



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO EN UNA PLANTA EMPACADORA
DE QUESO MOZZARELLA DE LA CIUDAD DE GUATEMALA, DE ACUERDO AL CÓDIGO
DE REGULACIONES DEL FDA**

Marta Beatriz López González

Asesorado por M.A. Ing. Amílcar Rolando González Xicará

Guatemala, Junio de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO EN UNA PLANTA EMPACADORA
DE QUESO MOZZARELLA DE LA CIUDAD DE GUATEMALA, DE ACUERDO AL CÓDIGO
DE REGULACIONES DEL FDA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MARTA BEATRIZ LÓPEZ GONZÁLEZ

ASESORADO POR EL M.A. ING. AMÍLCAR ROLANDO GONZÁLEZ XICARÁ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, JUNIO DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Angel Roberto Sic García (a.i.)
EXAMINADOR	Ing. Manuel Gilberto Galván Estrada
EXAMINADORA	Inga. Mercedes Esther Roquel Chávez
EXAMINADOR	Ing. Jorge Mario Estrada Asturias
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO EN UNA PLANTA EMPACADORA DE QUESO MOZZARELLA DE LA CIUDAD DE GUATEMALA, DE ACUERDO AL CÓDIGO DE REGULACIONES DEL FDA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Postgrado de Ingeniería, con fecha 10 de noviembre de 2018.



Marta Beatriz López González

Guatemala, 10 de noviembre de 2018.

Director
Carlos Salvador Wong
Escuela de Ingeniería Química
Presente.

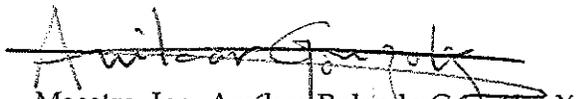
Estimado Director:

Reciba un atento y cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado los cursos aprobados del primer año y el Diseño de Investigación de la estudiante **Marta Beatriz López González** carné número **200819084**, quien optó la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la **Maestría en Artes en Ciencia y Tecnología de los Alimentos**.

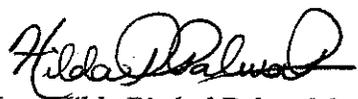
Y si habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Decimo, Inciso 10.2, del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Sin otro particular, atentamente,

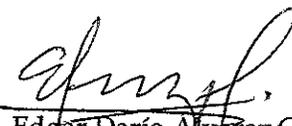
"Id y Enseñad a Todos"


Maestro. Ing. Amílcar Rolando González X.
Asesor (a)

*Ing. Amílcar Rolando González Xicani
Colegiado no. 845*


Maestra. Ing. Hilda Piedad Palma Martini
Coordinadora de Área
Ciencias Aplicadas




Maestro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotti
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería



Cc archivo/LZLA.

RESOLUCIÓN DE JUNTA DIRECTIVA: Proceso de Graduación aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Decimo, Inciso 10.2, del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011.



Ref.EIQ.TG.025.2019

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el informe de la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería del estudiante, **MARTA BEATRIZ LÓPEZ GONZÁLEZ**, ha optado por la modalidad de estudios de postgrado para el proceso de graduación de pregrado, que para ello el estudiante ha llenado los requisitos establecidos en el normativo respectivo y luego de conocer el dictamen de los miembros del tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el **Informe del Diseño de Investigación del Programa de Maestría en ARTES EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS** titulado "DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO EN UNA PLANTA EMPACADORA DE QUESO MOZZARELLA DE LA CIUDAD DE GUATEMALA, DE ACUERDO AL CÓDIGO DE REGULACIONES DE FDA". Procede a **VALIDAR** el referido informe, ya que reúne la coherencia metodológica requerida por la Escuela.

"Id y Enseñad a Todos"

Ing. Carlos Salvador Wong Davi
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química

Guatemala, marzo de 2019

FACULTAD DE INGENIERIA USAC
ESCUELA DE INGENIERIA QUIMICA
DIRECTOR

Cc: Archivo
CSWD/ale



Universidad de San Carlos
De Guatemala

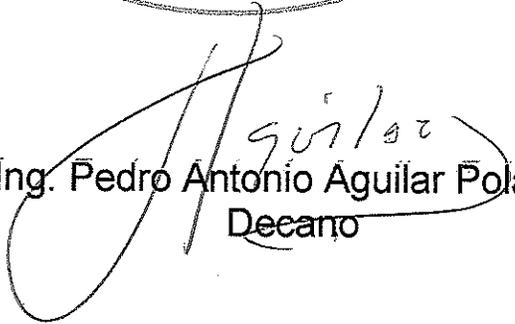


Facultad de Ingeniería
Decanato

Ref. DTG.288-2019

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química del trabajo de graduación titulado: **"DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO EN UNA PLANTA EMPACADORA DE QUESO MOZZARELLA DE LA CIUDAD DE GUATEMALA, DE ACUERDO AL CÓDIGO DE REGULACIONES DE FDA"** presentado por la estudiante: **Marta Beatríz López González**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano



Guatemala, Junio de 2019

/echm

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por estar siempre conmigo y permitirme vivir este gran logro.
- Mis padres** David López y Marta González, quiénes son el motor de mi vida y un ejemplo de amor, apoyo y sacrificio.
- Mis hermanos** Guillermo y Eunice López, por acompañarme toda la vida, ser mis cómplices y ayudarme a formar la persona que soy hoy.
- Estela Cuc** Por acompañarme, brindarme su cariño y sus cuidados.
- Mis amigos** Sam Tepec, Ana Rodríguez, Alejandro Cajas y Luis Elías, por acompañarme en esta etapa de mi vida y ser personas inolvidables.

ACTO QUE DEDICO A:

Guatemala	Mi bello país y su pueblo que contribuye para el desarrollo académico de muchos guatemaltecos.
Universidad de San Carlos de Guatemala	Por darme la oportunidad de pertenecer y formarme académicamente en tan prestigiosa casa de estudios.
Facultad de Ingeniería	Por brindar las herramientas y conocimientos para mi profesionalización.
Ing. Amílcar González	Por su asesoría y apoyo para la realización de este trabajo.
Inga. Hilda Palma de Martini	Por sus consejos e inspiración para continuar mi carrera.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	3
3. ANTECEDENTES	5
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
4.1. Contexto general en el que acontece el problema	11
4.2. Descripción del problema	12
4.3. Formulación del problema	13
4.4. Delimitación: geográfica, temporal y disciplinar	14
4.5. Viabilidad	14
5. JUSTIFICACIÓN	15
6. OBJETIVOS	17
7. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN.....	19
8. ALCANCES	21
9. MARCO TEÓRICO.....	23
9.1. Inocuidad de alimentos.....	23
9.2. Contaminación de los alimentos.....	23
9.2.1. Contaminación física	24
9.2.2. Contaminación química	24
9.2.3. Contaminación biológica.....	24
9.2.4. Contaminación cruzada	25

9.3.	Programas de inocuidad	25
9.3.1.	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	25
9.3.2.	Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES).....	26
9.4.	Limpieza y desinfección	27
9.4.1.	Tipos de suciedad	28
9.4.2.	Métodos de limpieza	29
9.4.3.	Compuestos para la limpieza	30
9.4.4.	Atributos de limpieza	31
9.4.5.	Métodos de desinfección.....	31
9.4.6.	Compuestos para la desinfección	32
9.4.7.	Procedimiento de limpieza	33
9.4.8.	Métodos de verificación del procedimiento de limpieza	34
9.4.8.1.	Medición de ATP	34
9.5.	Diseño sanitario de equipos de producción.....	37
9.5.1.	Principio 1: Superficies que pueden limpiarse a nivel microbiológico	38
9.5.2.	Principio 2: Superficies de equipo de materiales compatibles	38
9.5.3.	Principio 3: Accesibilidad para inspección, mantenimiento, limpieza y sanitización	39
9.5.4.	Principio 4: Equipos que no almacenen humedad o producto	40
9.5.5.	Principio 5: Sellado hermético de áreas huecas.....	40
9.5.6.	Principio 6: Sin nichos	41
9.5.7.	Principio 7: Equipos de operación sanitaria.....	41

9.5.8.	Principio 8: Diseño higiénico del panel de control.....	42
9.5.9.	Principio 9: Compatibilidad higiénica con otros sistemas de la planta	42
9.5.10.	Principio 10: Posibilidad de validar protocolos de limpieza y desinfección.....	42
9.6.	Queso mozzarella.....	43
10.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	47
11.	METODOLOGÍA.....	51
11.1.	Diseño del estudio	51
11.2.	Fases de la investigación	54
12.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.....	59
12.1.	Análisis estadístico	59
13.	CRONOGRAMA.....	61
14.	FACTIBILIDAD DE ESTUDIO	63
14.1.	Recursos humanos.....	63
14.2.	Recursos económicos y materiales	63
	REFERENCIAS	65
	APÉNDICES	71

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Luminómetro para detección de ATP	35
2.	Bordes aceptables e inaceptables en superficies de equipos	40
3.	Proceso de transformación de queso mozzarella	45
4.	Matriz de análisis de riesgos	55

TABLAS

I.	ATP en superficies de acero inoxidable	37
II.	Características químicas del queso mozzarella	43
III.	Denominaciones del queso mozzarella.....	44
IV.	Operacionalización de variables	52
V.	Cronograma de actividades	61
VI.	Recursos materiales y económicos.....	64

1. RESUMEN

La empresa importadora de lácteos donde se sitúa el presente proyecto de investigación se encuentra en crecimiento y constante modificación de sus procesos. Actualmente se desarrolla la construcción de una planta de empaque en la cual se estarán transformando los bloques de queso mozzarella importados en porciones de queso rallado o cubicado para servicios de *catering* y *foodservice*.

Debido a la implementación de esta nueva área se deben especificar las operaciones sanitarias y controles que se establecerán para producir alimentos inocuos, desde la recepción de los bloques de queso mozzarella, transformación y empaque. Estas operaciones se definen como lo estipula la norma del FDA 21 CFR 120.6 en ocho puntos: seguridad del agua, condición y limpieza de las superficies de contacto con alimentos, prevención de contaminación cruzada, mantenimiento de instalaciones de lavado de manos, protección de los alimentos contra adulterante, manejo de productos químicos, control de salud de empleados y exclusión y control de plagas en una planta de alimentos.

Se propone un estudio de diseño no experimental de corte transversal durante los cuatro meses previos a la apertura del área de empaque, al término de los cuales se generarán los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, instructivos de limpieza, con base al diseño sanitario de los equipos de proceso, y registros correspondientes. Como parte del establecimiento de controles se definirán los límites de materia orgánica presentes en superficies de contacto con alimentos limpios por medio de la medición de ATP en dichas superficies.

2. INTRODUCCIÓN

El presente diseño de investigación pertenece a la maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos y se enfoca en la línea de investigación de gestión de la inocuidad de alimentos, concepto que se puede definir como el desarrollo de las actividades necesarias que garanticen que los alimentos no causarán daño al consumidor. De acuerdo con la unidad de epidemiología del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (2016), las enfermedades transmitidas por alimentos constituyen el problema de salud pública más extendido en el mundo. Estas se producen por el consumo de alimentos contaminados con microorganismos o sustancias tóxicas, y provocan un 98.8 % de las enfermedades diarreicas en niños de 1 a 4 años.

Para enfrentar esta problemática se recomienda brindar apoyo técnico a las empresas para mejorar y fortalecer la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos. Por lo que el beneficio de la investigación propuesta será brindar a una empresa importadora de productos lácteos las herramientas para cimentar un sistema de gestión de inocuidad, al establecer los procedimientos estándar de operación sanitaria de acuerdo a la reglamentación internacional, así como los registros que apoyen su cumplimiento para una nueva área de empaque de queso mozzarella.

Se realizará un estudio no experimental en el que cualitativamente se analizará el Código Federal de Regulaciones, Título 21, sección 120.6, por medio de evaluaciones de los recursos humanos y físicos disponibles, por ejemplo la cantidad de trabajadores, equipo de producción y construcción de la planta,

determinando los potenciales peligros de contaminación y documentando los POES de la planta.

A partir de esto se establecerán los controles, la forma de monitoreo y los responsables para el mantenimiento de las condiciones de limpieza de utensilios, las instalaciones, lavado de manos, prevención de contaminación cruzada, control de químicos y sustancias tóxicas y manejo de plagas, como se detalla en el esquema del contenido de la investigación, que incluye una revisión teórica sobre la inocuidad de alimentos, programas de inocuidad, limpieza y desinfección, información que brindará los principios para desarrollar procedimientos estandarizados de operación sanitaria en el capítulo uno del informe final.

En el capítulo dos se inicia la descripción de resultados, se describirán estos procedimientos como los lineamientos que la empresa deberá implementar para cumplir con los requisitos establecidos por el FDA. En la fase siguiente, en el capítulo tres se detallan los instructivos de limpieza paso a paso para las superficies en contacto con alimentos, como cuchillos, mesas de trabajo, manos de los trabajadores, cortadora, entre otros, y las superficies de no contacto que pueden tener un impacto en la inocuidad de la operación como balanzas, paredes, basureros, lavamanos, entre otros.

En el cuarto capítulo se expondrán los valores obtenidos en las mediciones de ATP por bioluminiscencia en superficies luego de la limpieza durante pruebas piloto en la planta, siguiendo los instructivos elaborados para determinar los límites aceptables de esta medición como parámetros de evaluación de limpieza en superficies de contacto con alimentos. Finalmente, en el capítulo cinco se presentará el diseño de los formatos de registro sugeridos para el seguimiento de los programas e instructivos generados.

3. ANTECEDENTES

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos representan una preocupación grave para la industria alimentaria actual, constantemente se documentan casos de intoxicación a nivel mundial. De acuerdo al informe emitido por el Departamento de Epidemiología (2017), se detectó un aumento en el riesgo de enfermar por diarrea en un 15 %, siendo la misma la causa más frecuente de ETAs, las cuales no se diagnostican en su totalidad. Asimismo, la institución concluye que las intoxicaciones alimentarias se presentan en el país como brotes, afectando principalmente a adultos.

En Guatemala se confirmaron 7,648 personas afectadas por diarreas, hepatitis A, disentería e intoxicaciones alimentarias durante los primeros meses de 2018, principalmente en el interior del país, siendo Sololá, Totonicapán, Quetzaltenango, Retalhuleu y San Marcos los departamentos con mayor cantidad de incidencias. (Orozco, 2018)

En un brote en enero de 2018, cincuenta y cuatro personas fueron afectadas por la bacteria patógena Salmonella. Treinta personas fueron hospitalizadas y durante la investigación del Ministerio de Salud se reveló que el establecimiento donde consumieron alimentos estas personas carecía de registro sanitario y su personal no contaba con tarjetas de salud vigentes.

En el informe del Departamento de Epidemiología en el 2017 la institución recomienda aumentar las acciones para prevenir la contaminación de alimentos, dirigidas a manipulación y preparación, las cuales pueden ser establecimiento de procedimientos de operación sanitaria.

Entre las investigaciones consultadas con relación a la implementación de procedimientos de operación sanitaria en plantas de alimentos, aquí se presentan los proyectos relevantes presentados en los últimos cinco años:

Robles (2010), en su trabajo de graduación *Diseño de los procedimientos operativos estandarizados de sanitización para una planta deshidratadora de frutas*, elaboró una guía documentando la forma y frecuencia de las actividades de saneamiento a partir de visitas a dicha planta. Presentó un plan maestro de limpieza y desinfección identificando el procedimiento, materiales, frecuencia y responsables de estas operaciones, como base para la formación de personal competente en la producción de frutas deshidratadas.

Por otra parte, Barrera (2013) se enfocó en evaluar las buenas prácticas de manufactura y en elaborar la documentación relacionada con los prerrequisitos del plan HACCP para la gestión de recursos, validación, verificación y mejora continua, en su trabajo de investigación *Diseño e implementación de programas de prerrequisito y documentación de los capítulos 6 y 8 de la Normas ISO 2200:2005 y del sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para líneas de envasado de vidrio y envasado PET*. En este estudio se evaluaron las BPM al inicio y al final de la práctica con base en el RTCA de buenas prácticas de manufactura, y se logró aportar recomendaciones de mejora a la infraestructura que en consecuencia mejoró la nota inicial 68 a 88 puntos.

Asimismo, elaboró los procedimientos para: control de la inocuidad del agua, prevención de contaminación cruzada, mantenimiento de estaciones de lavado y servicios, protección de alimentos contra adulterantes, uso de sustancias químicas, control de salud de colaboradores, contratistas y visitantes, aprobación y evaluación de proveedores, control metrológico y procedimiento de inspección. Por último, se realizó la validación del efecto de lavado de envases

retornables para eliminar fragmentos de vidrio en el interior de botellas, lo cual permitió ver que la operación unitaria es capaz de eliminar un fragmento de 7 a 16 mm que se encuentre en el interior de los envases.

Espinoza (2017), en su trabajo de graduación *Evaluación de las Buenas prácticas de Manufactura y los Programas Operacionales Estandarizados de Sanitización en la planta procesadora Lácteos Masigüito R.L. Camoapa, Boaco, 2016*, valoró el cumplimiento de la aplicación de las BPM y los POES de la planta para proponer acciones de mejoras de estos prerrequisitos. El autor concluye que la planta tiene un alto valor de cumplimiento de estos programas y recomienda aplicar análisis microbiológicos en las superficies de contacto con alimentos.

Girón (2013), en su trabajo *Guía para la implementación del estándar global de inocuidad de alimentos British Retail Consortium (BRC), para una exportadora de vegetales en Guatemala*, desarrolló una guía ilustrativa y ejemplificada que establece los requisitos que debe cumplir una exportadora de vegetales para lograr la certificación en ese sistema. En ella establece los documentos y registros que apoyan la implementación de este estándar, identificando los requisitos fundamentales como críticos, mayores y menores en el proceso de implementación y certificación.

Las investigaciones anteriores demuestran las diferentes formas de estructurar procedimientos sanitarios y los resultados positivos que brindan a las plantas alimenticias donde se aplican como cumplimiento con normativas, mejoras en evaluaciones y estandarización de operaciones.

Lara (2012), en el estudio *Verificación del proceso de limpieza y desinfección de superficies en cafeterías mediante métodos microbiológicos y de Bioluminiscencia de ATP*, utilizó como herramienta el lumímetro portátil UNI-

LITE NG e hisopos Clean Trace de la marca 3M, para determinar el contenido de suciedad en más de 200 superficies en contacto con alimentos en 2 cafeterías diferentes en hoteles de su país. Analizando los resultados se encontró que el 80% de las superficies no fueron aptas para producir o despachar alimentos, porque estuvieron fuera de los parámetros aceptables y por consiguiente contaminados, y solo el 20 % fueron aptas para preparar o despachar alimentos. Cuando se realizó el análisis microbiológico en estas superficies se descubrió que, del total de superficies sucias, el 26 % correspondió a contaminación por mesófilos aerobios y el 74 % a materia orgánica.

En el artículo *La implementación de procedimientos estandarizados en la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. Conteo microbiológico de Staphylococcus aureus en quesos frescos*, Saltos y otros autores (2018) determinaron mediante análisis microbiológicos que el empleo de POES en una fábrica de lácteos afecta significativamente la calidad higiénica de los productos, eliminando la presencia del microorganismo Staphylococcus Aureus hasta un 100 %. Además identificaron como causas de la contaminación en los productos la falta de control microbiológico en limpiezas y monitoreo de agua de proceso y la deficiencia en la higiene del personal.

En el artículo *Sanitary Design and Construction of Food Equipment*, Schmidt & Erickson (2017) describen los aspectos generales para la construcción y diseño sanitario de los equipos para elaboración de alimentos. Realizan un resumen de las características de las superficies en contacto con alimentos, las cuales deben ser lisas, no porosas, libre de grietas; y de los materiales con los cuales se pueden fabricar estos equipos, tanto metales como no metales. También ejemplifica con diagramas el diseño básico de equipos autodrenables, posiciones de bisagras, así como la eliminación de nichos y la instalación correcta de los equipos para su limpieza, desinfección e inspección.

Estos estudios revelan la importancia de monitorear la efectividad de la limpieza de superficies por diferentes métodos para disminuir la carga de microorganismos en las superficies y, al igual que en los antecedentes revisados, brindan ejemplos de cómo implementar las acciones que permitan evitar la contaminación física, química y biológica de los alimentos elaborados en las plantas de producción. Y de la importancias del diseño de los equipos desde su bosquejo, selección de materiales y finalmente instalación para prevenir la contaminación de los alimentos.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

4.1. Contexto general en el que acontece el problema

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud (2016) son instituciones internacionales que han promovido el desarrollo de sistemas para la producción higiénica de alimentos como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Operaciones Estándar de Saneamiento (POES) para mejorar el acceso a alimentos inocuos para la buena salud de las personas.

En Guatemala se emite la norma específica y procedimientos en el Acuerdo Gubernativo No. 969-99: Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, para de igual forma proteger la salud de los habitantes del país mediante el control sanitario de los productos alimenticios hasta su comercialización, bajo la cual todas las empresas donde se manipulan alimentos se deben regir para velar por la salud de los ciudadanos.

La empresa distribuidora de productos lácteos en la Ciudad de Guatemala que es objeto de estudio recientemente adecuó sus espacios para la construcción de un área de empaque de queso mozzarella rallado y cubicado, y próximamente iniciará operaciones de corte, rallado y re-empaque del producto importado.

Antes de iniciar labores se deben planificar las condiciones bajo las cuales se llevará a cabo la operación, tomando en cuenta que toda empresa manipuladora de alimentos aplicará las acciones necesarias para asegurar la inocuidad del producto elaborado. Para ello se toma el Código de Regulaciones del FDA (2018) como guía operacional para establecer los lineamientos de

inocuidad reconocidos que son base de un sistema de gestión de inocuidad de alimentos.

Incumplimientos de los requisitos presentados en el código mencionado ante las instituciones evaluadoras pueden provocar: la pérdida de la licencia sanitaria, desconfianza por parte del cliente, presentación de quejas y reclamos, pérdida de relaciones comerciales, el deterioro de los alimentos y, en casos extremos, la contaminación de los productos y daño al consumidor.

4.2. Descripción del problema

Para garantizar la inocuidad de los productos y asegurar la supervivencia de la empresa en una industria cada vez más exigente y comprometida con la salud del consumidor es necesario estandarizar las labores realizadas en ella por medio del establecimiento de los programas de operación sanitaria de la nueva área de empaque de los quesos mozzarella. Estos estarán integrados como lo indica la sección 120.6 del FDA por el control y monitoreo de: la seguridad del agua- de proceso; la condición y limpieza de superficies de contacto con alimentos; la prevención de la contaminación cruzada; la conservación de lavado de manos; la protección del alimento, material de empaque y superficies en contacto con alimentos de contaminantes; el manejo de químicos; la salud de los empleados y la exclusión de plagas de las instalaciones.

Los equipos de proceso serán evaluados de acuerdo a los diez principios de diseño sanitario para detectar las deficiencias de diseño en los mismos y definir el proceso adecuado para asegurar el manejo del producto en condiciones inocuas. Además se desarrollarán los formatos específicos para las operaciones en el área que respalden el cumplimiento de las directrices determinadas.

4.3. Formulación del problema

Para obtener los resultados esperados de este estudio se deben responder las siguientes preguntas:

- General:
 - ¿Cuáles son los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) a desarrollar en una planta de empaque de queso mozzarella de la Ciudad de Guatemala, desde la recepción de materia prima, operación de transformación y empaque con base en el Código de Regulaciones del FDA, Título 21, sección 120.6?

- Auxiliares:
 1. ¿Cuáles son los POES del área de empaque con base en el código de regulaciones del FDA 21CFR 120.6?
 2. ¿Cuáles son los instructivos de limpieza de superficies de contacto y no contacto con alimentos de la planta de empaque?
 3. ¿Cuáles son los límites de cumplimiento de materia orgánica (ATP) por bioluminiscencia presente en las superficies limpias en contacto con alimentos?
 4. ¿Cómo es el funcionamiento de los procedimientos operativos estándar de saneamiento respecto al diseño sanitario del equipo de producción?
 5. ¿Cómo serán los formatos de registro de la ejecución de los procedimientos de operación sanitaria?

4.4. Delimitación: geográfica, temporal y disciplinar

La investigación que se desarrollará se enfoca en los procesos de transformación de queso mozzarella desde la recepción de materia prima a granel; proceso de rallado o troceado; mezclado, y empaque al menudeo en el área de empaque de queso de una empresa importadora de productos lácteos en la Ciudad de Guatemala.

El proceso inicia desde la recepción de materia prima que se encuentra en forma de bloques en empaque sellado, se almacena en ambientes fríos y debe pasar por un proceso de rallado o troceado y mezclado, para ser empacado en bolsas selladas de diferentes presentaciones para clientes de la línea de restaurantes y servicios.

El proyecto se desarrollará por un período de cuatro meses y se limita a proveer a la empresa de los procedimientos estandarizados de operación sanitaria, SSOP por sus siglas en inglés, para el monitoreo de las condiciones descritas por el FDA en la sección 120.6.

4.5. Viabilidad

El estudio se desarrollará con los recursos humanos, físicos y económicos brindados por la empresa.

5. JUSTIFICACIÓN

El presente diseño de investigación se presenta bajo la línea de investigación de diseño de sistemas de inocuidad en lugares donde se preparen alimentos de consumo general, de la Maestría en Ciencia y Tecnología de Alimentos.

El corte y empaque es una etapa importante en la cadena de abastecimiento de productos lácteos, debido a la alta manipulación por parte de personal, donde se requiere una evaluación estricta y profesional de sus operaciones y condiciones, y una estandarización de sus procesos específicos, para asegurar que los lineamientos de inocuidad se implementen y conserven.

Actualmente en Guatemala no existen datos específicos de las enfermedades producidas por tipo de alimento pero, según el Center of Disease Control and Prevention de Estados Unidos (2015), se estima que los productos lácteos causan el 18.9 % de los brotes de enfermedades de origen alimentario (Outbreak Data US, 2015), por lo que se deben aplicar medidas especializadas y sistematizadas para controlar su manipulación y conservar la inocuidad alimentaria.

El área que es objeto de estudio, donde se manipulan y empacan quesos sin ningún proceso de esterilización o reducción de contaminación posterior, debe poseer operaciones sanitarias estandarizadas que se monitoreen y registren. Por ello se plantea la estandarización de las operaciones sanitarias según las cuales se regirán el área y los trabajadores, documentando los

procedimientos y su ejecución, y monitoreando que las condiciones de trabajo sean adecuadas para su situación específica.

Las bases legales de esta investigación se encuentran representadas en primer lugar en el Decreto 78-2005 del Congreso de la República de Guatemala, que establece por ley promover la adopción de prácticas de la gestión de calidad en empresas que conforman el sector productivo del país, para fomentar la calidad de los bienes y servicios que se ofrecen en el mercado. Al mismo tiempo define las actividades y procesos a llevar a cabo para alcanzar la mayor competitividad en el mercado. También debe tenerse conocimiento del Acuerdo Gubernativo No. 969-99: Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos, que emite la norma específica y procedimientos para proteger la salud de los habitantes del país mediante el control sanitario de los productos alimenticios hasta su comercialización.

Finalmente, se toma como punto de partida el Código de Regulaciones del FDA, Título 21, sección 120.6, que establece los controles de sanidad que una procesadora de alimentos debe implementar antes, durante y después de la operación de fabricación.

6. OBJETIVOS

General:

Desarrollar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en una planta empaadora de queso mozzarella en la ciudad de Guatemala desde la recepción de materia prima, operación de transformación y empaque, con base en el Código de Regulaciones del FDA, Título 21, sección 120.6.

Específicos:

1. Definir los POES del área de empaque con base en el Código de Regulaciones del FDA 21CFR 120.6.
2. Elaborar los instructivos de limpieza de superficies de contacto y no contacto con alimentos de la planta de empaque.
3. Establecer el límite de cumplimiento de materia orgánica (ATP) presente en las superficies limpias en contacto con alimentos por medio de bioluminiscencia.
4. Evaluar el funcionamiento de los instructivos de limpieza respecto al diseño sanitario del equipo de producción.
5. Diseñar los formatos de registro de la ejecución de los procedimientos de operación sanitaria.

7. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

Este trabajo de investigación tiene carácter descriptivo y plantea el desarrollo de los programas estandarizados de operación sanitaria en un área de corte y empaque del queso. Dichos programas abarcan las ocho claves definidas por la FDA para el adecuado monitoreo de las condiciones sanitarias en una planta de elaboración de alimentos.

Se utilizará un enfoque cualitativo en este estudio no experimental, por medio de revisión de teoría, antecedentes bibliográficos y correlación con los recursos humanos y físicos disponibles en la empresa, y se redactarán los procedimientos operativos estándar de saneamiento de la planta.

Se establecerán las condiciones iniciales de la empresa por medio de la ficha de inspección del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas de alimentos y bebidas procesados (RTCA 67.0.33:06) y se definirán las actividades necesarias para la operación higiénica en el área. Con la información obtenida en la evaluación de recursos se determinará: qué condiciones y actividades se deben vigilar; cómo controlar y monitorear esas actividades y con qué frecuencia y responsabilidad se deben monitorear.

También se definirán acciones correctivas para cada uno de los procedimientos desarrollados, los cuales incluirán: prácticas higiénicas del personal, procedimientos de limpieza y desinfección, manejo de químicos, control de salud del personal, prevención de contaminación cruzada y exclusión de plagas, de acuerdo a la experiencia del investigador para fomentar el cumplimiento de cada documento.

8. ALCANCES

El estudio tiene un carácter descriptivo ya que presenta la plataforma para el desarrollo y aplicación de los procedimientos de operación sanitaria a seguir para asegurar la calidad e inocuidad del queso mozzarella desde la recepción de materia prima hasta el empaque en esta nueva área.

En los procedimientos a desarrollar se describirán los controles, frecuencia, responsables de monitoreo y acciones correctivas que deben cumplir los trabajadores y las instalaciones para prevenir la contaminación de acuerdo al FDA. También se establecerán los instructivos de limpieza y desinfección de los utensilios y superficies en contacto con alimentos que se utilizarán basando los pasos del instructivo en el diseño sanitario de los equipos, donde el proceso se volverá cuasi experimental al realizarse hisopados sucesivos en superficies para determinar la eliminación de materia orgánica (ATP) como resultado de una limpieza y desinfección eficiente.

La empresa se beneficiará al obtener procedimientos estandarizados de saneamiento hasta las acciones correctivas a tomar y la capacitación para el personal que servirá para su entrenamiento y disciplina. Además estos documentos establecerán las bases para la creación de un sistema de gestión de calidad en la nueva área de empaque.

9. MARCO TEÓRICO

Como base teórica para realizar la investigación propuesta se revisaron diversos temas acerca de inocuidad alimentaria, programas de inocuidad, métodos de limpieza y desinfección, verificación de limpiezas y conceptos sobre la elaboración del queso mozzarella, los cuales se describen a continuación:

9.1. Inocuidad de alimentos

Se refiere a la reducción del riesgo para la salud humana de gérmenes, toxinas y residuos químicos patógenos y de la propagación de enfermedades que puedan afectar la salud del consumidor (FAO y OPS, 2016). Se puede entender, entonces, como la implementación de medidas que previenen los riesgos de contaminación de factores biológicos, físicos y químicos para proteger a los consumidores de peligros involuntarios.

9.2. Contaminación de los alimentos

Se refiere a toda materia que se incorpora al alimento, que es ajena al mismo y que puede producirse en cualquiera de las etapas del proceso de producción. Ciertos tipos de contaminación son capaces de ocasionar enfermedades potencialmente letales de carácter infeccioso o tóxico al consumidor, denominadas enfermedades transmitidas por los alimentos. Existen tres tipos principales de contaminación: física, química y biológica (FAO y OPS, 2016).

9.2.1. Contaminación física

Cualquier cuerpo extraño, tangible y visible, presente en el alimento, que no pertenece al mismo y puede causar daño o enfermedad al consumidor. Estos pueden ser astillas, tornillos, cabello, anillos, partículas de metal, piezas de plástico, fragmentos de vidrio, insectos, polvo, entre otros.

9.2.2. Contaminación química

Consiste en sustancias químicas que, al ingerirse, provocan intoxicaciones agudas o enfermedades de larga duración, como el cáncer. Los riesgos latentes de contaminación química pueden ocurrir en el mismo lugar de producción del alimento, por residuos que quedan de sustancias utilizadas para control de plagas como venenos, fungicidas, insecticidas, o bien detergentes y sanitizantes utilizados durante las limpiezas en concentraciones elevadas.

9.2.3. Contaminación biológica

Procede de seres vivos tanto macroscópicos como microscópicos e incluye las bacterias, virus, hongos y parásitos que pueden ocasionar enfermedades como diarrea grave, infecciones debilitantes e incluso la muerte. Las bacterias son los agentes biológicos más peligrosos de esta categoría, pues incluyen agentes patógenos potencialmente mortales como: *Salmonella*, *Campylobacter*, *Escheria coli*, *Listeria Monocytogenes*, entre otros.

Los mecanismos para que se produzca este tipo de contaminación pueden ser de origen o de proceso, es decir que los microorganismos pueden venir de forma implícita en el alimento o la manipulación humana puede provocar su contaminación.

9.2.4. Contaminación cruzada

Esta contaminación se entiende como el paso de un peligro presente en un alimento a otro que se encontraba inocuo, utilizando como vehículo superficies o utensilios que han estado en contacto con ambos alimentos sin la debida limpieza y desinfección requerida. (FAO y OPS, 2016).

9.3. Programas de inocuidad

Uno de las tareas más importantes de las instituciones que velan por la seguridad alimentaria, consiste en el desarrollo de normas y reglamentos técnicos y de programas de aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos para la industria, como los Principios Generales del Codex de Higiene de los alimentos, las Buenas Prácticas de Manufactura derivadas de éste, los Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, entre otros. (FAO, 2002).

9.3.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de normativas que se aplican a empleados e instalaciones con el objetivo de preservar la inocuidad durante la cadena de producción alimentaria. En Centroamérica fue aprobado el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.3:06, sobre la Industria de Alimentos y Bebidas Procesados y Buenas Prácticas de Manufactura, que establece los principios generales para implementar estas prácticas, e incluye disposiciones acerca de la higiene y forma de manipulación, diseño y funcionamiento de los establecimientos. El reglamento abarca principalmente:

- Condiciones y ubicación de los edificios

- Condiciones de los equipos y utensilios
- Higiene y capacitación del personal
- Materia prima
- Almacenamiento y transporte
- Control en el proceso de producción
- Documentación y registro
- Vigilancia y verificación

9.3.2. Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES)

Los procedimientos de operación estándar de saneamiento describen las tareas de saneamiento que se realizan antes, durante y después del proceso productivo. Estos se presentan como documentos escritos y aprobados que explican cómo realizar las actividades de limpieza y saneamiento, determinando la frecuencia, concentraciones de químicos y equipos utilizados, para prevenir la contaminación directa o adulteración de los alimentos que se elaboran.

Según el Servicio de Seguridad de Alimentos e Inspección, FSIS por sus siglas en inglés, todo establecimiento debe: desarrollar planes escritos de sanitización, desarrollar procedimientos diarios preoperacionales y operacionales de limpieza, asignar responsables de los deberes, establecer acciones correctivas, monitorear, registrar y verificar que el programa de saneamiento se lleva a cabo adecuadamente.

Existen ocho condiciones claves de saneamiento para las cuales deben existir POES de acuerdo al Código de Regulaciones FDA, en el título 21 CFR 120.6:

1. Seguridad del agua
2. Condición y limpieza de superficies de contacto con alimentos
3. Prevención de contaminación cruzada
4. Mantenimiento, lavado y desinfección de manos y sanitarios.
5. Protección de los alimentos contra los adulterantes
6. Rotulación, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos en forma adecuada
7. Control de las condiciones de salud de los empleados
8. Control de plagas

Los POES son documentos definidos en cualquier medio que describen las medidas de control, procedimiento de monitoreo, frecuencia, acciones correctivas y registro de las operaciones de limpieza y desinfección, como lo establece el Código Federal de Regulaciones del FDA. Los POES, junto con las BPM, establecen las bases fundamentales para la implementación de un sistema de análisis de puntos críticos de control, para prevenir posibles riesgos de contaminación en la cadena alimentaria.

9.4. Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección son un conjunto de actividades que tienen como objetivo la eliminación de suciedad y la reducción de la población microbiana a niveles aceptables. Estas actividades se realizan de forma conjunta, uno no puede sustituir al otro, ya que son complementarios uno del otro. (Bourquin, L., 2009).

La limpieza consiste en la eliminación de residuos y suciedad visiblemente adherida en la superficie. La desinfección, por otra parte, se refiere al proceso de eliminar o reducir a un nivel tolerable los microorganismos presentes en superficies hasta que no constituyan un peligro para la calidad e inocuidad de los

alimentos. Para generar un programa y procedimiento de limpieza y desinfección se debe tomar en cuenta aspectos del proceso y el producto (Moreno B., 2006), por ejemplo:

- El tipo de residuos generados
- La maquinaria utilizada en el proceso
- Los tipos de superficies a limpiar
- La calidad del agua
- Detergentes adecuados para el tipo de suciedad y superficies
- Desinfectantes adecuados para el tipo de residuos y superficies
- Cómo se realizan las operaciones de producción
- La frecuencia en que se debe realizar la limpieza
- Método de evaluación de eficiencia del proceso de limpieza

9.4.1. Tipos de suciedad

La suciedad está formada por partículas adheridas a las superficies. Por su origen puede ser animal (grasas y proteínas), vegetal (féculas, aceites), mineral (óxidos, polvo, restos de cal, etc.) o mixta, como una combinación de todas las anteriores.

Por su naturaleza la suciedad también se puede clasificar en proteínica cuando se trata de restos de leche y huevos que son gran fuente de alimentación para microorganismos, feculenta si se trata de arroz o alimentos ricos en féculas, las cuales tienen gran adherencia a superficies, grasas como restos de manteca y aceites de poca adherencia a superficies, pigmentada, que contiene colorantes, e inorgánica, formada por óxidos, incrustaciones de cal, etc. Requiere tratamiento con productos especiales.

En la conferencia *Basic level: Cleaning and disinfection*, organizada por la Universidad de Michigan, Bourquin, L. (2009) menciona que se distinguen cuatro tipos de suciedad alimenticia de acuerdo a la solubilidad:

1. Aquellos que se disuelven en agua: carbohidratos simples, sales minerales simples y algunos almidones.
2. Aquellos que se disuelven en álcalis: proteínas, almidones asociados con proteínas y grasas, algunos *films* bacteriales o *biofilms*.
3. Aquellos que se disuelven en ácido: la dureza del agua por sal (sal de calcio y magnesio) o películas de mineral más complejas, incluyendo depósitos de hierro y manganeso.
4. Aquellos que se disuelven por tensoactivos: como grasas y aceites, residuos de alimentos, suciedad inerte como arena, arcilla o metales finos y algunos *biofilms*.

La presentación de la doctora Bourquin abarca los conceptos generales de limpieza y desinfección desde los métodos, componentes y atributos de limpieza y desinfección, hasta resumir el procedimiento básico de limpieza que se menciona a continuación.

9.4.2. Métodos de limpieza

De acuerdo a la forma en la que se realiza la limpieza se han distinguido los métodos:

1. Limpieza *in situ* (CIP, Clean in Place): es un sistema automático de limpieza que generalmente se utiliza para un sistema de tuberías y en sistemas asépticos.

2. Limpieza fuera de sitio (COP, Clean out of place): se refiere al desarme manual y limpieza y desinfección de los equipos.
3. Espuma: utiliza una mezcla concentrada del surfactante desarrollado para ser añadido a la solución altamente concentrada del producto de limpieza alcalina o ácida. Produce una espuma estable y abundante que se adhiere a la superficie a limpiar, lo que aumenta el tiempo de contacto entre el químico y la superficie.
4. Gel: utiliza un agente gelificante, concentrado en polvo, que se disuelve en agua caliente para formar un gel viscoso que, al aplicarse, genera una película delgada que atrapa a la suciedad por un tiempo determinado, eliminándola por medio de un enjuague a presión.
5. Polvos y pastas abrasivas: se utilizan para remover la suciedad difícil, se necesita un lavado completo y es posible que se rayen las superficies.

9.4.3. Compuestos para la limpieza

La selección de los químicos que se utilizan para limpieza depende del tipo de proceso, las superficies a limpiar y el alimento que se manipule en la planta. Según el tipo de suciedad que se desea tratar se distinguen diferentes componentes utilizados en los químicos de limpieza:

- Básico-álcalis: que suavizan el agua por precipitación de los iones de dureza y saponifican las grasas por la reacción química que se produce entre un álcali y un jabón de grasa.
- Fosfatos complejos: su trabajo es emulsionar las grasas y aceites, dispersar y suspender los aceites y peptizar las proteínas, ablandando el agua por segregación y proveyendo características de enjuague sin ser corrosivo.

- Tensoactivo (agentes humectantes): emulsionan y dispersan las grasas, proporcionan propiedades de humectación y formación de espuma y proporcionan características de enjuague sin ser corrosivos.
- Quelantes (compuestos orgánicos): ablandan el agua por segregación, evitan los depósitos de minerales sin ser corrosivos.
- Ácidos: son de mucha ayuda para el control de depósitos minerales y contribuyen al ablandamiento del agua.

9.4.4. Atributos de limpieza

Para elegir los agentes de limpieza y sanitización correctos se debe tomar en cuenta los siguientes atributos:

1. Tiempo: el tiempo de residencia del químico de limpieza o desinfección en la superficie a limpiar.
2. Temperatura: el aumento de la temperatura en una solución de limpieza disminuye la fuerza de unión entre la suciedad y la superficie, disminuye la viscosidad y aumenta la solubilidad de los solutos, además aumenta la velocidad de las reacciones químicas.
3. Acción mecánica: el aumento de esfuerzo y abrasión entre la superficie y la suciedad permite eliminar la adherencia.
4. Concentración: la concentración correcta de los agentes utilizados puede mejorar la eficiencia de la limpieza y, en caso de la desinfección, establece un punto de control para la eliminación de microorganismos patógenos.

9.4.5. Métodos de desinfección

Los métodos generales que se utilizan para la destrucción de organismos que potencialmente pueden causar enfermedades son desinfección por calor y

desinfección química. El agua caliente es un método efectivo por calor con el cual se pueden sanitizar las superficies, sin embargo, muchas esporas pueden permanecer vivas incluso a altas temperaturas. Es un procedimiento económico y sencillo. Una variante de este es utilizar vapor para desinfección, sin embargo es difícil monitorear su temperatura y puede resultar peligroso de manejar.

En la industria se han desarrollado variedad de desinfectantes químicos estandarizados, eficaces y seguros. Algunos desinfectantes son selectivos en qué tipo de microorganismos tienen efecto y otros son de amplia capacidad como el cloro. Pero todos los desinfectantes deben tener un tiempo de contacto determinado para ejercer su acción biocida a una concentración determinada por el proveedor del agente de desinfección y comprobada por una validación microbiológica.

Se debe tomar en cuenta que la materia orgánica presente en las superficies por una limpieza ineficiente disminuye el efecto que tiene el agente desinfectante sobre los microorganismos.

9.4.6. Compuestos para la desinfección

- Cloro (hipoclorito de sodio) que típicamente se utiliza entre 50 a 200 ppm. A parte del hipoclorito de sodio se puede utilizar el hipoclorito de calcio, gas de cloro y dióxido de cloro. Estos compuestos son relativamente económicos y de amplia acción, sin embargo, son corrosivos, con muchos metales y son tóxicos que pueden hacer difícil su manipulación.
- Componente de amonio cuaternario (Quats), que típicamente se utiliza entre 200 a 400 ppm. Se denomina como un tipo de detergente catiónico con excelente acción germicida. Es efectivo contra bacterias de amplio espectro y

se utiliza ampliamente en la industria alimentaria y cárnica, pues posee la ventaja de no ser corrosivo y ser activo en un amplio rango de pH. No es compatible con agua dura y puede formar una película en las superficies, es relativamente costoso y requiere una alta concentración para tener la eliminación de microorganismos.

- Yodóforos, que típicamente se utiliza entre 12.5 a 25 ppm. Son complejos solubles de yodo en polímeros orgánicos. Se utiliza en combinación con agentes de limpieza ácidos y son altamente efectivos contra un amplio espectro de bacterias en un corto tiempo de contacto. Sin embargo su eficacia varía con el pH superior a 7.0, no es muy efectivo contra esporas bacteriales y puede manchar algunas superficies porosas.
- Ácido peracético. Es una mezcla en equilibrio de ácido acético y peróxido de hidrógeno en una solución acuosa. Es un fuerte agente oxidante similar al del cloro. Se utiliza ampliamente en sistemas de limpieza CIP y para sanitizar superficies de equipos, suelos, muros e instalaciones interiores de áreas de procesamiento y empaque. Además es seguro para el ambiente pero es corrosivo en metales suaves y se descompone rápidamente por el material orgánico.

9.4.7. Procedimiento de limpieza

El procedimiento de limpieza se puede resumir en cuatro pasos importantes:

1. Prelavado: paso en el que se eliminan las partículas visibles de los alimentos antes de aplicar una solución de limpieza. Esto se puede realizar mediante el volcado a la superficie o eliminación manual de los residuos.

2. Lavado: es la etapa en la que se aplican los agentes de limpieza para los cuales los atributos deben estar claramente definidos en la teoría o por el proveedor, y los métodos definidos por el encargado de calidad.
3. Enjuague: es la remoción de los rastros de soluciones de limpieza por medio de agua potable.
4. Desinfección (sanitización): en esta etapa se elimina o reduce la población microbiana de los microorganismos como bacterias y patógenos que puedan estar presentes en las superficies, ya sea mediante el uso de agentes químicos, fisicoquímicos o biológicos.

9.4.8. Métodos de verificación del procedimiento de limpieza

Dentro del procedimiento de operación estándar de sanitización se debe tomar en cuenta el método de la verificación de limpieza de superficies. Estos pueden ser sencillos y empíricos, como inspección visual y táctil, o análisis técnicos como microbiología de superficies y medición de ATP.

Los análisis microbiológicos ofrecen la ventaja de ser precisos para determinar la presencia y cantidad de microorganismos potencialmente peligrosos para la salud, sin embargo, su metodología exige un tiempo largo de espera, por lo que, en caso de no conformidades las acciones correctivas se aplicarían muy tarde. Es por ello que la industria de alimentos utiliza métodos menos específicos pero precisos para determinar la magnitud de contaminación en los sitios de las áreas de proceso como el monitoreo de higiene por ATP.

9.4.8.1. Medición de ATP

La Adenosina trifosfato (ATP) se encuentra presente en toda materia orgánica, es un nucleótido que constituye la molécula más importante para la

captación y transferencia de energía en las células de los organismos vivos. Es por ello que la mayoría de alimentos y células microbianas contienen un nivel natural de ATP.

El monitoreo de limpiezas por ATP es un método rápido utilizado en la industria de alimentos que confirma la limpieza de superficies o líquidos en el caso de limpiezas tipo CIP. En este se detecta por medio de bioluminiscencia la cantidad residual de ATP en las superficies frotadas con un hisopo especial para este análisis.

La bioluminiscencia es la producción de luz por células vivas, comúnmente por medio de la oxidación de moléculas por actividad enzimática de la luciferasa. Para esta técnica se utilizan hisopos específicos que contienen varios reactivos que reaccionan a esta actividad y un luminómetro en ocasiones portátil para la lectura de la luz emitida por los fotones producidos en la reacción de oxidación, la cual es proporcional a la cantidad de ATP en la superficie muestreada.

Figura 1. **Luminómetro para detección de ATP**



Fuente: *Hyl-lite 2 System* ®. Recuperado de: www.merckmillipore.com/INTL/en/product/HY-LITE-System,MM_NF-C143779.

Esta cantidad de ATP está representada en Unidades Reflectivas de Luz (URL), y es detectada por un equipo especial llamado luminómetro, como el de la figura 1.

La presencia de ATP por arriba de los límites definidos indica una limpieza inapropiada que puede ser fuente de contaminación, bacterias e incluso la formación de *biofilms* en superficies. Los límites de materia orgánica ATP son definidos por la empresa procesadora mediante la prueba en la superficie determinada después de cinco a diez limpiezas (Hygiena, LCC., 2017), y dependerán de:

- Material de la superficie: si es un material liso o no, de fácil limpieza o inaccesible, si es un equipo nuevo o antiguo.
- Si es superficie de contacto: las superficies que tienen contacto directo con alimentos deberán tener límites de RLU más estrictos, y superficies que no sean de contacto directo como paneles de control pueden tener límites más bajos.
- Tipo de producto: el manejo de producto listo para consumo y de poca vida de anaquel implica niveles más estrictos de verificación, por lo que el límite de materia orgánica debe ser menor al de un producto cocido o de larga vida de anaquel.

Es necesario mencionar que las pruebas de ATP detectan materia orgánica disponible en una superficie, pero el sistema no hace distinción si se trata de residuos del alimento o microorganismos, por lo que no es equivalente a un análisis microbiológico. Se interpreta más bien como un indicador de eficiencia en el procedimiento de la limpieza realizado. Sin embargo, Fuster (2006) concluyó que esta técnica es válida y precisa para evaluar contaminación microbiana en superficies bajo condiciones experimentales.

En la tabla I se muestran los valores esperados para las superficies de acero inoxidable en contacto con el alimento.

Tabla I. **ATP en superficies de acero inoxidable**

Producto	Dilución	Resultado promedio (RLU)	Rango	Limite (RLU)
Leche	1:1	173	145-195	No cumple: 100
semidescremada	1:1000	8	2-16	Cumple: 2

Fuente: elaboración propia, con base en Hygenia, LLC. 2017

9.5. Diseño sanitario de equipos de producción

De acuerdo a Schmidt (2005), el propósito del diseño higiénico de los equipos es proteger el producto, proveer las superficies en contacto con el alimento necesarias para el proceso que no contaminen el producto y se puedan limpiar fácilmente, proveer juntas que minimicen los espacios donde contaminación química o microbiológica puede ocurrir y brindar acceso para limpieza, mantenimiento e inspección frecuente.

Actualmente la normativa nacional no establece los criterios de diseño de equipos para procesamiento de alimentos, sin embargo entidades extranjeras han establecido estándares para la fabricación, construcción y diseño de equipos para plantas de alimentos.

El Grupo Europeo de Ingeniería y Diseño Higiénico (European Hygenic Engenieering and Design Group) ha desarrollado los criterios para el diseño

higiénico de equipo y procesos en la industria de alimentos. Estos criterios se resumen en diez principios (Cramer, 2013).

9.5.1. Principio 1: Superficies que pueden limpiarse a nivel microbiológico

Los equipos deben ser construidos y se les debe dar mantenimiento de forma que se pueda asegurar que el equipo es efectiva y eficientemente limpiado y sanitizado a través de toda la vida útil del equipo. Lo que incluye las superficies en contacto y no en contacto en el alimento que componen el equipo.

Esto quiere decir que el diseño del equipo previene el crecimiento microbiológico al encontrarse superficies lisas y regulares, libres de trampas y de construcción abierta. De ser posible el equipo debe contar con procedimientos de limpieza específicos emitidos por el fabricante y las superficies deben ver y sentirse limpias en una inspección.

9.5.2. Principio 2: Superficies de equipo de materiales compatibles

Los materiales de construcción del equipo deben ser compatibles con el producto, ambiente y químicos, y métodos, de limpieza y desinfección. Los materiales de construcción del equipo deben ser inertes, resistentes a la corrosión, no porosos y no absorbentes.

Existe una gran variedad de materiales de construcción que pueden ser usados para diferentes aplicaciones en equipos de alimentos los cuales varían en manejo, compatibilidad y características. Dependiendo de la

aplicación, varios metales y no metales, como plásticos y caucho han sido recomendados (Schmidt, 2005).

El acero inoxidable es generalmente el metal utilizado para fabricar superficies en contacto con el alimento debido a su resistencia a la corrosión y durabilidad. El Instituto Americano de Hierro y Acero (AISI por sus siglas en inglés) recomienda la serie 300 de acero inoxidable, o 18/8, para el contacto con alimentos, compuesto por 18% cromo y 8% níquel. Por otro lado, los Estándares Sanitarios 3-A requieren acero inoxidable 316, o 18/10, para la mayoría de superficies, y permiten el uso de acero 304 únicamente para superficies como tuberías, además restringe el uso de acero inoxidable 303.

Otros metales han sido recomendados para uso en equipos por ejemplo titanio, platino e incluso oro. Entre los no metales utilizados en superficies en contacto con alimentos se encuentran: plásticos y cauchos que cumplen con criterios emitidos por los Estándares sanitarios 3-A, cerámicos, vidrio tipo Pyrex resistente, entre otros.

9.5.3. Principio 3: Accesibilidad para inspección, mantenimiento, limpieza y sanitización

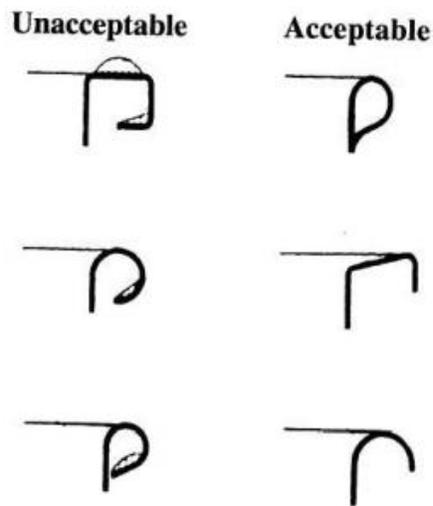
Todas las partes del equipo deben ser accesibles para inspección, mantenimiento, limpieza y sanitización, el desensamblado y ensamblado del equipo debe ser inherentemente facilitado por el diseño del equipo.

Los equipos y tuberías deberán ser fabricados e instalados de forma que la separación de estos se realice fácilmente y sin el uso excesivo de herramientas y deben ser diseñados de forma que las superficies en contacto con alimentos no cuenten con equinas rectas, grietas y ranuras.

9.5.4. Principio 4: Equipos que no almacenen humedad o producto

Se deben eliminar las superficies rectas que permiten la recolección de líquidos, humedad o suciedad a través del diseño de equipos autodrenables. Se prefieren las superficies o bordes redondeados y de ser necesario las superficies rectas deberán estar instaladas en un ángulo que favorezca su autodrenaje en zonas que no tengan contacto con el producto.

Figura 2. Bordes aceptables e inaceptables en superficies de equipos



Fuente: SCHMIDT & ERICKSON (2017). *Sanitary design and construction of food equipment*.

P. 6.

9.5.5. Principio 5: Sellado hermético de áreas huecas

Las áreas huecas de los equipos, como marcos o rodillos, deben ser eliminadas en diseño o bien permanentemente selladas. Los tornillos, platos montables, soportes, cédulas, cajas de conexión, juntas, etc. Deberán ser

soldadas continuamente a la superficie del equipo y no anexadas con brechas o agujeros visibles.

Se prefieren las construcciones sólidas sobre los tubos huecos, y es recomendable un sellado IP69K en los compartimientos que contienen componentes electrónicos.

9.5.6. Principio 6: Sin nichos

Las partes del equipo deben ser libres de nichos como hoyos, grietas, corrosión, hendiduras, costuras abiertas, sobreposiciones, bordes pronunciados, etc. asegurando que todas las soldaduras sean continuas y penetrantes.

Se sugiere evitar ángulos internos menores a 55° en el equipo, juntas a presión, tornillos o uniones atornilladas, piezas de uniones expuestas, bridas soldadas, entre otros, en las superficies en contacto y no en contacto con alimentos donde pueden almacenarse residuos del alimento y favorecer la contaminación microbiana.

9.5.7. Principio 7: Equipos de operación sanitaria

Los equipos deben funcionar sin contribuir a la formación de condiciones poco sanitarias o al anidamiento y crecimiento microbiano. Durante el proceso, la humedad y residuos de producto deben ser mínimos en las diferentes zonas del equipo, incluyendo toda el área en las que el trabajador tendrá contacto durante la operación, los cuales deben ser de fácil limpieza.

9.5.8. Principio 8: Diseño higiénico del panel de control

Estas áreas pueden localizarse en zonas en contacto como en no contacto con alimentos, y deberán prevenir la entrada de líquidos o sólidos no deseados. De la misma forma los cobertores de protección deben ser removibles para permitir la fácil limpieza e inspección. Estas partes del equipo no deben estar ubicadas sobre zonas de transporte o proceso del alimento.

9.5.9. Principio 9: Compatibilidad higiénica con otros sistemas de la planta

El diseño del equipo debe asegurar compatibilidad higiénica con otros equipos y sistemas, sean eléctricos, hidráulicos, vapor, aire y agua. Esta es una etapa del diseño que en conjunto deben realizar el fabricante del equipo y el encargado del proceso, para definir los accesos para mantenimiento, limpieza y sanitización, además de cómo será el flujo del alimento a través del equipo.

De acuerdo al proceso, se debe identificar y tomar en cuenta el tipo de contaminación microbiológica que puede contaminar el alimento durante la construcción del equipo.

9.5.10. Principio 10: Posibilidad de validar protocolos de limpieza y desinfección.

Los procedimientos de limpieza y sanitización deben ser descritos claramente y validados. Los químicos de limpieza recomendados deben ser compatibles con el equipo y el área de producción.

En general, el fabricante del equipo debe considerar la limpieza y mantenimiento del equipo desde el diseño del mismo, utilizando materiales compatibles y disposiciones adecuadas de las piezas para una limpieza y desinfección fácil y efectiva.

9.6. Queso mozzarella

De acuerdo con la norma Coguanor de quesos no madurados, el queso mozzarella: “es el queso no madurado, escaldado, moldeado, de textura suave, elástica (pasta fillata), cuya cuajada puede o no ser blanqueada y estirada, preparado de leche íntegra, cuajada con cultivos lácticos, enzimas y/o ácidos orgánicos”.

En la tabla II se especifican las características que debe poseer el alimento para ser denominado como queso mozzarella de acuerdo a la norma consultada.

Tabla II. **Características químicas del queso mozzarella**

Clase de queso	Humedad máxima (% m/m)	Grasa láctea, en base húmeda (% m/m)
Queso Mozzarella	65.0	No menor de 18.0

Fuente: Norma Coguanor NGO 34 197. Cuadro 1.

Tradicionalmente el queso mozzarella proviene de la leche de búfalo, sin embargo actualmente se produce en diferentes regiones a partir de leche de vaca debido a que no muestra diferencias significativas en pH, proteína, acidez titulable y otros parámetros fisicoquímicos u organolépticos (Singh & Ladkani, 2011).

El queso mozzarella es un queso blando, blanco amarillento y brillante, sin un sabor fuerte, pero es utilizado para pizzas y lasañas, ya que brinda su característica elasticidad, la cual se origina debido a su método de producción. Diferentes características y denominaciones se brindan a este alimento de acuerdo a la composición de la materia prima de la cual se elabora, como se observa en la tabla III.

Tabla III. **Denominaciones del queso mozzarella**

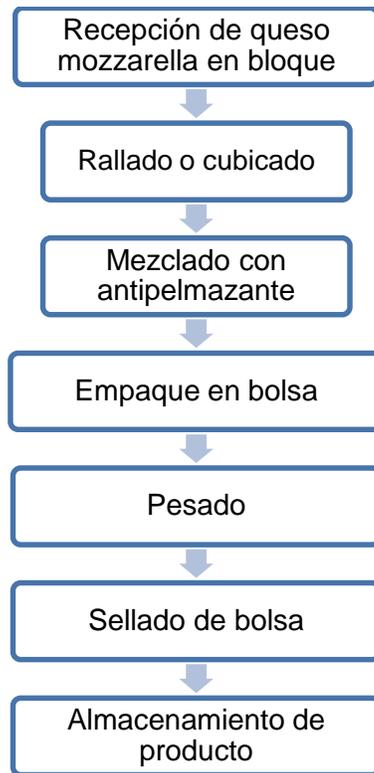
Tipo de queso	Humedad (%)	Grasa en base seca (%)
Regular	52.0-60.0	45.0 min.
Bajo en grasa (Part skim)	52.0-60.0	30.0 - 45.0
Baja humedad (Low Moisture)	45.0-52.0	45.0 min
Bajo en grasa y baja humedad (Low moisture, part skim)	45.0-52.0	30.0 - 45.0

Fuente: elaboración propia, con base en: JANA, A.; MANDAL, P.,(2011). *Manufacturing and quality of mozzarella cheese: a review*. p. 199.

Durante la elaboración de queso mozzarella, la cuajada, previamente acidificada, se somete a un amasado con agua caliente que permite plastificarla y estirla, de tal forma que pueda formar bandas, a su vez constituidas por estructuras un tanto alineadas que se pueden separar como hilos.

Se describe el proceso de corte y empaque del alimento que será objeto de estudio en la figura 2 que se presenta en la siguiente página:

Figura 3. **Proceso de transformación de queso mozzarella**



Fuente: JANA, A.; MANDAL, P., (2011). *Manufacturing and quality of mozzarella cheese: a review*. p.199.

10. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTADO DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS

OBJETIVOS

RESUMEN DE MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO I

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Inocuidad de alimentos

1.2. Contaminación de los alimentos

1.2.1. Contaminación física

1.2.2. Contaminación química

1.2.3. Contaminación biológica

1.2.4. Contaminación cruzada

1.3. Programas de inocuidad

1.3.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

1.3.2. Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización
(POES)

1.4. Limpieza y desinfección

1.4.1. Tipos de suciedad

- 1.4.2. Métodos de limpieza
 - 1.4.2.1. Compuestos para la limpieza
 - 1.4.2.2. Atributos de limpieza
- 1.4.3. Métodos de desinfección
 - 1.4.3.1. Compuestos para la desinfección
- 1.4.4. Procedimiento de limpieza
- 1.4.5. Métodos de verificación del procedimiento de limpieza
 - 1.4.5.1. Medición de Adenosina trifosfato – ATP
- 1.4.6. Diseño sanitario de equipos de producción
 - 1.4.6.1. Principio 1: Superficies que pueden limpiarse a nivel microbiológico
 - 1.4.6.2. Principio 2: Superficies de equipo de materiales compatibles
 - 1.4.6.3. Principio 3: Accesibilidad para inspección, mantenimiento, limpieza y sanitización
 - 1.4.6.4. Principio 4: Equipos que no almacenen humedad o producto
 - 1.4.6.5. Principio 5: Sellado hermético de áreas huecas
 - 1.4.6.6. Principio 6: Sin nichos
 - 1.4.6.7. Principio 7: Equipos de operación sanitaria
 - 1.4.6.8. Principio 8: Diseño higiénico del panel de control
 - 1.4.6.9. Principio 9: Compatibilidad higiénica con otros sistemas de la planta
 - 1.4.6.10. Principio 10: Posibilidad de validas protocolos de limpieza y desinfección
- 1.4.7. Queso mozzarella

CAPÍTULO II

2. PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE OPERACIÓN SANITARIA
 - 2.1 Seguridad del agua
 - 2.2 Condición y limpieza de superficies de contacto con alimentos
 - 2.3 Prevención de contaminación cruzada
 - 2.4 Mantenimiento, lavado y desinfección de manos y sanitarios
 - 2.5 Protección de los alimentos contra los adulterantes
 - 2.6 Rotulación, almacenamiento y uso de compuestos tóxicos en forma adecuada
 - 2.7 Control de las condiciones de salud de los empleados
 - 2.8 Control de plagas

CAPÍTULO III

- 3 EVALUACIÓN DE POES RESPECTO A PRINCIPIOS DE DISEÑO SANITARIO

CAPÍTULO IV

- 4 INSTRUCTIVOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
 - 4.1 Limpieza de superficies en contacto con alimentos
 - 4.2 Limpieza de superficies de no contacto con alimentos

CAPÍTULO V

- 5 MEDICIÓN DE ATP EN LIMPIEZA DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

CAPÍTULO VI

6 FORMATOS DE REGISTRO DE LOS POES

7 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

11. METODOLOGÍA

11.1. Diseño del estudio

El estudio que se plantea sobre el desarrollo de los programas de operación sanitaria en el área de empaque de queso mozzarella tiene un enfoque cualitativo de tipo descriptivo con un diseño cuasi experimental.

El diseño de la investigación es de corte transversal, ya que se estudiará por un período de cuatro meses previos a la apertura del área de empaque, en los meses de enero a abril de 2019, tiempo en el cual se realizará el análisis documental sobre normativas y manuales existentes, así como un estudio de campo de las instalaciones, los recursos humanos y materiales propuestos en el diseño del área en construcción. Se definirán las actividades y condiciones necesarias para la aplicación de las ocho claves descritas por el FDA para el monitoreo y registro de POES.

El enfoque también es mixto y no experimental, ya que cualitativamente se analizará el Código de Regulaciones Federales de la FDA, sección 120.6, y la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura para consolidar los requisitos que aplican según el tipo de operación.

Se observarán las instalaciones y se buscará mediante investigación cualitativa y por el método deductivo se definirán las prácticas de los trabajadores y condiciones necesarias de las instalaciones para conservar un ambiente de inocuidad en el área. Se realizará la verificación de las limpiezas propuestas en los procedimientos mediante mediciones de materia orgánica

(ATP), en Unidades Relativas de Luz (URL), presente en las superficies por medio de un luminómetro durante las tres pruebas piloto de limpieza en la planta.

Tabla IV. **Operacionalización de variables**

Definición de variables	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores
Definición de los procedimientos estandarizados de operación sanitaria	Conjunto de actividades que tienen como objetivo conservar el área en condiciones inocuas como se encuentran establecidas en el código de regulaciones del FDA 21CFR120.6	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de abastecimiento de agua, higiene del personal y control de salud, instalaciones sanitarias, limpieza y desinfección, almacenamiento de producto y material de empaque, contaminación cruzada, manejo de químicos y control de plagas. 	Incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Actividades de limpieza • Prácticas de empleados • Controles • Responsables • Frecuencia de actividades • Monitoreo • Acciones correctivas
Definición de variables	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores
Elaboración de Instructivos de limpieza y sanitización de superficies	Conjunto de actividades que tienen como objetivo la eliminación de suciedad y la reducción de la población microbiana a niveles aceptables.	<ul style="list-style-type: none"> • Instructivos de limpieza de equipo y utensilios: ralladora, banda, llenadora, mesas, cuchillos y cucharones. • Instructivos de superficies de no contacto con alimentos: piso, paredes y techo, cajillas y sanitarios. • Instructivo de lavado de manos. 	Incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Superficies del área de empaque (de contacto y no contacto con alimentos). • Químicos de limpieza: tiempo de contacto, método concentración y temperatura. • Responsables. • Frecuencia. • Verificación.

Continuación de tabla IV.

Definición de variables	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores
Definición de límites de materia orgánica presente (ATP) después de limpieza en superficies de contacto con alimentos	Eliminación de residuos y suciedad visiblemente adherida en la superficie.	<ul style="list-style-type: none"> • Límites de ATP en superficies después de desinfección: 2-300 URL para superficies en contacto con alimentos, no en contacto y manos. 	Incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Rango de aceptación en URL de materia orgánica en la superficie en contacto con alimentos después de la limpieza de la superficie.
Definición de variables	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores
Evaluar el funcionamiento de los instructivos de limpieza respecto al diseño sanitario del equipo de producción.	El equipo de proceso y manejo de alimentos debe ser diseñado, fabricado, construido e instalado siguiendo los principios de diseño sanitario	Incluye: <ol style="list-style-type: none"> 1. Superficies que pueden limpiarse a nivel microbiológico 2. Superficies de equipo de materiales compatibles. 3. Accesibilidad para inspección 4. Equipos que no almacenen humedad o producto 5. Sellado hermético de áreas huecas 6. Sin nichos 7. Equipos de operación sanitaria 8. Diseño higiénico del panel de control 9. Compatibilidad higiénica con otros sistemas <ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de validar limpieza 	Punteo de cumplimiento de principios de diseño sanitario: <ul style="list-style-type: none"> • 100 % (Satisfactorio) • 50% (Cumple parcialmente) • 0% (Insatisfactorio) NA (no aplicable)
Definición de Variables	Definición conceptual	Definición Operacional	Indicadores
Diseño formatos de registro de la ejecución de los procedimientos generados.	Documentos que contienen datos importantes del proceso o la actividad desarrollada.	Formatos de: <ul style="list-style-type: none"> • Prácticas higiénicas: higiene del personal, lavado de manos y manejo de desechos. • Limpieza y desinfección para: mesas de trabajo, utensilios, ralladora, mezcladora, banda, y llenadora. • Limpieza y desinfección para: piso, paredes y techo, sanitarios y cajillas. 	Incluyen: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de operación • Parámetros de operación • Cumplimiento de límites • Responsables • Acciones Correctivas

Fuente: elaboración propia.

11.2. Fases de la investigación

Fase 1: definir los POES del área de empaque con base en el código de regulaciones del FDA 21CFR 120.6.

1. Evaluación de teoría, del área de operación y recursos disponibles: se investigará la problemática, el área de empaque, qué actividades se realizarán en esta área y con qué recurso material y humano se cuenta para realizar la operación, tomando como base el reglamento RTCA 67.0.33:06.
2. Análisis de riesgos: se realizará una matriz de análisis de riesgos para determinar, de acuerdo a su severidad y probabilidad, qué controles se establecerán de acuerdo a los 8 principios básicos de los POES del FDA. Se utilizará un modelo de evaluación de riesgos evaluando de 1 a 6 la severidad del daño que provocarían y la probabilidad de que estos riesgos ocurran en el instrumento FO-MCTA-04 Evaluación de riesgos, adaptado de la matriz de análisis de riesgos HACCP, como se observa en la figura 4.
3. Elaboración de procedimientos de operación sanitaria: con base en teoría, capacitaciones, normativa, experiencia y recursos disponibles en el instrumento FO-MCTA-05 Diseño de POES:
 - Se delimitará qué condiciones controlar, esto dirá qué procedimientos hay que elaborar.
 - Se especificará cómo controlar los riesgos, para determinar cuáles serán las medidas de control, en sí el contenido del procedimiento.

- Se planificará cuándo controlar las medidas, se definirá la frecuencia de monitoreo.
- Se definirá a los responsables de las tareas a realizar y quiénes deben ejercer los controles establecidos.
- Se propondrá qué acciones correctivas se llevarán a cabo en caso existan desviaciones en las actividades diarias respecto al procedimiento.

Figura 4. **Matriz de análisis de riesgos**

		Severidad		
		Baja (1)	Media (2)	Alta (3)
Probabilidad	Baja (1)	2	3	4
	Media (2)	3	4	5
	Alta (3)	4	5	6

	Riesgo bajo
	Riesgo medio
	Riesgo Alto

Fuente: elaboración propia.

Fase 2: elaborar los instructivos para asegurar una limpieza efectiva de la planta de empaque.

1. Se enumerarán las superficies que pueden causar contaminación directa o cruzada en el área. Es decir, superficies de contacto y de no contacto con alimentos como equipos, uniformes, utensilios e instalaciones.
2. Se revisarán las fichas técnicas de los químicos de limpieza de diferentes proveedores para evaluar métodos de aplicación, que se evaluarán en el

instrumento FO-MCTA-01 Funcionamiento de productos de limpieza y desinfección para elegir los productos a utilizar.

3. Con base en la naturaleza de las superficies, la complejidad del equipo, el riesgo de contaminación, la teoría, propuestas del proveedor, capacidad del personal y experiencia, definir los pasos a seguir para limpiar y desinfectar las superficies.

Fase 3: establecer el límite de cumplimiento de materia orgánica (ATP) presente en las superficies limpias en contacto con alimentos por medio de bioluminiscencia.

1. Elegir las superficies en contacto con alimentos para las cuales se deben establecer parámetros de monitoreo de ATP para las diferentes superficies a higienizar: manos, ropa, utensilios y equipos.
2. Pruebas de bioluminiscencia: se realizarán hisopados con el equipo de bioluminiscencia durante cinco pruebas de limpieza. Se proponen diez hisopados en total para tres superficies que tengan contacto con alimentos (equipo y utensilios), de no contacto con alimentos (panel de control y cajillas) y manos del personal del área de empaque. Se registrarán en el instrumento FO-MCTA-02 Medición de ATP en superficies limpias.
3. Realizar un análisis estadístico de los resultado que consistirá en desviación estándar y análisis Chi cuadrado en cada tipo de superficie evaluada, para establecer criterio de cómo se considerará “sucio” o “limpio” para el monitoreo de limpiezas.

Fase 4: evaluar el funcionamiento de los instructivos de limpieza respecto al diseño sanitario del equipo de producción

1. Después de la instalación de los equipos, se utilizará la hoja de cotejo FO-MCTA-06 de los 10 principios de diseño sanitario, adaptada del *Dairy Equipment Design Checklist: Dairy products outside the pipe*, se establecerán los requisitos que cumplen los equipos: mesas de trabajo, ralladora, cubicadora, banda transportadora, mezcladora y llenadora.
2. De acuerdo al grado de cumplimiento: satisfactorio (mayor a 50 %), parcialmente (igual a 50 %) e insatisfactorio (menor a 50%), se determinará el grado de cumplimiento de los equipos para cada principio de diseño sanitario.
3. Se definirán las características insatisfactorias del diseño del equipo y se definirán acciones que permitan su limpieza y desinfección eficiente en los instructivos de limpieza.

Fase 5: diseñar los formatos de registro de la ejecución de los procedimientos de operación sanitaria.

1. Revisar las medidas de monitoreo en los POES y elaborar en Word o Excel documentos que registren su acatamiento, los cuales deben registrar acciones correctivas tomadas en caso exista alguna desviación.
2. Prueba *in situ* de los formatos: los formatos propuestos se entregarán al personal para realizar una prueba del uso de los mismos durante una semana y recolectar información por medio de entrevistas a los operarios.

3. Elaboración de formatos: se realizarán las correcciones de los formatos propuestos y se codificarán para ser incluidos en los procedimientos generados.
4. Evaluación de aceptación de formatos: se realizará una encuesta a los trabajadores para determinar el funcionamiento de los formatos utilizados de acuerdo al instrumento FO-MCTA-03 Evaluación de formatos POES.

12. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

12.1. Análisis estadístico

Se realizará un tratamiento estadístico de los datos para determinar si existen diferencias significativas, es decir con una probabilidad menor al 5 % ($p \leq 0,05$), entre los resultados obtenidos de las treinta pruebas de bioluminiscencia en limpiezas individuales para superficies en contacto con alimentos, de no contacto con alimentos y manos.

Para este propósito se utilizará la herramienta: One Way Chi-Square Calculator, del sitio Social Science Statistics. Los análisis estadísticos que se aplicarán serán la determinación de la desviación estándar y análisis Chi cuadrado.

13. CRONOGRAMA

Tabla V. Cronograma de actividades

	Duración	Cronograma de actividades											
		ene.2019	ene.2019	ene.2019	ene.2019	ene.2019	ene.2019	ene.2019	ene.2019	ene.2019	ene.2019	ene.2019	ene.2019
1	8 days												
2	5 days												
3	10 days												
4	12 days												
5	15 days												
6	5 days												
7	10 days												
8	7 days												
9	10 days												
10	7 days												
11	3 days												
12	10 days												
13	25 days												

Fuente: elaboración propia.

14. FACTIBILIDAD DE ESTUDIO

14.1. Recursos humanos

Los participantes en este estudio serán:

- Estudiante investigador
- Encargado de empaque (1)
- Operarios del área de empaque (3)
- Técnico del equipo de producción (1)
- Representante de proveedor de químicos de limpieza (1)

14.2. Recursos económicos y materiales

Para analizar la información recolectada durante el análisis de campo y la revisión de referencias se utilizarán los recursos tecnológicos y documentales:

- Computadora Laptop HP con Microsoft Office 2013
- Registros del equipo de medición de higiene por ATP Hy-Lite 2
- Referencias bibliográficas y de normativa nacional e internacional

Los recursos materiales necesarios para el análisis de campo descrito a continuación serán provistos por la empresa, pues son requerimientos solicitados previos a iniciar las operaciones de empaque:

Tabla VI. **Recursos materiales y económicos**

Materiales	Valor Total
Utensilios de limpieza	Q 900.00
Detergente (cubeta 5 gal)	Q 897.00
Desinfectante (cubeta 5 gal)	Q 1 350.0
Espumadora	Q 8 500.00
Mezcladores de químicos de limpieza	Q 560.00
Equipo de monitoreo de higiene por ATP Hy-Lite	Q 26 880.00
Hisopos para medición de ATP	Q 2 499.85
Uniformes para personal	Q 2 390.00
Total	Q 43 976.85

Fuente: elaboración propia, con base en información obtenida por cotización de materiales con diferentes proveedores.

REFERENCIAS

1. Acuerdo Gubernativo 969-99 de Guatemala. (1999). *Reglamento para la Inocuidad de los Alimentos*. 30 de diciembre de 1999. Diario de Centroamérica no. 32 t.263, 25 de enero de 2000.
2. Agexport. (2017). *Fichas técnicas regionales de productos agroindustriales para asistencia técnica a PYMES: queso mozzarella*. [ficha técnica]. Guatemala, 2017.
3. ÁLVAREZ, M. (2006). *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos*. México, DF: Panorama editorial, S.A. de C.V.
4. AMPARO, L.; SANTOS P.; SALDARRIAGA C. (2005). *Métodos y algoritmos de diseño en ingeniería química*. Colombia, Antioquia: Editorial Universidad de Antioquia.
5. ARROYO, M. (2005). *Métodos y algoritmos de diseño en ingeniería química*. Colombia, Antioquia: Editorial Universidad de Antioquia.
6. BARRERA SÁNCHEZ, H. (2013) *Diseño e implementación de los programas prerrequisito y documentación de los capítulos 6 y 8 de la Norma Internacional ISO 22000:2005 y del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para las líneas de envasado en vidrio y envasado en PET de la empresa Embotelladora Centroamericana S.R.L.* Tesis de Licenciatura en Ingeniería en Alimentos. Universidad de Costa Rica, Costa Rica.

7. BOURQUIN L. (Septiembre de 2009). *Basic level: cleaning and disinfection*. Food Safety Knowledge Network, Michigan State University & Global Food Safety Initiative (Organizador). Presentación llevada a cabo en el taller Basic level requirements for food manufacture, Chennai, India.
8. Center for Disease Control and Prevention CDC. (2017). *Surveillance for foodborne disease outbreaks United States, 2015: anual report*. Atlanta, Georgia: US Department of Health And Human Services, CDC. Recuperado de: https://www.cdc.gov/foodsafety/pdfs/2015FoodBorneOutbreaks_508.pdf.
9. CHENAL BUENAFÉ, I. (2014). *Aplicación y control del cumplimiento de normas de calidad e inocuidad en la planta procesadora de lácteos Montana "Proyectos agroindustriales de desarrollo"*. Trabajo de graduación de Ingeniería en Industrias Agropecuarias y Forestales. Universidad San Carlos de Guatemala, Guatemala.
10. Comercial Food Sanitary, LLC. (2015). *Dairy Equipment Design Checklist*. California, EU: Recuperado de: <http://www.commercialfoodsantiation.com/documents/?cn-reloaded=1#Dairy>
11. CRAMER, M. (2013). *Food plant sanitation: Design, maintenance, and Good Manufacturing Practices*. Florida, Estados Unidos: Ediciones CR Press.
12. Decreto Número 78-2005 del Congreso de la República de Guatemala. *Ley del Sistema Nacional de Calidad*. 7 de noviembre de 2005. Diario de Centroamérica, no.19 t.178 , 8 de diciembre de 2005.

13. ESPINOZA GRANADOS, N. (2017). *Evaluación de las Buenas Prácticas de Manufactura y los Programas Operacionales Estandarizados de Sanitización en la planta procesadora “Lácteos Masigüito R.L” Comapa, Boaco, 2016*. Tesis de Maestría Profesional en Seguridad Alimentaria Nutricional y Desarrollo. Universidad Nacional Agraria, Nicaragua.
14. FAO. CAC/RCP-1, 1999. *Código internacional recomendado de prácticas. Principios generales de higiene de los alimentos*. Italia: Codex Alimentarius, 1999.
15. FDA. 21CFR.120.6. 2018. *Sanitation standard operating procedures*. Estados Unidos: Código Federal de Regulaciones U.S. Food and Drug Administration, 2018.
16. FUSTER, N. (2006). *Importancia del control higiénico de las superficies alimentarias mediante técnicas rápidas y tradicionales para evitar y/o minimizar las contaminaciones cruzadas*. Tesis de Doctorado en Ciencias de los Alimentos. Universidad Autónoma de Barcelona, España.
17. GIRÓN MAZARIEGOS, M. J. (2013). *Guía para la implementación del estándar global de inocuidad de alimentos British Retail Consortium (BRC), para una exportadora de vegetales en Guatemala*. Tesis de Maestría de Gestión de Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

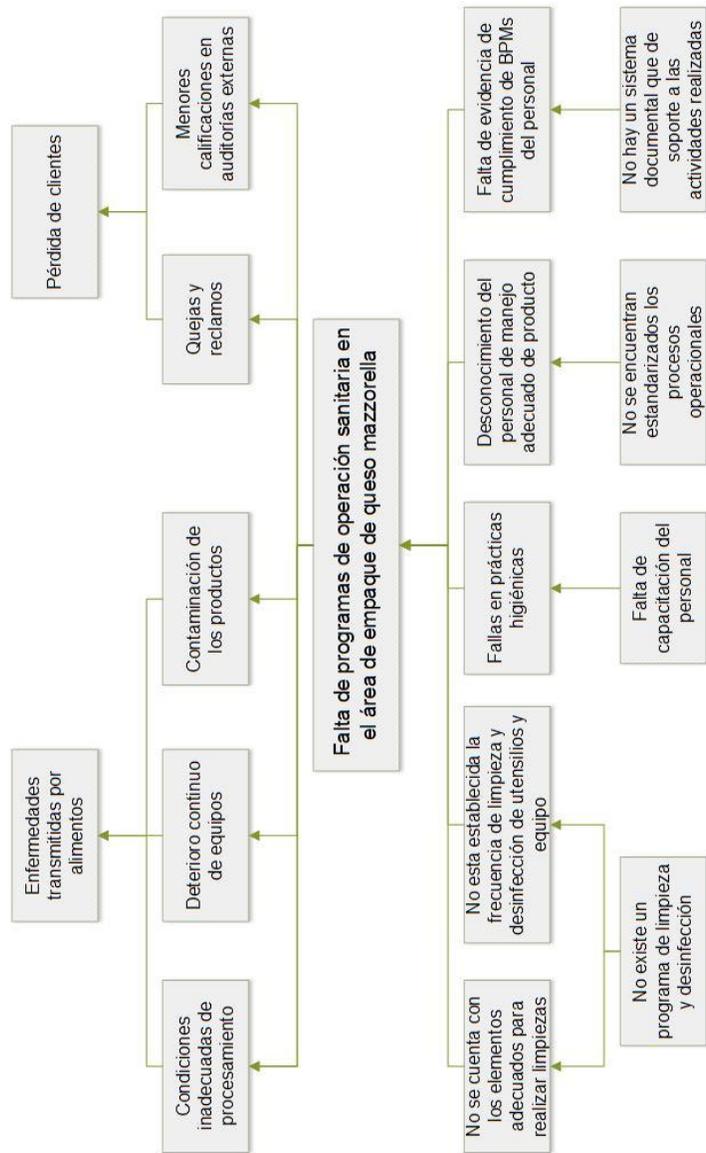
18. Hygiena, LLC. (2017). *A guide to ATP hygiene monitoring*. California, EU: Hygiena, LLC. Recuperado de: <https://www.stericonsystems.com/wp-content/uploads/2017/07/Sci-Guide-to-ATP-Monitoring-2.pdf>.
19. Hygiena, LLC. (2017). *Frequently asked questions: ATP products*. California, EU: Hygiena, LLC. Recuperado de: <https://www.hygiena.com/frequent-asked-questions-food-and-beverage.html#>.
20. Hygiena, LLC. (2017). *Lower and upper RLU limits for ATP monitoring programs*. California, EU: Hygiena, LLC. Recuperado de: <https://www.stericonsystems.com/wp-content/uploads/2017/07/Sci-Guide-to-ATP-Monitoring-2.pdf>.
21. JANA, A. H.; MANDAL, P.K. (2011). *Manufacturing and quality of mozzarella cheese: a review*. International Journal of Dairy Science, 6 (1), 199-226.
22. LARA, P. (2012) *Verificación del proceso de limpieza y desinfección de superficies en cafeterías mediante métodos microbiológicos y de Bioluminiscencia de ATP Comapa, Ecuador, 2012*. Tesis de Licenciatura en Microbiología Clínica y Aplicada. Pontifica Universidad Católica del Ecuador, Ecuador.
23. METTLER TOLEDO (2012). *Principles of Hygienic Design in the Dairy Industry*. Florida, Estados Unidos: Mettler Toledo product inspection. Recuperado de: <http://www.westlakepackaging.com/Principles%20of%20Hygienic%20Design%20in%20the%20Dairy%20Industry%20White%20Paper.pdf>

24. Ministerio de Salud y Asistencia Social. Jefatura del Departamento de Epidemiología. (2017). *Análisis de la situación epidemiológica de las enfermedades transmitidas por agua y alimentos, semana epidemiológica 1-13*. Guatemala, 2017.
25. Ministerio de Salud y Asistencia Social. Jefatura del Departamento de Epidemiología. (2016). *Enfermedades transmitidas por alimentos y agua (ETAs). Situación de la 1-26 semana epidemiológica*. Guatemala, 2015-2016.
26. MORENO, B. (2006). *Higiene e inspección de carnes -I*. Madrid, España: Ediciones Díaz de Santos.
27. Norma Guatemalteca Obligatoria número 34 197. (1975). *Quesos no madurados. Especificaciones*. Diario de Centroamérica, 16 de marzo de 1988.
28. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Panamericana de la Salud. (2016). *Manual para manipuladores de alimentos. Instructor*. Washington, DC, Estados Unidos.
29. OROZCO, A. *Sololá, Jutiapa, El Progreso, Baja Verapaz y Chiquimula en alerta por enfermedades diarreicas*. Prensa Libre. Guatemala, 30 de enero de 2018. [Fecha de consulta: 12 de septiembre 2018]. Sección Comunitario. Recuperado de: <https://www.prensalibre.com/guatemala/comunitario/hepatitis-salmonela-y-diarrea-en-alimentos-mal-preparados>

30. Resolución 176-2006 (COMIECO-XXXVIII). (2006). *Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33:06. Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales*. Diario de Centroamérica No. 36 t.280, 5 de octubre de 2006.
31. ROBLES, I. (2010). *Diseño de los procedimientos operativos estandarizados de sanitización para una planta deshidratadora de frutas*. Tesis de Maestría en Gestión de Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos. Universidad San Carlos de Guatemala, Guatemala.
32. SALTOS SOLÓRZANO, Julio Vinicio; MÁRQUEZ BRAVO, Yesenia Johana; LÓPEZ APOLINARIO, Ana Isabel; MARTÍNEZ ABREU, Judit; GUERRERO PROAÑO, Diego Germán. (2018). *Implementation of standardized procedures to prevent diseases transmitted by foodstuffs. Microbiological count of Staphylococcus aureus in freshcheese*. Revista Médica Electrónica, 40(2), 371-382. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242018000200013&lng=es&tlng=en.
33. SCHMIDT, Ronald H. & ERICKSON, Daniel J. (2017). *Sanitary Design and Construction of Food Equipment*. Revista IFAS Extension University of Florida, publicación FSHN0409. Recuperado de: https://edis.ifas.ufl.edu/topic_a04193240.

APÉNDICES

Apéndice 1. **Árbol de causas**



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Definir los POES del área de empaque con base al código de regulaciones del FDA 21CFR 120.6.	Definición de los Procedimientos Estandarizados de Operación Sanitaria.	Incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Actividades de limpieza • Prácticas de empleados • Controles • Responsables • Frecuencia de actividades • Monitoreo • Acciones correctivas 	<ul style="list-style-type: none"> • RTCA 67.01.3:06 • Fichas técnicas de químicos de limpieza y desinfección • FDA 21CFR120.6
OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Elaborar los instructivos de limpieza de superficies de contacto y no contacto con alimentos de la planta de empaque.	Elaboración de Instructivos de limpieza y sanitización de superficies.	Incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Superficies del área de empaque (de contacto y no contacto con alimentos). • Químicos de limpieza: tiempo de contacto, método concentración y temperatura. • Responsables. • Frecuencia. • Verificación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fichas técnicas de químicos de limpieza y desinfección. • Equipos de limpieza y desinfección de la planta.
OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Establecer el límite de cumplimiento de materia orgánica (ATP) presente en las superficies limpias en contacto con alimentos por medio de bioluminiscencia.	Definición de límites de materia orgánica presente (ATP) después de limpieza en superficies de contacto con alimentos.	Incluye: <ul style="list-style-type: none"> • Rango de aceptación en URL de materia orgánica presente en la superficie en contacto con alimentos después de la limpieza de la superficie. 	<ul style="list-style-type: none"> • HY-Lite 2 ® equipo de medición de bioluminiscencia • Hisopos para medición de ATP

Continuación apéndice 2.

OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Evaluar el funcionamiento de los POES respecto al diseño sanitario del equipo de producción.	Incluye: 1. Superficies que pueden limpiarse a nivel microbiológico 2. Superficies de equipo de materiales compatibles con el producto, ambiente y métodos de limpieza y sanitización. 3. Accesibilidad para inspección, mantenimiento, limpieza y sanitización 4. Equipos que no almacenen humedad o producto 5. Sellado hermético de áreas huecas 6. Sin nichos 7. Equipos de operación sanitaria 8. Diseño higiénico del panel de control 9. Compatibilidad higiénica con otros sistemas 10. Posibilidad de validar protocolos de limpieza y desinfección.	Punteo de cumplimiento de principios de diseño sanitario: • >51 % (Satisfactorio) • ≤51 % (Cumple parcialmente) • < 50 % (Insatisfactorio) NA (no aplicable)	Tabla de cotejo de evaluación de los principios de diseño sanitario: Dairy Products Outside the Pipe, Sanitary Design Checklist.
OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
Diseñar los formatos de registro de la ejecución de los procedimientos de operación sanitaria.	Diseño de formatos de registro de la ejecución de los procedimientos generados.	Incluye: • Tipo de operación • Parámetros de operación • Cumplimiento de límites • Responsables • Acciones correctivas	• Instructivos de limpieza y desinfección

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 3. Instrumentos de recolección de datos

		FUNCIONAMIENTO DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN												MCTA EPP FO-MCTA-01 ago-18 Versión 01								
Instrucciones: Evaluar el cumplimiento con el funcionamiento esperado del producto de limpieza o desinfección de acuerdo a los atributos mencionados																						
Componente de limpieza o desinfección	Concentración	Compatibilidad con tipo de suciedad			Compatibilidad con material del equipo			Seguridad para personal			Seguridad para ambiente			Efectos adversos			Costo			Total	Observaciones	
		0	1	3	0	1	3	0	1	3	0	1	3	0	1	3	0	1	3			

Página 1

Nota: 0 = No cumple, 1 = cumple moderadamente, 3 = Cumple con el funcionamiento esperado.

		MEDICIÓN DE ATP EN SUPERFICIAS LIMPIAS							MCTA EPP FO-MCTA-02 ago-18 Versión 01		
Instrucciones: Realice el muestreo de ATP en las superficie después de limpieza. Anote el resultado para de Unidades Reflectivas de Luz para cada prueba realizada.											
Superficies	Material de la superficie	Prueba 1 (URL)	Prueba 2 (URL)	Prueba 3 (URL)	Prueba 4 (URL)	Prueba 5 (URL)	Valor min	Media	Valor max (media +30%)	Observaciones	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											

Continuación apéndice 3.

 <p>FACULTAD DE INGENIERÍA USAC ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO</p>	<p>EVALUACIÓN DE FORMATOS POES</p>	<p>MCTA EPP FO-MCTA-03 ago-18 Versión 01</p>							
<p>Instrucciones: Responda si o no a las siguientes preguntas</p>									
<p>Formato</p>	<p>Tiene instrucciones de llenado</p>	<p>Se entiende claramente</p>	<p>Es fácil de llenar</p>	<p>Pide la información necesaria</p>	<p>Pide información en exceso</p>	<p>El diseño es cómodo para llenar</p>	<p>Entiende el funcionamiento de las acciones correctivas</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Responsable</p>

Continuación apéndice 3.

	EVALUACIÓN DE RIESGOS	MCTA EPP FO-MCTA-04 ago-18 Versión 01				
<p>Instrucción: Evalúe los riesgos existentes en la planta de empaque de acuerdo al los POES del FDA</p>						
no.	POES	Riesgos	Severidad (1-3)	Probabilidad (1-3)	Total (S+P)	Desarrollar POES (si=Total >3)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

	DISEÑO DE POES	MCTA EPP FO-MCTA-05 ago-18 Versión 01					
<p>Instrucciones: Responda las preguntas planteadas para diseñar los procedimientos para cada POES de acuerdo al FDA</p>							
POES	¿Qué controlar?	¿Cómo controlarlo?	¿Cuándo controlarlo?	¿Quién es el responsable?	Monitoreo	Acciones Correctivas	Registros
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Fuente: elaboración propia.

Continuación apéndice 3.

	HOJA DE COTEJO DE PRINCIPIOS DEL DISEÑO SANITARIO	MCTA EPP FO-MCTA-06 ago-18 Versión 01
---	--	--

Fecha: _____

Para completar la lista coloque una X en la casilla adecuada **S = Satisfactorio** **P = Parcialmente satisfactorio** **I = Insatisfactorio**
NA = No Aplica

#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total
PRINCIPIO #1 - 1. Superficies que pueden limpiarse a nivel microbiológico								
1.1	El equipo esta diseñado y construido para mantenerse en condiciones limpias para prevenir el ingreso, sobrevivencia y multiplicación de microorganismos (evaluar después de la instalación).						-	20
1.2	Todas las superficies limpias son medibles después del enjuague. Se obtienen valores aceptables de RLU cuando se mide el ATP residual en superficies (evaluar después de la instalación).						-	20
1.3	Todas las superficies son accesibles para limpieza mecánica y tratamiento para prevenir la formación de biofilm.						-	20
1.4	La construcción cumple con la definición de facil de limpiar de las BPM						-	20
1.5	Esta disponible la información necesaria para demostrar que las superficies pueden ser limpiadas utilizando el protocolo provisto por el fabricante.							
1.6	Las superficies estan visiblemente limpias y al tacto, y aprueban los protocolos de inspección pre operacional, utilizando la vista, tacto y olfato							
1.7	El equipo no posee defectos aparentes que fallaran en el proceso convirtiendolo en no apto para limpieza.							
		80	de	80				80
PRINCIPIO #2 - Superficies de equipo de materiales compatibles con el producto, ambiente y métodos de limpieza y sanitización								
#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total
2.1	Las superficies en contacto con alimento deben estar hechas con materiales resistentes a la corrosión, no tóxicas y no absorbentes. Aprobados por las entidades competentes.						-	10
2.2	En general el acero inoxidable utilizado debe ser AISI 300 o mejor							
2.3	Plásticos y otros materiales permanecen intactos y sin cambio de forma, estructura o función después del proceso de limpieza y sanitización.						-	10
2.4	Superficies pintadas, echapadas o recubiertas no tienen contacto directo con el alimento o se encuentran sobre zonas donde se encuentra el alimento						-	10
2.5	Superficies pintadas, echapadas o recubiertas utilizadas en áreas de no contacto con el alimento, deben ser diseñadas para permanecer intactas durante la vida útil del equipo.						-	10
2.6	No se utilizan cintas de tela						-	10
2.7	No se utiliza madera o aluminio						-	10
2.8	Los metales utilizados son compatibles entre sí						-	10
2.9	Las juntas y anillos deberán ser diseñadas para minimizar el contacto con el producto.						-	10
2.1	Los materiales de construcción son compatibles con el producto, las condiciones ambientales y los productos químicos de limpieza y desinfección.						-	10
		90	de	90				90

Continuación apéndice 3.

PRINCIPIO #3 - Accesibilidad para inspección, mantenimiento, limpieza y sanitización									
#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total	
3.1	Todas las superficies en contacto con alimento son accesibles para limpieza e inspección.						-	15	
3.2	Es posible acceder a zonas en contacto con el producto que se encuentran inaccesibles desensamblando el equipo fácilmente y con la menor cantidad de herramientas posible.						-	15	
3.3	Cuando no se puede desensamblar el equipo, la unidad puede ser limpiada por métodos de limpieza que sean efectivos (tiempo, temperatura, concentración y acción mecánica se pueden cumplir).						-	10	
3.4	Las piezas del equipo permanecen unidas o colgadas del equipo para fácil limpieza y para prevenir su pérdida o daño. Se proveen utensilios para limpieza COP						-	5	
3.5	Las piezas de la maquinaria drenan en zonas alejadas de superficies en contacto con el alimento y son fácilmente removibles.						-	15	
3.6	Bandejas de recolección de producto son fácilmente removibles para limpieza de manera que no se pierdan o dañen en su mantenimiento periódico.						-	10	
3.7	Todas las bandas son fácilmente removibles o la tensión de la banda es fácilmente modificada sin herramientas para que las superficies debajo puedan ser lavadas.						-	10	
3.8	Todas las superficies no en contacto con el alimento deben ser accesibles fácilmente para limpieza e inspección.						-	10	
3.9	Las superficies en contacto con alimento deben estar instaladas a un mínimo de 18" de la altura del suelo.						-	10	
3.91	El diseño del equipo provee una distancia de 12" sobre el nivel del suelo para limpieza e inspección.						-	15	
3.92	El equipo está localizado 30" debajo de estructuras o equipos superiores y 36" del siguiente objeto estacionario.						-	15	
3.93	Todos los sistemas de aire, vacío o transporte de producto pueden ser desensamblados para inspección.						-	15	
3.94	Todos los sistemas de aire, vacío o transporte de producto son transparentes u opacas, y en el interior sus superficies cumplen con el estándar de materiales en contacto con alimentos.						-	15	
3.95	Todas las cables y mangueras de utilidad (eléctricas, aire comprimido, vacío, etc.) deben estar separadas de zonas en contacto con alimento, empacadas con materiales de superficie lisa, libre de polvo y suciedad y permitir su limpieza.						-	10	
		170	de	170				170	
PRINCIPIO #4 - Equipos que no almacenen humedad o producto									
#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total	
4.1	Las superficies deben estar diseñadas para eliminar la recolección de producto, humedad o condensación.						-	10	
4.2	Los materiales usados para la construcción del equipo deben ser no absorbentes						-	10	
4.3	La estructura utilizada en superficies horizontales debe ser deondeada en lo posible						-	10	
4.4	Cuando se utilizan tubos rectangulares o cuadrados, la superficie horizontal debe instalarse a 45° de ser posible.						-	10	
4.5	Las superficies en áreas abiertas están elaboradas con suficiente resistencia para prevenir deformaciones y posible acumulación de líquidos						-	15	
4.6	No existe goteo sobre zonas de contacto con alimento.						-	15	
		70	de	70				70	

Continuación apéndice 3.

PRINCIPIO #5 - Sellado hermético de áreas huecas								
#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total
5.1	Las piezas que rotan estan fabricadas de materiales sólidos o rellenas con indicadores, y completamente selladas con soldaduras						-	30
5.2	Todas las piezas de tubo hueco, como armazones, estan completamente selladas con soldaduras continuas para prevenir contaminación en su interior.						-	30
5.3	No existe penetración de tornillos u otros accesorios en tubos huecos.						-	30
5.4	Las patas del equipo deben ser lavables y no debe penetrar agua o alimento en ellas.						-	30
5.5	Platos de identificación serán minimizados. Y de estar unidos deben ser continuamente soldados, evitar tortillos y remaches.							
5.6	No existen áreas vacias que permitan infestación						-	30
		150	de	150				150
PRINCIPIO #6 - Sin nichos								
#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total
6.1	El equipo esta diseñado para prevenir el ingreso, sobrevivencia y multiplicación de microorganismos, plagas o alérgenos en puntos puetos, áras vacías o nichos.						-	10
6.2	No existen uniones traslapadas.						-	15
6.3	Las juntas son diseñadas para minimizar su contacto con el producto.						-	10
6.4	Todas las superficies cercanas a zonas en contacto con alimento fueron diseñadas como si se tratara de zonas en contacto con						-	10
6.5	Las bisagras, superficies dentadas, coberturas trenzadas, tornillos, hebras expuestas, no son permitidos en el diseño .						-	15
6.6	Belt scrapers do not have lap joints and are removed without tools.						-	10
6.7	Cintas trasportadoras fabricadas de materiales de una sola pieza.						-	10
6.8	Las zonas de producto y adyacentes, son libres de grietas, hendiduras, roscas, o remaches.						-	10
6.9	Las superficies estan diseñadas para eliminar la acumulación de agua y son autodrenables.						-	10
6.1	No hay puntos muertos o espacios vacíos. Todas las áreas del equipo son accesibles para limpieza y tratamiento para eliminar residuos de producto, microbiológicos o plagas.						-	15
6.11	No se utilizan sujetadores (tornillos), en las superficies en contacto con alimentos o sobre ellas.						-	15
6.12	Todas las uniones y soldaduras son lisas y pulidas						-	10
		140	de	140				140
PRINCIPIO #7 - Equipos de operación sanitaria								
#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total
7.1	Los botones en el panel de control pueden ser limpiados y sanitizados fácilmente durante las operaciones para evitar crecimiento microbiológico						-	15
7.2	El aire comprimido utilizado en el producto o zonas en contacto con el producto es filtrado a un mínimo de 0.3 micrones y secado para prevenir la formación de humedad tubería. El filtro se localiza cerca de las zonas en contacto.						-	15
7.3	No se encuentran cojinetes en las zonas en contacto con el producto						-	15
7.4	La separación entre zonas en contacto y no en contacto con el porducto previene la contaminación cruzada durante las operaciones.						-	15
7.5	Todas las superficies no en contacto con alimentos estan diseñadas como superficies en contacto con alimentos.						-	15
7.6	Superficies en contacto con alimento estan construidas para evitar la acumulación de residuo de alimento durante las operaciones.						-	15
		90	de	90				90

Continuación apéndice 3.

PRINCIPIO #8 - Diseño higiénico del panel de control								
#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total
8.1	Motores, cadenas, guardas, cajas eléctricas y cojinetes no se encuentran sobre zonas en contacto con producto.						-	10
8.2	Paneles de control y cajas eléctricas estan colocadas en el armazón en una forma consistente a los principios de diseño sanitario.						-	10
8.3	Líneas y tuberías de servicios estan separadas para prevenir acumulación y permitir la limpieza						-	5
8.4	Línea de servicios estan ubicadas 12" sobre el nivel del suelo y son lavables.						-	5
8.5	Conductos y líneas de servicios no se diregen sobre zonas en contacto conel producto.						-	10
8.6	Cajas de mantenimiento en zonas de limpieza directa deben ser resistentes al agua y a los químicos utilizados en limpieza y desinfección (cubrir con bolsas plásticas no es permitido)						-	10
		50	de	50				50
PRINCIPIO #9 - Compatibilidad higiénica con otros sistemas de la planta								
#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total
9.1	Los sistemas de emisiones estan soldados y con suficiente acceso para limpieza e inspección.						-	10
9.2	Los ductos vericales poseen una ruta de drenaje para prevenir goteo sobre el equipo.						-	10
9.5	El equipo esta diseñado para cumplir con requisitos e infraestructura de manejo de agua de desecho para segurar que no exista reflujo hacia la planta.						-	10
		30	de	30				30
PRINCIPIO #10 - Posibilidad de validar protocolos de limpieza y desinfección								
#	Descripción	S	P	I	NA	Comentarios	Punteo obtenido	Punteo total
10.1	Se consideran durante el diseño del equipo el método de limpieza y desinfección						-	10
10.2	Los protocolos de limpieza son seguros, prácticos, efectivos y eficientes.						-	10
10.3	Los protocolos de limpieza y desinfección fueron desarrollados por el proveedor, validados por un tercero, y provistos en un manual de entrenamiento que es fácil de leer y entender por los trabajadores a cargo de la limpieza.						-	10
10.4	Los materiales del equipo pueden soportar procedimientos estándar de limpieza. Se estableció la compatibilidad entre los materiales de fabricación del equipo y los químicos de limpieza y sanitización.						-	10
10.5	Todas las cintas deben soportar temperaturas de 160°F por 30 minutos.						-	10
		50	de	50				50

Fuente: elaboración propia, con base en: COMERCIAL FOOD SANITATION (2015). *Dairy Equipment Design Checklist.*