

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



**“VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES VIVAS E INERTES DE UNA
EMPRESA DE DERIVADOS LÁCTEOS”**

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

MARGOT RÚA NAVARRO

LIMA – PERÚ

2022












La UNALM es la titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación

(Art. 24. Reglamento de Propiedad Intelectual)

Document Information

Analyzed document	TRABAJO TITULACION-MARGOT RUA-FINAL.pdf (D145572040)
Submitted	10/4/2022 9:49:00 PM
Submitted by	Milber Oswaldo Ureña Peralta
Submitter email	moup@lamolina.edu.pe
Similarity	8%
Analysis address	moup.unalm@analysis.arkund.com

Sources included in the report

SA	1A_Arones_Huacho_José_Luis_Título_Profesional_2019.docx Document 1A_Arones_Huacho_José_Luis_Título_Profesional_2019.docx (D53426483)	 5
W	URL: http://repositorio.unap.edu.pe/bitstream/UNAP/2194/4/Torres_Pacompia_Katia.pdf.txt Fetched: 11/23/2021 3:03:27 AM	 14
SA	Tesis Mikaela Celi URKUND PLAGIO.docx Document Tesis Mikaela Celi URKUND PLAGIO.docx (D111487547)	 1
SA	Evaluación de la eficacia del desinfectante líquido alcalino clorado (ACL 40) frente a Coliformes totales y E. coli en las superficies en contacto con alimentos en el Área de Producción de la Empresa New Lac.docx Document Evaluación de la eficacia del desinfectante líquido alcalino clorado (ACL 40) frente a Coliformes totales y E. coli en las superficies en contacto con alimentos en el Área de Producción de la Empresa New Lac.docx (D56034897)	 4
SA	LUMINOMETRIA-TESIS RODRIGUEZ JACHO S..doc Document LUMINOMETRIA-TESIS RODRIGUEZ JACHO S..doc (D18628403)	 1
SA	Kathy Menoscal Borrador Anteproyeto.docx Document Kathy Menoscal Borrador Anteproyeto.docx (D77581725)	 17
SA	NANCY MOREANO.pdf Document NANCY MOREANO.pdf (D116580018)	 2
SA	TESIS ANTONIA OCTUBRE PARA PLAGIO.docx Document TESIS ANTONIA OCTUBRE PARA PLAGIO.docx (D31263054)	 1
W	URL: http://www.med.unlp.edu.ar/archivos/noticias/guia_lavado_de_manos.pdf Fetched: 10/4/2022 9:49:00 PM	 1
SA	TESIS_SIZA_GLADYS.docx Document TESIS_SIZA_GLADYS.docx (D26604217)	 1
W	URL: http://www.revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/1150/1612 Fetched: 10/4/2022 9:49:00 PM	 1

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

**“VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES VIVAS E INERTES DE UNA
EMPRESA DE DERIVADOS LÁCTEOS”**

Presentado por:

MARGOT RÚA NAVARRO

**TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

Ph. D. Fanny Emma Ludeña Urquiza
PRESIDENTE

Dr. Luis F. Vargas Delgado
MIEMBRO

Dra. Patricia Glorio Paulet
MIEMBRO

Dr. Milber Ureña Peralta
ASESOR

Ph. D. Gabriela Chire Fajardo
CO ASESOR

Lima - Perú

2022

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

ABSTRACT

I. INTRODUCCIÓN	1
II. REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1. CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS.....	3
2.1.1. DEFINICIÓN.....	3
2.1.2. FUENTES DE CONTAMINACIÓN.....	3
2.2. MICROORGANISMOS PATÓGENOS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA LÁCTEA	
6	
2.2.1. ESCHERICHIA COLI.....	7
2.2.2. STAPHYLOCOCCUS AUREUS.....	7
2.2.3. SALMONELLA.....	7
2.2.4. LISTERIA MONOCYTOGENES.....	8
2.3. HIGIENE EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA.....	8
2.3.1. GENERALIDADES.....	8
2.3.2. DEFINICIÓN DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS.....	8
2.3.3. LIMPIEZA.....	9
2.3.4. DESINFECCIÓN.....	11
2.3.5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	
(POES).....	17
2.3.6. LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS.....	18
2.4. VALIDACIÓN.....	19
2.4.1. HISTORIA.....	19
2.4.2. DEFINICIÓN.....	20
2.4.3. OBJETIVOS DE LA VALIDACIÓN.....	20
2.4.4. BENEFICIOS DE LA VALIDACIÓN.....	20
2.4.5. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	21
2.4.6. ETAPAS FUNDAMENTALES DE LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZA.....	22
2.4.7. TIPOS DE CONTROL USADOS EN LA VALIDACIÓN.....	22
2.5. ASPECTOS LEGALES.....	23
2.5.1. FINALIDAD DE LA R.S. N°461-2007/MINSA.....	23

2.5.2. OBJETIVOS DE LA R.S. N°461-2007/MINSA	24
2.5.3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	24
2.5.4. PROCEDIMIENTO POR ESTANDARIZAR.....	24
2.5.5. MÉTODO DE MUESTREO.....	24
III. METODOLOGÍA	26
3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN	26
3.2. MATERIALES.....	26
3.2.1. NORMAS Y REGLAMENTOS	26
3.2.2. DOCUMENTOS INTERNOS DE LA EMPRESA	26
3.2.3. EQUIPOS.....	27
3.2.4. MEDIOS DE CULTIVO	27
3.2.5. MATERIALES DE LABORATORIO	27
3.2.6. MATERIALES DE ESCRITORIO	28
3.2.7. MATERIALES DIVERSOS.....	28
3.3. METODOLOGÍA	29
3.3.1. REUNIÓN CON LA DIRECCIÓN	30
3.3.2. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN	30
3.3.3. DIAGNÓSTICO	31
3.3.4. VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	31
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	47
4.1. ENTREVISTA CON LA DIRECCIÓN	47
4.2. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN	48
4.2.1. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA	48
4.2.2. OBSERVACIÓN IN SITU	48
4.2.3. ENTREVISTA CON EL JEFE DE PLANTA	49
4.3. DIAGNÓSTICO.....	49
4.4. VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	50
4.4.1. INFORME DE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MANOS (LAC-POES-004)	50
4.4.2. INFORME DE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS (LAC-POES-002).....	60
V. CONCLUSIONES.....	72
VI. RECOMENDACIONES.....	73
VII. BIBLIOGRAFÍA.....	74

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Ventajas de la irradiación de alimentos.....	13
Tabla 2: Métodos de muestreo para diferentes tipos de superficies	25
Tabla 3: Microorganismos a determinar en superficies de muestreo	32
Tabla 4: Selección del método de muestreo y superficie a muestrear.....	33
Tabla 5: Límites microbiológicos según tipo de muestreo.....	33
Tabla 6: Métodos microbiológicos de ensayos para la validación del procedimiento de manos LAC-POES-004.....	34
Tabla 7: Condiciones de incubación para Coliformes Totales y <i>Staphylococcus aureus</i> ...	35
Tabla 8: Características de colonias positivas para Coliformes Totales y <i>Staphylococcus aureus</i>	36
Tabla 9: Volumen adicionado de suplemento de enriquecimiento a la solución de enriquecimiento base	36
Tabla 10: Condiciones de incubación para <i>Salmonella sp.</i>	38
Tabla 11: Interpretación de especies de Salmonella presuntamente positivas	38
Tabla 12: Interpretación del sistema 3M petrifilm SALX.....	39
Tabla 13: Esquema experimental de la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de manos de la empresa LACTEUS S.A.C. (LAC-POES-004).....	40
Tabla 14: Métodos microbiológicos de ensayos para la validación del procedimiento de equipos y utensilios LAC-POES-002.....	41
Tabla 15: Esquema experimental de la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios de la empresa LACTEUS S.A.C. (LAC-POES-002)	44
Tabla 16: Días de producción de queso fresco cuando se tomaron las muestras	51
Tabla 17: Manipuladores y proceso en el que se encuentran	51
Tabla 18: Resultados de la Validación del LAC-POES-004 Procedimiento de limpieza y desinfección de manos utilizando el jabón antibac transparente para la piel SCOTT BRAND y el gel antiséptico para la piel SCOTT BRAND.....	56
Tabla 19: Equipos y utensilios y proceso en el que se encuentran.....	61
Tabla 20: Resultados de la validación del LAC-POES-002 Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios haciendo uso del detergente DEPTA HW y el desinfectante DEPTIL PA5	67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Metodología para la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de superficies vivas e inertes de una empresa de derivados lácteos (quesos)	29
Figura 2: Asa de 10 uL (3 mm de diámetro)	37
Figura 3: Forma de siembra en la placa petrifilm con asa de 10 uL.....	38
Figura 4: Resultados petrifilm del Operario 1 en el día 1 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)	52
Figura 5: Resultados petrifilm del Operario 2 en el día 1 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)	53
Figura 6: Resultados petrifilm del Operario 1 en el día 2 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)	54
Figura 7: Resultados petrifilm del Operario 2 en el día 2 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)	55
Figura 8: Resultados petrifilm del Operario 1 en el día 3 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)	56
Figura 9: Resultados petrifilm del Operario 2 en el día 3 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)	57
Figura 10: Resultados petrifilm de Coliformes Totales del Equipo 1 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002).....	62
Figura 11: Resultados petrifilm de Coliformes Totales del Equipo 2 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002).....	63
Figura 12: Resultados petrifilm de Coliformes Totales del Equipo 3 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002).....	64
Figura 13: Resultados petrifilm de Coliformes Totales del Equipo 4 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002).....	65
Figura 14: Resultados petrifilm de Salmonella sp. del Equipo 1 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002).....	66

Figura 15: Resultados petrifilm de Salmonella sp. del Equipo 2 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002).....	67
Figura 16: Resultados petrifilm de Salmonella sp. del Equipo 3 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002).....	68
Figura 17: Resultados petrifilm de Salmonella sp. del Equipo 4 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002).....	69

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACIÓN REFERENTE A HIGIENE DE ALIMENTOS PARA EL DIAGNÓSTICO	78
ANEXO 2: PREPARACIÓN DE SOLUCIONES Y MEDIOS PARA LA VALIDACIÓN DE LAS SUPERFICIES VIVAS E INERTES	83
ANEXO 3: LAC-POES-004 PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS ELABORADO POR LA EMPRESA LACTEUS S.A.C.	85
ANEXO 4: MÉTODO DEL ENJUAGUE SEGÚN D.S. 461-2007/MINSA	87
ANEXO 5: LAC-POES-002 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MAQUINARIAS, EQUIPOS, UTENSILIOS Y OTROS.....	88
ANEXO 6: MÉTODO DEL HISOPO SEGÚN EL D.S. 461-2007/MINSA	91
ANEXO 7: INFORMES DE ENSAYO DE EMPRESA LACTEUS S.A.C. (2016).....	92

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se desarrolló en la empresa LACTEUS S.A.C., ubicada en el distrito de Chorrillos, la cual produce y comercializa derivados lácteos en diferentes supermercados de Lima, cadenas de comida rápida y distinguidos restaurantes. La finalidad de este trabajo fue la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección de manos de los manipuladores y de los equipos y utensilios (tina, mesa, molde y pala) los cuales se consideraron elementos críticos dentro del proceso de la empresa. La metodología tuvo una serie de actividades como reuniones con la dirección, revisión de diferente tipo de documentación, observaciones *in situ*, para tener en cuenta la realidad de la empresa en su día a día de trabajo, entrevista al personal a cargo, jefe de planta y por último la validación propiamente dicha.

En la revisión de la documentación interna de la empresa se encontró que se cumplen los procedimientos descritos tanto de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como de higiene en gran parte, esto evidenciado por los registros de la empresa, sin embargo, el sustento de que las buenas prácticas de higiene es eficaz no se evidencia en las auditorías lo cual es un reflejo del desempeño de la empresa ante sus clientes. El jefe de planta indicó su gran interés y la importancia de este estudio de validación de los procedimientos de limpieza y desinfección para LACTEUS S.A.C.

Los resultados después de la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de manos indicaron que éste es eficaz y cumplía con el objetivo de eliminar la actividad microbiana existente antes de realizar las labores en planta. De igual manera, el procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios fueron validados con éxito teniendo el mismo resultado que en los manipuladores.

Palabras clave: Validación, limpieza, desinfección, superficie viva, superficie inerte, manipuladores.

ABSTRACT

This research work was carried out in the company LACTEUS S.A.C., located in the district of Chorrillos, which produces and markets dairy products in different supermarkets in Lima, fast food chains and distinguished restaurants. The purpose of this work was to validate the procedures for cleaning and disinfecting the hands of the handlers and the equipment and utensils (tub, table, mold and shovel), which were considered critical elements in the company's process. The methodology included a series of activities such as meetings with management, review of different types of documentation, on-site observations to take into account the reality of the company's day-to-day work, interviews with the personnel in charge, plant manager and finally the validation itself.

In the review of the company's internal documentation, it was found that the procedures described for both Good Manufacturing Practices (GMP) and hygiene are largely complied with, as evidenced by the company's records; however, the support that the good hygiene practices are effective is not evident in the audits, which is a reflection of the company's performance before its clients. The plant manager indicated his great interest and the importance of this validation study of the cleaning and disinfection procedures for LACTEUS S.A.C.

The results after validation of the hand cleaning and disinfection procedure indicated that it is effective and fulfilled the objective of eliminating existing microbial activity before performing the work in the plant. Similarly, the procedure for cleaning and disinfection of equipment and utensils was successfully validated with the same results as for the handlers.

Key words: Validation, cleaning, disinfection, live surface, inert surface, manipulators.

I. INTRODUCCIÓN

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de estos, para la salud y la economía (Codex Alimentarius, 2003).

Existen tanto normas internacionales como nacionales en las cuales se da mucho énfasis a los principios de higiene. Estos principios establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos y deberían aplicarse junto con cada código específico de prácticas de higiene, cuando sea apropiado, y con las directrices sobre criterios microbiológicos. Un principio muy importante es el aseo del personal y dentro de éste el correcto lavado de manos, el cual debe de ser verificado y validado ya que las manos son el vehículo más común de transmisión de infecciones. Además, numerosas investigaciones científicas realizadas durante los últimos 100 años han probado que lavarse las manos es el modo más eficaz de reducir la propagación de infecciones en las instituciones de cuidado de salud (OMS, 2009). Por otro lado, cerca del 60 por ciento de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) son atribuidas a la higiene personal deficiente de los manipuladores de alimentos, mientras que un 14 por ciento de la contaminación cruzada ocurre por una limpieza inapropiada de utensilios, superficies y áreas de trabajo (Vásquez de Plata, 2007).

LACTEUS S.A.C. es una empresa procesadora de derivados lácteos y su principal materia prima es la leche. Su primordial recurso para la elaboración de los productos son los operadores, la intervención de éstos es esencial debido a que ellos manejan todos los procedimientos de limpieza de los equipos y utensilios. Además de ser los encargados de realizar todo el proceso de elaboración de los productos manualmente.

Actualmente, LACTEUS S.A.C. no cuenta con un procedimiento de validación de su sistema de limpieza y desinfección que demuestre que se cumplen con los procedimientos de sistemas de limpieza y desinfección en planta. La falta del procedimiento de validación se ve reflejada en las auditorías que los clientes realizan a la empresa. LACTEUS S.A.C. es una empresa que provee sus productos a diferentes y muy reconocidos supermercados del país, además de restaurantes y pastelerías muy importantes. Es así que dichos clientes, dentro de su plan de calidad, tienen definido inspecciones durante todo el año como seguimiento a sus proveedores y en tales inspecciones siempre solicitan la validación de los procedimientos de limpieza de la empresa. En el año 2016, se tuvieron 5 inspecciones en las cuales el puntaje obtenido en la sección de validación de los procedimientos de limpieza fue de 20 por ciento debido a solo contar con la metodología más que por tener algún estudio de validación.

En razón a lo expuesto, el presente trabajo consideró realizar un estudio de validación de las superficies vivas e inertes para, en primera instancia, cumplir con los requisitos establecidos en las normas peruanas e internacionales y en segundo lugar, contar con la documentación en las auditorías de los principales clientes, la cual demostraría que la empresa LACTEUS S.A.C. tiene implementado y validado todo el sistema de limpieza y desinfección.

Los objetivos del presente trabajo de investigación fueron:

- Validar el LAC-POES-004: Procedimiento de limpieza y desinfección de manos haciendo uso del jabón *antibac* transparente para la piel SCOTT BRAND y el gel antiséptico para la piel SCOTT BRAND utilizado en la empresa LACTEUS S.A.C.
- Validar el LAC-POES-002: Procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas, tinas, moldes y pala haciendo uso del detergente DEPTA HW y el desinfectante DEPTIL PA5 utilizado en la empresa LACTEUS S.A.C.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS

2.1.1. DEFINICIÓN

La contaminación puede definirse como la presencia de cualquier material anormal extraño a la naturaleza del alimento, ya sean bacterias, metales, tóxicos o cualquier otra cosa que comprometa su aptitud para ser consumido por la gente (Acosta, 2008).

2.1.2. FUENTES DE CONTAMINACIÓN

Según Larrañaga *et al.* (1999), la contaminación del alimento se puede producir desde sus materias primas, a partir del agua, las superficies en contacto con éste, el aire o el polvo. También puede ocurrir durante su almacenamiento, transformación industrial o manipulación en el ambiente de trabajo: agua, materiales, manipuladores y procesos tecnológicos.

a. CONTAMINACIÓN A PARTIR DEL AIRE

El aire del ambiente en el interior de las áreas de producción debe estar libre de contaminantes como polvo, microorganismos, humos o vapores nocivos, olores desagradables, insectos, entre otros (Remes, 1997).

b. CONTAMINACIÓN A PARTIR DEL AGUA

La microflora del agua contiene microorganismos que alteran los alimentos como las bacterias psicotróficas que acortan la vida comercial de los productos refrigerados por lo que

la higiene alimentaria exige como prerequisite, el tratamiento de las aguas con el fin de eliminar microorganismos nocivos (Puig-Durán, 1999).

c. CONTAMINACIÓN A PARTIR DE LAS SUPERFICIES EN CONTACTO

Según Larrañaga *et al.* (1999), este tipo de contaminación se puede dar cuando las superficies que se ponen en contacto con el alimento pueden alterar la inocuidad, tanto a lo largo de su producción como durante su recolección, transformación, manipulación, almacenado, transporte o comercialización.

d. CONTAMINACIÓN A PARTIR DE MICROORGANISMOS PRESENTES DE FORMA NATURAL EN LOS ALIMENTOS

La envoltura natural de algunos alimentos proporciona una excelente protección frente a la entrada y daño subsiguiente por microorganismos causantes de alteraciones (Jay, 1994). Sin embargo; durante alguna de las fases de manipulación y obtención del alimento estas barreras pueden presentar puntos débiles que permitan la entrada de gérmenes al interior del alimento y luego a nuestro organismo (Larrañaga *et al.*, 1999).

e. CONTAMINACIÓN A PARTIR DE MATERIAS PRIMAS

Las materias primas, los ingredientes y materiales requeridos en la producción como los envases deben ser inspeccionados y revisados en la recepción para asegurar que estén limpios, que satisfacen las especificaciones y sean aptos para la elaboración de alimentos de consumo humano. Las materias primas e ingredientes deben almacenarse inmediatamente después de su recepción en condiciones ambientales que los protejan de la contaminación y reduzcan el deterioro (Remes, 1997).

f. CONTAMINACIÓN A LO LARGO DEL TRATAMIENTO DEL ALIMENTO

El establecimiento en el que se procesa el alimento y su ambiente constituyen una fuente de nuevas contaminaciones siendo sus principales causas de contaminación: el aire, el suelo y

el agua. También, se considera la función desempeñada por los equipos, instrumentos y personal manipulador. Estas contaminaciones dependen del diseño de los locales y de las cadenas de fabricación, del nivel de higiene impuesto por las prácticas de limpieza, desinfección y de las BPM (Larrañaga *et al.*, 1999).

g. CONTAMINACIÓN A TRAVÉS DE LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS

El manipulador de alimentos es toda aquella persona que está en contacto con los alimentos mediante sus manos, cualquier equipo o utensilio que emplea para manipularlos, en cualquier etapa de la cadena alimentaria (MINSa, 2005).

Según Acosta (2008), el personal manipulador de alimentos es una fuente importante de contaminación ya que por su actividad laboral entran en contacto con los alimentos y cuya secuencia de hechos según Puig-Durán (1999) es la siguiente:

- Los microorganismos patógenos son expulsados en cantidad suficiente en las heces, la orina o las supuraciones de la nariz, las orejas u otras zonas de la piel expuesta.
- Los microorganismos pasan a las manos o a las partes expuestas del cuerpo que entran en contacto directo o indirecto con el alimento.
- Los microorganismos sobreviven lo bastante para pasar al alimento.
- El número de microorganismos presentes en el alimento constituye una dosis infectiva o la índole del alimento y sus condiciones de almacenamiento son tales que permiten a los microorganismos multiplicarse y producir una dosis infectiva o toxinas en cantidad suficiente para causar enfermedades.

h. CONTAMINACIÓN EN EL ALMACENAMIENTO, EL TRANSPORTE Y LA COMERCIALIZACIÓN

Las alteraciones más frecuentes que favorecen el crecimiento de gérmenes en las condiciones de almacenamiento y transporte pueden ser: cambios de humedad relativa, ruptura de la cadena de frío o aumento de la concentración del oxígeno. En la etapa de

comercialización de alimentos también es posible que se contaminen desde el aire, el agua, el suelo, el personal manipulador y las condiciones de manipulación (Larrañaga *et al.*, 1999).

i. CONTAMINACIÓN A TRAVÉS DE LAS PLAGAS

Las moscas, cucarachas y otros coleópteros se convierten en transmisores mecánicos de microorganismos que, además, pueden causar la descomposición de los alimentos. Asimismo, los roedores pueden transmitir enfermedades al hombre por contaminación de los alimentos siendo más peligrosos que los insectos (Puig-Durán, 1999).

j. CONTAMINACIÓN CRUZADA

La contaminación cruzada se produce por presencia de contaminantes en los alimentos provenientes de focos de contaminación que llegan por contacto directo (mezcla de alimentos cocidos con crudos, mala ubicación de alimentos en conservadoras) o a través de las manos, superficies, alimentos crudos, por vectores, entre otros (MINSAs, 2005).

2.2. MICROORGANISMOS PATÓGENOS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA LÁCTEA

La calidad microbiológica de la leche y los productos lácteos está influenciada por la flora inicial de la leche cruda, las condiciones del procesado y contaminación post pasteurización (Pascual *et al.*, 2000).

Los productos lácteos contaminados con microorganismos patógenos o sus toxinas pueden constituir un riesgo para la salud. Los residuos lácteos que quedan en las superficies del equipo después de una limpieza deficiente proporcionan abundantes nutrientes para el crecimiento de muchos organismos. La temperatura ambiente a la que dicho material se almacena es favorable para el crecimiento de estos. Todo patógeno que pueda estar presente en las vacas, manipuladores, utillaje y en el ambiente puede ser un contaminante accidental de la leche. En la microbiota inicial se han aislado diversos microorganismos patógenos desde virus, *Cox. burnettii* (fiebre Q) y *Brucelle spp*; hasta los más recientemente

caracterizados que comprenden *Salmonella*, *Y. enterolítica*, *Campilobacter jejuni*, *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli* O157:H7, la incidencia de *Staphylococcus aureus* en muestras de leche varia del 5 al 22,4 por ciento, valores que han sido confirmados por otros estudios y encuestas.

2.2.1. ESCHERICHIA COLI

Escherichia coli (*E.coli*) es huésped constante del intestino del hombre y de los animales de sangre caliente. Por su especificidad, está considerado como un buen índice de contaminación fecal, pertenece a la familia *Enterobacteriaceae*, es un germen de forma bacilar, casi siempre móvil, gram-negativo y de estructura antígena. Su detección en los alimentos sirve como índice de contaminación fecal de los mismos. La mayor parte de las cepas son inocuas, pero existen algunas que son patógenas para el hombre (Pascual *et al.*, 2000).

2.2.2. STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Staphylococcus aureus (*S.aureus*) es una especie bacteriana integrada por formas cocáceas de 0,8- 1,0 um de diámetro, que se dividen en más de un plano por lo que se agrupan irregularmente en racimos. Son inmóviles, gram-positivas y carecen de esporos. Es una especie muy sensible a la acción del calor y de los desinfectantes, además de representar un signo evidente de falta de higiene, su presencia o la de sus toxinas en los alimentos. Incluso, sus toxinas pueden ser causa de intoxicación cuando se ingieren junto con los alimentos. La presencia de un número elevado de *S.aureus* en un alimento refleja higiene defectuosa por mala manipulación. Si además estas bacterias aisladas son cepas enterotoxigénicas, suponen un riesgo para la salud (Pascual *et al.*, 2000).

2.2.3. SALMONELLA

Pascual *et al.* (2000) indican que la *Salmonella* es un género bacteriano, perteneciente a la familia *Enterobacteriaceae* integrado por gérmenes de forma bacilar, no esporulados, habitualmente móviles mediante flagelos peritricos, aunque existen mutantes inmóviles. El serotipo *Salmonella pullorum-gallinarum* es siempre inmóvil, gramnegativo, aerobio-

anaerobio facultativo y fermenta la glucosa con producción de gas. No fermenta la lactosa. Reducen nitratos a nitritos. Son citocromo-oxidasa negativos, forman colonias típicas sobre medios de cultivos sólidos y poseen características bioquímicas y serológicas definidas.

2.2.4. LISTERIA MONOCYTOGENES

Pascual *et al.* (2000) mencionan que la *Listeria monocytogenes* por su interés para la salud pública y su impacto económico es uno de los gérmenes de origen alimentario más importantes en los últimos 20 años. Es un germen de forma bacilar no esporulado, móvil, gram-positivo, anaerobio facultativo, catalasa positiva y que crece bien a temperatura de refrigeración. Es un bacilo corto y con extremos redondeados, mide entre 0,5-2,0 um de largo por 0,2-0,5 um de grueso, a veces adopta forma de cocobacilo, se presenta aislado, en parejas, en cadenas cortas o agrupados en forma de V. La movilidad se debe a los flagelos peritricos que posee.

2.3. HIGIENE EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

2.3.1. GENERALIDADES

La seguridad alimentaria no sólo implica seguir un adecuado control de calidad de la materia prima durante su procesamiento hasta obtener un producto manufacturado óptimo, sino también incluye el almacenamiento, el transporte y la comercialización del producto final en los mercados donde el consumidor podrá adquirirlo para su consumo directo o para una subsiguiente comercialización (Cristóbal, 2002).

2.3.2. DEFINICIÓN DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

La higiene de los alimentos es el conjunto de las condiciones y las medidas necesarias para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios (Larrañaga *et al.*, 1999).

2.3.3. LIMPIEZA

La limpieza es el proceso que pretende eliminar los residuos de alimentos que proporcionan los nutrientes necesarios para la multiplicación bacteriana y cubre todos los procesos implicados en la eliminación de la suciedad visible de las superficies y equipos (Acosta, 2008).

La limpieza debe llevarse a cabo en intervalos regulares y frecuentes de modo de evitar la reproducción de focos infecciosos que alteren la calidad del producto. En este proceso se interrelacionan cuatro factores: la selección y concentración de los productos químicos a utilizar, el tiempo de contacto, la fuerza mecánica y la temperatura (Acosta, 2008).

a. TIPOS DE LIMPIEZA EN LA INDUSTRIA

Acosta (2008) clasifica los tipos de limpieza más comunes en la industria como:

- Limpieza Ordinaria: Es menos exhaustiva y se utiliza típicamente entre lotes de fabricación de un mismo producto.
- Limpieza Radical: Este tipo de limpieza es la única que se puede validar, es más profunda y se utiliza cuando:
 - Se cambia de producto
 - Se supera un tiempo de actividad determinado sin cambiar de fabricación de un producto (generalmente una semana).
 - Se realiza una operación de mantenimiento importante u ocurre una contaminación accidental.

b. MÉTODOS DE LIMPIEZA

Según Acosta (2008), existen dos grandes categorías: los métodos manuales y los métodos mecánicos. También se debe considerar la limpieza en seco.

- Métodos naturales: Se aplican para equipos pequeños, piezas desmontables de equipos mayores y utensilios que caben en los lavaderos, y que no se dañan si se los sumerge en agua. Estos métodos son:
 - Lavadero por compartimentos de lavado.
 - Pulverización: De dos tipos. Pulverización a baja presión y alto volumen y pulverización a alta presión y bajo volumen.
 - Limpieza a base de espumas.
 - Método de baldes.

- Métodos mecánicos: Se utilizan en un medio acuoso y con detergente diluido. Estos métodos son:
 - Limpieza *in situ*.
 - Máquinas lavadoras.

- Limpieza en seco: Para la realización de la limpieza en seco se utilizan:
 - Aire comprimido.
 - Aspiración.

c. PRODUCTOS UTILIZADOS EN EL PROCESO DE LIMPIEZA: DETERGENTES

Son sustancias químicas de composición variable que ayudan a eliminar la suciedad, soltándola, desprendiéndola y manteniéndola en suspensión para ser eliminada posteriormente, en el enjuague (Acosta, 2008). Según Albarracín *et al.* (2005) para cualquier tipo de detergente y suciedad, la efectividad de la limpieza dependerá de varios factores básicos como:

- Tiempo de contacto: Los detergentes no actúan al instante, requieren de un cierto tiempo para penetrar en la suciedad y desprenderla de la superficie.
- Temperatura: La mayoría de los detergentes aumenta su eficacia con el incremento de la temperatura.

- Ruptura física de la suciedad: La selección del detergente apropiado y la aplicación de métodos minimizarán la necesidad del fregado manual.
- Química del agua: El agua contiene varias impurezas, por ejemplo, el agua dura contiene sales de calcio y magnesio que al reaccionar con las sustancias limpiadoras disminuye su efectividad.

2.3.4. DESINFECCIÓN

La higienización, desinfección o también llamada sanitización consiste en la reducción del número de microorganismos en los alimentos mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, a un nivel que no ocasiona daño a la salud del consumidor (MINSA, 2005). Este proceso no elimina las esporas bacterianas (Acosta, 2008).

Según MINSA (2002), el grado de desinfección producido depende de varios factores:

- Carga orgánica del objeto.
- Calidad y concentración del agente antimicrobiano.
- Naturaleza de la contaminación de los objetos.
- Tiempo de exposición al agente antimicrobiano.
- Configuración física del objeto.
- pH del proceso de desinfección.

Según Acosta (2008), la desinfección se realiza con métodos físicos y químicos.

a. MÉTODOS FÍSICOS

- Calor: El calor es empleado como desinfectante en las fábricas que se procesan alimentos y tiene las siguientes formas de aplicación:

- Vapor de agua: Es un buen agente desinfectante porque no es corrosivo, es económico, tiene excelente poder de penetración, no deja residuos y es activo frente a la mayoría de microorganismos
 - Agua caliente: Es empleado a una temperatura entre los 80 a 90 °C. Es ineficaz para desinfectar equipos en un local de trabajo refrigerado ya que resulta sumamente difícil el control de la temperatura.
 - Aire caliente: Necesita más tiempo de exposición que con el vapor y temperaturas más altas que con calor húmedo ya que las bacterias son más resistentes en condiciones de sequedad al calor.
- Rayos ultravioletas: Su acción bactericida se basa en sus propiedades de producir ozono y de coagular la albúmina. Es un método que no afecta el gusto y su costo es relativo. Sus inconvenientes están en el hecho de no poseer efecto residual y sólo se puede aplicar a pequeños volúmenes.
 - Ultrafiltrado por membranas: Consiste en el pasaje del agua que es enviada a presión, por membranas de distinto calibre. Cuando termina el ultrafiltrado, el resultado es un agua potable. Este proceso no requiere de ningún producto químico, es económico y requiere poco mantenimiento.
 - Irradiación: Según Jay (1994), la radiación se puede definir como la emisión y propagación de energía a través del espacio o través de un medio material en forma de ondas electromagnéticas, de sonido u ondas elásticas siendo la radiación electromagnética la de mayor interés en la conservación de alimentos.

Calderón (2000) menciona que se utilizan actualmente cuatro fuentes de energía ionizante:

- Rayos gamma provenientes de Cobalto radioactivo ^{60}Co .
- Rayos gamma provenientes de Cesio radioactivo ^{137}Cs .
- Rayos X, de energía no mayor de 5 Megaelectrón-Voltio.
- Electrones acelerados, de energía no mayor de 10 Megaelectrón-Voltio.

La Norma Técnica Peruana 209.504 (INDECOPI, 2006) señala que la dosis de irradiación utilizada depende del nivel de contaminación inicial (número de microorganismos), el tipo de microorganismos y el propósito del tratamiento.

Calderón (2000) menciona que la irradiación de alimentos es un método que presenta dos cualidades básicas: alargar la vida media del producto y aumentar las cualidades higiénicas sanitarias del mismo más no debe ser utilizada para sustituir a las BPM.

Sánchez (2004) menciona que la energía radiante emitida produce radiólisis la cual tiene dos efectos: el primario que genera ionizaciones, rupturas y pérdida de la estabilidad de los átomos y/o moléculas del alimento con el que interaccionan; y el secundario, que produce iones y radicales que se combinan entre sí o con otras moléculas para formar sustancias ajenas a la composición inicial del producto que se prolonga en el alimento con formación y desaparición de compuestos hasta lograr la formación de compuestos químicamente estables (productos radiolíticos).

Larrañaga *et al.* (1999) indican que la radiación ionizante ofrece ciertas ventajas, las cuales se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1: Ventajas de la irradiación de alimentos

Ventajas
La dosis se puede ajustar para tener efectos pasteurizantes o esterilizantes.
No hay cambios organolépticos a niveles bajos.
No deja residuos que no pertenezcan al alimento.
Al producirse poco calor, se puede emplear en productos crudos o congelados.

FUENTE: Larrañaga *et al.* (1999)

b. MÉTODOS QUÍMICOS: USO DE DESINFECTANTES

Los desinfectantes son sustancias químicas que se aplican sobre material inerte sin alterarlo, con el fin de destruir los microorganismos. Para garantizar la eficacia de estos productos

desinfectantes es necesario determinar su efectividad mediante pruebas o test de eficacia y capacidad que permitan la valoración microbiológica de estas sustancias (Nash, 1993).

Larrañaga *et al.* (1999) señalan que la acción de los desinfectantes, a diferencia de los antibióticos, se caracterizan por su intensidad y ausencia de especificidad. En su actuación se distinguen varias etapas:

- Fijación: Ocurre en la pared bacteriana, varía en función de la concentración y del movimiento browniano de las bacterias.
- Penetración: Los desinfectantes atraviesan la pared bacteriana y la membrana celular. Su solubilidad, grado de ionización y configuración espacial de las moléculas son los factores básicos que condicionan esta fase.
- Acción: Se realiza a dos niveles. A un nivel, mediante la acción sobre la membrana citoplasmática, cuya alteración provoca una desorganización del metabolismo, la fuga de sustancias, la degeneración celular y, finalmente, la muerte de la célula. Y, a otro nivel, mediante la oxidación de sustancias y desnaturalización de las proteínas repercutiendo sobre el metabolismo celular.

Puig-Durán (1999) menciona que las propiedades que debería reunir un desinfectante ideal son:

- Buena actividad antimicrobiana.
- Solubilidad para hacerlo realmente eficaz.
- Estabilidad frente a las diferentes condiciones de actuación.
- Atoxicidad para el hombre y los animales.
- Homogeneidad cuando se incorpore a diferentes formulaciones.
- No reactivo con otras sustancias.
- Tóxico para los microorganismos a temperaturas normales.
- Buena penetración para no limitarse a actuar en el punto de aplicación.
- No corrosivo ni colorante por razones de comodidad de uso.
- Desodorante e inodoro.
- Detergente para facilitar la limpieza.

- Disponible en grandes cantidades y a buen precio.

Valdez (2008) menciona que los desinfectantes más empleados en la industria alimentaria son:

- Desinfectantes clorados: Los compuestos a base de cloro son bactericidas potentes de espectro de actividad amplio. Son baratos, fáciles de usar y no lo afectan las aguas duras. Presentan el inconveniente que se inactivan rápidamente en presencia de materia orgánica, y además deben ser enjuagados profundamente para evitar la corrosión. El cloro mejora la capacidad del detergente para eliminar la suciedad del equipo, fundamentalmente ayudando a desprender los depósitos de proteínas. En este caso, el cloro pierde su poder desinfectante. La forma más utilizada es la de hipoclorito.
- Hipoclorito de sodio: Los hipocloritos son eficaces en diluciones relativamente elevadas y contra un amplio espectro de bacterias y esporas bacterianas, así como los hongos, levaduras, bacteriófagos y algunos virus. Los hipocloritos son considerados como más eficaces contra las bacterias gram-negativas que contra las gram-positivas. Los virus son más resistentes que las bacterias a la acción del cloro (Valdez, 2008).

Puig-Durán (1999) menciona que el tiempo de acción eficaz se encuentra entre 10 y 15 minutos, un pH entre 8 a 9 y una concentración entre 100 a 200 ppm.

La FDA (2001) señala que el efecto de desinfección de soluciones de hipoclorito sobre los microorganismos de una superficie se da en concentraciones desde 50 hasta 200 ppm.

- Cloración del agua: El agua se desinfecta para disminuir la carga de microorganismos, más concretamente, de patógenos, y, si es posible, para reducirlo a cero. Esta desinfección que potabiliza el agua suele hacerse con cloro; si las existencias bacteriológicas son muy estrictas, es necesario esterilizarla, lo que se consigue mediante calor, filtración esterilizante o agentes germicidas distintas del cloro como yodo o amoniacales cuaternarios (Larrañaga *et al.*, 1999).

Las aguas potables de distribución general solo se someten a una cloración ligera, llamada marginal, con la que se destruyen los microorganismos patógenos (Larrañaga *et al.*, 1999).

- Desinfectantes compuestos per: Tienen una mezcla de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético de amplio espectro de actividad antimicrobiana, actúa con rapidez y no se ve afectada por la materia orgánica y condiciones de baja temperatura. El ácido peracético es relativamente no tóxico, pero es irritante de la piel y de las membranas mucosas, además de corrosivo para los metales. Se utiliza en la industria cervecera y de bebidas. Otros oxidantes como el perborato y el permanganato apenas son empleados (Valdez, 2008).
- Desinfectantes iodóforos: Son mezclas solubles de yodo que destruyen rápidamente un amplio espectro de bacterias, conservando una buena actividad en presencia de materia orgánica mientras no sea excesiva y el pH no sea mayor a 4. No son muy activos contra las esporas. Son baratos, pero no son muy utilizados. Son poco corrosivos e irritantes para algunas personas. No se ven afectados por las sales del agua dura y son muy empleados en la industria lechera y cervecera (Valdez, 2008).
- Desinfectantes surfactantes y tensoactivos: Son sustancias con actividad superficial y acción antimicrobiana. Dentro de este grupo se encuentran: los compuestos de amonio cuaternario y tensoactivos anfóteros. Los compuestos de amonio cuaternario o "quats" son bactericidas muy activos que dejan una capa bacteriostática sobre la superficie tratada, lo que le confiere un poder residual. Son más caros que el cloro, pero no les afecta la presencia de restos orgánicos, no son corrosivos ni irritan la piel. Mientras que los tensoactivos anfóteros pueden actuar como detergentes con escaso poder desinfectante, o como bactericidas o higienizantes con escaso poder detergente. No les afecta la materia orgánica ni la dureza del agua, no son corrosivos ni tóxicos; son inodoros y estables mucho tiempo.
- Aldehídos: El formaldehído desprende un fuerte olor irritante para las vías respiratorias siendo tóxico para la inhalación y es usado en la desinfección del aire

de locales; el glutaraldehído no es tóxico, poco corrosivo y sensible a la materia orgánica y es utilizado en los lubricantes de cintas transportadoras (Moreno, 2006).

- Guanidinas: Espectro de acción semejante al de los compuestos de amonio cuaternario, pero se diferencian de ellos en que no forman espuma (Moreno, 2006).
- Compuestos fenólicos: Son rápidamente bactericidas a bajas concentraciones. Tienen baja solubilidad en agua, por lo que se emplean en fórmulas que incluyen agentes emulsificadores que aumentan su actividad. Se incluyen: fenoles, cresoles, difenilos halogenados, alquilésteres del para-hidroxibenzoico (Moreno, 2006).

2.3.5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) describen las tareas de saneamiento con el objetivo de prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que se producen, elaboran, fraccionan o comercializan. Los POES están destinados a eliminar todos aquellos peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos (Aivar, 2010).

Según Aivar (2010), los POES se clasifican en 8 grupos o aspectos básicos, relacionados con:

- Seguridad del agua.
- Limpieza y desinfección de las superficies en contacto con el alimento.
- Prevención de la contaminación cruzada.
- Condiciones de higiene de manos y servicios sanitarios del personal operativo.
- Protección de adulterantes.
- Rotulación, almacenamiento y uso de compuesto tóxicos.
- Condiciones de salud de los empleados.
- Manejo de residuos.

2.3.6. LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS

El lavado de manos es la frotación vigorosa de las manos con una sustancia detergente, ya sea en forma de barra o gel de jabón, sobre la piel húmeda de las manos, seguida de un aclarado con agua abundante, con el fin de eliminar la suciedad, materia orgánica, flora transitoria o contaminante y flora residente de la piel; así como, evitar la transmisión de estos microorganismos de persona a persona (Pérez *et al.*, 2007).

Reyes (1980) menciona que la flora transitoria de las manos consta de muchos microorganismos patógenos diferentes siendo frecuentemente causa de infecciones hospitalarias: *Escherichia coli*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* y *Klebsiella enterococci*.

Pérez *et al.* (2007) consideran tres tipos de lavado de manos:

- De rutina higiénica o social: Se define como un frote breve de todas las superficies de las manos con jabón, seguido de enjuague a chorro de agua. Su objetivo es remover la suciedad.
- Antiséptico o clínico: Se define como un frote breve y enérgico de todas las superficies de las manos con una solución antimicrobiana, seguido de enjuague a chorro de agua. Busca remover la suciedad, el material orgánico y disminuir la concentración de la flora transitoria.
- Quirúrgico: Se define como un frote enérgico de todas las superficies de las manos hasta los codos con una solución antimicrobiana, seguido de enjuague a chorro de agua. Busca eliminar la flora transitoria y disminuir la concentración de bacterias de la flora residente.

2.4. VALIDACIÓN

2.4.1. HISTORIA

La FDA (2003), mencionado por Martínez (2005), indica que las BPM establecidas en 1963 exigen que todo el equipo será mantenido de una manera limpia y ordenada. La razón principal de asegurar la limpieza de los equipos radica en prevenir la contaminación o adulteración de productos. Los investigadores de la *Food and Drug Administration* (FDA) encontraron casos de insalubridad flagrante debido a la limpieza y al mantenimiento inadecuado de quipos y/o a los sistemas pobres de control de polvo.

Según Martínez (2005), el hecho que aumentó la conciencia de la FDA fue la contaminación cruzada de la resina de colestiramina USP en 1998. Debido a procedimientos inadecuados de limpieza, el producto se había contaminado con pesticidas agrícolas. La contaminación cruzada se atribuyó a un pobre control realizado a los tanques en almacenamiento, los cuales habían sido utilizados para el almacenamiento de solventes de una producción agrícola. Sin embargo, dichos tanques luego fueron usados para almacenar solventes para la producción de la resina. La empresa no tuvo adecuados controles, tampoco realizó pruebas en los solventes y no realizó la validación de los procedimientos de limpieza de los tanques.

Según Martínez (2005), en julio de 1993, la FDA emitió la guía para la inspección de validación de procedimientos de limpieza (*Guide to Inspections of Validation of Cleaning Processes*). Esta guía fue diseñada para establecer uniformidad en las inspecciones mediante la discusión de las prácticas que la FDA había encontrado aceptables o inaceptables. En julio de 2001 (Bruselas), el directorio general de la Comisión Europea de Tarea y el grupo de trabajo en Control de Medicinas e Inspecciones emitieron la versión final del anexo 15 a la guía de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Unión Europea: Calificación y Validación (*EU Guide to Good Manufacturing Practice: Qualification and Validation*).

2.4.2. DEFINICIÓN

La ISO 9000 (2006) mencionado por Martínez (2005) menciona que la validación es la confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para su utilización o aplicación específica prevista.

Las tareas previas a la validación incluyen:

- La identificación de los peligros que se pretenden controlar en el producto o el entorno en cuestión.
- La identificación del resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos.
- La identificación de los procesos, procedimientos, equipos, materiales, actividades o sistemas que han de validarse.

2.4.3. OBJETIVOS DE LA VALIDACIÓN

Según Correa (2000) mencionado por Caballero *et al.* (2012), los objetivos de la validación son tres:

- Confiabilidad: En todos los factores que directa o indirectamente influyen en la calidad del producto.
- Seguridad: Eliminando todo tipo de riesgo o de confusión.
- Efectividad: Basada en la reproducibilidad de los procesos, procedimientos, equipos, materiales, actividades, sistemas y controles.

2.4.4. BENEFICIOS DE LA VALIDACIÓN

Flores (2002) señala que con la validación se consigue:

- Proporcionar la garantía de que un proceso validado es un "proceso sin problemas para producir calidad".

- Ayudar a asegurar la uniformidad, reproducibilidad y calidad del producto, proceso u otro.
- Proporcionar un alto grado de confianza, seguridad en el método y en la calidad de los resultados.
- Permitir un conocimiento profundo del método, así como de sus características de funcionamiento.

2.4.5. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Según González (2005), para demostrar que un procedimiento de limpieza funciona correctamente, debe validarse. Además, antes de iniciar el programa de validación debe comprobarse que los procedimientos de limpieza establecidos, los métodos de control asociados y los sistemas de documentación que se van a emplear son lógicos y adecuados.

La validación de los procedimientos de limpieza está presente en las operaciones industriales de producción como en el caso de la industria alimentaria y farmacéutica desde hace casi 20 años con el fin de garantizar la calidad de los alimentos y medicamentos. Debería ser realizada para confirmar la efectividad de un procedimiento de limpieza (González, 2005).

La validación del proceso de limpieza se presenta de modo subjetivo al no ser posible visualizar la biocarga (definida como el número y tipo de microorganismos viables que un artículo puede contener luego de la limpieza) de cada artículo y por cada procedimiento de limpieza. Por ello, es importante adoptar protocolos de limpieza buscando la estandarización para la validación de este proceso. Al validarse las guías de procedimientos (protocolos) debe incluirse: objetivo de la validación, responsables del estudio de validación, descripción del método o equipo a usar, puntos de muestreo y los procedimientos de limpieza a ser usados (MINSa, 2002).

Además, una parte importante para la validación de la limpieza es la inspección visual después del lavado y, adicionalmente existen controles químicos que validan la eficacia de la limpieza (MINSa, 2002).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (1998) menciona que, para validar la reproducibilidad y consistencia de un proceso, el proceso se lleva a cabo utilizando equipos validados de conformidad con el procedimiento establecido, por lo general como mínimo tres veces.

2.4.6. ETAPAS FUNDAMENTALES DE LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

Sanz (2005) menciona las siguientes etapas:

- Evaluación del producto y selección para el análisis.
- Evaluación del equipo, utensilios y puntos de muestreo.
- Evaluación de ciclos y agentes de limpieza.
- Establecimiento del método de toma de muestra.
- Determinación de los límites de aceptación y controles analíticos.
- Análisis de los resultados.
- Realización de la documentación.

2.4.7. TIPOS DE CONTROL USADOS EN LA VALIDACIÓN

Hyginov (2001) menciona que existen tres tipos de controles:

a. CONTROLES QUÍMICOS

La normativa respecto a los productos de limpieza que puedan estar en contacto con los productos alimentarios exige un aclarado con agua potable obligatorio para arrastrar cualquier resto de los productos utilizados. Además, se pueden utilizar tiras de identificación y determinación semicuantitativa que permita identificar la ausencia de productos ácidos y alcalinos de limpieza.

b. CONTROLES VISUALES

El control visual tras la limpieza y desinfección tiene la ventaja de que puede realizarse todos los días. Además, si una superficie está sucia, no sirve de nada realizar un control microbiológico.

c. CONTROLES MICROBIOLÓGICOS

Se debe elegir cuidadosamente los puntos de muestreo, apoyándose en diversos criterios como: el concepto de zona o utensilio de riesgo, la dificultad de limpieza, la naturaleza y/o el estado de las superficies.

2.5. ASPECTOS LEGALES

La Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA: Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas, propone regular un aspecto técnico normativo, estandarizando y uniformizando los procedimientos que se deben aplicar en la selección, toma de muestras y ensayos microbiológicos, estableciendo los límites microbiológicos destinados a evaluar las condiciones higiénicas sanitarias de las superficies vivas e inertes (MINSA, 2007).

A continuación, según MINSA (2007), se definirán algunos puntos de importancia:

2.5.1. FINALIDAD DE LA R.S. N°461-2007/MINSA

La presente guía técnica tiene por finalidad contribuir a asegurar la calidad sanitaria indispensable en la fabricación, elaboración y expendio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano y a la implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP: *Hazard Analysis and Critical Control Points*).

2.5.2. OBJETIVOS DE LA R.S. N°461-2007/MINSA

- Uniformizar los procedimientos que se deben aplicar en la selección, toma de muestras y para los análisis microbiológicos de superficies vivas e inertes.
- Establecer los límites microbiológicos para evaluar las condiciones higiénicas sanitarias de las superficies vivas e inertes que entran en contacto con los alimentos y bebidas.
- Proporcionar a la autoridad sanitaria un instrumento para evaluar la efectividad de los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) y de Buenas Prácticas de Higiene (BPH) en la manipulación de los alimentos.

2.5.3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente guía técnica es de obligatorio cumplimiento en todo el territorio nacional, para efectos de vigilancia y control sanitario por parte de la autoridad sanitaria, según el ámbito de su competencia. Asimismo, podrá ser utilizada referencialmente por personas naturales o personas jurídicas en las operaciones de control sanitario que realicen.

2.5.4. PROCEDIMIENTO POR ESTANDARIZAR

La guía técnica estandariza los procedimientos para la selección, toma de muestras y análisis microbiológicos; y establece los límites microbiológicos para superficies que están en contacto o relación directa con los alimentos.

2.5.5. MÉTODO DE MUESTREO

La selección del método de muestreo debe estar en función de las características de la superficie a muestrear. La Tabla 2 muestra los diferentes métodos de muestreo.

Tabla 2: Métodos de muestreo para diferentes tipos de superficies

Método de muestreo	Superficies a muestrear
Método del hisopo	Se utiliza para superficies inertes regulares e irregulares, tales como tabla de picar, bandejas, mesas de trabajo, utensilios, cuchillas de equipos, cortadora de embutidos, cortadora de pan de molde, fajas transportadoras, tolvas, mezcladoras, pisos, paredes y otros.
Método de la esponja	El método de la esponja se utiliza preferentemente para muestrear superficies de mayor área.
Método del enjuague	Se utiliza para superficies vivas (manos) y para objetos pequeños o para el muestreo de superficies interiores de envases, botellas, bolsas de plástico, etc.

FUENTE: MINSA (2007)

III. METODOLOGÍA

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

El presente trabajo de investigación se desarrolló en la empresa LACTEUS S.A.C., dedicada a la producción y comercialización de leche y derivados lácteos (quesos), ubicada en Calle Pacto Andino N°168 en el distrito de Chorrillos.

3.2. MATERIALES

3.2.1. NORMAS Y REGLAMENTOS

- Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA: Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.
- Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de los alimentos y bebidas de consumo humano. Decreto Supremo N°007-98-SA.

3.2.2. DOCUMENTOS INTERNOS DE LA EMPRESA

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con código LAC-BPM, versión 05.
- Programa de Higiene y Saneamiento con código LAC-POES, versión 05.
- Informes de ensayo de análisis anuales de superficies vivas, superficies inertes y agua por un laboratorio externo.
- Informe de una auditoría interna realizada.

3.2.3. EQUIPOS

- Balanza digital HENKEL Modelo BQ1001, Alemania (sensibilidad: 0,1 g).
- Balanza electrónica OHAUS Modelo E11140, USA (sensibilidad: 0,0001 g).
- 2 Estufas BINDER Modelo IP20, Alemania (sensibilidad: $\pm 1^{\circ}\text{C}$, código: 001 y 002).
- Autoclave PRESSURE Modelo 24LDJ, USA.

3.2.4. MEDIOS DE CULTIVO

- Peptona en polvo Merck KGaA.
- 3MTM Placas PetrifilmTM Staph Express para recuento de *Staphylococcus aureus*.
- Disco Staph Express Petrofilm.
- 3MTM Placas PetrifilmTM para recuento de *E.coli* / Coliformes.
- 3MTMPetrifilmTM *Salmonella* Express System.
- 3MTMEnriquecimiento base para *Salmonella* (SEB500).
- 3MTMSuplemento para enriquecimiento de *Salmonella* (SESUP001).

3.2.5. MATERIALES DE LABORATORIO

- Frascos con tapa hermética de boca ancha de 250 mL de capacidad.
- Frascos con tapa hermética de boca ancha de 1 L de capacidad.
- Balón de vidrio de 1 L de capacidad.
- Balón de vidrio de 0,5 L de capacidad.
- Agua destilada.
- Probeta de 500 mL.
- Tubos de ensayo.
- Bolsas estériles.
- Cuchara de acero inoxidable.
- Pipeteador.
- Pipetas de 10 mL.
- Pipetas de 1 mL.
- Mechero artesanal.

- Cinta de esterilización de vapor seco.
- Cinta de esterilización de vapor húmedo.
- Papel aluminio.
- Hisopos estériles.
- Asa de 10 uL estériles (3 mm de diámetro).
- Cuadrado 10 cm x 10 cm esterilizado.
- Difusores para las placas petrifilm.

3.2.6. MATERIALES DE ESCRITORIO

- Computadora portátil LENOVO 80E4.
- Scanner CANON Lide 220.
- Memoria USB 16 GB.
- Cuaderno de campo.
- Plumón indeleble.
- Cinta masking tape.
- Lapiceros.

3.2.7. MATERIALES DIVERSOS

- Mascarilla.
- Guantes.
- Mandil.
- Toca.
- Algodón.
- Papel kraft.
- Pabilo.
- Tijera.
- Encendedor.
- Bolsas negras para basura.
- Papel toalla.

3.3. METODOLOGÍA

La metodología que se empleó para el desarrollo de la presente investigación, cuyo objetivo fue la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies vivas e inertes para una empresa de derivados lácteos (quesos). A continuación, en la Figura 1, se presenta la metodología utilizada en forma de diagrama de flujo que comprende las siguientes etapas:

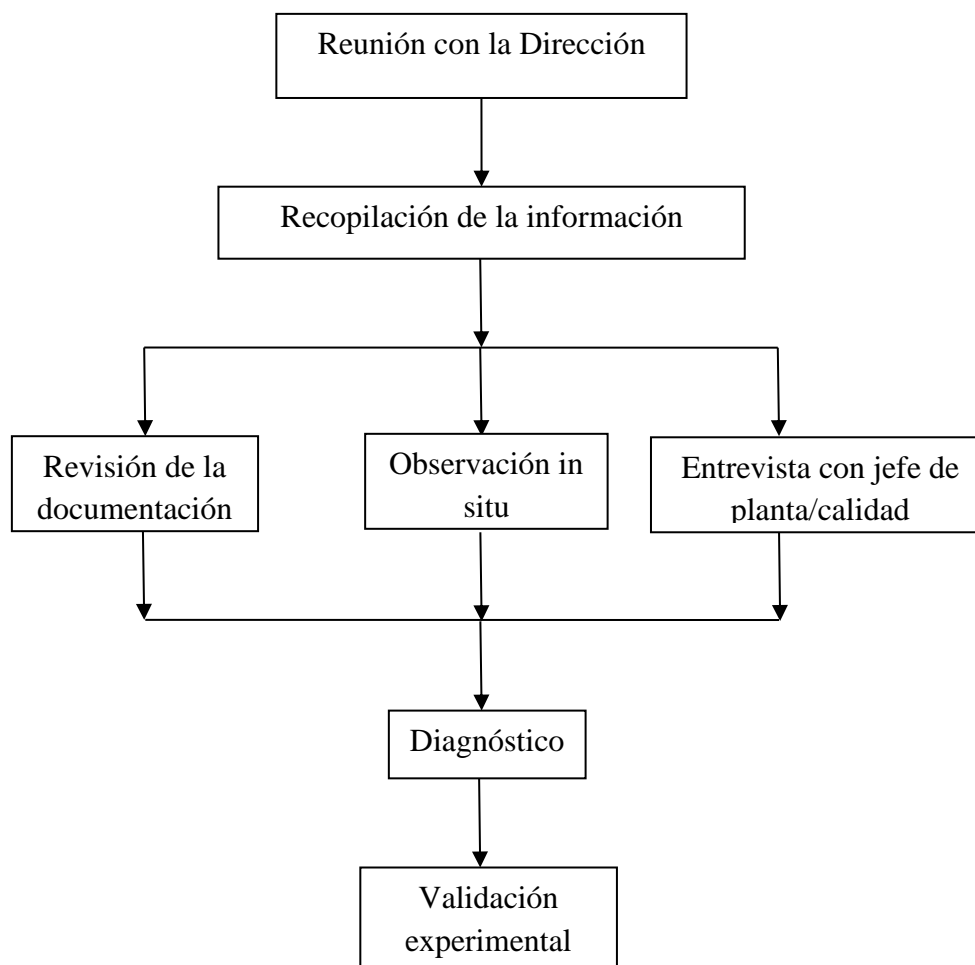


Figura 1: Metodología para la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de superficies vivas e inertes de una empresa de derivados lácteos (quesos)

3.3.1. REUNIÓN CON LA DIRECCIÓN

La entrevista con la gerencia se realizó en las oficinas de la empresa LACTEUS S.A.C., se entrevistó al gerente general con la finalidad de presentar al equipo de trabajo, exponer los objetivos y los beneficios del trabajo, así como también, recoger las expectativas de la empresa respecto al presente trabajo.

Se plantearon reuniones de trabajo para efectuar las siguientes actividades de diagnóstico de la empresa (cuatro sesiones en total):

- Revisión de la documentación interna de la empresa (una sesión).
- Observaciones in situ (una sesión).
- Entrevista al jefe de planta/calidad (una sesión).
- Diagnóstico de la empresa (una sesión).

3.3.2. RECOPIACIÓN DE LA INFORMACIÓN

a. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA

Se revisó la información proporcionada por la empresa la cual sirvió para formar un criterio acerca de la situación de la empresa LACTEUS S.A.C. La información revisada fue la siguiente:

- Manual POES y procedimientos asociados a éste.
- Manual BPM.
- Manual HACCP.
- Auditorías realizadas por clientes.

b. OBSERVACIÓN IN SITU

Consistió en realizar un recorrido por todas las áreas de la planta para observar las condiciones de trabajo de los operarios, los ambientes de trabajo y el desarrollo de todo el

proceso productivo. La finalidad fue recoger información y observar el cumplimiento de lo establecido en la documentación presentada.

c. ENTREVISTA CON EL JEFE DE PLANTA Y/O CALIDAD

La entrevista se realizó al jefe de planta, con la finalidad de obtener mayor información respecto a las actividades que realizan.

3.3.3. DIAGNÓSTICO

Con la información recabada en el punto anterior, la cual constó de la lista de verificación referente a higiene de alimentos para el diagnóstico (Anexo 1), se dictó el diagnóstico, en el cual se evidenció la necesidad existente por cumplir los requisitos normativos establecidos respecto al control de la limpieza y desinfección de manos en manipuladores y el control de limpieza y desinfección de equipos y utensilios críticos en la planta de derivados lácteos (quesos). Esto se realizó comparando las prácticas actuales con la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA y con el Decreto Supremo N°007-98-25 de setiembre de 1998.

3.3.4. VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El criterio que se tomó para determinar el número de operarios como el número de superficies inertes para la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección fue en función al costo y de acuerdo con la criticidad en el proceso.

Se realizó la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de manos (operario de recepción y producción) y de equipos y utensilios críticos (mesa, tina, molde y pala). A continuación, se detallan los pasos que se siguieron para ejecutar la validación:

a. ETAPA 1: DETERMINACIÓN DEL OBJETIVO Y ALCANCE DE LA VALIDACIÓN

El objetivo de la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies equipos y utensilios críticos (mesas, tina, moldes y pala) y de las manos de los manipuladores fue el de confirmar la eficacia de éstos, de acuerdo con los siguientes procedimientos:

- LAC-POES-004: Procedimiento de limpieza y desinfección de manos.
- LAC-POES-002: Procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas, tinas, moldes y pala.

b. ETAPA 2: DEFINICIÓN DEL PERSONAL RESPONSABLE

Los integrantes del equipo ejecutor fueron los responsables de la ejecución, desarrollo y análisis de los resultados.

c. ETAPA 3: DETERMINACIÓN DE LAS SUPERFICIES A MUESTREAR

Las superficies muestreadas se exponen en la Tabla 3.

Tabla 3: Microorganismos a determinar en superficies de muestreo

	Superficies vivas	Superficies inertes
Indicadores de Higiene	Coliformes totales	Coliformes totales
	<i>Staphylococcus aureus</i>	-
Patógeno	<i>Salmonella sp.</i>	<i>Salmonella sp.</i>

FUENTE: MINSA (2007).

d. ETAPA 4: ESTABLECIMIENTO DEL MÉTODO DE TOMA DE MUESTRA Y SUPERFICIES A MUESTREAR

Para la selección del método de muestreo se consideró lo señalado por el MINSA (2007) y contrastando dicha información con los objetivos del trabajo se determinó los puntos de muestreo. La síntesis se muestra a continuación en la Tabla 4.

Tabla 4: Selección del método de muestreo y superficie a muestrear

Método de muestreo	Superficie a muestrear
Método del enjuague	Superficies vivas (manos de manipuladores)
Método del hisopo	Superficies inertes (tina, mesa, pala, molde)

e. ETAPA 5: DETERMINACIÓN DE LOS LÍMITES DE ACEPTACIÓN

Para la interpretación de los resultados se consideraron los límites microbiológicos de detección por tipo de método de muestreo y superficie a muestrear expuestos en la Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. A continuación, en la Tabla 5, se indica lo descrito.

Tabla 5: Límites microbiológicos según tipo de muestreo

Método	Ensayo	Superficie a muestrear	Límite de detección del método	Límite permisible
Enjuague	Coliformes Totales	Superficie viva (manos)	< 100 ufc/manos	< 100 ufc/manos
	<i>Staphylococcus aureus</i>		< 100 ufc/manos	< 100 ufc/manos
	<i>Salmonella sp.</i>		Ausencia/manos	Ausencia / manos
Hisopo	Coliformes Totales	Superficie inerte regular	< 0,1 ufc/cm ²	< 1 ufc/cm ²
	<i>Salmonella sp.</i>		Ausencia/superficie muestreada en cm ²	Ausencia/superficie muestreada en cm ²

f. ETAPA 6: DESARROLLO DE LA VALIDACIÓN

A continuación, se detalla paso a paso toda la realización del proceso de validación:

Validación del procedimiento de limpieza y desinfección de manos

El procedimiento fue el siguiente:

- Antes de realizar el muestreo se procedió a preparar todos los medios y soluciones necesarias que se utilizaron en éste y en la siembra de las muestras que saldrían de la validación de superficies vivas (manos). La descripción de la preparación se muestra en el Anexo 2.
- Luego, en día de producción se tomó a dos operarios para la realización de la validación.
- Antes de que cada uno de los operarios procedieran con el procedimiento de lavado de manos LAC-POES-004 (Anexo 3), se realizó la primera toma de muestra según el método del enjuague dado por la R.M. N°461-2007/MINSA (Anexo 4).
- Seguido, cada operario realizó el procedimiento de lavado de manos LAC-POES-004 (Anexo 3).
- Una vez que el operario realizó el procedimiento de lavado de manos, se procedió a la segunda toma de muestra según el método de enjuague (Anexo 4).
- Las dos muestras se llevaron al laboratorio de microbiología de la empresa LACTEUS S.A.C. donde se realizó con cada una de ellas el ensayo correspondiente según el método establecido por la AOAC, los cuales se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6: Métodos microbiológicos de ensayos para la validación del procedimiento de manos LAC-POES-004

Microorganismo	Método de ensayo
Coliformes totales	AOAC Método oficial 991.14
<i>Staphylococcus aureus</i>	AOAC Método Oficial 2003.08
<i>Salmonella sp</i>	ISO 6579:2002

- Para la realización del método de ensayo de Coliformes totales y *Staphylococcus aureus* se procedió de la siguiente manera:
 - Se colocó la placa petrifilm en una superficie plana y nivelada. Luego, se levantó la película superior.
 - De los 100 mL de agua peptonada esterilizada que se usó para realizar el muestreo antes y después del procedimiento de manos según el método del enjuague, se extrajo con una pipeta esterilizada 1 mL de muestra.
 - Luego, se colocó 1 mL de la muestra en el centro de la película inferior de la placa petrifilm. En el momento de la siembra se tuvo en cuenta la posición de la pipeta, la cual fue perpendicular a la placa petrifilm.
 - Seguidamente, se bajó con cuidado la película superior para evitar que atrape burbujas de aire. No se debe dejar caer.
 - Con el lado liso hacia abajo, se colocó el dispersor en la película superior sobre el inóculo.
 - Se presionó suavemente el dispersor para distribuir el inóculo sobre el área circular. No se debe girar ni deslizar el dispersor.
 - Se levantó el dispersor. Se debe esperar, por lo menos un minuto, a que solidifique el gel.
 - Finalmente, se incubó las placas caras arriba en la estufa BINDER de código 001. Las condiciones de incubación se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7: Condiciones de incubación para Coliformes Totales y *Staphylococcus aureus*

Microorganismo	Condición de Incubación	Método
Coliformes totales	24 horas \pm 2 h a 35°C \pm 1°C	AOAC Método oficial 991.14
<i>Staphylococcus aureus</i>	24 horas \pm 2 h a 35°C \pm 1°C	AOAC Método oficial 2003.08

- Después de transcurrido el tiempo de incubación, se retiraron las placas de la estufa y se realizó el recuento para obtener el resultado final. En la Tabla 8 se muestra la interpretación de los resultados.

Tabla 8: Características de colonias positivas para Coliformes Totales y *Staphylococcus aureus*

Microorganismo	Resultado Positivo
Coliformes totales	Colonias de color rojo brillante asociadas a burbujas de gas más colonias de color azul asociadas a burbujas de gas.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonias de color rojo violeta independiente del tamaño.

- Para la realización del método de ensayo de *Salmonella sp.* se procedió de la siguiente manera:
 - Antes de realizar la siembra en las placas petrifilm SALX se hizo la combinación de la solución de enriquecimiento base con la solución de suplemento de enriquecimiento hidratada.
 - Al volumen de solución de enriquecimiento base se le adicionó un volumen de la solución de suplemento de enriquecimiento hidratada. El volumen adicionado estuvo sujeto a la siguiente regla indicada en la Tabla 9.

Tabla 9: Volumen adicionado de suplemento de enriquecimiento a la solución de enriquecimiento base

Volumen preparado de solución de enriquecimiento base	Volumen por adicionar de solución de suplemento de enriquecimiento hidratado
1000 mL	20 mL

- Luego, se realizó el enriquecimiento de la muestra utilizando una nueva bolsa estéril en la cual se hizo la combinación de 25 mL de muestra, retirados de los 100 mL de agua peptonada esterilizada que se usó para realizar el muestreo antes y después del procedimiento de manos según el método del enjuague con 225 mL de la

combinación de las soluciones de enriquecimiento base y suplemento de enriquecimiento hidratado.

- Seguidamente, se homogenizó los 250 mL de muestra.
- Se incubó las muestras enriquecidas a $41,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ en la estufa BINDER, con código 002, durante 18 a 24 horas.
- Al día siguiente, se realizó la hidratación de las placas petrifilm SALX. Se colocó la placa petrifilm en una superficie plana y nivelada. Después, se levantó la película superior y se colocó 2,0 mL de agua destilada esterilizada sobre el centro de la película inferior.
- Se dejó caer suavemente la película superior sobre el diluyente para evitar atrapar burbujas de aire.
- Se colocó el difusor plano en el centro de la placa y se presionó ligeramente el centro del difusor para distribuir el diluyente en toda el área de desarrollo de la placa petrifilm SALX antes de que se forme el gel.
- Acto seguido, se colocó la placa petrifilm SALX en una superficie plana durante al menos 1 hora a temperatura ambiente (20 a $25\text{ }^{\circ}\text{C}$), protegida de la luz, para que se forme el gel.
- Luego, se realizó la siembra utilizando un asa estéril de 10 uL. En la Figura 2 se muestra la representación del asa.



Figura 2: Asa de 10 uL (3 mm de diámetro)

FUENTE: MINSA (2007).

- La siembra se realizó por estriado, desde la parte superior hasta la parte inferior de la placa, para obtener colonias aisladas. En la Figura 3 se muestra lo indicado.

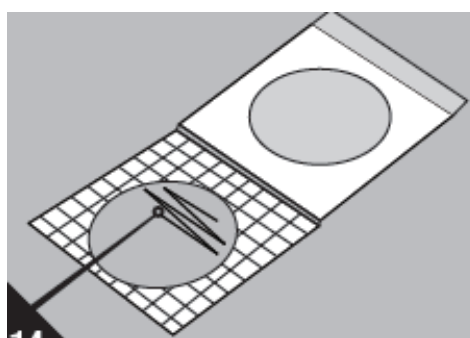


Figura 3: Forma de siembra en la placa petrifilm con asa de 10 uL

FUENTE: MINSa (2007).

- Seguidamente, se bajó con cuidado la película superior para cerrar la placa petrifilm SALX.Y, se aplicó un movimiento suave de presión constante sobre la película superior para retirar todas las burbujas de aire del área de inoculación.
- Finalmente, se incubó las placas caras arriba en una de las estufas BINDER, de código 002. Las condiciones de incubación se muestran en la Tabla 10.

Tabla 10: Condiciones de incubación para *Salmonella sp.*

Microorganismo	Condición de Incubación	Métodos
<i>Salmonella sp.</i>	24 horas \pm 2 h a 45,5 °C \pm 1°C	ISO 6579:2002

- Luego de transcurrido el tiempo de incubación se retiraron las placas de la estufa y se observó si existía colonias aisladas presuntivas positivas de *Salmonella sp.* Para determinar si se obtuvieron colonias presuntivas se empleó la Tabla 11.

Tabla 11: Interpretación de especies de *Salmonella* presuntamente positivas

Color de la colonia			Metabolismo de la colonia		Resultado
Rojo	Rojo oscuro	Marrón	Zona amarilla	Burbuja de gas	
✓			✓		Presuntiva +
✓				✓	Presuntiva +
✓			✓	✓	Presuntiva +
	✓		✓		Presuntiva +

«Continuación»

✓			✓	Presuntiva +
✓		✓	✓	Presuntiva +
	✓	✓		Presuntiva +
	✓		✓	Presuntiva +
	✓	✓	✓	Presuntiva +

- En el presente caso no se obtuvieron colonias presuntivas positivas. Si hubiese existido este tipo de colonias, se proseguía a marcar con círculos las colonias aisladas presuntivas positivas en la película superior de la placa petrifilm haciendo uso de un marcador de punta fina.
- Luego, estos resultados tuvieron que ser confirmados bioquímicamente haciendo uso del disco de confirmación 3M petrifilm SALX, el cual se inserta sobre el gel una vez levantada la película superior de la placa petrifilm evitando que se atrapen burbujas.
- Después, se incubó el sistema 3m petrifilm *Salmonella* Express (placa y disco) a 41,5 °C ± 1 °C de 4 a 5 horas.
- Finalmente, se retiró el sistema de la estufa y se procedió a leer el resultado, solo se observan las colonias marcadas con círculo. En la Tabla 12 se muestran los resultados que se pueden obtener para dar como resultado positivo confirmado bioquímicamente.

Tabla 12: Interpretación del sistema 3M petrifilm SALX

Color de la colonia			Resultados de la confirmación bioquímica
De verde a azul	De azul a azul oscuro	Negro	
✓			Bioquímicamente confirmado +
	✓		Bioquímicamente confirmado +
		✓	Bioquímicamente confirmado +

El plan de muestreo que se utilizó para el desarrollo de la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de manos en manipuladores se observa en la Tabla 13.

Tabla 13: Esquema experimental de la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de manos de la empresa LACTEUS S.A.C. (LAC-POES-004)

Zona de control	Momento de muestreo	Controles microbiológicos	Días de muestreo	Cantidad de muestras analizar
Manipuladores (manos)	Antes de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección de manos de la empresa LACTEUS S.A.C.	Coliformes totales, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella sp.</i>	3 lotes de producción (3 días distintos)	2 muestras por manipulador en un lote de producción. Al día se obtendrán 4 muestras por los 2 manipuladores.
	Después de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección de manos de la empresa LACTEUS S.A.C.	Coliformes totales, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella sp.</i>	3 lotes de producción (3 días distintos)	2 muestras por manipulador en un lote de producción. Al día se obtendrán 4 muestras por los 2 manipuladores.

En total, por cada muestra, se obtuvieron tres resultados de los tres tipos de microorganismos descritos anteriormente. En conclusión, se recolectaron doce resultados por microorganismo evaluado.

Validación del procedimiento de limpieza y desinfección de las mesas, tinas, moldes y pala

El procedimiento fue el siguiente:

- Antes de realizar el muestreo se procedió a preparar todos los medios y soluciones necesarias que se utilizaron en éste y en la siembra de las muestras que saldrían de la validación de superficies inertes (mesas, tinas, moldes y pala). La descripción de la preparación se muestra en el Anexo 2.
- Luego, en día de producción se tomó una tina, una mesa, una pala y un molde para la realización de la validación.
- Antes de que los operarios procedieran con el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios LAC-POES-002 (Anexo 5), se realizó la primera toma de muestra según el método del hisopo dado por la R.M. N°461-2007/MINSA (Anexo 6).
- Después, los operarios aplicaron el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios LAC-POES-002 (Anexo 5).
- Una vez que el operario realizó el procedimiento LAC-POES-002, se procedió a la segunda toma de muestra según el método del hisopo (Anexo 6).
- Seguidamente, las muestras se llevaron al laboratorio de microbiología de la empresa LACTEUS S.A.C. donde se realizó con cada una de ellas el ensayo correspondiente según el método establecido por la AOAC, los cuales se muestran en la Tabla 14.

Tabla 14: Métodos microbiológicos de ensayos para la validación del procedimiento de equipos y utensilios LAC-POES-002

Microorganismo	Método de ensayo
Coliformes totales	AOAC Método oficial 991.14
<i>Salmonella sp</i>	ISO 6579:2002

- Para la realización del método de ensayo de Coliformes Totales se procedió de la siguiente manera:

- Se colocó la placa petrifilm en una superficie plana y nivelada. Luego, se levantó la película superior.
 - En este ensayo, el agua peptonada esterilizada se distribuyó en tubos de ensayo de 10 mL, los cuales se usaron para realizar el muestreo antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios según el método del hisopo.
 - Luego, se colocó 1 mL de muestra de cada tubo de ensayo en el centro de la película inferior de la placa petrifilm. En el momento de la siembra se tuvo en cuenta la posición de la pipeta, la cual fue perpendicular a la placa petrifilm.
 - Seguidamente, se bajó con cuidado la película superior para evitar que atrape burbujas de aire. No se debe dejar caer.
 - Con el lado liso hacia abajo, se colocó el dispersor en la película superior sobre el inóculo.
 - Se presionó suavemente el dispersor para distribuir el inóculo sobre el área circular. No se debe girar ni deslizar el dispersor.
 - Después, se levantó el dispersor. Se debe esperar, por lo menos 1 minuto, a que solidifique el gel.
 - A continuación, se incubó las placas caras arriba en la estufa BINDER, de código 001. Las condiciones de incubación se muestran en la Tabla 7.
 - Luego de transcurrido el tiempo de incubación se retiraron las placas de la estufa y se realizó el recuento para obtener el resultado final. En la Tabla 8 se muestra la interpretación de los resultados.
- Para la realización del método de ensayo de *Salmonella sp.* se procedió de la siguiente manera:
 - Antes de realizar el muestreo se realizó la combinación de la solución de enriquecimiento base con la solución de suplemento de enriquecimiento hidratada en los tubos de ensayo.
 - Al volumen de solución de enriquecimiento base se le adicionó un volumen de la solución de suplemento de enriquecimiento hidratada. El volumen adicionado estuvo sujeto a la regla indicada en la Tabla 9. De esta regla se infirió que para 10 mL de la

- solución de enriquecimiento base y de acuerdo con la Tabla 9, se necesitaba combinar con 0,2 mL del suplemento de enriquecimiento hidratado.
- Luego se procedió a homogenizar la muestra.
 - Es en este momento que se realizó el método del hisopo para las superficies inertes (tina, mesa, molde y pala).
 - Se incubó las muestras enriquecidas y con el muestreo realizado en los tubos de ensayo a $41,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ en la estufa BINDER, de código 002, durante 18 a 24 horas.
 - Al día siguiente, se realizó la hidratación de las placas petrifilm SALX. Se colocó la placa petrifilm en una superficie plana y nivelada.
 - Después, se levantó la película superior y se colocó 2,0 mL de agua destilada esterilizada sobre el centro de la película inferior.
 - A continuación, se dejó caer suavemente la película superior sobre el diluyente para evitar atrapar burbujas de aire.
 - Se colocó el difusor plano en el centro de la placa y se presionó ligeramente el centro del difusor para distribuir el diluyente en toda el área de desarrollo de la placa petrifilm SALX antes de que se forme el gel.
 - Seguidamente, se colocó la placa petrifilm SALX en una superficie plana durante al menos 1 hora a temperatura ambiente (20 a 25 °C), protegida de la luz, para que se forme el gel.
 - Luego, se realizó la siembra haciendo uso de un asa estéril de 10 uL. La siembra se realizó por estriado, desde la parte superior hasta la parte inferior de la placa, para obtener colonias aisladas. En la Figura 4 se muestra lo indicado.
 - Después, se bajó con cuidado la película superior para cerrar la placa petrifilm SALX. Se aplicó un movimiento suave de presión constante sobre la película superior para retirar todas las burbujas de aire del área de inoculación.
 - Seguidamente, se incubó las placas caras arriba en la estufa BINDER, con código 002. Las condiciones de incubación se muestran en la Tabla 10.
 - Una vez transcurrido el tiempo de incubación se retiraron las placas de la estufa y se observó si existían colonias aisladas presuntivas positivas de *Salmonella*. Para determinar si se obtuvieron colonias presuntivas se utilizó la Figura 4.
 - En este ensayo no se obtuvieron colonias presuntivas positivas. En caso hubiera existido este tipo de colonias presuntivas se proseguía a marcar con círculos las colonias aisladas presuntivas positivas en la película superior de la placa petrifilm haciendo uso de un marcador de punta fina.

- Luego, estos resultados tuvieron que ser confirmados bioquímicamente haciendo uso del Disco de confirmación 3M petrifilm SALX, el cual se inserta sobre el gel una vez levantada la película superior de la placa petrifilm evitando que se atrape burbujas de aire.
- A continuación, se incuba el sistema 3M petrifilm *Salmonella* Express (placa y disco) a $41,5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ de 4 a 5 horas.
- Y, finalmente se retira el sistema de la estufa y se procede a leer el resultado, sólo se miran las colonias marcadas con círculo. En la Figura 5, se muestran los resultados que se pueden obtener para dar como resultado positivo confirmado bioquímicamente.

El plan de muestreo correspondiente para el desarrollo de la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de tina, mesa, pala y moldes se observa en la Tabla 15.

Tabla 15: Esquema experimental de la validación del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios de la empresa LACTEUS S.A.C. (LAC-POES-002)

Zona de control	Momento de muestreo	Controles microbiológicos	Días de muestreo	Cantidad de muestras analizar
Tina, mesa, pala y molde	Antes de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios de empresa LACTEUS S.A.C.	Coliformes totales, <i>Salmonella sp</i>	3 lotes de producción (3 días distintos)	2 muestras por cada equipo y utensilio en un lote de producción. Al día se obtendrán 8 muestras por los 4 equipos y utensilios.

«Continuación»

Tina, mesa, pala y molde	Después de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección equipos y utensilios de la empresa LACTEUS S.A.C.	Coliformes totales, <i>Salmonella sp</i>	3 lotes de producción (3 días distintos)	2 muestras por cada equipo y utensilio en un lote de producción. Al día se obtendrán 8 muestras por los 4 equipos y utensilios.
-----------------------------	--	--	---	--

En total por cada muestra se obtuvieron tres resultados de los tres tipos de microorganismos descritos anteriormente. En conclusión, se colectaron 24 resultados por microorganismo evaluado.

g. ETAPA 7: ANÁLISIS DE RESULTADOS

Una vez que se obtuvo todo el recuento de las placas, se procedió a la obtención del resultado a partir del cálculo y la expresión de éstos. A continuación, se indica el análisis de resultados tanto para las superficies vivas como para las superficies inertes regular.

- Para superficies vivas (manos):
 - Cálculo= N° de colonias (ufc) x Factor de dilución x Vol. de muestreo (mL)
 - Expresión para Coliformes Totales y *Staphylococcus aureus* = UFC/manos
 - Expresión para *Samonella sp* = Ausencia o Presencia/manos.

- Para superficies inertes regulares:
 - Cálculo= N° de colonias (ufc) x Factor de dilución x Vol. de muestreo (mL) / área de la superficie muestreada (cm²)
 - Expresión para coliformes totales = UFC/cm²

- Expresión para *Samonella sp* = Ausencia o presencia/superficies muestreadas en cm²

h. ETAPA 8: ELABORACIÓN DEL INFORME DE VALIDACIÓN

Se elaboró el informe de validación de los procedimientos de limpieza y desinfección de manos y de superficies inertes.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. ENTREVISTA CON LA DIRECCIÓN

La entrevista con el responsable de la Dirección, el Sr. José Figueroa, se realizó en las oficinas administrativas de LACTEUS S.A.C. con la finalidad de presentar una serie de temas importantes para el desarrollo del proyecto de investigación. Los temas de agenda fueron los siguientes:

- Se expuso los objetivos del proyecto de investigación.
- Se explicó la metodología a ser utilizada para realizar el proyecto de investigación.
- Se acordó el cronograma de actividades a seguir conjuntamente con el representante de la Dirección, jefe de planta y el responsable del Área de Calidad.
- Se aclaró que el proyecto de investigación sería financiado en su totalidad por la ejecutora de este.
- Se designó a un integrante de la empresa para que conforme el equipo de trabajo junto con la ejecutora del proyecto. El personal escogido fue el responsable del Área de Calidad.
- El responsable de la Dirección indicó que el proyecto resultaría ser de gran ayuda puesto que ellos carecen de dicho estudio. Además, mencionó que el principal objetivo es asegurar de manera permanente, la calidad e inocuidad de los productos que ofrecen. Por último, hizo hincapié en el constante apoyo que la empresa brindaría al desarrollo del proyecto.

4.2. RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN

4.2.1. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN INTERNA DE LA EMPRESA

La empresa LACTEUS S.A.C. no contaba con ningún procedimiento de validación del sistema POES claramente definido, sólo con ensayos anuales realizados por un laboratorio externo acreditado, tomando éstos como verificaciones. Se verificaron los informes de ensayo pertenecientes al año 2016 (Anexo 7).

Además, la empresa contaba con un Manual de POES, un manual de BPM, un plan HACCP para su línea de derivados, registros completos de verificación de la higiene del personal y de la limpieza y desinfección de utensilios y equipos. También con registros de capacitaciones al personal sobre temas de buenas prácticas y controles microbiológicos del producto terminado. La revisión de la documentación se ve reflejada en la lista de verificación (Anexo 1).

Por último, se revisó la documentación perteneciente a las auditorías realizadas por los clientes a la empresa LACTEUS S.A.C. En el año 2016, se evidenció dos auditorías correspondientes a los clientes: Supermercados Peruanos y Pastificio. En ellas se evidenció la no conformidad en tener un informe de validación de la limpieza y desinfección de la planta para superficies vivas e inertes, en el cual se debe demostrar la eficacia de este.

4.2.2. OBSERVACIÓN IN SITU

Consistió en dar un recorrido por la planta, un día entero de producción, para contrastar la información revisada anteriormente y su aplicación en el día a día, teniendo como base el DS N°007-98-SA. Del consolidado se observó que el personal desde el ingreso a planta cumple con el procedimiento de higiene del personal, realizan el correcto lavado de manos y la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios que se van a utilizar en producción. Todo el proceso de producción está supervisado por el responsable de control de calidad y el jefe de planta. Se realizan los controles en cada etapa desde la recepción de la leche hasta el envasado del producto final. Esto se ve reflejado en la lista de verificación (Anexo 6).

4.2.3. ENTREVISTA CON EL JEFE DE PLANTA

Se realizó la entrevista al jefe de planta, Ing. Luis Murillo, a fin de obtener información más información sobre la situación de LACTEUS S.A.C. El jefe de planta indicó lo siguiente:

- **Importancia:** Consideró como situación crítica el no contar con el informe de validación. Tiene en cuenta que la industria de alimentos basa sus mecanismos de conservación en barreras y que justamente los procedimientos de lavado y desinfección de manos y equipos aseguran la inocuidad de los productos.
- **Supervisión:** Indicó que dentro del sistema de inocuidad cuentan con procedimientos para dicha operación, en los cuales se señalan las responsabilidades tanto de la ejecución como de la supervisión. Complementando lo anterior, indicó que tienen registros en los que se manifiestan justamente el cumplimiento de estos.
- **Capacitaciones:** Comentó que el responsable del área de calidad, con el soporte de la jefatura de planta realizaron capacitaciones constantes en los mismos, tanto a nivel teórico, indicando la trascendencia de los mismos, así como su aplicación práctica bajo supervisión. Estas capacitaciones están concebidas dentro de su cronograma anual de capacitaciones en el marco del cumplimiento de las propias políticas de calidad e inocuidad.
- **Incidentes:** Señaló que los productos pasan por un estricto control de calidad y por ende antes de salir al mercado son analizados fisicoquímica y microbiológicamente. Así se valida la inocuidad de estos y el cumplimiento del tiempo de vida útil.

4.3. DIAGNÓSTICO

De acuerdo con toda la información recopilada en la etapa anterior, se pudo emitir un diagnóstico final a través de una lista de verificación (Anexo 1), la cual indicó que la empresa LACTEUS S.A.C. cumple las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de higiene de acuerdo con lo estipulado en sus manuales. Como se esperaba, en lo concerniente a la validación, el resultado fue el no cumplimiento de la existencia del informe de validación. La empresa manifestó que dicha información sería de mucha importancia porque le permitiría validar sus procedimientos de limpieza y desinfección en superficies inertes y vivas.

4.4. VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La propuesta de validar los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies vivas e inertes de la empresa LACTEUS S.A.C. se dio a fin de garantizar que dichos procedimientos estén bajo control. Es decir, comprobar que tanto el detergente como el desinfectante y ambos dentro de un procedimiento, reducirían al máximo la concentración de microorganismos existentes en manos de manipuladores y equipos y utensilios que están en contacto directo con el producto donde una incorrecta limpieza y desinfección podría tener como consecuencia una contaminación del producto final.

Los resultados de la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección se reportarán para ambos casos a continuación mediante una estructura de un informe de validación.

4.4.1. INFORME DE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MANOS (LAC-POES-004)

a. OBJETIVO

Demostrar que el LAC-POES-004 Procedimiento de limpieza y desinfección de manos que utiliza el jabón *antibac* transparente para la piel SCOTT BRAND y el gel antiséptico para la piel SCOTT BRAND, reducirán la carga microbiana hasta niveles aceptables.

b. ALCANCE

Manipuladores de la empresa LACTEUS S.A.C.

c. RESPONSABLES

Las diferentes responsabilidades del proceso de validación son asumidas por:

- Responsable del Área de Calidad: Coordina la ejecución de las pruebas de validación en planta.

- Ejecutora del proyecto: Realiza el estudio completo de validación.

d. LUGAR DE EJECUCIÓN

Toda la realización del estudio de validación se dio en las instalaciones de la empresa LACTEUS S.A.C.

e. CONDICIONES PRELIMINARES

En la Tabla 16, se indican los días de producción de queso fresco en los que se realizó la toma de muestras.

Tabla 16: Días de producción de queso fresco cuando se tomaron las muestras

N°	Fecha de producción
Día 1	Lunes 24 de octubre del 2016
Día 2	Viernes 28 de octubre del 2016
Día 3	Sábado 29 de octubre del 2016

f. MANIPULADORES

A continuación, en la Tabla 17, se indican los manipuladores que participaron durante el proceso de recepción y producción del producto (queso fresco).

Tabla 17: Manipuladores y proceso en el que se encuentran

Manipuladores	Proceso
Sr. Rosalio (Operador 1)	Recepción
Sr. Gonzáles (Operador 2)	Producción

g. RESULTADOS

A continuación, se muestran las Figuras 4, 5, 6, 7, 8 y 9, las cuales corresponden a las placas petrifilm obtenidas después de la incubación. Los resultados están seccionados por operario y día de producción.

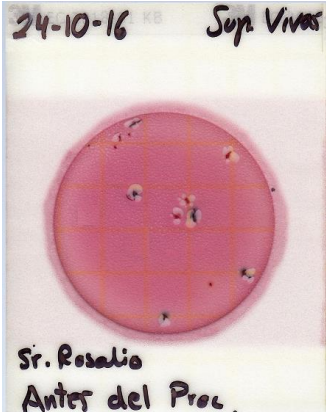
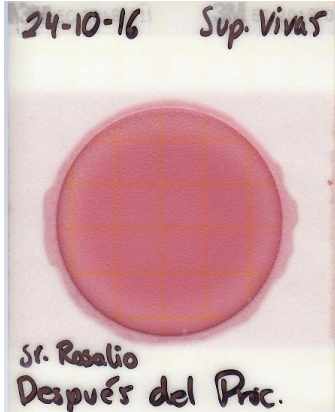
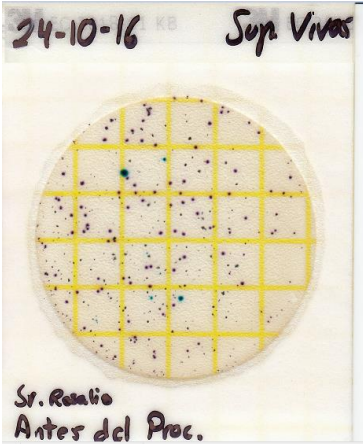
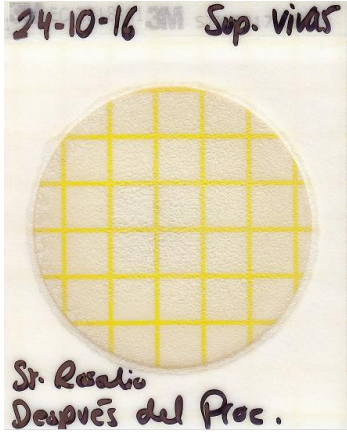
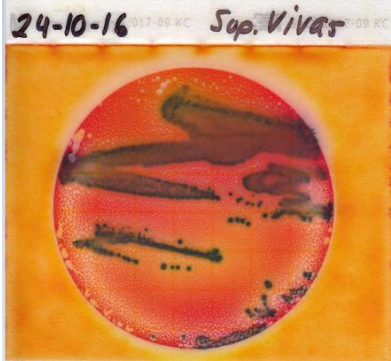
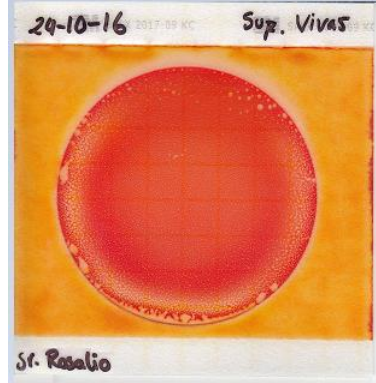
Microorganismo	Antes del lavado de manos	Después del lavado de manos
Coliformes totales		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Salmonella sp</i>		

Figura 4: Resultados petrifilm del Operario 1 en el día 1 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)

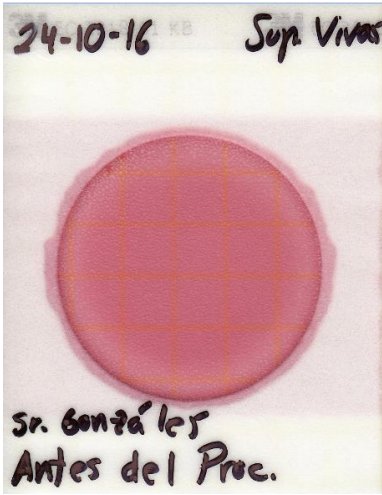
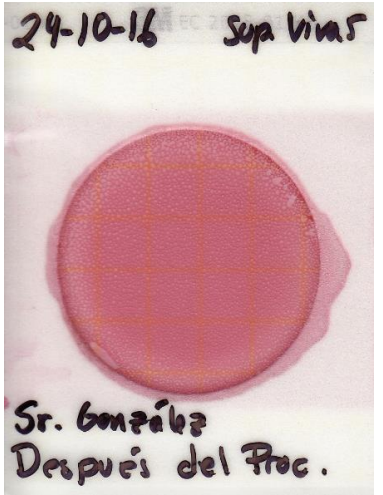


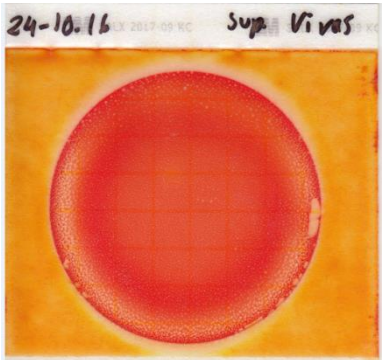
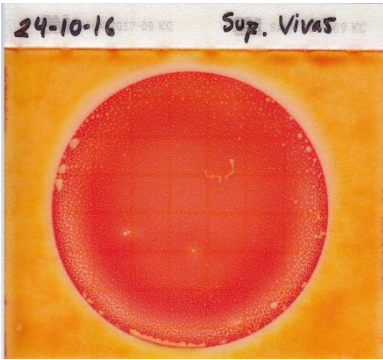
Microorganismo	Antes del lavado de manos	Después del lavado de manos
Coliformes totales		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Salmonella sp</i>		

Figura 5: Resultados petrifilm del Operario 2 en el día 1 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)

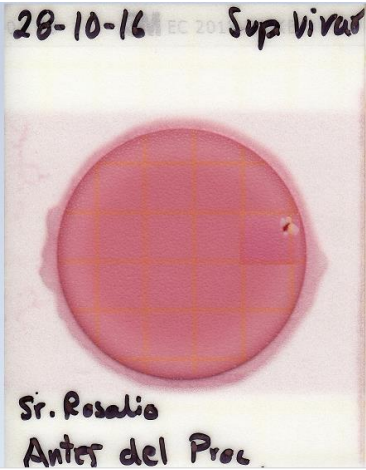
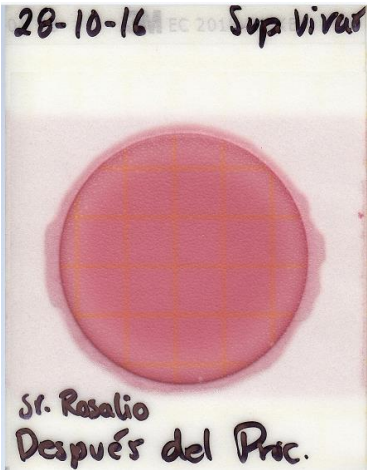
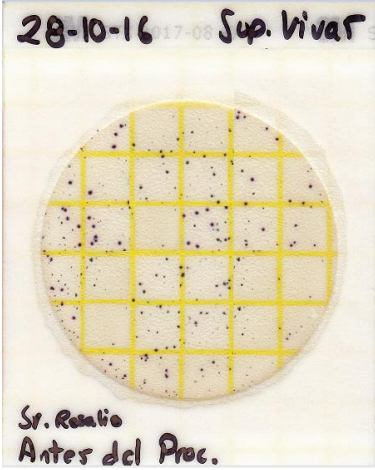
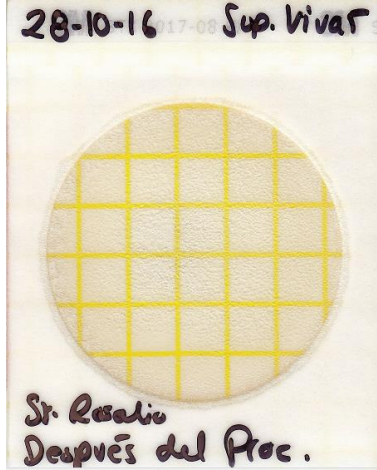

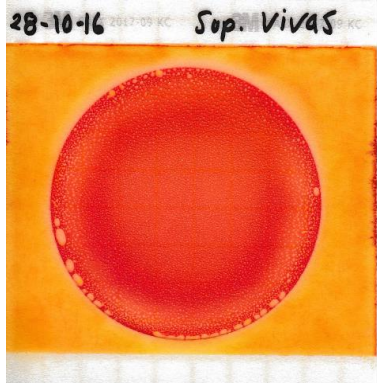
Microorganismo	Antes del lavado de manos	Después del lavado de manos
Coliformes totales		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Salmonella sp</i>		

Figura 6: Resultados petrifilm del Operario 1 en el día 2 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)

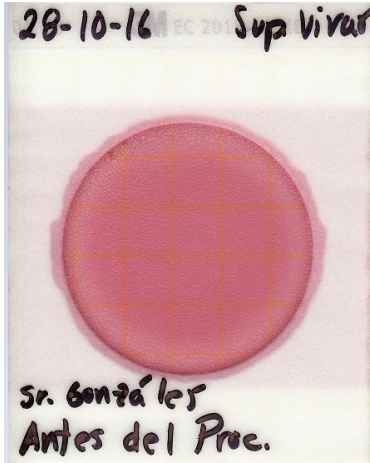
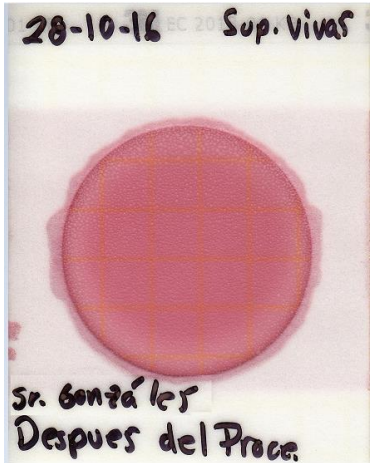
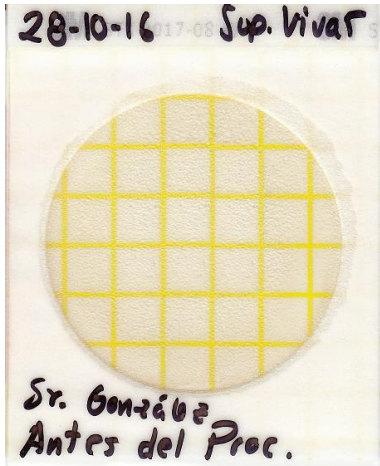

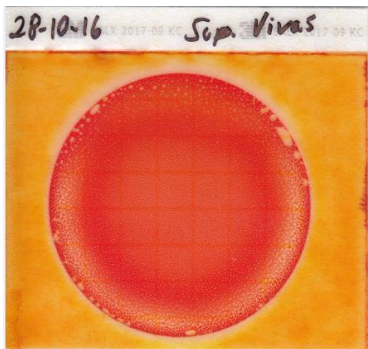
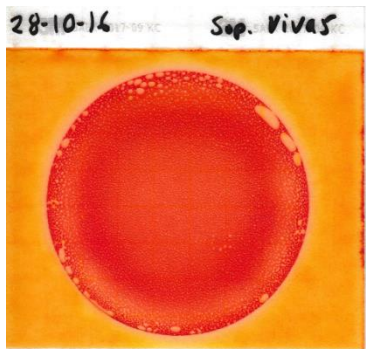
Microorganismo	Antes del lavado de manos	Después del lavado de manos
Coliformes totales		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Salmonella sp</i>		

Figura 7: Resultados petrifilm del Operario 2 en el día 2 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)

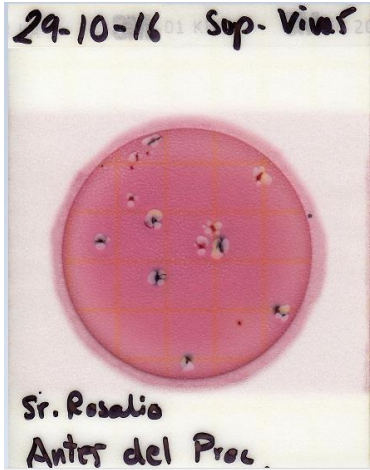
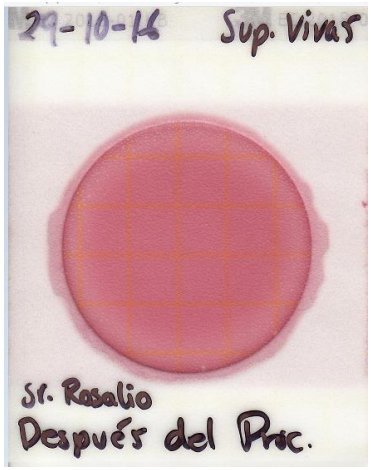
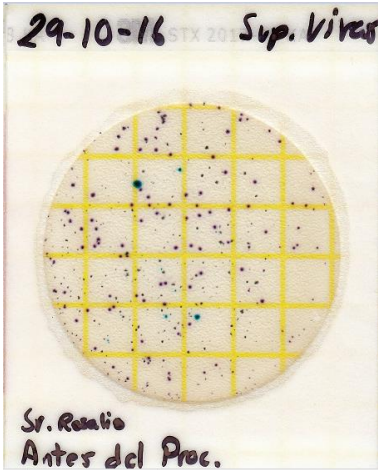
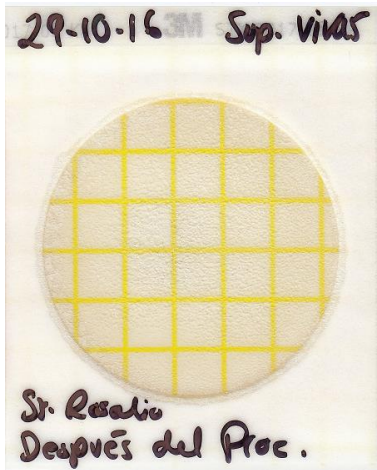
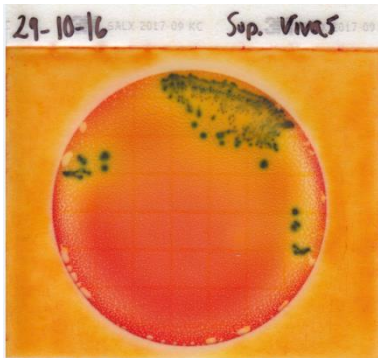
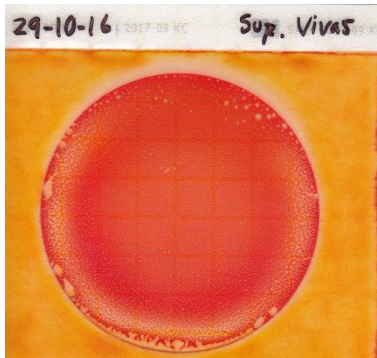
Microorganismo	Antes del lavado de manos	Después del lavado de manos
Coliformes totales		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Salmonella sp</i>		

Figura 8: Resultados petrifilm del Operario 1 en el día 3 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)

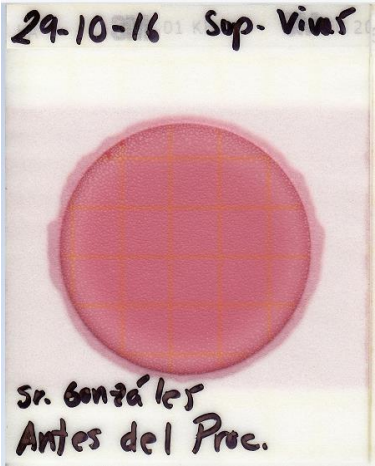
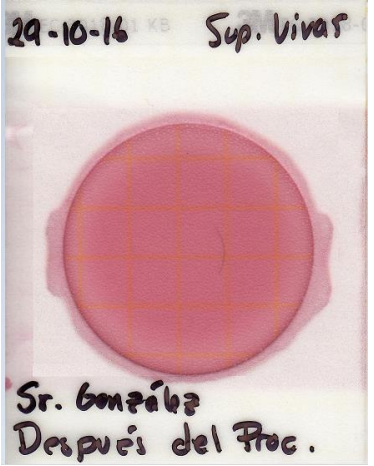
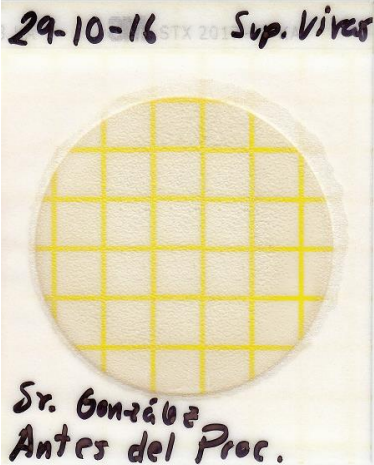
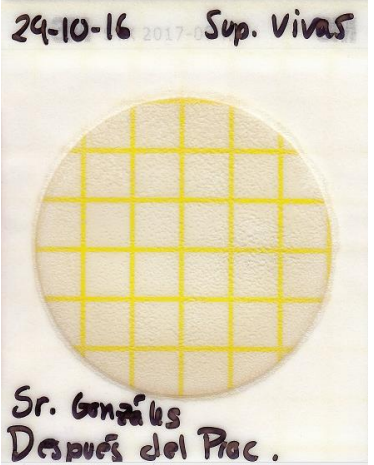
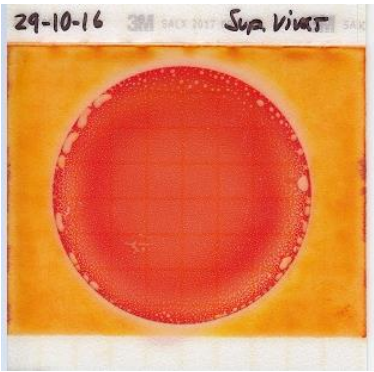
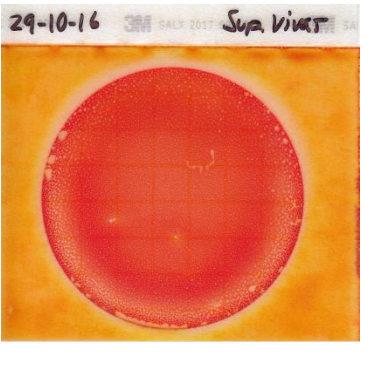
Microorganismo	Antes del lavado de manos	Después del lavado de manos
Coliformes totales		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Salmonella sp</i>		

Figura 9: Resultados petrifilm del Operario 2 en el día 3 antes y después del procedimiento de lavado de manos (LAC-POES-004)

Seguidamente, se presenta la Tabla 18, en la cual se indica el resultado final después del cálculo.

Tabla 18: Resultados de la Validación del LAC-POES-004 Procedimiento de limpieza y desinfección de manos utilizando el jabón antibac transparente para la piel SCOTT BRAND y el gel antiséptico para la piel SCOTT BRAND

Parámetros evaluados	Límite (*)	Día 1		Día 2		Día 3				
		Operario	Antes del lavado de manos	Después del lavado de manos	Operario	Antes del lavado de manos	Después del lavado de manos	Operario	Antes del lavado de manos	Después del lavado de manos
Coliformes totales (ufc/manos)	< 100	1	900	< 100	1	100	< 100	1	1200	< 100
	ufc/manos	2	< 100	< 100	2	< 100	< 100	2	< 100	< 100
<i>Staphylococcus aureus</i> (ufc/manos)	< 100	1	3100	< 100	1	1700	< 100	1	6700	< 100
	ufc/manos	2	< 100	< 100	2	< 100	< 100	2	< 100	< 100
<i>Salmonella</i> (Ausencia/manos)	Ausencia / manos	1	Ausencia	Ausencia	1	Ausencia	Ausencia	1	Ausencia	Ausencia
		2	Ausencia	Ausencia	2	Ausencia	Ausencia	2	Ausencia	Ausencia

(*) Valores indicadores de ausencia

Como se observa en la Tabla 18, se tomó dos operarios de diferentes áreas (recepción y producción), éstos fueron los mismos en los tres días de producción. Ello se realizó con el fin de validar el LAC-POES-004: Procedimiento de limpieza y desinfección de manos utilizando el jabón antibac transparente para la piel SCOTT BRAND y el gel antiséptico para la piel SCOTT BRAND, ya que según la FDA (2002) el requisito de los planes de validación es de indicar la obtención de tres resultados satisfactorios sucesivos para las muestras tomadas, a fin de tener consistencia en los datos para la validación y evaluación de la eficacia.

En la Tabla 18 se puede observar que existe recuento de Coliformes Totales tanto para el operador 1 como para el operador 2, antes de realizar el procedimiento de lavado de manos y, luego de proceder con éste la carga disminuyó hasta valores que indicaban ausencia. De igual manera, se puede apreciar en los resultados del *Staphylococcus aureus*. Cabe señalar que para este caso se utilizó el Disco Staph Express Petrifilm, el cual permitió determinar las colonias reales de *Staphylococcus aureus*, debido a que como se muestra en las Figuras 4, 5, 6 y 8 existieron otras colonias aparte de las de color rojo violeta que al final fueron descartadas para obtener las verdaderas colonias de este microorganismo. Para la detección de *Salmonella sp.* en todos los casos se muestra que hubo ausencia de este microorganismo. De acuerdo con lo expuesto anteriormente, los resultados de la validación indican conformidad en comparación con la especificación para superficies vivas (manos) según la RM N°461-2007: Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas. Con lo descrito previamente, también se puede demostrar que existió repetibilidad y reproducibilidad en los datos obtenidos. Estos son parámetros por considerar en un proceso de validación ya que según INDECOPI (2003) en la “Guía para efectuar la validación de métodos de ensayo” se establecen dos parámetros a tomar en cuenta en las validaciones: repetibilidad y reproducibilidad. En esta ocasión, la repetibilidad se evidenció al realizar la validación en las mismas instalaciones, con los mismos operarios y haciendo uso del mismo procedimiento en tres días de producción. Mientras que la reproducibilidad, al corroborar la existencia de similitud entre los resultados obtenidos en los tres días de producción designados.

El procedimiento definido por la empresa LACTEUS S.A.C. para el lavado de manos, fue efectivo ya que logró eliminar los microorganismos presentes tales como los Coliformes

Totales y *Staphylococcus aureus*. De acuerdo con ello, la OMS (2009) señala que el lavado de manos de manera adecuada debería remover o inhibir las poblaciones de microbios: residentes y transitorios (como *E.coli*, Coliformes Totales, *Salmonella sp*, *Staphylococcus aureus*); además de ayudar a evitar la diseminación de los mismos en el ambiente.

Tanto el jabón *antibac* transparente para la piel SCOTT BRAND como el gel antiséptico para la piel SCOTT BRAND tienen dentro de su composición el antiséptico triclosán en una concentración de 0,3 por ciento. La OMS (2009) indica que la concentración típica de triclosán usada en la higiene de manos es de 0,1 a 2,0 por ciento. De igual manera, Sánchez–Saldaña *et al.* (2005) mencionan que el triclosán es un derivado fenólico, antimicrobiano de amplio espectro usado ampliamente en productos de como jabones, detergentes, entre otros y que las concentraciones de uso son de 0,3 a 2,0 por ciento.

En cuanto al tiempo de frotado, LACTEUS S.A.C. indica dentro de su procedimiento que el tiempo de frotado es de 20 segundos para la efectividad del detergente usado. La OMS (2009) menciona que la eliminación de la mayoría de los gérmenes (incluyendo virus) necesita de un tiempo de 20 a 30 segundos.

4.4.2. INFORME DE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS (LAC-POES-002)

a. OBJETIVO

Demostrar que el LAC-POES-002 Procedimiento de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos, utensilios y otros que hace uso del detergente DEPTA HW y el desinfectante DEPTIL PA5, reducirán la carga microbiana hasta niveles aceptables.

b. ALCANCE

Tina, mesa, pala y molde de la empresa LACTEUS S.A.C.

c. RESPONSABLES

Las diferentes responsabilidades del proceso de validación son asumidas por:

- Responsable del Área de Calidad: Coordina la ejecución de las pruebas de validación en planta.
- Ejecutora del proyecto: Realiza el estudio de validación completo.

d. LUGAR DE EJECUCIÓN

Toda la realización del estudio de validación se dio en las instalaciones de la empresa LACTEUS S.A.C.

e. CONDICIONES PRELIMINARES

Las condiciones preliminares son las que se indicaron en la tabla 16.

f. EQUIPOS Y UTENSILIOS

A continuación, en la Tabla 19, se indican los equipos y utensilios que se usaron durante el proceso de producción del producto (queso fresco).

Tabla 19: Equipos y utensilios y proceso en el que se encuentran

Equipos y utensilios	Proceso
1: Tina de acero inoxidable	Producción de queso fresco
2: Mesa de acero inoxidable	Producción de queso fresco
3: Pala de acero inoxidable	Producción de queso fresco
4: Molde de acero inoxidable	Producción de queso fresco

g. RESULTADOS

A continuación, se muestran las Figuras 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17, las cuales corresponden a las placas petrifilm obtenidas después de la incubación. Los resultados están seccionados por equipo y microorganismo.

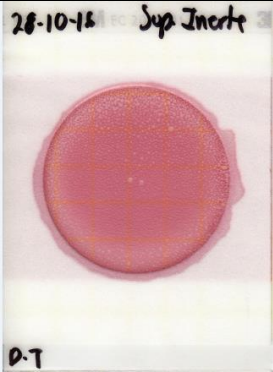

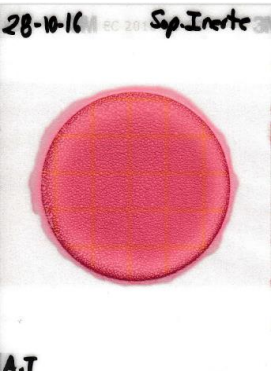
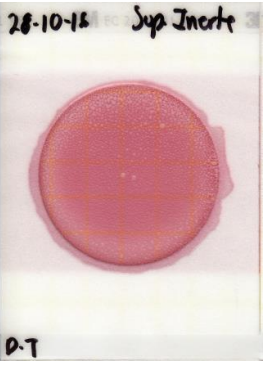


Microorganismo	Antes del lavado del Equipo 1	Después del lavado del Equipo 1
Coliformes totales (Día 1)		
Coliformes totales (Día 2)		
Coliformes totales (Día 3)		

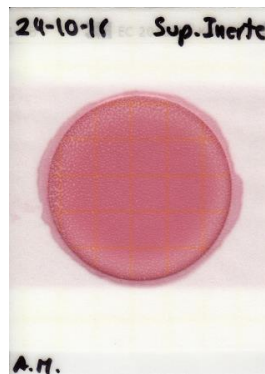
Figura 10: Resultados petrifilm de Coliformes Totales del Equipo 1 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002)

Microorganismo

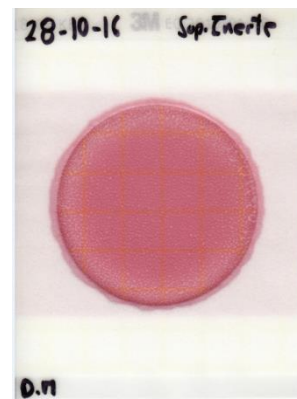
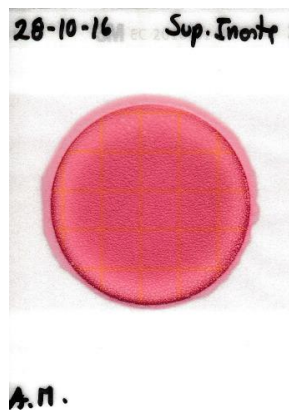
Antes del lavado del Equipo 1

Después del lavado del Equipo 1

Coliformes totales
(Día 1)



Coliformes totales
(Día 2)



Coliformes totales
(Día 3)

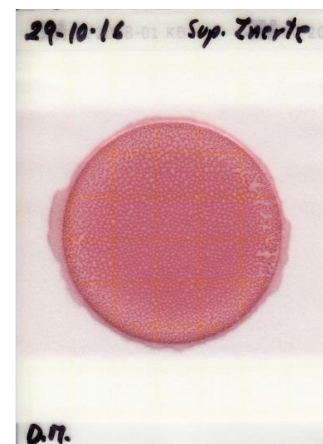
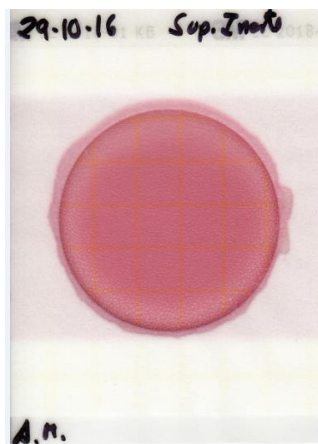


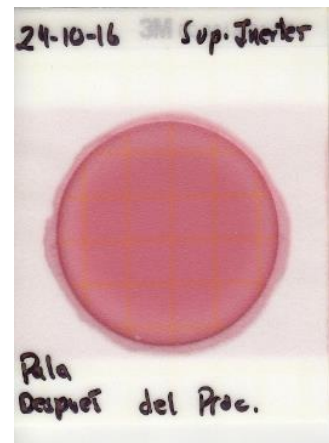
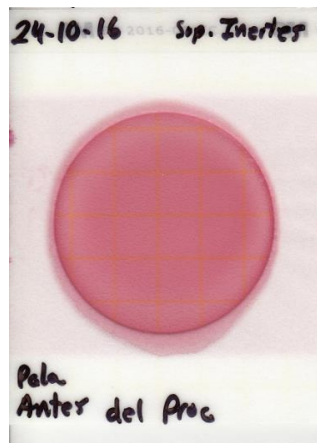
Figura 11: Resultados petrifilm de Coliformes Totales del Equipo 2 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002)

Microorganismo

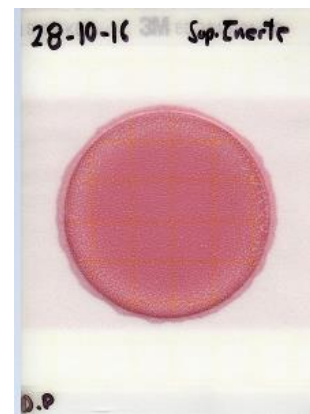
Antes del lavado del Equipo 1

Después del lavado del Equipo 1

Coliformes totales
(Día 1)



Coliformes totales
(Día 2)



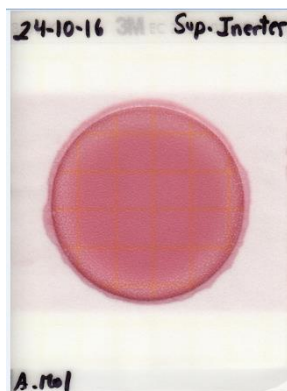
Coliformes totales
(Día 3)



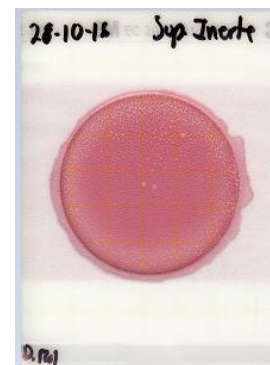
Figura 12: Resultados petrifilm de Coliformes Totales del Equipo 3 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002)

Microorganismo	Antes del lavado del Equipo 1	Después del lavado del Equipo 1
----------------	-------------------------------	---------------------------------

Coliformes totales
(Día 1)



Coliformes totales
(Día 2)



Coliformes totales
(Día 3)

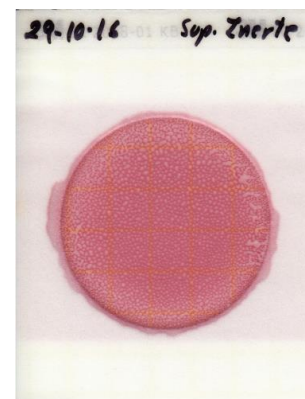


Figura 13: Resultados petrifilm de Coliformes Totales del Equipo 4 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002)

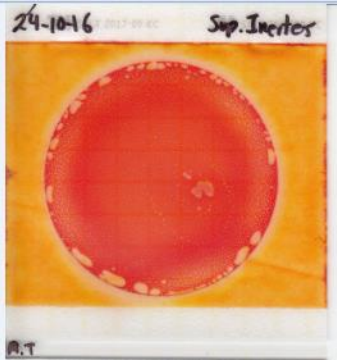
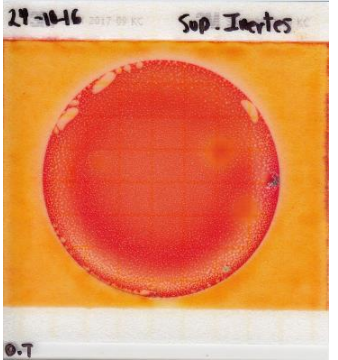
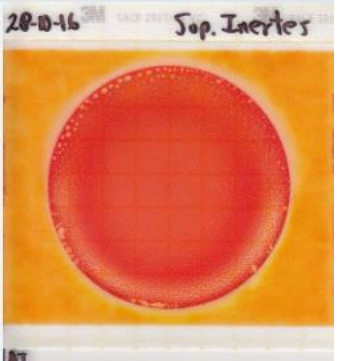
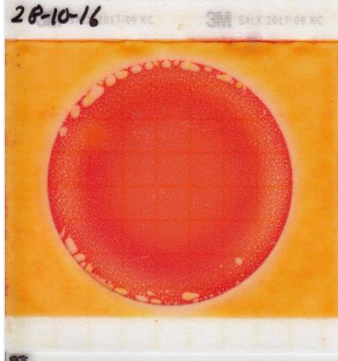
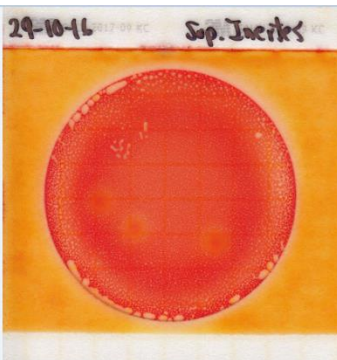
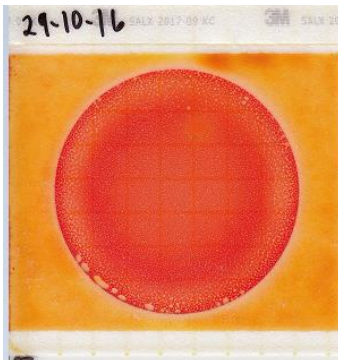
Microorganismo	Antes del lavado del Equipo 1	Después del lavado del Equipo 1
Coliformes totales (Día 1)		
Coliformes totales (Día 2)		
Coliformes totales (Día 3)		

Figura 14: Resultados petrifilm de Salmonella sp. del Equipo 1 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002)

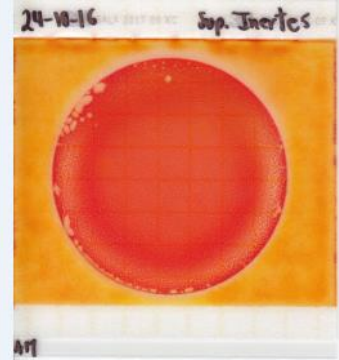
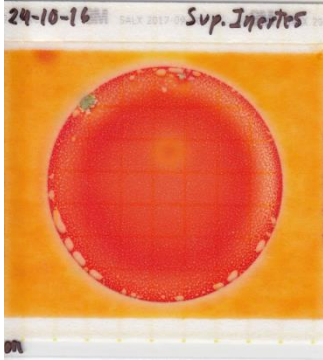
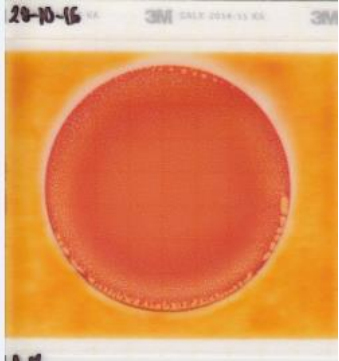
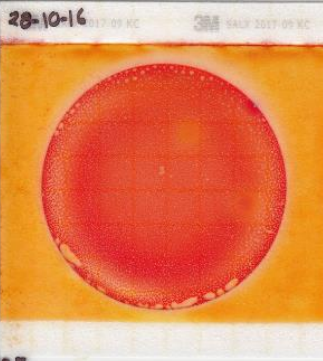
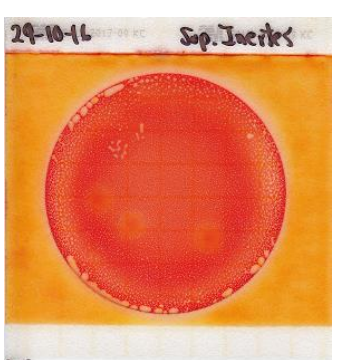

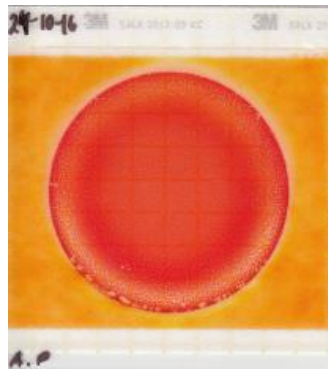
Microorganismo	Antes del lavado del Equipo 1	Después del lavado del Equipo 1
Coliformes totales (Día 1)		
Coliformes totales (Día 2)		
Coliformes totales (Día 3)		

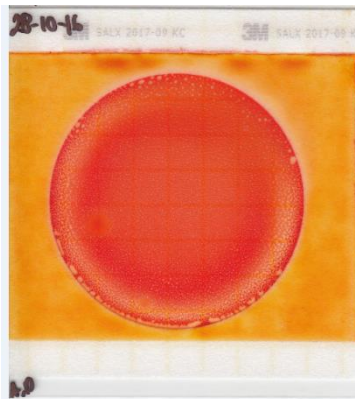
Figura 15: Resultados petrifilm de Salmonella sp. del Equipo 2 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002)

Microorganismo	Antes del lavado del Equipo 1	Después del lavado del Equipo 1
----------------	-------------------------------	---------------------------------

Coliformes totales
(Día 1)



Coliformes totales
(Día 2)



Coliformes totales
(Día 3)

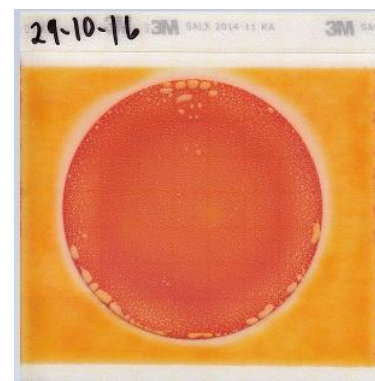
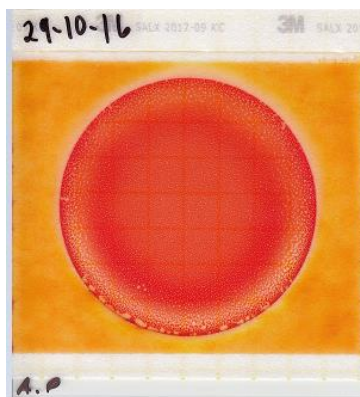


Figura 16: Resultados petrifilm de Salmonella sp. del Equipo 3 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002)

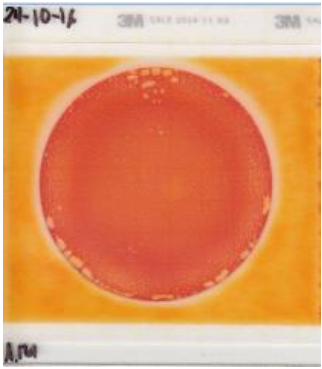

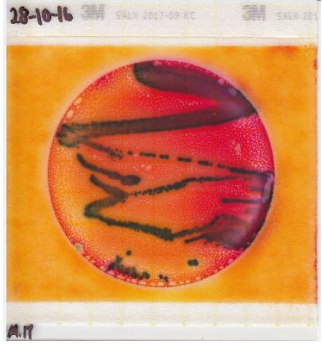
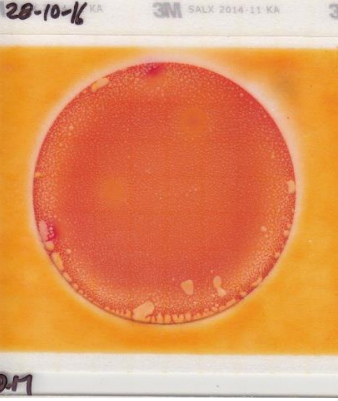
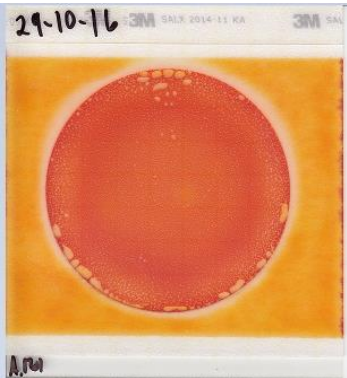

Microorganismo	Antes del lavado del Equipo 1	Después del lavado del Equipo 1
Coliformes totales (Día 1)		
Coliformes totales (Día 2)		
Coliformes totales (Día 3)		

Figura 17: Resultados petrifilm de Salmonella sp. del Equipo 4 en los días 1, 2 y 3 antes y después del procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LAC-POES-002)

Seguidamente, se presenta la Tabla 20, en la cual se indica el resultado final después del cálculo.

Tabla 20: Resultados de la validación del LAC-POES-002 Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios haciendo uso del detergente DEPTA HW y el desinfectante DEPTIL PA5

Parámetros evaluados	Límite (*)	Día 1			Día 2			Día 3		
		Equipo	Antes de la L & D	Después de la L & D	Equipo	Antes de la L & D	Después de la L & D	Equipo	Antes de la L & D	Después de la L & D
Coliformes totales (ufc/cm ²)	< 1 ufc/cm ²	1	< 1	< 1	1	< 1	< 1	1	< 1	< 1
		2	< 1	< 1	2	< 1	< 1	2	< 1	< 1
		3	< 1	< 1	3	< 1	< 1	3	< 1	< 1
		4	< 1	< 1	4	< 1	< 1	4	< 1	< 1
<i>Salmonella</i> (Ausencia/cm ²)	Ausencia / cm ²	1	Ausencia	Ausencia	1	Ausencia	Ausencia	1	Ausencia	Ausencia
		2	Ausencia	Ausencia	2	Ausencia	Ausencia	2	Ausencia	Ausencia
		3	Ausencia	Ausencia	3	Ausencia	Ausencia	3	Ausencia	Ausencia
		4	Ausencia	Ausencia	4	Ausencia	Ausencia	4	Ausencia	Ausencia

(*) Valores indicadores de ausencia

Para esta validación de superficies inertes regulares, como se observa en la Tabla 20, se tomó cuatro superficies en las que trabajan los operarios dentro del área de producción (tina, mesa, pala y molde). Al igual que en la validación de manos, estas cuatro superficies fueron las mismas en los tres días de producción y a su vez cumplieron los principios de repetibilidad y reproducibilidad.

En la Tabla 20 se puede observar que no hubo recuento de colonias de Coliformes Totales ni antes ni después de aplicar el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios para la tina, mesa, pala y molde. Para la detección de *Salmonella sp.* en todos los casos se muestra que hubo ausencia de este microorganismo. De acuerdo con lo expuesto anteriormente, los resultados de la validación indican conformidad en comparación con la especificación para superficies inerte regulares según la RM N°461-2007: Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.

En este proceso de validación de superficies inertes regulares se utilizó detergente neutro, DEPTA HW, y desinfectante que tenía como principio activo al ácido peracético al 5 por ciento, DEPTIL PA5. La concentración usada para realizar la limpieza de las superficies inertes regulares fue de 150 ppm. Wildbrett (2000), indica que el ácido peracético es una mezcla de ácido acético y peróxido de hidrógeno en solución acuosa. La actividad desinfectante del ácido peracético radica en su capacidad oxidante sobre la membrana externa de las bacterias, endosporas y levaduras. A concentraciones inferiores a 100 ppm inhibe y mata a bacterias gram positivas, gram negativas, micobacterias, hongos y levaduras en 5 minutos o menos. De lo mencionado, se deduce que la concentración usada de 150 ppm fue efectiva y que inhibió las bacterias que se pudieron encontrar en el medio.

V. CONCLUSIONES

1. El procedimiento LAC-POES-004: Procedimiento de Limpieza y desinfección de manos utilizando el jabón antibac transparente para la piel SCOTT BRAND y el gel antiséptico para la piel SCOTT BRAND, es válido ya que después de haber obtenido los resultados tanto en el operador 1 como en el operador 2 se observó que la carga microbiana en Coliformes Totales y *Staphylococcus aureus* se redujo hasta los niveles mínimos.
2. No hubo presencia de *Salmonella sp.* en las manos de los operarios 1 y 2 del área de recepción y producción.
3. La concentración de triclosán de 0,3 por ciento que contiene el detergente y desinfectante logra reducir la carga microbiana de Coliformes Totales y *Staphylococcus aureus*.
4. El procedimiento LAC-POES-002: Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios haciendo uso del detergente DEPTA HW y el desinfectante DEPTIL PA5, es válido ya que cumple con la especificación para superficies inerte regulares según la RM N°461-2007: Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.
5. No hubo presencia de *Salmonella sp.* en la tina, mesa, pala y molde usados en el área de producción.
6. La concentración de 150 ppm usada del desinfectante, DEPTIL PA5, es la adecuada para la etapa de desinfección de las superficies inertes.

VI. RECOMENDACIONES

- Realizar la validación del método cada vez que exista algún cambio, sea en la metodología, el insumo a usar, el tiempo de acción, entre otros.

- Para las superficies inertes, evaluar otros métodos de muestreo para controles microbiológicos, los cuales pueden ser rápidos y económicos. Un método puede ser la Bioluminiscencia, el cual puede utilizar un equipo llamado luminómetro Clean Trace, este equipo puede tener un costo adicional, pero cabe resaltar que una vez validado este método éste puede usarse como verificación en todo el proceso en el día a día. Otro método que también se puede validar es el método de la esponja.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Acosta, R. (2008). Saneamiento ambiental e higiene de los alimentos. Córdoba. Argentina: Brujas.
- Aivar, A. (Abril, 2010). Buenas prácticas de manufactura y programas prerrequisitos. Diplomado de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria. Curso llevado a cabo en la Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, Perú.
- Albarracín, F.; Carrascal, A. (2005). Manual de Buenas prácticas de Manufactura para microempresas lácteas. Colombia: Pontificia Universidad Javeriana.
- Caballero, E.; Contreras, K. (2012). Elaboración de un plan de higiene y saneamiento, validación de procedimientos y un plan HACCP para la línea de envasado de pimienta negra (*Piper nigrum L.*) y blanca molida de la empresa Garden Center 4 estaciones S.A (Trabajo de Titulación). Universidad Nacional Agraria La Molina, Lima, Perú.
- Calderón, T. (2000). La irradiación de alimentos: principios, realidades y perspectivas de futuro. Madrid, España: Mc Graw-Hill/ Interamericana de España.
- Codex Alimentarius (2003). Código Internacional de Prácticas Recomendado-Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP- 1 (1969), Rev.4 (2003). Recuperado de <https://www.aenor.com/certificacion/alimentacion/haccp-puntos-criticos>
- Cristóbal, R. (2002). Evaluación bacteriológica de quesos frescos artesanales comercializados en los mercados municipales del distrito de Pueblo Libre (Tesis Experimental). Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima, Perú.
- Food and Drug Administration (FDA). (2001). Methods to reduce/eliminate pathogens from fresh and fresh cut. Analysis and evaluation of preventive control measures for the control and reduction/ elimination of microbial hazards on fresh.
- Food and Drug Administration (FDA). (2001). Methods to reduce/eliminate pathogens from fresh and fresh cut. Analysis and evaluation of preventive control measures for the control and reduction/ elimination of microbial hazards on fresh and fresh cut produce. Recuperado de <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/ift3-5.html>.

- Food and Drug Administration (FDA). (2002). Guía para las inspecciones de fabricantes de fármacos en formas de dosificación-CGMPR. Recuperado de <http://www.fda.gov/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm201551.htm>.
- Flores, J. (2002). Validación concurrente del proceso de fabricación de tabletas recubiertas de amoxicilina, 500 mg (Tesis experimental). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.
- González, C. (2005). Validación retrospectiva y control estadístico de procesos en la industria farmacéutica (Trabajo de Titulación, Universidad de Chile). Recuperado de https://repositorio.uchile.cl/tesis/uchile/2005/gonzalez_c/sources/gonzalez_c.pdf
- Hyginov, C. (2001). Guía para la elaboración de un plan de limpieza y desinfección. Zaragoza, España: Acribia.
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). (2003). Resolución Directoral N°0008-2003/INDECOPI-CRT. Guía para efectuar validación de métodos de ensayos (aplicable sólo para laboratorios de ensayos). Lima, Perú: Diario Oficial El Peruano.
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). (2006). Norma Técnica Peruana NTP 209.504. Código de buenas prácticas de irradiación para el control de patógenos y otra microflora en especias, hierbas y otros sazónadores vegetales. Lima, Perú: Diario Oficial El Peruano.
- Jay, J. (1994). Microbiología moderna de los alimentos. Zaragoza, España: Acribia.
- Larrañaga, C.; Carballo, F.; Rodríguez, T.; Fernández, S. (1999). Control de higiene de los alimentos. España: Esmeralda Mora.
- Martínez, J. (noviembre, 2005). Validación de Métodos de Limpieza. Curso Taller Internacional llevado a cabo en el Centro de Trabajo e Investigación en Salud (CETIS), Lima, Perú.
- Ministerio de Salud (MINSA). (2002). Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. Lima, Perú: MINSA:
- Ministerio de Salud (MINSA). (2005). Resolución Ministerial N°363-2005/MINSA. Norma sanitaria para el funcionamiento de restaurantes y servicios afines. Lima. Perú: Diario Oficial El Peruano.

- Ministerio de Salud (MINSA). (2007). Resolución Ministerial N°461-2007/MINSA. Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas. Lima, Perú: Diario Oficial El Peruano.
- Moreno, B. (2006). Higiene e Inspección de carnes. España: Díaz de Santos.
- Nash, R. (1993). Pharmaceutical Process Validation (2º ed.). New York, USA: Banner Pharmacaps.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (1998). Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF). Segunda parte: Validación. Ginebra, Suiza: OMS.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2009). Guía de la OMS sobre higiene de manos en la atención de la salud. Recuperado de http://www.med.unlp.edu.ar/archivos/noticias/guia_lavado_de_manos.pdf
- Pascual, A.; Calderón, V. (2000). Microbiología Alimentaria: Metodología analítica para alimentos y bebidas. Madrid, España: Díaz de Santos.
- Pérez, C.; Fernández, B.; Fernández, M.; López, A. (2007). Protocolo de lavado de manos. Sociedad Española de Medicina preventiva, salud pública e higiene. Recuperado de http://www.sempsph.com/images/stories/recursos/pdf/protocolos/2012/070_Protocolo_de_Lavado_de_Manos.pdf
- Puig-Durán, J. (1999). Ingeniería, autocontrol y auditorías de la Higiene en la Industria Alimentaria. Madrid, España: Mundi-Prensa.
- Remes, A. (1997). Sistema integrador del aseguramiento de la calidad e los alimentos. México Distrito Federal, México: Alfaomega.
- Reyes, M. (1980). Atención de enfermería. Colección de enfermería. La Habana, Cuba: Letras Cubanas.
- Sánchez, J. (2004). El sistema HACCP en la industria alimentaria: experiencia de su aplicación en el Perú. Lima, Perú: Perú Comité de Pesca e Industria.
- Sánchez-Saldaña, L.; Sáenz, E. (2005). Antisépticos y Desinfectantes. Revista Dermatología Peruana, 15 (2): 82-103.
- Sanz, E. (2005). Validación de limpieza en la Industria Farmacéutica (I). Revista Farma España Industrial, 1: 69-71.
- Valdez, J. (mayo, 2008). Higiene y saneamiento en la industria alimentaria. Programa de gestión de la inocuidad de alimentos. Curso-Taller llevado a cabo en la Universidad Nacional Agraria la Molina, Lima, Perú.

- Vásquez de Plata, G. (2007). Condiciones higiénico-sanitarias de los servicios de alimentación en instituciones infantiles del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar de Bucaramanga, Colombia. *Revista Cubana de Alimentación y Nutrición*, 17(1): 23-33. Recuperado de <http://www.revalnutricion.sld.cu/index.php/rcan/article/view/1150/1612>
- Wildbrett, G. (2000). *Limpieza y desinfección en la industria alimentaria*. Zaragoza, España: Acribia.

VIII. ANEXOS

ANEXO 1: LISTA DE VERIFICACIÓN REFERENTE A HIGIENE DE ALIMENTOS PARA EL DIAGNÓSTICO

- Nombre de la empresa: LACTEUS S.A.C.
- Fecha de inspección: 18-19 de octubre del 2016
- Dirección: Calle pacto andino N°168-Chorrillos
- Inspector: Margot Rúa Navarro

Tabla 1. Lista de verificación referente a higiene de alimentos

Puntos de Verificación	Calificación	Hallazgo
Ubicación de la fábrica		
La fábrica está instalada a más de 150 m de establecimientos o actividades que sean fuente de contaminación. El establecimiento no está construido sobre terreno que haya sido relleno sanitario, basural, cementerio, pantano o expuesto a inundaciones.	Conforme	
Estructuras y acabados		
a) Los pisos, paredes, techos y puertas están diseñados para ser durables, limpiables e impermeables. Se encuentran bien mantenidos. b) Uniones de paredes y pisos con diseño a mediacaña, para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales extraños. c) Pisos presentan pendiente para la evacuación y escurrido del agua de limpieza u otros.	Conforme	

«Continuación»

d) Las ventanas y puertas están cubiertas con malla/protegidas de las plagas. e) La luz inferior de puertas al piso es menor a 1 cm.		
Distribución de los ambientes y flujo de procesamiento		
Las edificaciones e instalaciones están diseñadas para facilitar las operaciones higiénicas mediante un flujo secuencial del proceso desde la recepción de la materia prima hasta el producto terminado. Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada se sigue un flujo de avance desde el área limpia hacia el área sucia	Conforme	
Equipos y Utensilios: Material, diseño y mantenimiento.		
Los equipos y utensilios están fabricados de manera que no producen ni emiten sustancias tóxicas, no impregnan a los alimentos de olores y sabores desagradables, no son absorbentes y son apropiados para la operación que realizan. Son resistentes a la corrosión, soportan repetidas operaciones de limpieza y desinfección; las superficies de los equipos y utensilios son lisas y exentas de orificios o grietas. Exclusivamente en industrias pesqueras los contenedores o cajas contarán con un drenaje apropiado para el hielo de fusión.	Conforme	
Abastecimiento de agua		
El agua utilizada cumple con las requisitos fisicoquímicos y bacteriológicos dictados por el		

«Continuación»

<p>MINSA, captada directamente de la red pública o de pozo. Se controla el residual de cloro para confirmar su seguridad. El tratamiento de agua cumple los lineamientos reglamentarios locales y sectoriales sobre seguridad. Se mantienen registros</p>	<p>Conforme</p>	
<p>Estado de salud del personal</p>		
<p>El personal manipulador o con acceso a la sala de fabricación no es portador de enfermedad infectocontagiosa ni presenta síntomas de ellas. Existe un control y seguimiento permanente del estado de salud del personal.</p>	<p>Conforme</p>	
<p>Aseo y presentación del personal</p>		
<p>a) El personal que labora en las salas de fabricación de alimentos y bebidas está completamente aseado; presenta manos sin cortes, ulceraciones u otras afecciones a la piel, sin sortijas, pulseras u otro objeto; las uñas limpias, cortas y sin esmalte; el cabello corto y totalmente cubierto cuando manipule alimentos. b) Cuenta con ropa de trabajo de color claro (gorra, zapatos, overol o chaqueta y pantalón), es dedicada exclusivamente a la labor y está en buen estado de conservación y aseo. (incluye personal de limpieza y mantenimiento). c) Se cuenta con registros de verificación del aseo del personal, limpieza e integridad de uniformes</p>	<p>Conforme</p>	
<p>Capacitación en higiene de alimentos</p>		
<p>capacitación al personal, en manipulación higiénica de alimentos y bebidas, y en higiene personal.</p>	<p>Conforme</p>	

«Continuación»

Vestuario para el personal		
Las instalaciones para los empleados (vestuarios) están limpias, secas y libres de olores. Disponen de equipos sanitarios operativos y en buen estado de conservación	Conforme	
Servicios higiénicos del personal		
Los servicios higiénicos se encuentran limpios, libres de plagas, conservados, funcionando satisfactoriamente y en cantidad suficientes para las personas que laboran en el área. Los baños no dan directamente hacia las áreas del proceso y se encuentran separados de los vestuarios.	Conforme	
Hay un suministro satisfactorio de jabón, papel higiénico, toallas o secador de manos.	Conforme	
Facilidades para el lavado y desinfección de manos		
Hay maniluvios adecuados y el personal que labora en la zona de fabricación se lava las manos de acuerdo a lo establecido en la norma. Existen avisos visibles que indican la obligación de lavarse las manos y los procedimientos de lavado y desinfección. Existe un control para el cumplimiento de este requisito.	Conforme	
para secado de manos y eliminación de papel toalla (cuando corresponda)	Conforme	
Limpieza y desinfección del local		
Hay un mantenimiento y limpieza adecuados de acuerdo con una buena práctica manufacturera. Se limpia y sanitiza apropiadamente las superficies que están en contacto con los alimentos antes, durante y después del proceso. Hay un tratamiento apropiado de las superficies	Conforme	

«Continuación»

que no entran en contacto con el alimento (pisos, paredes, techos, etc.).		
Se dispone de un programa de limpieza y desinfección; el cual incluye superficie, elementos del equipo y utensilios a limpiarse; Responsabilidades de tareas cumplidas; Método y frecuencia de limpieza; Medidas de vigilancia.	Conforme	
Se cuenta con un programa de verificación microbiológica de la limpieza y desinfección en instalaciones y superficies de trabajo. Se cuentan con registros.	Conforme	
Se cuenta con un informe de validación microbiológica de la limpieza y desinfección de las superficies vivas e inertes. Se cuentan con registros.	No Conforme	No se cuenta con un informe de validación de los procedimientos de limpieza y desinfección.
Control de las plagas y del acceso de animales		
El establecimiento se conserva libre de roedores e insectos. Se coloca tapas metálicas en los colectores, cajas y buzones de inspección de las redes de desagüe, y rejillas metálicas y trampas de agua en su conexión con la red de desagüe en las canaletas de recolección de las aguas de lavado.	Conforme	
Puntaje Total	94.4 %	

ANEXO 2: PREPARACIÓN DE SOLUCIONES Y MEDIOS PARA LA VALIDACIÓN DE LAS SUPERFICIES VIVAS E INERTES

A continuación, se describe la preparación de todos los medios y soluciones que se debe de tener antes de realizar el muestreo de las superficies vivas e inertes según corresponda:

- **Para la siembra de *Salmonella sp***

Agua destilada esterilizada

- Dependiendo del número de muestras, esterilizar la cantidad necesaria.
 - El agua destilada esterilizada se usa tanto para la hidratación de la placa de *Salmonella sp*, como para la preparación de la solución de suplemento de enriquecimiento 3MTM *Salmonella* hidratada.
1. Esterilizar agua destilada a 121°C por 15 minutos en el autoclave.
 2. Dejar a temperatura ambiente.

Agua peptonada esterilizada.

1. Dependiendo del volumen que se necesite, utilizar la siguiente regla: Disolver 22,5 g de peptona Merck KGaA en polvo en 1 L de agua destilada.
2. Esterilizar el agua peptonada a 121°C por 15 minutos en el autoclave.
3. Dejar a temperatura ambiente.

Solución de enriquecimiento Base 3MTM *Salmonella*.

1. Dependiendo del volumen que se necesite, utilizar la siguiente regla: Disolver 37 g de 3MTM enriquecimiento base para *Salmonella* (SEB500) en polvo en 1 L de agua destilada.
2. Mezclar a fondo.

3. Esterilizar la solución de enriquecimiento base a 121°C durante 15 minutos en la autoclave.
4. Comprobar el pH. La especificación es de 7,0 +/- 0,2 a 25°C. Si el pH está fuera del rango de especificación, entonces no se acepta para su uso, se descarta y se vuelve a preparar otra solución.

Solución de Suplemento de Enriquecimiento 3M™ *Salmonella* Hidratada.

- Indicar para este caso que 3M™ suplemento para enriquecimiento de *Salmonella* (SESUP001) puede añadirse directamente en forma de polvo o como una solución hidratada a la base preparada (solución de enriquecimiento base 3M™ *Salmonella*.). Para el presente trabajo se optó por utilizar el suplemento en su forma hidratada por un mejor manejo.
1. Dependiendo del volumen que se necesite, utilizar la siguiente regla: Disolver 1 g de 3M™ suplemento para enriquecimiento de *Salmonella* (SESUP001) en polvo en 400 mL de agua destilada esterilizada.
 2. Mezclar vigorosamente la solución, asegurándose de que el suplemento se disuelva completamente en la solución.
 3. El almacenamiento del suplemento hidratado es de 2 a 8°C por 15 días y protegido de la luz.

• **Para la siembra de Coliformes Totales**

Agua peptonada Esterilizada.

1. Dependiendo del volumen que se necesite, utilizar la siguiente regla: Disolver 22,5 g de peptona Merck KGaA en polvo en 1 L de agua destilada.
2. Esterilizar el agua peptonada a 121°C por 15 minutos en el autoclave.
3. Dejar a temperatura ambiente.

• **Para la siembra de *Staphylococcus aureus***

Agua peptonada Esterilizada.

1. Dependiendo del volumen que se necesite, utilizar la siguiente regla: Disolver 22,5 g de peptona Merck KGaA en polvo en 1 L de agua destilada.
2. Esterilizar el agua peptonada a 121°C por 15 minutos en el autoclave.
3. Dejar a temperatura ambiente.

**ANEXO 3: LAC-POES-004 PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS
ELABORADO POR LA EMPRESA LACTEUS S.A.C.**

a. OBJETIVO

Evitar que el personal en contacto directo o indirecto con la producción contamine los productos.

b. ALCANCE

El presente procedimiento aplica para todo personal y visitas que tiene contacto directo o indirecto con el producto.

c. RESPONSABLE

El asistente de calidad es el responsable de la verificación de los requisitos establecidos en el presente procedimiento en planta.

d. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Mantener la correcta limpieza y desinfección de las manos de operarios y personal en contacto con los productos de la empresa LACTEUS S.AC. Para esto se cuenta con el Instructivo de lavado de manos para el lavadero de manos común (servicios higiénicos, planta de producción) el cual indica lo siguiente:

- Humedecer las manos con agua hasta los codos.
- Aplicar el jabón líquido (jabón antibac SCOTT BRAND) sobre la parte del antebrazo, manos, dedos, entre dedos y uñas formando una buena espuma por un tiempo de 20 segundos.
- Enjuagar con abundante agua corriente desde los dedos hacia el codo.
- Secar con papel exclusivo para este fin, cerrar el grifo con éste y desecharlo.
- Aplicar el alcohol en gel antiséptico SCOTT BRAND en las manos, dejar secar por 5 segundos.

El lavado de manos se realiza:

- Al momento de ingresar a la planta de procesamiento.
- Inmediatamente después de usar los servicios higiénicos.

- Luego de toser, estornudar, usar el teléfono, manipular implementos de limpieza, evacuar los desperdicios y cada vez que tengan contacto con material sucio o probablemente sucio.

La desinfección de manos se realiza con el gel desinfectante.

Las uñas albergan gran número de bacterias que pasan al producto y pueden ser nocivas para la salud, por eso se deberán mantener cortas, limpias y sin ningún tipo de esmalte.

e. FORMATOS ASOCIADOS

- **LAC-PHS-F-003A:** Control de higiene del personal

ANEXO 4: MÉTODO DEL ENJUAGUE SEGÚN D.S. 461-2007/MINSA

- **Descripción:**

Dependiendo de la muestra, el método consiste en realizar un enjuague (botellas, frascos, utensilios, similares) o inmersión (manos, objetos pequeños) en una solución diluyente.

- **Procedimiento para manos:**

- Vaciar el diluyente del frasco (100 mL) en una bolsa plástica de primer uso.
- Introducir las manos a muestrear hasta la altura de la muñeca.
- Solicitar al manipulador que realice un frotado de los dedos y particularmente alrededor de las uñas y la palma de la mano, adicionalmente el muestreador deberá realizar la misma operación a través de las paredes de la bolsa, durante un 1 minuto aproximadamente.
- Luego de retirar las manos se regresa el líquido al frasco o se anuda la bolsa y ésta se coloca en otra bolsa para que esté segura; en este caso, la bolsa que se utilice debe ser estéril.

ANEXO 5: LAC-POES-002 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MAQUINARIAS, EQUIPOS, UTENSILIOS Y OTROS

a. OBJETIVO

Mantener los estándares de limpieza y desinfección de las superficies de contacto directo con los alimentos para asegurar la inocuidad de los productos elaborados en LACTEUS S.A.C

b. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a los equipos, maquinarias, utensilios y otros en contacto directo con el alimento de LACTEUS S.A.C.

c. RESPONSABLES

- Los operarios son los responsables de la ejecución del presente procedimiento.
- El asistente de calidad es el responsable de la verificación de los requisitos establecidos en el presente procedimiento en planta.

d. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- Antes de realizar la limpieza y desinfección de la mesa, moldes, pala y tina se procede a preparar la solución desinfectante a la concentración requerida. La información correspondiente se muestra en la Tabla 22.

Tabla 1. Cuadro de Concentraciones de detergente y desinfectante

Tipo de producto	Producto químico		Concentración
Detergente	DEPTA HW (1,5%)	1.5 %	150 mL en 10 Litros de Agua
Desinfectante	DEPTIL PA 5	150 ppm	30 mL en 10 Litros de agua
	Ac. peracético		


- El responsable del área de calidad verifica la concentración de la solución desinfectante de la siguiente manera:


Verificación de concentración de la solución desinfectante

La verificación se realiza para corroborar la concentración de la solución desinfectante preparada mediante la tira reactiva.

- El operador prepara la solución desinfectante para realizar la limpieza y desinfección de los materiales en contacto directo de acuerdo con la Tabla 23.
- Una vez que se ha hecho la preparación de las soluciones desinfectantes se procede a realizar la verificación.
- El responsable del área de calidad introduce una tira reactiva (colorimétrica) en el balde por unos 5 segundos para determinar la concentración en ppm de la solución.
- Una vez que se retira la tira ésta virará hacia un color el cual va arrojar una cierta concentración. Lo que se quiere verificar es que la lectura de la concentración sea la que se declara en la Tabla 23.

Tabla 2. Dosificación para la preparación de soluciones detergentes y desinfectantes para la limpieza y desinfección de equipos, maquinarias, utensilios y otros

Equipos/ maquinarias /utensilios	Tipo de producto	Producto químico	Concentración	
Maquinarias , equipos, utensilios en general.	Detergente (Bidón blanco) 	DEPTA HW (1,5%)	1.5 %	300 mL en 20 Litros de Agua
			1.5 %	150 mL en 10 Litros de Agua
			1.5 %	75 mL en 5 Litros de Agua

<p>Desinfectante (Bidón verde)</p> 	<p>DEPTIL PA5 Ac. Peracético 5%</p>	150 ppm	30 mL en 10 Litros de agua
		150 ppm	15 mL en 5 Litros de Agua
		150 ppm	7,5 mL en 2,5 Litros de Agua

- Con la esponja abrasiva humedecida en la solución detergente se frota la parte interna y superficial de los equipos y utensilios.
- Enjuagar con agua y chorro fuerte (utilizando mangueras).
- Los residuos de detergente son orientados hacia la canaleta.
- Aplicar la solución desinfectante roseando y sumergiendo el equipo y utensilio en caso aplique.
- Dejar orear por 5 minutos.

e. FORMATOS ASOCIADOS

- **LAC-PHS-F-001A:** Verificación de la concentración del desinfectante.
- **LAC-PHS-F-002A:** Control diario de limpieza y desinfección de maquinarias, equipos, utensilios y otros implementos.

ANEXO 6: MÉTODO DEL HISOPO SEGÚN EL D.S. 461-2007/MINSA

Descripción:

- Consiste en frotar con un hisopo estéril previamente humedecido en una solución diluyente, el área determinada en el muestreo.

Procedimiento:

- Colocar la plantilla (10cm x 10cm) sobre la superficie a muestrear.
- Humedecer el hisopo en la solución diluyente y presionar ligeramente en la pared del tubo con un movimiento de rotación para quitar el exceso de solución.
- Con el hisopo inclinado en un ángulo de 30°, frotar 4 veces la superficie delimitada por la plantilla, cada una en dirección opuesta a la anterior. Asegurar el hisopado en toda la superficie.
- Colocar el hisopo en el tubo con la solución diluyente, quebrando la parte del hisopo que estuvo en contacto con los dedos del muestreador, la cual debe ser eliminada.
- Para superficies irregulares, en el caso de utensilios, se repetirá la operación con 3 utensilios más (total 4 como máximo), con el mismo hisopo, considerando el área que está en contacto con el alimento o con la boca.

ANEXO 7: INFORMES DE ENSAYO DE EMPRESA LACTEUS S.A.C. (2016)



SAT
Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.

JR. ALMIRANTE GUISE Nº 2580 LIMA - LIMA - LINCE - TELEFONO: 206-9280
E-mail: satperu@satperu.com ; divisiontecnica@satperu.com ; web: www.satperu.com



INACAL
DA-Perú
Laboratorio de Ensayo
Acreditado

Registro Nº LE-009

LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACION INACAL - DA CON REGISTRO Nº LE-009

INFORME DE ENSAYO Nº DT-01808-01-2016

PRODUCTO : Superficie inerte,
SOLICITADO POR : Lacteus S.A.C.
DIRECCIÓN : Calle Pacto Andino Nº 168 Z.I. La Villa (Cdra. 15 De La Av. Huaylas). Chorrillos - Lima - Lima
FECHA DE RECEPCIÓN : 2016-04-19
FECHA DE ANÁLISIS : 2016-04-19
FECHA DE INFORME : 2016-04-25
SOLICITUD Nº : SDT-03789-2016

IDENTIFICACIÓN : Mesa de trabajo
 Superficie regular
 Material: Acero inoxidable
 Ubicación: Area de Envasado - Etiquetado
 Condición: Antes de aplicar su procedimiento de limpieza y desinfección.

MÉTODO TOMA DE MUESTRA : Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.
 Resolución Nº 461-2007 / MINSA. Item 7.3.1. Método de hisopo.

Servicio	Vía / Resultado
Coliformes totales Numeración [ufc/cm ²]	<0,1
Salmonella Detección (-)	Ausencia/100cm ²

MÉTODOS

Coliformes totales Numeración : FDA/BAM:1995, 8th Edition Rev. A, 1998, Chapter 4, September 2002, Items A.8 y G. (Revisión Febrero 2013) /// R.M. MINSA Nº 461-2007, Items 7 y 8. Enumeration of Escherichia Coli and the Coliform Bacteria. Conventional Method for Coliforms /// Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas.

Salmonella Detección : ICMSF (1983) Microorg. de los Alimentos. Su significado y métodos de enumeración. Pág. 169-178, Items I.8 y II. 2da Ed. Reimp. 2000///R.M. MINSA No.461-2007, Items 7 y 8. Salmonelas. Aislamiento de Salmonelas. Exploración Bioq. para identifi. de Salmonelas, prueba serológicas para la Identificac. de Salmonelas///Guía Técnica para el Análisis Microbiológ. de Superficies en contacto con alimentos y bebidas

- Lugar y fecha de toma de muestra: Calle Pacto Andino Nº 168 Z.I. La Villa - Chorrillos - Lima / 2016-04-19
 - El método de toma de muestra ha sido acreditado por INDECOP-SNA
 - La expresión de resultados de los ensayos de superficie inerte es de acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 461-2007/MINSA, Item 8.2 Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del Método del hisopo. Cálculo y expresión de resultados.
 - Informe de ensayo emitido en base a resultados obtenidos en nuestro laboratorio. Válido únicamente para la muestra muestreada. No debe ser utilizado como Certificado de Conformidad. Queda absolutamente prohibida toda reproducción parcial del presente informe sin la autorización escrita de SAT S.A.C. Este documento es válido solo en original.



Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.

JR. ALMIRANTE GUISE Nº 2580 LIMA - LIMA - LIMA - TELEFONO: 206-9280
E-mail: satperu@satperu.com ; divisiontecnica@satperu.com web: www.satperu.com

LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACION INACAL - DA CON REGISTRO Nº LE-009



Registro Nº LE-009

INFORME DE ENSAYO Nº DT-01808-02-2016

PRODUCTO : Superficie inerte,
SOLICITADO POR : Lacteus S.A.C.
DIRECCIÓN : Calle Pacto Andino Nº 168 Z.I. La Villa (Cdra. 15 De La Av. Huaylas), Chorrillos - Lima - Lima
FECHA DE RECEPCIÓN : 2016-04-19
FECHA DE ANÁLISIS : 2016-04-19
FECHA DE INFORME : 2016-04-25
SOLICITUD Nº : SDT-03789-2016

IDENTIFICACIÓN : Mesa de trabajo
 Superficie regular
 Material: Acero inoxidable
 Ubicación: Área de Envasado - Etiquetado
 Condición: Después de aplicar su procedimiento de limpieza y desinfección.
MÉTODO TOMA DE MUESTRA : Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.
 Resolución Nº 461-2007 / MINSA. Ítem 7.3.1. Método de hisopo.

Servicio	Vía / Resultado
Coliformes totales Numeración (ufc/cm ²)	<0,1
Salmonella Detección (-)	Ausencia/100cm ²

MÉTODOS

Coliformes totales Numeración : FDA/BAM, 1995, 8th Edition Rev. A, 1998, Chapter 4, September 2002, Ítems A.8 y G. (Revisión Febrero 2013) // RM MINSA Nº 461-2007, Ítems 7 y 8. Enumeration of Escherichia Coli and the Coliform Bacteria. Conventional Method for Coliforms // Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas.
 Salmonella Detección : ICMSF (1983) Microorg. de los Alimentos. Su significación y métodos de enumeración. Pág. 169-178, Ítems I, II y III. 2006Ed. Reimp. 2000 // RM MINSA Nro. 461-2007, Ítems 7 y 8. Salmonella. Aislamiento de Salmonellas. Exploración Biog. para Identif. de Salmonellas, prueba serológica para la identificación de Salmonellas // Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con alimentos y bebidas.

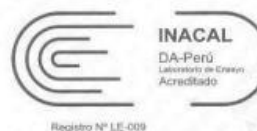
- Lugar y fecha de toma de muestra: Calle Pacto Andino Nº 168 Z.I. La Villa - Chorrillos - Lima / 2016-04-19
 - El método de toma de muestra ha sido acreditado por INDECOPI-SNA
 - La expresión de resultados de los ensayos de superficie inerte es de acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 461-2007/MINSA, Ítem 8.2 Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del Método del Hisopo. Cálculo y expresión de resultados.
 - Informe de ensayo emitido en base a resultados obtenidos en nuestro laboratorio. Válido únicamente para la muestra muestreada. No debe ser utilizado como Certificado de Conformidad. Queda absolutamente prohibida toda reproducción parcial del presente informe sin la autorización expresa de la entidad emisora.



Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.

JR. ALMIRANTE GUISE Nº 2580 LIMA - LIMA - LINCE - TELEFONO: 206-9280
E-mail: satperu@satperu.com ; divisiontecnica@satperu.com web: www.satperu.com

LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACION INACAL - DA CON REGISTRO Nº LE-009



Registro Nº LE-009

INFORME DE ENSAYO Nº DT-01808-03-2016

PRODUCTO : Superficie viva,
 SOLICITADO POR : Lacteus S.A.C.,
 DIRECCIÓN : Calle Pacto Andino Nº 168 Z.I. La Villa (Cdra. 15 De La Av. Huaylas), Chorrillos - Lima - Lima
 FECHA DE RECEPCIÓN : 2016-04-19
 FECHA DE ANÁLISIS : 2016-04-19
 FECHA DE INFORME : 2016-04-25
 SOLICITUD Nº : SDT-03789-2016

IDENTIFICACIÓN : Coisahuana Sanabria Fior
 Sin guantes
 Función: Analista de Laboratorio
 Ubicación: Laboratorio de Control de Calidad
 Condición: Antes de aplicar su procedimiento de limpieza y desinfección,
 MÉTODO TOMA DE MUESTRA : Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.
 Resolución Nº. 461-2007 / MINSA, Item 7.3.3. Método del enjuague.

Servicio	Vía / Resultado
Coliformes totales Numeración (ufc/manos)	<100
Numeración de Staphylococcus aureus (Superficie) (ufc/manos)	<100
Salmonella Detección (/manos)	Ausencia

MÉTODOS

- Coliformes totales Numeración : FDA/BAM, 1995, 8th Edition Rev. A, 1998, Chapter 4, September 2002, Items A, B y G. (Revisión Febrero 2013) /// RM MINSA Nº 461-2007, Items 7 y 8. Enumeration of Escherichia Coli and the Coliform Bacteria. Conventional Method for Coliforms /// Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas.
- Numeración de Staphylococcus aureus (Superficie) : AOAC 975.55, 19th. Ed. (2012) /// RM MINSA Nº 461-2007, Items 7 y 8. Staphylococcus aureus in Foods. Surface Plating Method for Isolation and Enumeration /// Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas
- Salmonella Detección : ICMSF (1983) Microorg. de los Alimentos, su significación y métodos de enumeración, Pág.169-178, Items I, II y III. 2da Ed. Reimp. 2000///RM MINSA No.461-2007, Items 7 y 8. Salmonellas. Aislamiento de Salmonetas, Esparación Bioq. para Identif. de Salmonetas, prueba serológica para la Identificac. de Salmonetas///Guía Técnica para el Análisis Microbiológ. de Superficies en contacto con alimentos y bebidas

- Lugar y fecha de toma de muestra: Calle Pacto Andino Nº 168 Z.I. La Villa - Chorrillos - Lima / 2016-04-19
- El método de toma de muestra ha sido acreditado por INDECOP-SNA
- La expresión de resultados de los ensayos de superficie viva es de acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 461-2007/MINSA Item 8.4 Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del Método de enjuague - Cálculo y expresión de resultados.
- Informe de ensayo emitido en base a resultados obtenidos en nuestro laboratorio. Válido únicamente para la muestra muestreada. No debe ser utilizado como Certificado de Contaminación. Queda absolutamente prohibida toda reproducción parcial del presente informe sin la autorización escrita de SAT S.A.C. Este documento es válido en su totalidad.



Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.

JR. ALMIRANTE GUISSÉ Nº 2580 LIMA - LIMA - LINCE - TELÉFONO: 206-9280
E-mail: satperu@satperu.com ; divisiontecnica@satperu.com ; web: www.satperu.com

LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACION INACAL - DA CON REGISTRO Nº LE-009



Registro Nº LE-009

INFORME DE ENSAYO Nº DT-01808-04-2016

PRODUCTO : Superficie viva,
SOLICITADO POR : Lacteus S.A.C.
DIRECCIÓN : Calle Pacto Andino Nº 168 Z.I. La Villa (Cdra. 15 De La Av. Huaylas), Chorillos - Lima - Lima
FECHA DE RECEPCIÓN : 2016-04-19
FECHA DE ANÁLISIS : 2016-04-19
FECHA DE INFORME : 2016-04-25
SOLICITUD Nº : SDT-03789-2016

IDENTIFICACIÓN : Caisahuana Sanabrita Flor
 Sin guantes
 Función: Analista de Laboratorio
 Ubicación: Laboratorio de Control de Calidad
 Condición: Después de aplicar su procedimiento de limpieza y desinfección.
MÉTODO TOMA DE MUESTRA : Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.
 Resolución Nº. 461-2007 / MINSA, Item 7.3.3. Método del enjuague.

Servicio	Vía / Resultado
Coliformes totales Numeración (ufc/manos)	<100
Numeración de Staphylococcus aureus (Superficie) (ufc/manos)	<100
Salmonella Detección (/manos)	Ausencia

MÉTODOS

- Coliformes totales Numeración : FDA/BAM:1995, 8th Edition Rev. A, 1996, Chapter 4, September 2002, Items A, B y C. (Revisión febrero 2013) /// RM MNSA Nº 461-2007, Items 7 y 8. Enumeration of Escherichia Col and the Coliform Bacteria. Conventional Method for Coliforms /// Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas.
- Numeración de Staphylococcus aureus (Superficie) : ADAC 973.35, 19th. Ed. [2012] /// RM MNSA Nº 461-2007, Items 7 y 8. Staphylococcus aureus in Foods: Surface Plating Method for Isolation and Enumeration /// Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas
- Salmonella Detección : ICMSF (1983) Microorg. de los Alimentos. su significac. y métd. de enumerac. Pág. 169-178, Items 1, 3 y 8. 2da Ed. Reimp. 2000 /// RM MNSA No 461-2007, Items 7 y 8. Salmonelas. Aislamiento de Salmonelas. Exploración Biot. para Identif. de Salmonelas, pruebas serológicas para la identificac. de Salmonelas /// Guía Técnica para el Análisis Microbiológ. de Superficies en contacto con alimentos y bebidas

- Lugar y fecha de toma de muestra: Calle Pacto Andino Nº 168 Z.I. La Villa - Chorillos - Lima / 2016-04-19

- El método de toma de muestra ha sido acreditado por INDECOPI-SNA

- La expresión de resultados de los ensayos de superficie viva es de acuerdo a la Resolución Ministerial Nº 461-2007/MNSA, Item 8.4 Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del Método de enjuague - Cálculo y expresión de resultados.

- Informe de ensayo emitido en base a resultados obtenidos en nuestro laboratorio. Válido únicamente para la muestra muestreada. No debe ser utilizado como Certificado de Conformidad. Queda absolutamente prohibida toda reproducción parcial del presente informe sin la autorización escrita de SAT S.A.C. Este documento es válido solo en original.