos o alcalinos.
- Cierre herméticamente el envase luego de su uso.
- Use botas de goma para evitar el resbalamiento accidental.
- Evite el contacto con los ojos y la piel.
- Apile máximo 5 cajas.
- No ingerir.

#### 5. PROPIEDADES FISCOQUÍMICAS

- Estado:** Líquido.  
**Color:** Fucsia.  
**Olor:** Característico.  
**pH:** 6.50 – 7.50.  
**Otras:** 100% soluble en agua.  
 No es corrosivo ni tóxico.

#### 6. PRESENTACIÓN

- Galón:** Caja x 6 unidades.  
**Caneca:** 20 litros.  
**Granel:** 220 litros.

#### 7. DIAMANTE DE SEGURIDAD NFPA 704



### EMERGENCIA Y PROCEDIMIENTO DE PRIMEROS AUXILIOS

#### Contacto con los ojos

Lavarlos con abundante agua limpia por lo menos durante 5 minutos, asegurándose de abrir los párpados.



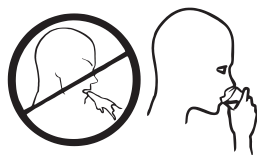
#### Contacto con la piel

El contacto prolongado con la piel puede causar irritaciones menores. En ese caso lave con abundante agua la zona expuesta. Use guantes de goma.



#### En caso de ingestión

No inducir al vómito. Si el afectado se encuentra inconsciente, bríndele respiración artificial. Si se encuentra consciente darle a beber abundante agua fresca inmediatamente y después, 1 taza cada 10 minutos.



#### En caso de inhalación

En caso de uso prolongado del producto en ambientes muy cerrados, puede causar incomodidades menores en la respiración. Use una mascarilla o manipule en espacios provistos de buena ventilación.



#### QUITO:

Pasaje Juncos E3-40 y De Los Eucaliptos  
 (1era Transversal sobre la Panamericana Norte.)  
 Teléfonos: (593 2) 2479 923 / (593 2) 2 802 374

#### GUAYAQUIL:

Mapasingue Este Km 4 1/2 Vía Daule y Av. 4ta.  
 Email: ventasgye@unilimpio.com  
 (593 4) 6 017 573 / (593 4) 6 017 574



**FICHA TECNICA  
LIMPIADOR Y DESINCRUSTANTE ACIDO.  
TANLESS.**

<b>I.DESCRIPCION</b>	Compuesto para limpiar, blanquear pisos y eliminar depósitos calcáreos en superficies.
----------------------	--

<b>II. CARACTERISTICAS.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Fácil de usar.</li> <li>➤ Elimina óxido y corrosión.</li> <li>➤ Disuelve incrustaciones calcáreas.</li> <li>➤ Económico.</li> </ul>
-----------------------------	--

<b>III. APLICACIONES.</b>	<p>Aplique el TANLESS y déjelo actuar unos minutos si es necesario cepille y luego enjuague suficientemente con agua.</p> <p>En la línea institucional es utilizado como limpiador y desmanchador ácido para lozas y pocetas en baños.</p> <p>Es un excelente limpiador ácido inhibido.</p>
---------------------------	---

<b>IV. USOS.</b>	Se emplea para limpiar y despercudir superficies, remover cemento y concreto en equipos, maquinaria, mezcladores, azulejos, etc.
------------------	--

<b>V.ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS.</b>	
Apariencia.	Líquido claro ligeramente verdoso.
Olor.	Característico ácido.
Gravedad Específica.	1.10 +/- 0,05
Estabilidad.	Un año bajo condiciones normales de almacenamiento.
Punto de inflamación.	No es inflamable.
Presentación	Envase de 20, 60, y 208 litros.

<b>VI. PRECAUCIONES.</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No use TANLESS en acero inoxidable, aluminio anodizado ni cromados.</li> <li>• Evitar el contacto la piel y con los ojos.</li> <li>• En caso de suceder enjuague con agua y visite al medico.</li> <li>• Utilizar guantes y protección visual para su manipulación.</li> <li>• Mantener fuera del alcance de los niños.</li> </ul>