

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA ANTONIO NARRO
DIVISIÓN REGIONAL DE CIENCIA ANIMAL
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS MÉDICO VETERINARIAS



Validación de puntos críticos de control (PCC) de un plan de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) en un establecimiento Tipo Inspección Federal (TIF)

Por:

DANIELA MAGDALENA NAVARRO MERAZ

TESIS

Presentada como requisito parcial para obtener el título de:

MÉDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA

Torreón, Coahuila, México
Marzo 2021

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA ANTONIO NARRO
DIVISIÓN REGIONAL DE CIENCIA ANIMAL
DEPARTAMENTO DE SALUBRIDAD E HIGIENE

Validación de puntos críticos de control (PCC) de un plan de análisis de riesgos y
puntos críticos de control (HACCP) en un establecimiento. Tipo Inspección Federal
(TIF)

Por:

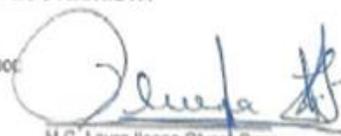
DANIELA MAGDALENA NAVARRO MERAZ

TESIS

Que se somete a la consideración del H. Jurado Examinador como requisito parcial
para obtener el título de:

MÉDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA

Aprobada por:

 MVZ. Eric Alejandro Reyes Ramirez Presidente	 M.C. Laura Ileana Olvera Dena Vocal
 MVZ. Delfino Oleg Reyes Ramirez Coasesor	 MVZ. Sandra Esther Barrera Compean Vocal Suplente


MC. J. Guadalupe Rodríguez Martínez
Coordinador de la División Regional de Ciencia Animal
Torreón, Coahuila, México
Marzo 2021

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA AGRARIA ANTONIO NARRO
DIVISIÓN REGIONAL DE CIENCIA ANIMAL
DEPARTAMENTO DE SALUBRIDAD E HIGIENE

Validación de puntos críticos de control (PCC) de un plan de análisis de riesgos y
puntos críticos de control (HACCP) en un establecimiento Tipo Inspección Federal
(TIF)

Por:

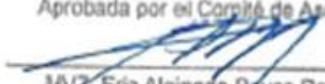
DANIELA MAGDALENA NAVARRO MERAZ

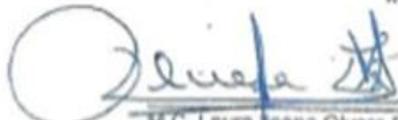
TESIS

Presentada como requisito parcial para obtener el título de:

MÉDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA

Aprobada por el Comité de Asesoría:


MVZ. Eric Alejandro Reyes Ramirez
Asesor Principal


M.C. Laura Escana Olvera Dena
Coasesor


MVZ. Delfino Oleg Reyes Ramirez
Vocal


M.C. J. Guadalupe Rodríguez Martínez
Coordinador de la División Regional de Ciencia Animal
Torreón, Coahuila, México
Marzo 2021

AGRADECIMIENTOS

A Dios:

El que en todo momento está conmigo ayudándome a aprender de mis errores y a aprender de ellos para no cometerlos otra vez. Por ser el apoyo, sostén y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y debilidad. Por permitirme concluir con este objetivo.

A mis padres:

Edelia y Francisco Gerardo por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años para conmigo como su hija, ya que gracias a ustedes he logrado llegar hasta aquí. Ha sido para mí un orgullo y un privilegio ser hija de ustedes dos, son los mejores padres.

A mis hermanos:

Miriam, Jaqueline y Francisco Gerardo, les agradezco no solo por estar presentes aportando buenas cosas a mi vida, sino por los grandes lotes de felicidad y de diversas emociones que siempre me han causado.

Muchas gracias hermanos.

A mis abuelos

Me enseñaron muchas cosas esenciales para la vida y me encaminaron por el buen sendero.

Gracias abuelos.

A mi hermosa universidad (UAAAN UL) por ser la sede de todo el conocimiento adquirido durante estos cinco años.

Me gustaría agradecer en estas líneas la ayuda que Lalo me ha prestado durante el proceso de investigación y redacción de este trabajo.

Finalmente quiero expresar mi más grande y sincero agradecimiento al M.C. Nadia Candela; principal colaborador durante todo este proceso, quien con su dirección, conocimiento, enseñanza y colaboración permitió el desarrollo de este trabajo de investigación.

DEDICATORIAS

Esta tesis está dedicada

A Dios:

Por bendecirme la vida, por guiarme a lo largo de mi existencia, por ser el inspirador y por darme la fuerza para continuar con este proceso de cumplir uno de mis sueños más anhelados.

A mis padres:

Edelia y Francisco Gerardo, por ser los principales motores de mis sueños, por confiar y creer en mí y mis expectativas, por los consejos, valores y principios que me han inculcado. ¡Todos mis éxitos son dedicados a ustedes dos!

A mis hermanos:

Miriam, Jaqueline y Francisco Gerardo por estar siempre presentes, acompañándome y brindándome apoyo moral a lo largo de esta y todas las etapas de mi vida.

A mis abuelos:

¡Más que mis abuelos! Quienes fueron las personas que más se preocupaban por mí después de mis padres. Siempre he pensado que sus canas son sinónimo de sabiduría.

A Alejandro:

Por estar conmigo en momentos de tormenta y porque siempre supo lo difícil que sería culminar con éxito esta etapa, sin embargo siempre fue muy motivador, creyó en mí, me decía que lo lograría.

A todas las personas incluyendo a la parte de mi familia que me ha apoyado, los tengo siempre presentes a todos y han hecho que el trabajo se volviera más ameno, Mis mejores deseos para ustedes y espero que se realice con éxito todo lo que

planean, en especial a aquellos que me abrieron las puertas y me compartieron sus conocimientos.

Finalmente quiero dedicar esta tesis a todos mis amigos:

Alondra, Melisa, Cristo, Adolfo, Eduardo y Alonso por apoyarme cuando más los necesito, por extender su mano en momentos difíciles y por el amor brindado cada día, de verdad mil gracias, siempre los llevo en mi corazón.

Por ustedes y para ustedes.

RESUMEN

Esta investigación se realizó para llevar a cabo el correcto funcionamiento del plan APPCC y de esta forma validar el mismo.

Para validar lo anterior es necesario demostrar que los controles que se han establecido como parte de un Plan APPCC son adecuados para generar productos inocuos.

El objetivo del presente trabajo es obtener pruebas que demuestren que una medida de control o la combinación de medidas de control, si se aplican debidamente, son capaces de controlar un peligro con un resultado a un nivel aceptable.

Para demostrar que las medidas de control establecidas en el Plan APPCC son capaces de lograr de manera constante el nivel previsto de control del peligro se realizaron muestreos de verduras en el mismo establecimiento abarcando diferentes etapas de la elaboración de los alimentos.

Para reducir la posible ocurrencia de peligros biológicos a un nivel aceptable realizando la sanitización de forma adecuada, de esta forma garantizar el correcto funcionamiento del plan APPCC y producir alimentos aptos para el consumo humano, es decir, alimentos inocuos.

Palabras clave: APPCC, Punto Crítico de Control, Sanitización de verduras, TIF, Inocuidad

TERMINOLOGÍA

Análisis de riesgos: proceso que consta de tres componentes: evaluación, gestión y comunicación de riesgos.

Análisis de peligros: proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan, para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y por tanto, plantearlos en el plan del Sistema de APPCC.

Biofilms: Comunidades de microorganismos que crecen adheridos a una superficie inerte o un tejido vivo y que se encuentran agrupados en una matriz de polímeros que ellos mismos han secretado y que lo protege.

Calidad de producto: grado en el que un producto cumple un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas (definición según ISO 9000:2005.).

Calidad alimentaria: grado en el que un producto alimentario cumple con un conjunto de características o rasgos diferenciadores que cumplen con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas.

Controlar: adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan del sistema APPCC.

Desviación: situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

Detergente: Producto diseñado para remover y eliminar la suciedad de una superficie, lo cual se logra gracias a su propiedad de ser tensoactivo o surfactante, es decir que reducen la tensión superficial entre dos fases, la superficie y la suciedad, facilitando su remoción. Se utilizan en limpieza de equipos, superficies, etc.

Diagrama de flujo: representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

Espectro de acción: Corresponde a la gama de microorganismos sobre el cual actúa determinado producto sanitizante.

Evaluación de riesgos: proceso basado en conocimientos científicos, que consta de cuatro fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

Fase: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa en la cadena alimentaria, incluida las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Higiene de los alimentos: comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.

Inocuidad de los alimentos: engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deberán de abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo.

Límite Crítico: es un valor absoluto que cada medida de control debe cumplir en un PCC. Los valores por fuera de los límites críticos indican la presencia de una desviación y de un producto potencialmente peligroso. Se considera como criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Limpieza: Remoción de todo material no deseado (suciedad) de los equipos y áreas de producción, como es el caso de restos de fruta o partes vegetales. La limpieza elimina tanto a fuentes de microorganismos como a sus nutrientes, y toda sustancia que pueda contaminar al producto (por ejemplo, materia orgánica, tierra).

Medida preventiva: es un factor que puede ser usado para controlar un peligro identificado. Las medidas preventivas eliminan o reducen el peligro hasta un nivel aceptable.

Medida correctiva: acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdidas en el control del proceso.

Medida de control: cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro, para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Plan APPCC: documento preparado de conformidad con los principios del sistema APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento considerado de la cadena alimentaria.

Punto Crítico de Control (PCC): fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Peligro: agente biológico, químico o físico, o propiedad de un alimento, capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

Riesgo: función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

Sanitización: Es el tratamiento, con un agente químico o físico, de una superficie que ya ha sido sometida a limpieza, para reducir o eliminar los microorganismos que pueden causar enfermedades al consumidor o deterioro al producto.

Sanitizante: Producto que tiene acción sobre los microorganismos cuyo resultado es eliminar o disminuir la carga microbiana de superficies, equipos o utensilios. Ejemplo los productos que contienen hipoclorito de sodio, amonios cuaternarios, triclosán, soluciones yodóforas, ácidos peracéticos, dióxido de cloro, glutaraldehído entre otros. Algunos textos legales se refieren a estos productos como “desinfectantes”. Se clasifican como sanitizantes todos los productos químicos

utilizados sobre objetos o superficies en contacto con alimentos, con el objetivo de reducir carga microbiana.

Seguridad o inocuidad alimentaria: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Sistema APPCC: sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Validación: constatación de que los elementos del plan APPCC son efectivos.

Verificación: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.

Vigilar: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

TABLA DE CONTENIDO

AGRADECIMIENTOS	i
DEDICATORIAS	iii
RESUMEN	v
INDICE DE FIGURAS	xii
INDICE DE TABLAS	xiii
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. JUSTIFICACIÓN	2
1.2. OBJETIVO	2
1.3. HIPÓTESIS	2
2. REVISIÓN DE LITERATURA	3
2.1. INOCUIDAD	3
2.2. SEGURIDAD ALIMENTARIA	3
2.3. MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS	6
2.4. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS	7
2.4.1. FRECUENCIA DE ENTEROBACTERIAS EN VERDURAS FRESCAS	8
2.4.2. DETECCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS	9
2.4.2.1. GRUPOS MICROBIANOS INDICADORES DE CALIDAD	9
2.5. <i>Salmonella spp.</i>	11
2.6. <i>Escherichia coli</i>	12
2.7. <i>Listeria monocytogenes</i>	12
2.8. HISTORIA DEL APPCC	13
2.9. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) 14	
2.10. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	26
4. HIGIENE EN LA ELABORACIÓN	30
2.11. PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)	32
2.13. TIPOS DE MICROORGANISMOS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA	37
2.14. SECUENCIA PROGRAMA DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	39

2.15. SANITIZACIÓN	40
2.18. SANITIZANTE DE COMPUESTO ORGÁNICO DERIVADO DE LA SEMILLA DE LOS CÍTRICOS	45
3. MATERIALES Y METODOS	50
3.2. MUESTREO PARA ANÁLISIS MICROBIANO	52
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	61
5. CONCLUSIÓN	66
6. LITERATURA CITADA	67

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Muestras de pruebas negativas a Listeria.	61
Figura 2 Recuento de colonias productoras de gas: 40 (muestra de zanahoria sanitizada con una concentración del 2%).	63
Figura 3 Recuento de colonias productoras de gas: <10 (muestra de papa sanitizada con una concentración del 10%).	63
Figura 4 Recuento de colonias productoras de gas: 540 (muestra de papa sanitizada con una concentración del 2%).	64
Figura 5 Recuento de colonias productoras de gas: <10 (muestra de papa sanitizada con una concentración del 50%).	64
Figura 6 Determinación de Salmonella ausente en muestra de papa	65
Figura 7 Determinación de Salmonella ausente en muestra de zanahoria.....	65

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Interpretación de análisis microbiológico de verduras seleccionadas al momento de la recepción sanitizadas con NaClO.....	62
Tabla 2 Interpretación de análisis microbiológico de verduras seleccionadas al momento de la recepción sanitizadas con un compuesto orgánico derivado de la semilla de los cítricos.	62
Tabla 3 Promedio del recuento de coliformes.	62

1. INTRODUCCIÓN

La determinación de los puntos críticos de control (PCC) constituye el Principio 2 del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). Las directrices del *Codex Alimentarius* definen un PCC como una «fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable».

Si se ha identificado un peligro en una fase donde se justifique efectuar un control necesario para salvaguardar la inocuidad, y si no existe ninguna medida de control en esa fase o en cualquier otra, entonces el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, a fin de incluir una medida de control.

La determinación de un PCC dentro de un sistema de APPCC puede verse facilitado por la aplicación de un árbol de decisiones como el que aparece en el Sistema de APPCC y Directrices para su Aplicación del *Codex*.

La validación de la efectividad del Punto Crítico de sanitización de verduras se llevó a cabo a partir del análisis microbiológico.

1.1. JUSTIFICACIÓN

Debido a los últimos resultados de microbiología obtenidos en productos congelados que llevan verdura, se encontraron altas cargas de patógenos, lo que generó la necesidad de encontrar la causa de la contaminación y uno de los focos principales fue la verdura, por lo que se decidió analizar el proceso de sanitización de verduras para ver el comportamiento de la carga microbiana y para concluir que tipo y concentración es mejor utilizar en el proceso.

1.2. OBJETIVO

Analizar el comportamiento de la población de microorganismos, utilizando diferentes concentraciones y dos sanitizantes diferentes en las verduras involucradas en el proceso, siguiendo el protocolo establecido por la empresa, para concluir que sanitizante y en que concentración nos es más viable, validando así el plan APPCC.

1.3. HIPÓTESIS

El sanitizante derivado de la semilla de los cítricos es más eficaz a una concentración del 50%.

2. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. INOCUIDAD

La inocuidad se define como la característica que garantiza que los alimentos que consumimos no causen daño a nuestra salud, es decir, que durante su producción se aplicaron medidas de higiene para reducir el riesgo de que los alimentos se contaminen con:

Residuos de plaguicidas, metales pesados, agentes de tipo físico que puedan causar una lesión al momento de consumir un alimento y microorganismos como *Escherichia coli*, *Salmonella spp.* o *Listeria monocytogenes*, que pueden enfermar a los humanos (Servicio Nacional de Sanidad, 2016).

La inocuidad de los alimentos es crecientemente desafiada por nuevas amenazas biológicas que han producido notorios incidentes de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) en países con un alto desarrollo socioeconómico.

La Agencia Europea de Inocuidad Alimentaria (European Food Safety Authority [EFSA]) entiende como «riesgo emergente para la salud de seres humanos, animales y/o plantas al riesgo resultante de un peligro recientemente identificado para el que pueda existir una exposición significativa, o al riesgo resultante de una exposición imprevista, o una exposición y/o susceptibilidad significativamente incrementada para un peligro ya conocido».

Entre las funciones de la unidad está también la de establecer procedimientos para monitorear, coleccionar y analizar informaciones y datos tendentes a identificar riesgos biológicos emergentes en alimentos humanos y piensos animales (Masana, 2015).

2.2. SEGURIDAD ALIMENTARIA

En la *Declaración de Roma sobre la seguridad alimentaria mundial y el Plan de Acción de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación*, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) define la seguridad alimentaria como el acceso físico y económico de todas las personas y en todo

momento a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y sus preferencias en cuanto a una dieta que posibilite llevar una vida activa y sana, teniendo en cuenta también las características culturales y culinarias de las distintas regiones del mundo (Luciana García, 2016).

Desde la perspectiva de protección de la salud, se considera un peligro sanitario cualquier agente biológico, químico o físico en relación con el alimento que pueda causar un efecto adverso para la salud. Como consecuencia de un peligro alimentario, surge el riesgo, que es la estimación de la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto.

En la actualidad existe una gran preocupación por contenidos químicos presentes en los alimentos como son las dioxinas, las micotoxinas (aflatoxinas y ocratoxinas) y los metales pesados como el plomo, mercurio y cadmio.

En los alimentos puede encontrarse una gran diversidad de microorganismos. Algunos son beneficiosos o necesarios para producir transformaciones que modifican favorablemente los alimentos; otros, aun no siendo deseables, son inocuos y pueden constituir indicadores adecuados para el control de la calidad de los alimentos.

En otros casos se da la presencia de microorganismos patógenos por los alimentos, sin que en ellos se produzca una fase de multiplicación activa. Aparte de estas posibilidades, existe un gran número de microorganismos patógenos que, en condiciones adecuadas, pueden multiplicarse en cantidad suficiente para provocar enfermedades, especialmente las toxiinfecciones alimentarias, que son un conjunto de enfermedades de etiología bacteriana transmitidas por los alimentos, que generalmente actúan como medio de cultivo para la multiplicación microbiana o producción de toxinas y cuya sintomatología es predominantemente digestiva.

Los agentes biológicos presentes en los alimentos pueden ser de origen exógeno, especialmente en vegetales como consecuencia de la contaminación por agentes procedentes del medio ambiente o durante los procesos de elaboración, transporte, almacenamiento y distribución.

En los alimentos de origen animal predominan los peligros endógenos, por agentes procedentes de la flora intestinal o productores de zoonosis (Durich, 2001).

Los análisis de riesgo, son modelos cualitativos o cuantitativos que permiten evaluar la probabilidad y la severidad de un peligro determinado presente en los alimentos, junto con sus efectos y consecuencias para la salud de los consumidores.

Se denomina riesgo a la probabilidad de que un alimento cause efectos indebidos en la salud de los consumidores por la presencia en él de uno o varios peligros de tipo físico, químico o microbiológico. En la industria alimentaria privada, la estimación del riesgo es uno de los constituyentes esenciales de toda la cadena agroproductiva que inicia con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y culmina con el cumplimiento de parámetros de calidad (Andrés Cartín-Rojas, 2014).

Para obtener un alimento inocuo, se requiere del ejercicio de buenas prácticas de manufactura y la aplicación de medidas que permitan el control de calidad de manera integral. Con ese fin se debe instrumentar un sistema que garantice la inocuidad de los alimentos, su mejoría en la calidad y la disminución de las pérdidas por su alteración. Dichas condiciones las reúne el APPCC, como método sistemático, racional y continuo de previsión y organización. Este sistema surge en la década de los setenta como un método para controlar los alimentos que se usarían en los programas espaciales.

Diversas organizaciones como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), han recomendado su aplicación en la elaboración de alimentos.

Dentro del APPCC se define como peligro a cualquier fenómeno biológico, físico o químico asociado a un alimento que pueda causar un riesgo para la salud del consumidor. Por su parte, el riesgo es una estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro. Una etapa indispensable del APPCC es la identificación de los peligros como un estudio previo necesario para la confirmación de los riesgos, ya

que ello permitirá la determinación objetiva de los puntos críticos y las adecuadas medidas de control (Salgado Mancha & Jaramillo Arango, 1999).

2.3. MICROBIOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS

La Microbiología es la ciencia que estudia organismos demasiado pequeños para ser percibidos a simple vista. Si un objeto tiene un diámetro $< o = 0.1$ mm, el ojo humano no lo puede percibir en absoluto y aprecia muy poco detalle de uno de 1 mm. Por consiguiente, los organismos con un diámetro de 1 mm o $<$ son microorganismos y caen dentro del amplio dominio de la microbiología.

Son muchos los tipos de microorganismos que se emplean en la industria alimenticia para obtener los diferentes sabores y gustos.

Se utilizan para elaborar pan, derivados cárneos (embutidos), lácteos (yogur, quesos, manteca) y numerosos productos., Los microorganismos que contaminan alimentos pueden ser saprófitos que causan alteraciones químicas de los caracteres organolépticos (color – sabor – aroma) o patógenos que originan infecciones, toxiinfecciones o intoxicaciones.

La mayoría de los patógenos crecen bien a pH ligeramente alcalino 7.2 – 7.4 (Elena, 2004).

Dentro de los microorganismos que componen un criterio microbiológico se pueden distinguir los microorganismos patógenos e indicadores. Un organismo patógeno se refiere a un microorganismo que puede causar intoxicaciones o infecciones por causa de la ingesta de alimentos. Los microorganismos indicadores son organismos, o sus productos metabólicos, cuya presencia en los alimentos se utiliza para evaluar el proceso de fabricación y la calidad del alimento o determinar la vida útil del mismo.

Los microorganismos indicadores advierten un manejo inadecuado o contaminación que incrementan el riesgo de presencia de microorganismos patógenos en alimentos. La calidad microbiológica de los alimentos influye en la conservación, vida útil, sobre todo porque los microorganismos presentes en ellos, pueden ser causantes de ETA (Laura Fuentes, 2014).

2.4. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

La insalubridad de los alimentos ha representado un problema de salud para el ser humano desde los albores de la historia.

Se ha calculado que cada año mueren 1.8 millones de personas como consecuencia de enfermedades diarreicas, cuya causa puede atribuirse en la mayoría de los casos a la ingesta de agua o alimentos contaminados (Organización Mundial de la Salud, 2007).

Se consideran ETA todas aquellas enfermedades causadas por la ingestión de agua o alimentos contaminados que provocan un efecto nocivo en la salud del consumidor, o de un grupo de consumidores, en forma aguda o crónica.

Pueden ser causadas por patógenos, sustancias químicas o parásitos que contaminan los alimentos en distintos puntos de la cadena de producción.

Las bacterias generalmente implicadas en ETA corresponden a las especies *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, y *Listeria monocytogenes* o a los géneros *Salmonella*, *Campylobacter* y *Shigella* (Maria Ruiz, 2017).

También puede haber intoxicaciones causadas por las toxinas, las cuales son producidas por algunas clases de bacterias. Ejemplo de esto son: toxina botulínica del *Clostridium botulinum* y la toxina del *S. aureus*. Si bien los síntomas gastrointestinales representan la manifestación clínica más común, estas enfermedades también son capaces de producir síntomas neurológicos, renales, inmunológicos, etc.

El consumo de alimentos contaminados puede dar lugar a problemas como insuficiencia multiorganica y cáncer generando graves consecuencias por la discapacidad, costo de los tratamientos y mortalidad.

La OMS calcula que un tercio de todas las muertes por enfermedades de transmisión alimentaria se producen en niños menores de cinco años. Menciona que cada año se enferman por consumir alimentos contaminados hasta 600 millones de personas de todo el mundo (casi 1 de cada 10). De estas personas, 420,000 mueren, incluidos niños menores de cinco años.

Las ETA son un serio problema de salud pública, por lo cual se deben tomar las medidas necesarias para reducir los riesgos de contaminación, para ofrecer productos alimenticios inocuos a la población (Efrain Medina, 2016).

De las ETA, la salmonelosis es una de las más comunes y está ampliamente distribuida en el mundo; se le considera un problema de salud pública principalmente en países en vías de desarrollo.

Es causada por *Salmonella entérica* y generalmente contraída por el consumo de alimentos de origen animal, principalmente carne, pollo, huevos y leche, y también por vegetales contaminados con materia fecal.

Dependiendo del tamaño del inóculo, los factores de virulencia y el estado inmunológico del paciente, puede ocasionar desde una infección gastrointestinal leve y autolimitada hasta una enfermedad sistémica que llega a poner en peligro la vida del paciente. Actualmente se conocen 2.579 serovares de *Salmonella* caracterizados según el esquema de White-Kauffmann-Le Minore (W-K-L), que se basa en la detección de los antígenos del polisacárido O, que determinan el serogrupo, los factores flagelares H1 y H2 y el antígeno capsular Vi que complementan la definición del serotipo (Díaz Osorio, y otros, 2014).

2.4.1. FRECUENCIA DE ENTEROBACTERIAS EN VERDURAS FRESCAS

El incremento del consumo per cápita de vegetales crudos a escala mundial estuvo asociado con el incremento de la frecuencia de infecciones entéricas. Otros factores a considerar son el incremento de consumidores inmunosuprimidos, así como los cambios en las prácticas agrícolas y de procesamiento de las verduras.

La literatura señala como principal fuente de contaminación de las verduras al estiércol utilizado como fertilizante y el agua de riego sin tratamiento o contaminado.

También se ha señalado como posible fuente de contaminación el uso de pesticidas reconstituidos con agua contaminada durante el cultivo. Además, la contaminación por deficiencias sanitarias en el manejo puede ocurrir durante la cosecha y el transporte hasta los puntos de venta, o durante el procesamiento y preparado del producto.

Los factores intrínsecos y extrínsecos que determinan la capacidad de los patógenos entéricos para unirse y proliferar en la filósfera de las plantas incluyen la motilidad del patógeno, la lixiviación de nutrientes por la planta y la interacción con los organismos epífitos. Los factores ambientales también influyen en la supervivencia de estos patógenos. Los patógenos sobrevivientes podrían internalizarse en el tejido o incorporarse en biopelículas. Algunos patógenos se eliminan con los procedimientos habituales de lavado, pero una porción significativa de estos persisten y proliferan. Además, los desinfectantes muestran deficiencias para eliminar microorganismos, especialmente por su falta de acceso a ciertas partes de las estructuras vegetales (Silvia Muñoz, 2013).

2.4.2. DETECCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

Un comestible de buena calidad sanitaria es aquel alimento natural como una verdura, una fruta o un pescado que no contiene en sus tejidos sustancias químicas (plaguicidas, metales pesados), microorganismos (bacterias, parásitos) u otro tipo de materiales ajenos a su composición.

2.4.2.1. GRUPOS MICROBIANOS INDICADORES DE CALIDAD

La presencia de organismos en los alimentos no implica forzosamente un riesgo para las personas o una calidad inferior de estos productos. En realidad cada bocado de alimentos contiene levaduras, bacterias y otros gérmenes inocuos. La mayor parte de los comestibles se vuelve potencialmente peligrosa para el consumidor, cuando se han realizado prácticas inadecuadas de higiene, limpieza y desinfección.

Los productos sometidos a condiciones que pudieran haber permitido la llegada de microorganismos o la multiplicación de agentes infecciosos o toxigénicos, se pueden convertir en un vehículo de transmisión de enfermedades. Los riesgos se hacen evidentes a través del análisis de muestras de alimentos, en busca de los propios agentes causales o de indicadores de una contaminación no aceptable.

2.4.2.2. MICROORGANISMOS INDICADORES

Estos microbios se pueden agrupar en función de ciertas características, su presencia en determinados número indica que los productos estuvieron expuestos a condiciones que pudieran haber introducido gérmenes peligrosos o permitido la multiplicación de especies infecciosas o toxigénicas.

Los conjuntos utilizados con estos fines se denominan microorganismos indicadores, y se definen como grupos de gérmenes que comparten alguna característica morfológica, fisiológica o ecológica, cuya presencia en grandes cantidades se correlaciona con mala calidad higiénica del alimento.

2.4.2.3. BACTERIAS MESOFÍLICAS AEROBIAS

Son un grupo heterogéneo de microorganismos que comparten entre sí la capacidad de formar colonias visibles en medios simples, bajo condiciones aerobias a temperaturas de entre 20 y 37°.

Este tipo de bacteria es uno de los indicadores más amplio, ya que incluye toda bacteria capaz de formar colonias en 24 horas. Las infecciones bacterianas en seres humanos son causadas principalmente por organismos mesofílicos, que encuentran su crecimiento óptimo a temperaturas de alrededor de 37°C, por ejemplo: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Las fuentes de contaminación incluyen la tierra, fauna nociva, excretas humanas, agua, desperdicios orgánicos, productos agrícolas y materiales diversos.

2.4.2.4. ORGANISMOS COLIFORMES

Son bacterias aerobias o facultativamente anaerobias, gramnegativas, no esporuladas, fermentadoras de lactosa con producción de ácido láctico y gas dentro de las 48 h de incubación a 35°C. El término coliforme se acuñó para denominar a los microbios que se parecían a *Escherichia coli* y producían colonias similares.

2.4.2.5. COLIFORMES FECALES

Son coliformes fermentadores de lactosa, con producción de gas dentro de las 48 h de incubación a 44.5°C.

En este grupo se incluyen *Klebisella*, *Escherichia*, *Citrobacter* y *Enterobacter*. En una muestra con coliformes fecales presentes, la probabilidad de aislar *Escherichia coli* es de 80%. Son termotolerantes debido a que tienen la capacidad para soportar altas temperaturas.

Se encuentran en los intestinos de los seres humanos y animales.

Estos microorganismos sirven como:

- Indicadores del riesgo de enfermedad. La contaminación microbiológica de las frutas y verduras por microbios de origen fecal proviene principalmente del agua utilizada para riego y lavado de los productos hortícolas. Las cifras altas de CF (coliformes fecales) se asocian a un peligro potencial de enfermedad por patógenos provenientes de los intestinos del hombre y otros animales.
- Indicadores de posible presencia de patógenos. En concentraciones mayores a 1000 CF/mL hay 50% de probabilidad de encontrar *Salmonella sp* (Urzúa, 2016).

2.5. *Salmonella spp.*

Salmonella spp. es un bacilo Gram negativo, no esporulado y móvil; a excepción de los serotipos *S. Gallinarum* y *S. Pullorum*, que no poseen esta última característica, pertenece a la familia *Entereobacteriaceae* tribu *Salmonellae* (Zamira Soto Varela, Liliana Pérez Lavalle, Dalidier Estrada Alvarado, 2016).

La intoxicación alimentaria ocasionada por bacterias del género *Salmonella* es una de las zoonosis de mayor prevalencia en países desarrollados y una de las principales causas de enfermedades gastrointestinales en el hombre. El número estimado de infecciones humanas por *Salmonella spp* es superior a 93,800,000 casos anuales, con 155,000 muertes al año en todo el mundo. En América Latina, Asia y África, la incidencia reportada de salmonelosis es de 200 a 500 casos por 100 000 habitantes por año. La transmisión de *Salmonella spp* de persona a persona es poco frecuente, por lo que se considera que los alimentos son la principal fuente de exposición humana. Se estima que el 95% de las infecciones

están asociadas con alimentos de origen animal (Quesada, Reginatto, Ruiz Español, Colantonio, & Burrone, 2016).

2.6. *Escherichia coli*

Escherichia coli es un bacilo Gram negativo, anaerobio facultativo, usualmente móvil por flagelos peritricos, cuyo hábitat es el intestino de animales de sangre caliente. Esta bacteria es utilizada como indicador de posible contaminación fecal y presencia de patógenos en agua y alimentos debido a que se encuentra abundantemente en heces de humanos y animales.

Esta bacteria se encuentra regularmente en las heces del ganado sano y es transmitida al hombre principalmente por la ingestión de productos bovinos; aunque se ha relacionado también con la leche no pasteurizada, bebidas contaminadas, verduras frescas y a través del contacto persona a persona (Zamira Soto Varela, Liliana Pérez Lavalle, Dalidier Estrada Alvarado, 2016).

2.7. *Listeria monocytogenes*

Listeria monocytogenes es un bacilo Gram positivo, patógeno facultativo intracelular y no formador de esporas. Puede sobrevivir o crecer a valores de pH tan bajos como 4.4 y a concentraciones de sal hasta del 14 %. Esta bacteria es psicotrófica y crece a temperaturas entre 1 y 45 °C; los alimentos refrigerados son un ambiente ideal para este patógeno (Zamira Soto Varela, Liliana Pérez Lavalle, Dalidier Estrada Alvarado, 2016).

Las bacterias pertenecientes al género *Listeria* suelen observarse en disposición individual o formando cadenas cortas. En cultivos viejos pueden aparecer formando filamentos de 6-20 mm de longitud. Presentan de 1 a 5 flagelos peritricos que les confieren movilidad a 28°C.

Las colonias son pequeñas (de 1 a 2 mm tras uno o dos días de incubación) y lisas. Al observarse a la lupa con epiiluminación, con un ángulo de la luz de 45°-60°, se observan reflejos de color azul-verdoso sobre una superficie finamente granular. Su temperatura óptima de crecimiento está entre 30°C y 37°C, pero pueden crecer a 4°C en pocos días.

Listeria spp. son anaerobias facultativas, catalasa positivas y oxidasa negativas. Las reacciones de Voges-Proskauer y rojo de metilo son positivas. Hidrolizan la esculina en pocas horas, pero no la urea ni la gelatina; no producen indol ni SH₂. Producen ácido de la D-glucosa y de otros azúcares. El contenido de guanina-citosina de su ADN es bajo, entre el 36% y el 38%. Entre las diferentes especies incluidas en el género, *Listeria monocytogenes* es la única implicada en patología humana.

Las especies de *Listeria* están muy extendidas en el medio ambiente. Se han aislado del suelo, materia vegetal en putrefacción, verduras frescas, aguas residuales, comida animal, pollo fresco y congelado, alimentos frescos y procesados, queso, leche no procesada, desechos de los mataderos, así como en el tracto digestivo de humanos y animales asintomáticos. *L. monocytogenes* se ha aislado de variadas especies de mamíferos, aves, peces, crustáceos e insectos. No obstante su principal hábitat es el suelo y la materia vegetal en descomposición, en la cual sobrevive y crece como saprofito. Debido a su amplia distribución, este microorganismo tiene muchas oportunidades de contaminar alimentos en distintos pasos de la producción alimentaria, siendo ésta la vía más frecuente por la que el ser humano adquiere la infección.

L. monocytogenes produce una toxina citolítica y hemolítica, llamada listeriolisina O, que actúa como un importante factor de virulencia. Se trata de una proteína de 52 kD que se secreta a pH bajo y baja concentración de hierro, condiciones presentes en el interior del fagolisosoma. Cuando es fagocitado, el microorganismo empieza a fabricar la listeriolisina, que se fija al colesterol y rompe la membrana del fagolisosoma. Este puede ser el principal factor que favorece su supervivencia intracelular, una de las características patogénicas más definitorias de *L. monocytogenes* (Alós, 2000).

2.8. HISTORIA DEL APPCC

El APPCC fue desarrollado, como técnica, por la NASA en los años 60, con la finalidad de diseñar y producir alimentos para los astronautas, los cuales debían estar libres de patógenos que pudiesen causar alguna enfermedad a la tripulación,

ya que los métodos tradicionales no daban la suficiente garantía de producir alimentos seguros.

Inicialmente el APPCC fue un sistema de control de la producción a escala industrial, voluntario, específicamente orientado a los aspectos de la seguridad de los alimentos. Sin embargo, desde el principio fueron evidentes las ventajas de su aplicación, respecto a los métodos clásicos, cuando se le analizaba desde el punto de vista de la inspección del producto. Así el APPCC viene a ser utilizado por primera vez, desde un punto de vista reglamentario, por el Food and Drug Administration (FDA) de EE.UU. de América, con relación al control del proceso y prevención del peligro de la toxina del *Clostridium botulinum* en conservas de baja acidez. Por tratarse de un sistema que hace énfasis en la prevención de los riesgos para la salud de las personas es que el debut APPCC vio incrementar su aceptación en Estados Unidos en 1973 y 1974.

En 1983 lo propone la OMS a la Comunidad Europea para la inspección de alimentos.

En 1984 el *Codex Alimentarius* elabora un informe técnico, el cual en 1993 aprobó en su vigésimo período de secciones celebrado en Ginebra del 28 de junio al 7 de julio los directores para aplicación del APPCC (ALINORM 93/ 13ª AP. II) (Torres, Matos, Fernández, & Sánchez., 2005).

2.9. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC)

El sistema de APPCC, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del sistema APPCC puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar así mismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos (Alimentarius, 2013).

El sistema APPCC es una valiosa herramienta para asegurar la inocuidad, higiene y trazabilidad de los productos. Luego de someterse a las mayores exigencias técnicas, a controles permanentes y a continuas pruebas de eficiencia.

La finalidad del sistema de APPCC es lograr que el control se concentre en los puntos críticos de control. En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse pero no se encuentre en ningún punto crítico de control, deberá considerarse la posibilidad de formular de nuevo la operación (Roberto Carro Paz, 2005).

2.9.1. LA CALIDAD

El APPCC actualmente constituye la base para el control oficial de los alimentos en numerosos países, establece criterios respecto a la inocuidad de los alimentos en el comercio internacional y su introducción a escala mundial representa un cambio en la forma de producción, es por ello que cobran mayor vigencia los criterios con relación a que la creciente tendencia hacia la globalización del comercio mundial ha estimulado interés destacable en el desarrollo de sistemas de calidad convincentes y más eficientes. Se le reconoce internacionalmente como el mejor método para garantizar la seguridad de un producto para controlar los riesgos originados por los alimentos.

2.9.2. APLICACIÓN

La palabra PELIGRO es la primera acepción de “hazard” en los diccionarios inglés - español y se define como cualquier agente biológico, químico o físico que pueda causar un efecto adverso a la salud.

No obstante, se considera que APPCC es un sistema preventivo para garantizar la inocuidad de los alimentos (MIR, 2002), pero no es un sistema independiente, su aplicación debe ir precedido de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Higiene y la instrumentación de los Procedimientos Operacionales Normalizados de Saneamiento (PONS).

En APPCC se tienen en cuenta todos los peligros potenciales (biológicos, químicos y físicos) que puedan, por cualquier vía y forma, estar presentes en un alimento, si

bien los peligros químicos son muy temidos por los consumidores y los físicos son comúnmente identificables, los biológicos y dentro de ellos los microbiológicos, son los más serios e importantes para la población.

Son diversos los criterios en relación con el diseño e implantación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en APPCC, pero en general coinciden en que consta de 12 pasos, de los cuales los cinco primeros se consideran actividades pre- APPCC y los siete restantes corresponden a los principios en los que se sustenta el sistema.

Pasos preliminares:

1. Seleccionar el equipo APPCC.
2. Describir el producto.
3. Identificar el uso esperado y los posibles consumidores del producto.
4. Elaboración de un diagrama de fabricación.
5. Verificación in situ del diagrama de fabricación.
6. Selección del equipo: Las especificaciones americanas obligan a que un equipo interdisciplinario, y no sólo uno individual, diseñe, instrumente y verifique el funcionamiento de los principios del APPCC e indiquen el tipo de conocimientos básico que este grupo debería tener, y debe estar compuesto por personas representantes de áreas de especialización, tales como microbiología, tecnología, calidad, etc., según establece el *Codex Alimentarius* (1997).
7. Descripción del producto: Una vez creado el equipo este describe el producto, lo que comprende los siguientes elementos:
 - Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.).
 - Estructura y características físico-químicas (sólido, líquido, gel, emulsión).
 - Tratamientos (cocción, congelación, secado, salado, ahumado, etc.).
 - Envasado y embalaje.
 - Condiciones de almacenamiento y distribución.
 - Duración de la vida del producto.

- Instrucciones de uso.

8. Identificación del uso esperado y los posibles consumidores del producto. El equipo APPCC definirá el uso previsto que el consumidor hará del producto, así como los grupos específicos de consumidores a los que el producto está destinado.

9. Elaboración de un diagrama de fabricación. Incluye entre otros elementos, los siguientes:

- Un plano de los locales de proceso y de los anexos.
- La disposición y características de los equipos.
- La secuencia de todas las operaciones y el tiempo de duración.
- Los parámetros técnicos del proceso (tiempo, temperatura, etc.).
- La circulación de los productos, incluir las posibilidades de contaminación cruzada.
- Las separaciones entre los sectores de alto y bajo riesgo.
- Las condiciones de higiene y la circulación del personal.
- Las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.

10. Verificación in situ del diagrama de fabricación. Después de elaborado el diagrama, el equipo APPCC lo verificará sobre el terreno y durante el proceso de producción.

La aplicación de los principios del sistema consta de las siguientes operaciones que a continuación se exponen en secuencia lógica:

2.9.3. PRINCIPIOS

Principio No. 1: Realizar un análisis de peligros.

La NC 38-00-03:1999 considera que peligro es un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

El análisis de peligros es un paso clave en la aplicación del APPCC y, debe contemplar una evaluación sanitaria de todos los aspectos del proceso, las materias primas o ingredientes potencialmente peligrosos por contener sustancias nocivas que puedan afectar la calidad del producto, las posibles fuentes de contaminación y probabilidad de multiplicación o de sobre vivencia de los microorganismos en los alimentos.

Principio No. 2. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Un PCC es un paso del proceso al cual se le puede aplicar control, fundamental para prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos ISO 9000 (2000) y será el punto del proceso donde estará centrada la atención durante el mismo para asegurar la inocuidad del alimento.

Para la adecuada determinación de los PCC, el *Codex Alimentarius* (1997), propone la aplicación de una herramienta muy útil, denominada “árbol de decisiones”, con un enfoque de razonamiento lógico, flexible y con carácter orientativo en la determinación de los PCC.

Principio No. 3. Establecimiento de los Límites Críticos (LC).

Un Límite Crítico es el criterio que separa la aceptabilidad de la inaceptabilidad ISO 9000 (2000), y representa los márgenes utilizados para asegurar que la operación genera productos seguros.

Una vez que los PCC han sido determinados, es necesario definir los criterios de control (sobre la base de las medidas preventivas) que se ejecutarán, criterios también conocidos como LC, los que marcarán la diferencia entre productos seguros y peligrosos, es decir si tenemos la situación controlada. Cada PCC puede

tener uno o más LC para cada peligro significativo, asociado a valores especificados, lógicamente, parámetros medibles.

Principio No. 4. Establecimiento del sistema de monitoreo, vigilancia o comprobación.

El monitoreo se ejecuta para constatar si un procedimiento de procesado o de manipulación en cada punto de control crítico se lleva a cabo correctamente y se halla bajo control.

Supone la observación sistemática, la medición y/o el registro de los factores significativos necesarios para el control. Los procedimientos de comprobación o vigilancia seleccionados deben permitir que se tomen acciones para rectificar una situación que está fuera de control, bien antes de iniciar, o durante el desarrollo de una operación en un proceso.

Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas porque arrojan resultados rápido y a menudo nos indican el control microbiológico del producto. El monitoreo debe ser continuo, que controle el 100% de las actividades, fácil de ejecutar, automatizado y válido estadísticamente.

Principio No. 5. Establecimiento de Acciones Correctivas (AC).

En la ISO 9000 (2000) se expresa como la acción tomada para eliminar una no - conformidad detectada u otra situación indeseable.

Se refiere a los procedimientos o medidas específicas que se instrumentan cuando ocurre una desviación de un límite crítico en un punto crítico de control. Las AC tienen que estar definidas con anterioridad a la ocurrencia de las desviaciones de los LC, para evitarlas, y deben incluir también la valoración del producto que pueda afectarse, para dictaminar la conducta a seguir con este, de acuerdo a las disposiciones y orientaciones de la inspección oficial de la planta.

Una definición clara de las AC en el plan y la designación de un responsable entrenado y que preferentemente haya participado en su elaboración, evitará las

decisiones subjetivas y despejará las dudas y confusiones cuando se requiera tomarlas.

Principio No. 6. Establecimiento de procedimientos de Verificación o Comprobación.

Se refiere a los procedimientos (diferentes de los de la vigilancia) y ensayos, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis, que garantizan que el estudio APPCC ha sido correctamente realizado y que el mismo sigue siendo eficaz. Otra definición que aparece en ISO 9000 (2000) se refiere a la confirmación, mediante la presentación de evidencia objetiva, de que se ha cumplido con los requisitos especificados, incluyendo la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, y monitoreo para determinar la conformidad con el plan APPCC.

Principio No. 7. Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

Es imprescindible disponer de registro preciso y eficaz, que documenten los procedimientos del Sistema, ajustados a la naturaleza y magnitud del proceso en cuestión. La NC 143 (2002) en su acápite 8.8 referido a la documentación y registro, expone que se mantendrán registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que se conservarán durante un periodo superior a la durabilidad del producto. La documentación puede acrecentar la credibilidad y eficacia del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

2.9.4. PROGRAMAS DE PRE- REQUISITOS.

Sin un programa de pre requisitos adecuado, cualquier intento de establecer un Plan APPCC requerirá más tiempo, demandará más inversión y probablemente el logro que se alcance no sea el esperado, evitando que peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en peligros graves que afecten la seguridad del alimento que se ha elaborado, y el mismo debe generar registros que deben arrojar elementos de conformidad cuando son requeridos en una auditoría, este debe brindar las condiciones ambientales, de infraestructura y de operativa básicas para la producción de alimentos inocuos, y al igual que en el plan APPCC, es indispensable un compromiso total de la Alta Dirección.

No deben confundir el programa de pre requisitos y el plan APPCC, pues las diferencias son evidentes, como expresa a continuación

Programa de pre-requisitos	HACCP
Se asocian indirectamente con la seguridad de los alimentos.	Los planes APPCC se refieren exclusivamente a seguridad alimentaria
Tienen un alcance más general ya que se aplican a toda la planta elaboradora y a varias o todas las líneas de producción.	Se aplican para cada uno de los distintos productos que se elaboran en una planta industrial o para cada una de las líneas de producción.
Su no-cumplimiento puede representar un peligro que altere la seguridad alimentaria.	La desviación de un límite crítico genera necesariamente una acción correctiva sobre el producto.

Conceptualmente pueden ser considerados como pre requisitos:

- SOP (en español, POE) Procedimientos Operativos Estandarizados.
- Algunos dentro de estos procedimientos plantean y traducen, dentro de los SOP, a los “SSOP” como Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento”, tratando de esta manera diferenciar a aquellos procedimientos de gran relevancia en la inocuidad del producto elaborado.

Hay una serie de “aspectos” que deben ser considerados como pre requisitos, donde consideran entre otros, los siguientes:

- **Establecimiento.** Una manera rápida de comprobar el diseño y las potencialidades del establecimiento para asegurar la inocuidad del alimento, es trazar o dibujar en un plano los distintos flujos: personal, materia prima, producto elaborado, envases. De hecho, no deberían cruzarse para, de esa manera, evitar la contaminación cruzada.
- **Equipos de producción.** Los equipos de producción deben estar diseñados e instalados según los requerimientos higiénicos para el tipo de producto a elaborar, permitiendo una fácil limpieza y asegurar el nivel de inocuidad.

- **Control de materia prima.** Desde antaño se ha dicho que la calidad de un producto está en relación directa con la calidad de la materia prima con la que se ha producido.
- **Control de proveedores (insumos).** La empresa elaboradora de alimentos requerirá de los proveedores que controlen su propia producción, pudiendo solicitarles un certificado de conformidad al respecto.
Los ingredientes deben inspeccionarse y clasificarse antes de ser utilizados y recibirse en áreas específicas para ese fin y almacenarse de manera que se asegure su ausencia de contaminación.
- **Sanitización (limpieza y desinfección).** Uno de los pre requisitos para implantar el sistema APPCC son los Procedimientos de Operación Sanitaria Estándar o Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización, conocidas en el idioma inglés con las siglas SSOP. En español, sus definiciones durante muchos años se han agrupado en los Programas de Limpieza y Desinfección.
Las condiciones estructurales de los establecimientos, así como de los equipos, utensilios, recipientes u otros elementos que tengan relación con los alimentos deberán facilitar las acciones para su higienización. La confección y cumplimiento de los programas de limpieza y desinfección se deben responder las siguientes preguntas: quien realiza estas actividades, con qué las realiza, donde, cómo, con qué frecuencia y quién supervisa estas acciones
- **Producción y control de procesos.** Las operaciones de recepción, procesamiento térmico, transformación, agregado de ingredientes, depósito y manejo de productos almacenados elaborados o semielaborados, expedición, transporte, etc., deben estar estandarizados, ser adecuados, estar escritos y generar los correspondientes registros que avalen o certifiquen lo actuado.
- **Identificación:** Debe establecerse un sistema que permita identificar los productos en cualquiera de las etapas o fases del proceso productivo, desde la recepción hasta la venta.

- **Trazabilidad:** “Capacidad para reconstruir el historial, la utilización o la localización de un producto, mediante registros que lo identifiquen inequívocamente”. La trazabilidad se obtiene consultando todos los registros surgidos de cada una de las distintas actividades desde recepción de materia prima e ingredientes hasta la venta del producto elaborado, pasando por todas las etapas de producción.

2.9.5. CAPACITACIÓN.

Los principios generales de Higiene de los alimentos del *Codex Alimentarius* constituyen una firme base para garantizar la higiene de los alimentos, haciendo hincapié en los controles esenciales en cada fase de la cadena alimentaria y recomendando la aplicación del sistema APPCC, por lo que la FAO exige la necesidad de capacitación para su aplicación.

La capacitación es de importancia fundamental para cualquier sistema de calidad en alimentos, todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en relación con la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. La capacitación del personal de la industria, el gobierno y los medios académicos en los principios y las aplicaciones del Sistema de APPCC y la mayor conciencia de los consumidores constituyen elementos esenciales para una aplicación eficaz del Sistema de APPCC. Para contribuir al desarrollo de una capacitación específica en apoyo de un plan de APPCC, deberán formularse instrucciones y procedimientos de trabajo que definan las tareas del personal operativo que se destacara en cada punto crítico de control.

2.9.6. IMPLEMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS APPCC

La conducción y operación exitosas de una organización requieren de una administración sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito con la aplicación y conservación de un sistema de gestión diseñado para mejorar continuamente el desempeño abordando las necesidades de todas las partes interesadas. En este sentido la implementación del APPCC nos permite:

1. Producir siempre alimentos seguros.
2. Proporcionar la evidencia de una producción y manipulación seguras de los alimentos, lo que es particularmente útil en las inspecciones oficiales o en los procesos legales.
3. Confiar en los productos propios y, por tanto, hacer que los clientes también confíen en su seguridad, así como en la habilidad y responsabilidad de la empresa.
4. Cumplir con la solicitud de un cliente de un APPCC que cumpla un estándar internacional.
5. Conformidad con las guías oficiales.
6. Cumplimiento de la legislación sobre seguridad e higiene de los alimentos.
7. Implicar al personal de todas las especialidades y de todos los niveles en la implantación del APPCC, para que la seguridad de los alimentos sea una responsabilidad de todos.
8. Llevar a la empresa hacia un Sistema de Gestión de la Calidad que pudiera ser certificado en el marco de las Normas ISO 9000, concretamente por la 9001.
9. Un uso eficaz de los recursos, tanto técnicos como presupuestarios.

Dos componentes fundamentales para esta aplicación están incluidos en el Plan APPCC:

Diagrama de Flujo del Proceso que consiste en una secuencia de hechos a lo largo del proceso que proporciona una descripción simple y clara de cómo se elabora o manipula el producto final. Además permite conocer qué se hace con las materias primas y el alimento, constituyendo la base del análisis de peligros. Al concluir el estudio APPCC, cuya información clave recoge el Plan APPCC, el diagrama indicará en él, los Puntos Críticos de Control (PCCs), relacionándose de este modo con **la Tabla de Control del HACCP**, elemento de trabajo que contiene los detalles relativos a todos los pasos o etapas en las que existen PCCs

(parámetros de control, peligros y medidas de control en cada PCC, criterios de control y responsabilidades).

La **NC 38-00-03:1999** en su apartado 6.1 establece que las empresas alimentarias controlarán los peligros alimentarios mediante el uso de sistemas como el APPCC, y por tanto:

1. Identificarán todas las fases de sus operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos.
2. Aplicar procedimientos eficaces de control en esas fases.
3. Vigilarán los procedimientos de control para asegurar su eficacia constante.
4. Examinarán los procedimientos de control periódicamente y siempre que cambien las operaciones.

2.9.7. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Es necesario trazar una política de calidad para poder responder a las necesidades de la economía nacional, en especial en lo relacionado con el incremento de los fondos exportables y para proveer el mercado interno de productos que satisfagan los gustos y preferencia de los consumidores, por lo que se hace necesario producir con una alta calidad. Para lograr esto es necesario que todos los factores, y en especial, la dirección ejerza influencias sobre la calidad de las producciones, y cumplan con esta política de manera adecuada y sistemática.

La alta dirección presentará evidencias de su compromiso con el desarrollo y mejoramiento del sistema de la calidad, y lo podrá lograr con la aplicación consecuente de la familia de normas (ISO 9000,2000) definiendo las necesidades y expectativas de los clientes, así como su conversión en requisitos y su cumplimiento con el fin de lograr la satisfacción del cliente, estableciendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

La alta dirección revisará el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados para garantizar asegurar su idoneidad, conformidad y eficiencia permanentes. La revisión evaluará la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad de

la organización, incluyendo la política de la calidad y los objetivos. Finalmente garantizará la disponibilidad de los recursos necesarios. El compromiso y la participación de la alta dirección son esenciales para crear un sistema eficiente y eficaz de gestión de calidad y lograr beneficios para todas las partes interesadas (Torres, Matos, Fernández, & Sánchez., 2005).

2.9.8. INDICADORES DE CUMPLIMIENTO

Todos los procedimientos y registros que sean necesarios para comprobar el correcto funcionamiento del sistema APPCC en la empresa.

Finalmente hay que insistir en que el sistema APPCC es preventivo, se ha elaborado para evitar las enfermedades transmitidas por alimentos. Está basado en fundamentos técnicos y científicos y recomendaciones del *Codex Alimentarius*.

Debe ser sometido a revisiones periódicas para comprobar su correcto funcionamiento y debe existir un archivo con todas las evidencias. Esto forma parte del proceso de mejora continua de la empresa.

Un punto fundamental para poder cumplir con el plan APPCC es la educación del personal. Los operarios deben estar conscientes del papel que desempeñan en todo el proceso, el seguimiento de los procedimientos y cumplimiento puntual con los registros (Efrain Medina, 2016).

2.10. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación, como también en el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos. Asimismo, resultan indispensables para la aplicación del Sistema APPCC – Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000. Las BPM se asocian con el Control, a través de inspecciones del establecimiento.

1. MATERIAS PRIMAS

La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las BPM. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiológica son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes, por ejemplo uso de tarimas para evitar contacto con el piso. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación. El transporte debe prepararse especialmente considerando los mismos principios higiénico-sanitarios que para los establecimientos.

2. ESTABLECIMIENTOS

Existen dos ejes: Estructura e Higiene.

a. Estructura

Es fundamental evitar que el establecimiento esté ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores, humo, polvo, gases y/u otros elementos que puedan afectar la calidad del producto que se elabora.

Las vías de tránsito externo deben tener superficie pavimentada para permitir la correcta circulación de camiones, transportes internos y contenedores.

En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser resistentes al tránsito interno de vehículos, como por ejemplo clarks, y sanitariamente adecuadas a fin de facilitar la limpieza y desinfección. Las aberturas deben contar con un método adecuado de protección para impedir la entrada de animales domésticos, insectos, roedores, moscas, y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo, vapor, otros.

Asimismo, deben existir separaciones, por ejemplo cortinas, para evitar la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener

presente qué operación se realiza en cada sección, para impedir este tipo de contaminación. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección, como por ejemplo pisos con desnivel para facilitar el drenaje del agua de lavado, zócalos redondeados, entre otros.

El agua utilizada debe ser potable, con abundante abastecimiento a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Asimismo, tiene que existir un desagüe apropiado.

Los equipos y utensilios para la manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores; por ejemplo acero inoxidable. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.

La pauta principal consiste en garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado. Además es fundamental señalar correctamente cada área, por ejemplo: zona de lavado, recepción de materias primas, producto semielaborado, producto terminado, etc.

b. Higiene

Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento.

Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan perfume ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

Las sustancias tóxicas como por ejemplo: plaguicidas, solventes u otras que puedan representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación, deben estar rotuladas con un etiquetado bien visible y ser almacenadas en áreas exclusivas. Estas sustancias deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas.

3. PERSONAL

Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr el correcto funcionamiento de las BPM.

El CAA, establece en el Capítulo II, artículo 21, como obligatorio que todo el personal que trabaje en un establecimiento elaborador de alimentos debe estar provisto de Libreta Sanitaria Nacional Única, expedida por la Autoridad Sanitaria Competente y con validez en todo el territorio nacional.

Los manipuladores de alimentos deben recibir capacitación, la que deberá contar como mínimo con los conocimientos de enfermedades transmitidas por alimentos, conocimiento de medidas higiénico-sanitarias básicas para la manipulación correcta de alimentos; criterios y concientización del riesgo involucrado en el manejo de las materias primas, aditivos, ingredientes, envases, utensilios y equipos durante el proceso de elaboración, entre otros. Se aconseja que las personas que manipulen alimentos reciban capacitación continua sobre “Hábitos y manipulación higiénica”.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no sólo previamente al ingreso, sino periódicamente.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior. Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los baños, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber carteles que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento, por ejemplo isopado

de manos. Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cofia. Todos deben ser lavables o descartables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos.

La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el sector de producción ya que las prendas son fuentes de contaminación.

4. HIGIENE EN LA ELABORACIÓN

Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un alimento de Calidad.

Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos, sustancias tóxicas, o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio. Y como se mencionó anteriormente, deben almacenarse en lugares que mantengan las condiciones de presión, temperatura y humedad que eviten su deterioro o contaminación.

Debe prevenirse la contaminación cruzada que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas. Los manipuladores deben lavarse las manos periódicamente a fin de evitar contaminaciones, si se sospecha que ésta podría existir debería aislarse el producto en cuestión y lavarse adecuadamente todos los equipos y utensilios que hayan estado en contacto con éste.

El agua utilizada debe ser potable y debe haber un sistema independiente de distribución de agua recirculada que pueda identificarse fácilmente.

La elaboración/procesado debe llevarse a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de conservación.

El material destinado al envasado y empaque debe estar libre de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias. Debe inspeccionarse siempre a fin de asegurar que se encuentra en buen estado. En la zona de envasado sólo deben permanecer los envases o recipientes necesarios.

Deben mantenerse documentos y registros de los procesos de elaboración, producción y distribución, y conservarlos durante un período superior a la duración mínima del alimento.

5. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO FINAL

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados, recordando no dejarlos en un mismo lugar con las materias primas.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la temperatura adecuada.

6. CONTROL DE PROCESOS EN LA PRODUCCIÓN

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para garantizar inocuidad y lograr la calidad esperada en un alimento.

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer por ejemplo controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas.

Estos controles deben tener, al menos, un responsable.

7. DOCUMENTACIÓN

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles. Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución (Feldman Paula, 2011).

2.11. PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Generalidades

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren. Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

¿Que son los POES?

Son procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración.

Los POES están establecidos como obligatorios por la Resolución N° 233/98 de SENASA que establece lo siguiente: "Todos los establecimientos donde se faenen animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos por el establecimiento (...)".

Dicha resolución no impone procedimientos específicos de saneamiento, sino que establece un método para asegurar el mejor cumplimiento de los ya existentes.

En cada etapa de la cadena alimentaria desde la producción primaria hasta el consumo son necesarias prácticas higiénicas eficaces.

Asimismo la aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos.

Para la implantación de los POES, al igual que en los sistemas de calidad, la selección y capacitación del personal responsable cobra suma importancia.

Los cinco tópicos que consideran los POES

•TÓPICO 1

El énfasis de este tópico está puesto en la prevención de una posible contaminación directa del producto. Por ello cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan que desee, con sus detalles y especificaciones particulares.

Cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa de los productos.

Las plantas deben desarrollar procedimientos que puedan ser eficientemente realizados, teniendo en cuenta la política de la dirección, el tamaño del establecimiento y la naturaleza de las operaciones que se desarrollan. También deben prever un mecanismo de reacción inmediato frente a una contaminación.

Los encargados de la inspección del plan deben exigir que el personal lleve a cabo los procedimientos establecidos y que actúe si se producen contaminaciones directas de los productos.

• TÓPICO 2

Las plantas tienen flexibilidad para determinar quién será la persona a cargo, siempre y cuando tenga autoridad en el lugar.

Cada POES debe estar firmado por una persona de la empresa con total autoridad en el lugar o por una persona de alta jerarquía en la planta. Debe ser firmado en el inicio del plan y cuando se realice.

La importancia de este punto radica en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes, políticas de la dirección y los mandos medios. La mayoría de los problemas asociados con una higiene inadecuada podrían evitarse con la selección, formación activa y motivación del equipo de limpieza.

• TÓPICO 3

Los procedimientos pre operacionales son aquellos que se llevan a cabo en los intervalos de producción y como mínimo deben incluir la limpieza de las superficies, de las instalaciones y de los equipos y utensilios que están en contacto con alimentos. El resultado será una adecuada limpieza antes de empezar la producción.

Se deberá detallar minuciosamente la manera de limpiar y desinfectar cada equipo y sus piezas, en caso de desarmarlos.

Los procedimientos sanitarios incluyen la identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, y adicionalmente la descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza. Se detallarán también las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza.

Los POES deben identificar procedimientos de saneamiento pre operacionales y deben diferenciarse de las actividades de saneamiento que se realizarán durante las operaciones.

La efectividad de los procedimientos de saneamiento pre operacionales se determinará a través de la verificación y no a través de procedimientos de evaluación.

Es importante verificar la correcta limpieza y desinfección mediante distintos métodos, como pruebas microbiológicas de áreas determinadas de las superficies

donde se manipulan los productos y/o de los equipos. Se pueden realizar también pruebas del producto terminado o del diagrama de flujo, lo que implicaría obtener muestras del producto en elaboración en las distintas etapas del proceso y asociar el nivel de higiene de los equipos y del ambiente de producción con el nivel de contaminación del producto en dicha instancia.

Los POES que se realizan entre cada operación (limpieza y desinfección de equipos y utensilios) deben ser descriptos al igual que los procedimientos pre-operacionales y además deben hacer referencia a la higiene del personal en relación al mantenimiento de las prendas de vestir externas (delantales, guantes, cofias, etc.), al lavado de manos, al estado de salud, etc.

Los agentes de limpieza y desinfección que se manejen en las áreas de elaboración no deben ser un factor de contaminación para los productos.

La empresa debe identificar a las personas que son responsables de la implementación y del mantenimiento diario de las actividades de saneamiento que fueron descriptas en el plan.

• TÓPICO 4

El personal designado será además el que realizará las correcciones del plan, cuando sea conveniente. Los establecimientos deben tener registros diarios que demuestren que se están llevando a cabo los procedimientos de sanitización que fueron delineados en el plan de POES, incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas.

• TÓPICO 5

No hay requerimientos en lo que respecta al formato.

Los registros pueden ser mantenidos en formato electrónico y/o en papel o de cualquier otra manera que resulte accesible al personal que realiza las inspecciones. En general una planta elaboradora debería disponer, como mínimo, de los siguientes POES:

- Saneamiento de manos.
- Saneamiento de líneas de producción (incluyendo hornos y equipos de envasado).
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, productos intermedios y terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.
- Saneamiento de lavaderos.
- Saneamiento de paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.
- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal.

Una de las características más importantes de la aplicación de los POES, es la posibilidad de responder inmediatamente frente a fallas en la calidad de los productos, debidas a un problema de higiene. Asimismo tienden a minimizar la aparición de tales fallas.

Los POES determinan un conjunto de operaciones que son parte integrante de los procesos de fabricación y que, por ello son complementarios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (Feldman Paula, 2011).

2.13. TIPOS DE MICROORGANISMOS DE INTERÉS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

Antes de desarrollar un plan de desinfección es conveniente definir el tipo de microorganismos sobre los que se desea actuar, para prevenir o reducir su presencia en las superficies, ambientes e instalaciones de las salas de trabajo. En muchos casos, el desinfectante debe ejercer su acción sobre más de un tipo de microorganismo.

En la industria alimentaria es posible encontrar cuatro grupos microbianos que pueden causar toxiinfecciones en los consumidores: mohos y levaduras, micobacterias, virus, y bacterias (Gram +, Gram – y en forma esporulada). Cada uno de estos grupos de microorganismos tiene características biológicas específicas que influyen sobre su capacidad para adaptarse a la presencia de agentes desinfectantes.

Los microorganismos están envueltos por una membrana citoplasmática que delimita al microorganismo del medio externo, y tiene gran importancia en los intercambios moleculares entre el interior de la célula y el exterior, además de ejercer un efecto protector de la misma.

La membrana citoplasmática está compuesta, fundamentalmente, por una doble capa lipídica en la que se insertan proteínas, y está formada por fosfolípidos. En la parte central de la bicapa de lípidos se encuentra una zona hidrófoba y en la periferia presenta una parte hidrófila. Estas características influyen sobre la resistencia a los principios activos biocidas.

Factores de resistencia de los microorganismos a los desinfectantes:

El factor de mayor incidencia en la resistencia de los microorganismos a las materias activas biocidas es la composición de la pared celular. Esta resistencia tiene un carácter innato y determina el espectro de actividad de los desinfectantes. En función de las características morfológicas de los microorganismos, cada grupo microbiano reacciona de distinto modo a los desinfectantes.

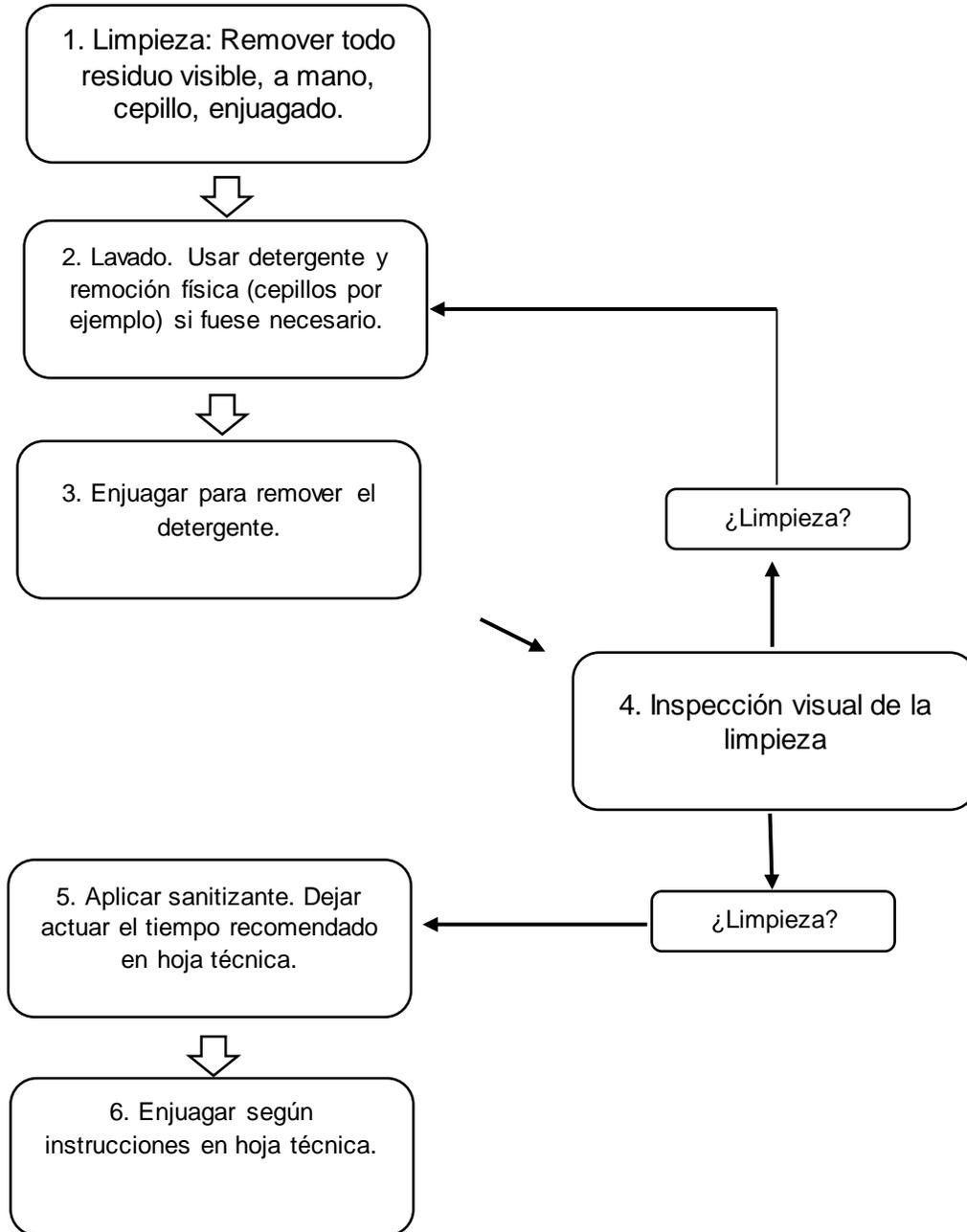
Además de la resistencia innata en función de los factores morfológicos, los microorganismos pueden desarrollar resistencia a los productos biocidas, denominada resistencia adquirida.

La resistencia adquirida es el resultado de un cambio a nivel del genoma, que provoca una mutación y posterior selección de los microorganismos por el desinfectante, es decir, se produce una selección natural de los microorganismos que han adquirido el nuevo carácter genético. Una mutación espontánea a nivel de un cromosoma puede otorgar a un organismo un carácter que le proporcione resistencia a una materia activa biocida, posteriormente, al multiplicarse transmite el gen de la resistencia, este carácter será cada vez más dominante en la población presente en la industria, siempre que se efectúe la desinfección de sus instalaciones con el mismo principio activo, y se vayan eliminando los microorganismos que no posean la mutación.

Las modificaciones en el material genético que permiten a los microorganismos adaptarse, actúan a distintos niveles: producción de nuevas enzimas resistentes, cambios en la estructura interna de la célula, modificación de la permeabilidad de la membrana citoplasmática y modificación de la estructura de la pared celular. Estos cambios producen un incremento de la resistencia de los microorganismos, a las concentraciones usuales de empleo de los desinfectantes (Beteleux, 2008).

2.14. SECUENCIA PROGRAMA DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

La aplicación de las 3 etapas de programa de limpieza comprende los pasos secuenciales:



2.15. SANITIZACIÓN

La etapa posterior a la limpieza y lavado, corresponde a la sanitización, en la cual es necesario aplicar un producto adecuado, denominado sanitizante, para lograr la eliminación de microorganismos.

La selección de un sanitizante es algo más compleja que la selección de un detergente, pues en el caso del sanitizante es necesario considerar el tipo de microorganismo que debemos eliminar y ellos, a su vez, dependerán de las características del producto, proceso y de la identificación de riesgos que se haya efectuado.

Espectro de acción

Normalmente los sanitizantes ya sea en su etiqueta u hoja técnica, declaran el espectro de acción. Este corresponde al tipo de microorganismos sobre el cual actúa el producto: Normalmente declaran acción sobre familias de microorganismos o sobre algún tipo, como es el caso de Gram negativos (ejemplo *E. coli* y *Salmonella*), Gram positivos (ejemplo *Listeria* y *Staphilococcus*) y hongos y virus. Algunos sanitizantes se presentan de amplio espectro, lo que significa que son efectivos contra Gram positivos y Gram negativos (pero no necesariamente sobre hongos).

En forma adicional, algunas bacterias o conjuntos de microorganismos forman películas complejas, con materiales secretados por ellas mismas, que se llaman biofilms y que presentan algún grado de resistencia a la acción de los sanitizantes.

Las etiquetas u hojas de especificaciones del sanitizante deberían señalar con claridad el espectro de acción del producto. En este caso lo recomendable es no quedar con dudas al respecto y exigir la información técnica validada, haciendo caso omiso a declaraciones genéricas o generales, preferir los productos que entreguen la mayor cantidad de información.

Biofilms

Cuando sea necesario, deben utilizarse sanitizantes efectivos contra biofilms. Éstos corresponden a una agrupación de bacterias u hongos que se mantienen

congregadas debido a la generación de sustancias biológicas, de características gelatinosas, como polímeros, y que se forman en la medida que la población bacteriana aumenta sobre determinada superficie. No todas las bacterias y hongos forman biofilms, pero hay dos de relevancia que sí lo hacen: *Listeria* (que se relaciona con patogenicidad al ser humano) y *Geotrichum*, (hongo que es patógeno hacia la fruta).

La aparición de biofilm sobre una superficie, es un indicador que la limpieza y sanitización no están siendo efectivas, ya sea por uso de productos no adecuados o por no acceso a zonas ocultas de los equipos o por no utilizar los implementos adecuados. Su presencia sólo puede ser detectada por personal con experiencia.

Debido al tipo de microorganismos que forman biofilms, es de principal importancia evitar su desarrollo, efectuando la limpieza y sanitización en forma correcta. Una vez formados, es necesario utilizar detergentes y sanitizantes que posean la capacidad de penetrar esta película y eliminarla.

Elección de sanitizantes. Criterios básicos a considerar.

Para elegir un sanitizante se deben considerar los siguientes aspectos, que recomendamos verificar, utilizando una lista de verificación como la que se propone a continuación:

Nombre comercial del producto	Cumple	No cumple	Observaciones
1. Condiciones de uso para su más eficiente acción			
1.1. Comportamiento frente a niveles de materia orgánica en la superficie a sanitizar.			
1.2. ¿Requiere condiciones especiales respecto de la dureza del agua? ¿Es compatible con la dureza del agua de la planta?			

1.3 ¿Requiere condiciones especiales respecto de la dureza del agua? ¿Es compatible con la dureza del agua de la planta?			
1.4. ¿La temperatura de acción óptima es compatible con las temperaturas que se pueden usar en la planta?			
1.5. ¿El tiempo de contacto necesario para lograr su objetivo es compatible con los tiempos disponibles?			
2. Durante la aplicación			
2.1. ¿Hay riesgos para el personal durante el uso del producto?			
2.2. ¿Su dosificación es fácil de determinar?			
2.3. ¿El proveedor entrega el procedimiento de testeo o de verificación de dosis?			
3. Post aplicación			
3.1. Toxicidad y efecto sobre los alimentos (generación de residuos no permitidos).			
3.2. Necesidad de enjuague			
3.3. ¿Las condiciones de almacenaje poseen riesgos adicionales?			

Puntos críticos a considerar.

Aplicación de sanitizantes

Entre los aspectos para la aplicación de los sanitizantes se encuentran los siguientes:

1. Concentración del producto a fin de determinar las mejores dosis a aplicar. Normalmente son dosis que varían según las condiciones de los equipos y esto se describe en las etiquetas u hojas técnicas.
2. Tiempos y condiciones de uso. Deben estar declaradas en la etiqueta u hoja técnica y se deben seguir para obtener los mejores resultados.
3. Se debe considerar si el tiempo disponible para dejar actuar el producto en las líneas y superficies es compatible con el trabajo de la planta. Por esta razón, los sanitizantes que se pueden ocupar entre turnos, donde el tiempo es limitado, pueden ser diferentes a aquéllos utilizados cuando se hace la sanitización total de la planta, donde se dispone de mayor tiempo.
4. Aplicar en todo el equipo. No sólo en las superficies de contacto. Es necesario aplicar también en estructuras, separaciones y muros alrededor de los equipos. Sanitizar estas secciones es importante para evitar que se transformen en fuente de contaminación cruzada.
5. Muchos de estos productos señalan la advertencia de incompatibilidad con productos ácidos, por lo cual no se pueden mezclar con ese tipo de productos. Un caso típico a considerar es que nunca se debe mezclar hipoclorito de sodio con amonios cuaternarios.
6. Verificar si el sanitizante requiere ser enjuagado desde las superficies donde se aplicó. Normalmente, es necesario remover muy bien los productos por medio de enjuague. En algunos casos, la presencia de estos residuos en la fruta podría constituir contaminación química.

2.16. CRITERIOS GENERALES A CONSIDERAR PARA UN PROGRAMA DE LAVADO Y SANITIZACIÓN

Toda planta que procese o embale alimentos debe contar con un programa formal de limpieza y sanitización que asegure la reducción y o eliminación del riesgo de contaminación microbiológica, química y física de los alimentos. Este programa es esencial para la obtención de un alimento saludable, inocuo y de calidad.

La base de un buen programa de limpieza y desinfección está dada por la selección de los productos a utilizar. Para construir un programa de sanitización se debe considerar, principalmente, lo siguiente:

- El tipo de producto, detergente y sanitizantes.
- Los tiempos de acción y formas de aplicación del producto, y si requiere o no enjuagues.
- Los patógenos a eliminar.
- Tipo de procesos. ¿Hay aplicación de ceras fungicidas? ¿Es un proceso en seco?, etc.
- El tipo de superficies a sanitizar.
- Características de construcción de la planta e instalación de equipos.

Por lo tanto, estos detalles deben ser revisados antes de construir y planificar el programa de limpieza y sanitización de cualquier planta de proceso.

Secuencia a considerar para construir un programa de sanitización:

1. Selección del producto

- Seleccionar los sanitizantes siempre por ingrediente activo, su concentración en el producto original y la concentración del activo en la dosis final de la aplicación.
- Microorganismos y tipo de producto (espectro de acción).

2. Características del Programa de Sanitización

- Simplicidad: Programas con no más de dos detergentes (uno específico para ceras) y no más de dos sanitizantes. Con la menor variación de dosificaciones y formas de aplicar posible. Esto con la finalidad de que no exista riesgo ni posibilidad de confusión al momento de la aplicación y dosificación.
- Dependiendo de la finalidad del proceso de sanitización, ya sea bajar la carga microbiológica o eliminar patógenos, es importante considerar en los programas la rotación de los productos sanitizantes, según sus ingredientes activos.

3. Autorización final del producto

- Criterio para la selección y autorización de productos: Los productos deben ser autorizados por el Encargado de Inocuidad a nivel central, quien debe validar a través de la información incluida en sus fichas técnicas y según los objetivos específicos del Programa de cada Planta (Ricardo Adonis, 2016).

2.18. SANITIZANTE DE COMPUESTO ORGÁNICO DERIVADO DE LA SEMILLA DE LOS CÍTRICOS

Es un conservador de alimentos que ha sido desarrollado para eliminar y destruir una amplia variedad de hongos y bacterias. Compuesto orgánico no tóxico que deriva de la semilla de los cítricos, es apto para consumo humano.

GENERALIDADES:

Los alimentos naturales y los procesados son fácilmente atacados y destruidos por los microorganismos cuando no son adecuadamente conservados.

Existen una serie de aditivos que en la actualidad se utilizan, para conservar en estado óptimo los alimentos, pero ninguno tiene la efectividad y el amplio espectro de actividad que ha demostrado poseer.

Elimina una gran variedad de microorganismos que atacan a los alimentos.

PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS:

<

Apariencia	Líquido/ viscoso
Color (Gardner)	2, amarillo limón
Densidad	1.1
pH a 25° C	2.5 – 3.0
Punto de ebullición	120° C
Gravedad específica (25° C)	1.11
LD50	5.8 gr./ Kg. De peso

VENTAJAS DE SU USO:

Biodegradable, soluble en agua, no produce contaminación del medio ambiente, ni deja residuos, controla un gran número de hongos y bacterias y no crea resistencia. Actúa por contacto causando el rompimiento de las paredes celulares de los microorganismos. De fácil manejo por no irritar la vista, la piel y no tener olor penetrante, no causa problemas de intoxicación y de acumulación en el hombre y los animales de sangre caliente, por ser inocuo y no tóxico, se incorpora al alimento y no deja ningún olor, ni sabor, no le afecta la luz ultravioleta, no es afectado por temperaturas de congelamiento y soporta hasta 200 ° C.

Producto	Dosis	Forma de uso
Frutas y verduras naturales	2 ml por cada 10 l de agua	Inmersión por 5 minutos en una solución de sanitizante en agua, después del lavado.
Conservas de frutas o verduras	1.5 ml por cada 20 l de agua	Disuelto en el almíbar, salmuera o cualquier otro líquido que se utiliza.

BACTERICIDA:

Su gran poder bactericida le permite tener un amplio espectro de acción sobre una gran cantidad de bacterias tales como:

	M.I.C. IN ppm
BACTERIAS GRAM POSITIVAS	
<i>Stapyilococcus aureus</i> ATCC 6538	5
<i>Stapyilococcus aureus</i> FDA 209	4
<i>Stapyilococcus pyogenes</i>	10
<i>Stapyilococcus saprophyticus</i>	8
<i>Streptococcus faecalis</i>	14
<i>Bacillius micoydes</i>	12
<i>Bacillius subtilis</i>	10
BACTERIAS GRAM NEGATIVAS	
<i>Proteus mirabillis</i> ATCC 9921	4
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	7
<i>Escherichia coli</i>	5
<i>Salmonella anatum</i>	5
<i>Salmonella cholreaesuis</i> ATCC 10708	9
<i>Salmonella typhi</i>	3
<i>Salmonella paratyphi</i>	3
<i>Salmonella schortmuelleri</i>	4
<i>Shigela dysenteriae</i>	7
<i>Pseudomas aeruginosa</i> PRD-10	250
PRODUCTORAS DE AMONIO	
<i>Proteus miragilis</i>	1
<i>Proteus vulgaris</i>	3
<i>Brevibacterium ammoniagenes</i>	3
DERMATOFITOS RESIDENTES	
<i>Stapyilococcus epidermidis</i>	9
<i>Conrynabacterium acnes anaerobico</i> ATCC6919	2

<i>Lipophilic diphteroid</i> , cepa	80
<i>Misa poymorpha</i>	8
<i>Aerobacter spp.</i>	10
DERMATOFITOS FACULTATIVOS	
<i>Trichophyton guseum</i>	7
<i>Trichophyton interdigita</i> ATCC640	7
<i>Trichophyton rubrum</i>	7
<i>Epidermophyton floecosum</i>	9
<i>Candida albicans</i>	10
HONGOS	
<i>Aspergillius niger</i> ATCC QM-458	90
<i>Aspergillius oryzae</i> ATCC 9102	100
<i>Aspergellius terreus</i> ATCC 10071	100
<i>Penicillium citium</i>	9
<i>Penicillium funiculosum</i> ATCC 1045	9
<i>Penicillium sp.</i> USDA 6989	10
<i>Penicillium roqueforti</i> USDA 6989	10
<i>Pullularia pullulans</i> ATCC 9348	100

M.I.C.: MINIMUM INHIBITORY CONCENTRATION (IN VITRO)

CARACTERÍSTICAS DE SU COMPORTAMIENTO EN SU APLICACIÓN:

1.- Limitaciones de temperatura:

Resiste temperaturas de congelación y hasta 200 °c.

2.- Tiempo de reacción:

De 5 a 10 minutos, esto se establecerá de acuerdo a la carga microbiana y pruebas establecidas.

3.- Efectos negativos con otros químicos:

Incompatible con Cloro, Yodo Hierro, sulfato ferroso y plomo, ya que disminuye su efecto bactericida.

4.- Efectos en el medio ambiente:

No emite vapores irritantes o tóxicos, no produce efectos negativos en el medio ambiente, ya que es biodegradable

5.- ¿Qué efectos tiene el producto al agregarse en aguas que se descarguen al drenaje?

No tiene efectos negativos ya que es un producto biodegradable.

6.- Corrosión en equipo:

No produce corrosión en equipos de acero inoxidable ya que el producto es antioxidante.

7.- Recomendaciones de seguridad para el manejo del producto sin diluir.

- Ventilación: condiciones normales de ventilación.
- Guantes de protección: de preferencia usar guantes de neopreno.
- Protección ocular: usar googles o lentes de seguridad.
- Protección respiratoria: ninguna.
- Protección en pies: usar botas antiderrapantes.

(Matedic).

2.19. DESINFECTANTES CLORADOS

La acción microbiocida la realiza el cloro, que es un gas que no puede utilizarse en la formulación de los compuestos, por ello un medio para utilizarlo es mediante la reacción con productos cáusticos, lo que da lugar a la formación de hipoclorito de sodio, que es la base de numerosos desinfectantes su poder desinfectante proviene de sus propiedades oxidantes debido a la presencia del ion ClO^- , que ataca la membrana citoplasmática. El hipoclorito de sodio NaClO es una sal del ácido hipocloroso HOCl . En solución, el hipoclorito de sodio se disocia en iones sodio Na^+ y ClO^- .

La forma biocida más eficaz, el ácido hipocloroso (HOCl), necesita la adición de un átomo de hidrógeno (H) que toma del agua. Para preservar su eficacia biocida es necesario mantener las superficies húmedas, pues a medida que estas se secan, el agua desaparece, y la reacción se desplaza hacia la forma menos eficaz (OCI⁻). Por ello, es necesario conservar las superficies húmedas durante el tiempo de contacto previsto para lograr la máxima eficacia biocida y esporicida, en caso contrario no se producirán más que vapores de cloro, sin el efecto desinfectante deseado. Los desinfectantes clorados son efectivos frente a todas las bacterias vegetativas, virus, y, a mayores concentraciones, esporas bacterianas, levaduras y mohos.

La principal ventaja de los productos clorados es que poseen un amplio rango de actuación frente a los microorganismos. Son eficaces a baja temperatura y, generalmente, no tienen actividad residual. Su principal desventaja es su inestabilidad, tanto frente a las condiciones ambientales (luz y calor) como en presencia de materia orgánica, inconvenientes que se intenta minimizar en los formulados desinfectantes (Beteleux, 2008).

3. MATERIALES Y METODOS

Localización del área de estudio.

El estudio se llevó a cabo en el municipio de Torreón, Coahuila, durante los meses marzo a agosto del 2019. La región se localiza entre los paralelos 25° 42' y 24° 48' de latitud norte; los meridianos 103° 31' y 102° 58' de longitud oeste; altitud entre 1,000 y 2,500 m. Colinda al norte con el estado de Durango y el municipio de Matamoros; al este con los municipios de Matamoros y Viesca; al sur con el municipio de Viesca y el estado de Durango; al oeste con el estado de Durango. Ocupa el 0.8% de la superficie del estado (INEGI).

Verduras y análisis microbiológicos

En el presente estudio, se determinó el recuento total de bacterias coliformes fecales, el recuento de bacterias, *Escherichia coli* y la presencia de bacterias de los géneros *Listeria* y *Salmonella* en muestras extraídas durante algunas fases de elaboración de los alimentos.

Sanitización de las verduras

Del total de las verduras recolectadas fueron analizadas en grupos en cuanto a la fase productiva en la que se encontraban, se hizo sanitización a cada una de ellas con dos sanitizantes al momento de la recepción y posterior a eso se sanitizó con un compuesto orgánico derivado de la semilla de los cítricos: el primer grupo con una concentración al 2%, mientras que un segundo grupo con una concentración del 10%, un tercer grupo con una concentración del 30% y un cuarto y último grupo con una concentración del 50%. Cada uno de ellos con cuatro repeticiones.

Variables a evaluar

Por cada vegetal se realizó un lavado con cepillo sin detergente y se registró la temperatura del agua, el pH, tiempo de lavado y las condiciones del cepillado, un tiempo de enjuague y posterior a esto se realizó la sanitización con un compuesto orgánico derivado de la semilla de los cítricos midiendo temperatura, pH, concentración de antes y después de la sanitización. 24 horas después se realizó el análisis microbiológico (coliformes, salmonella, listeria) y se hizo el conteo de las bacterias, 24 horas después se hizo la lectura del análisis de salmonella presuntiva, luego de 72 horas se leyó listeria.

Las muestras de los vegetales fueron analizadas una por semana.

Análisis estadístico

Las verduras que presentaron altas cargas de patógenos fueron sanitizadas a concentraciones mayores teniendo en cuenta lo establecido en la ficha técnica del sanitizante. Se realizó una regresión lineal para determinar significatividad de los resultados.

De manera general y de forma cronológica se describe la metodología que se siguió para llevar a cabo este estudio:

1. Selección

- Las verduras se seleccionan al momento de la recepción, antes de porcionar y después del porcionado. Operación realizada manualmente.

2. Lavado

- El objetivo de esta fase es limpiar la tierra de las verduras y otros restos del campo y partículas sólidas, el sistema utilizado fue por inmersión de los vegetales en agua durante 30 segundos, con una temperatura y pH controlados.
- Se realizó un cepillado y posterior a esto un enjuague realizando el mismo procedimiento de lavado.

3. Sanitización

- El objetivo de esta fase es eliminar microorganismos patógenos mediante la inmersión de los vegetales en una solución durante 30 segundos, cuya solución es en su mayoría agua, pero con un químico disuelto en ella a diferentes concentraciones, con una temperatura y pH controlados.
- Por lo general el sanitizante más utilizado es el hipoclorito sódico (NaClO) y una concentración de 100 ppm en la solución desinfectante puede reducir hasta 100 veces la carga microbiana total del producto.
- Otro sanitizante que se puede utilizar es un ácido orgánico derivado de la semilla de los cítricos.

Nota: para el proceso de lavado y sanitización se utilizó agua potable (sin cloro).

3.2. MUESTREO PARA ANÁLISIS MICROBIANO

La calidad microbiológica de un lote de un alimento determinado se establece en una pequeña parte de todo el conjunto, la cual recibe el nombre de muestra (la porción analizada debe ser representativa).

Se utilizó un procedimiento diseñado para verificar la presencia y la cantidad de microbios indeseables en las verduras. Las técnicas para la detección de microorganismos utilizadas se catalogan en cuantitativas y cualitativas.

3.3 RECuento DE COLIFORMES FECALES

Las placas utilizadas contienen los nutrientes del Violeta Rojo Bilis (VRB) modificado, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador de tetrazolio que facilita la enumeración de colonias. El film superior atrapa el gas producido por la fermentación de la lactosa por los coliformes.

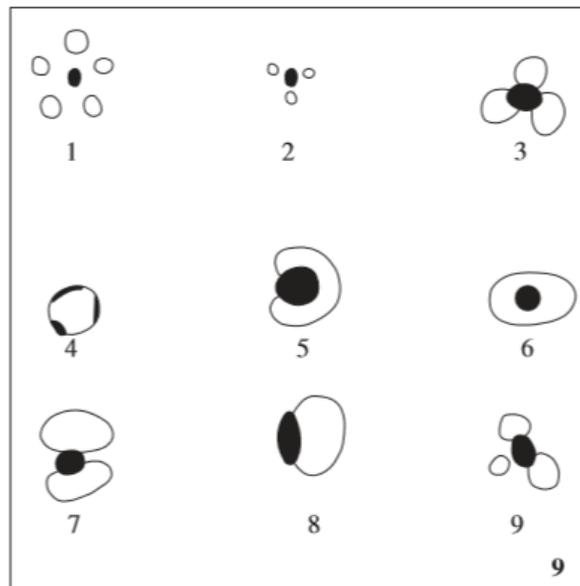
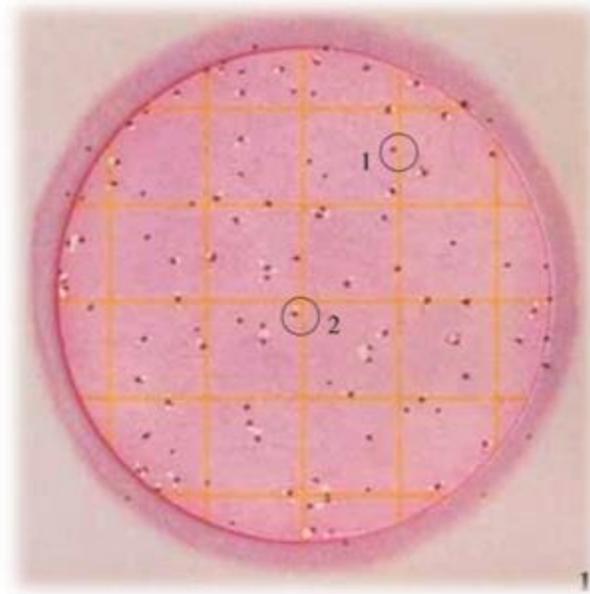


Figura 1 . Ejemplos de burbujas asociadas a una colonia.

La ISO define los coliformes por su capacidad de crecer en medios específicos y selectivos.

El método ISO 4832, que enumera los coliformes por la técnica del recuento de colonias, define los coliformes por el tamaño de las colonias y la producción de ácido en el Agar VRB con lactosa (VRBL). En las placas, estos coliformes productores de ácido se muestran como colonias rojas con o sin gas (ver figura 1). El método ISO 4831, que enumera los coliformes por el método del Número Más Probable (NMP),

define los coliformes por su capacidad de crecer y producir gas a partir de la lactosa en un caldo selectivo. En las placas, estos coliformes se muestran como colonias rojas asociadas a gas (ver Círculo 2).



Círculo 2. Recuento de colonias productoras de gas: 75

Recuento de colonias no productoras de gas: 24

Recuento total: 99

La **AOAC INTERNATIONAL** y la **FDA** (Food and Drug Administration) / **BAM** definen los coliformes como bacilos Gram negativos que producen ácido y gas a partir de la lactosa durante la fermentación metabólica. Las colonias de coliformes que crecen en las placas producen ácido que provoca que el indicador de pH oscurezca el color del gel; el gas atrapado alrededor de las colonias indica coliformes (ver Círculo 2).

El tiempo y temperatura de incubación, así como la interpretación de las placas puede variar con el método.

3.4. DETERMINACIÓN DE *Salmonella*

El sistema utilizado para determinación de *Salmonella* es una prueba cualitativa para la detección de patógenos que se usa para la detección rápida y confirmación bioquímica de *Salmonella* en muestras enriquecidas de alimentos y ambientes en plantas de alimentos.

El sistema consiste en:

Enriquecimiento Base para *Salmonella* y Suplemento para Enriquecimiento de *Salmonella*: medios exclusivos para la recuperación y el desarrollo de las especies de *Salmonella*.

La Placa *Salmonella*: Es un sistema con medio de cultivo cromogénico listo para el análisis que contiene un agente gelificante soluble en agua fría que es selectivo y diferencial para *Salmonella*, que permite proveer un resultado presuntivo.

El Disco de Confirmación *Salmonella*: es un sustrato bioquímico que facilita la confirmación bioquímica de los organismos *Salmonella*.

Ejemplos de colonias:

Colonias Presuntivas Positivas en la Placa

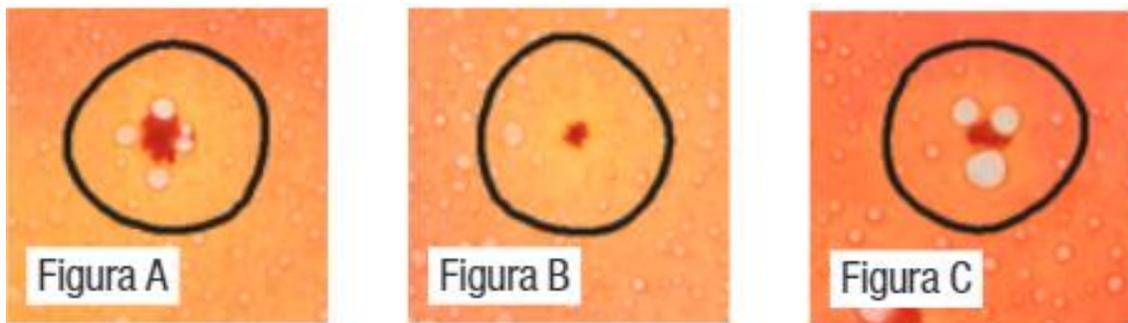


Figura A: Colonia roja con zona amarilla y asociada a burbuja de gas.

Figura B: Colonia roja con zona amarilla.

Figura C: Colonia roja y asociada a burbuja de gas, sin zona amarilla.

Colonias de Salmonella Confirmadas con Disco de Confirmación

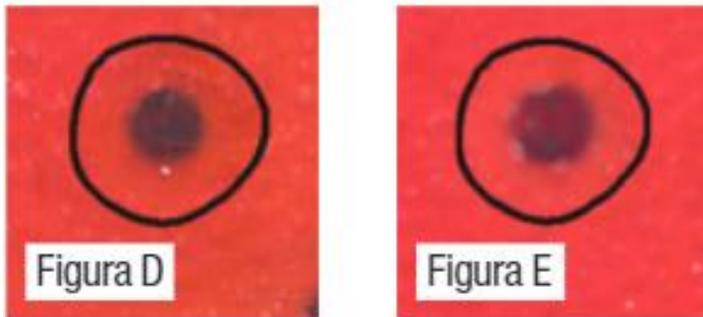


Figura D: Colonia azul oscuro/negra con precipitado azul.
Figura E: Colonia azul oscuro/negra con centro rojo oscuro y precipitado azul.

Colonias No Salmonella en la Placa



Figura F: Colonia roja sin zona amarilla y no asociada a burbuja de gas.
Figura G: Colonia roja con zona magenta.
Figura H: Colonia azul verdosa con zona amarilla y asociada a burbuja de gas.

Colonia No Salmonella con Disco de Confirmación

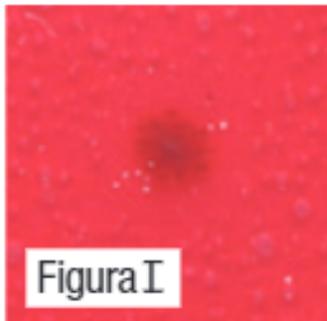
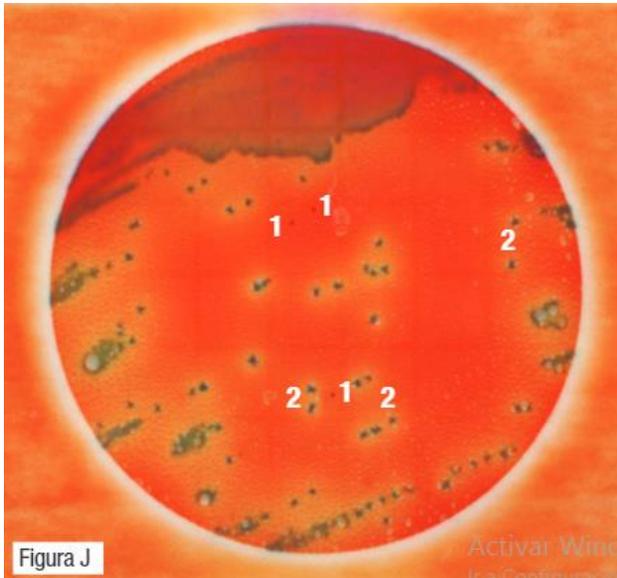


Figura I: La colonia mantiene el mismo color rojo sin el precipitado azul después de añadir el disco de confirmación.

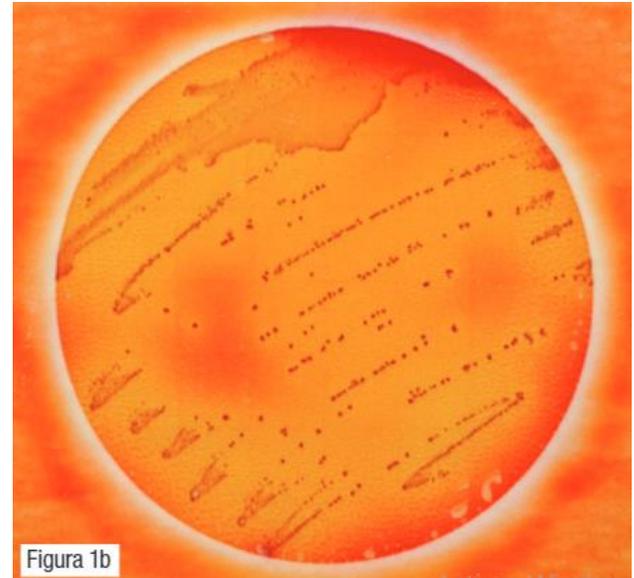
Interpretación de especies presuntivas positivas de *Salmonella* especies

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



Placa sin presuntivos positivos

(1) Colonias rojas aisladas sin zona amarilla y/o asociadas a burbuja de gas. (2) Colonias verde-azules asociadas a burbuja de gas.



Placa solo Colonias Presuntivas positivas

Note las colonias rojas aisladas con una zona amarilla.

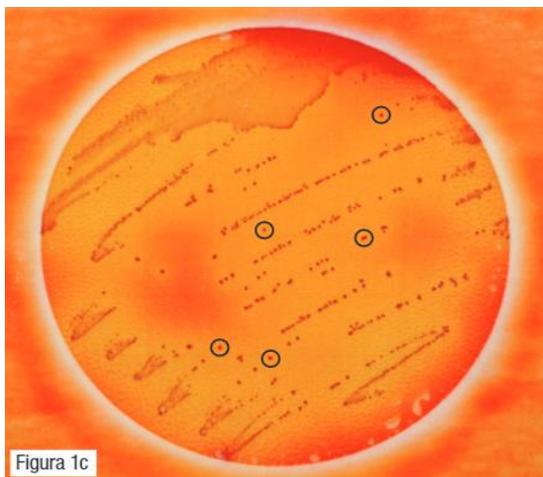


Figura 1c

Placa con Colonias Presuntivas Positivas Marcadas con Círculos

Las cinco (5) morfologías más predominantes de colonias aisladas presuntivas positivas (color rojo con zona amarilla) se han marcado con un círculo en la película superior de la placa.

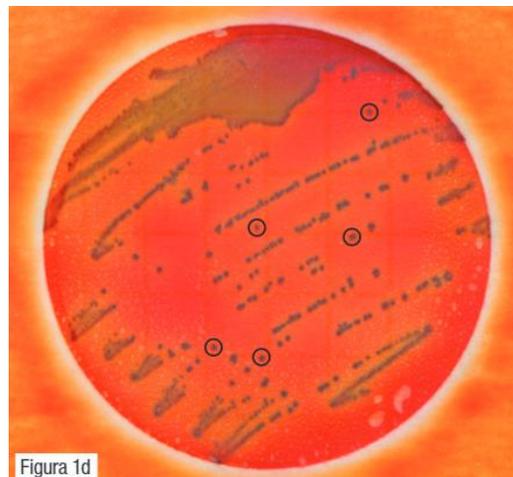


Figura 1d

Placa con Disco de Confirmación

Las colonias presuntivas positivas marcadas con un círculo son de color azul a azul oscuro/negro con un precipitado azul después de la adición del Disco de Confirmación e incubación.

Estas colonias marcadas con un círculo están bioquímicamente confirmadas como positivas para Salmonella especies.

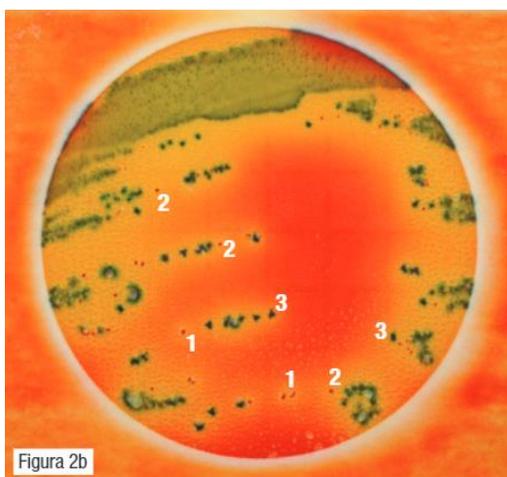


Figura 2b

Placa con Colonias de Morfologías Mixtas

(1) Colonias rojas aisladas con zona amarilla y asociadas a burbujas de gas. (2) Colonias aisladas rojas solo con zona amarilla. (3) Flora de acompañamiento colonias azul, azul verdosas.

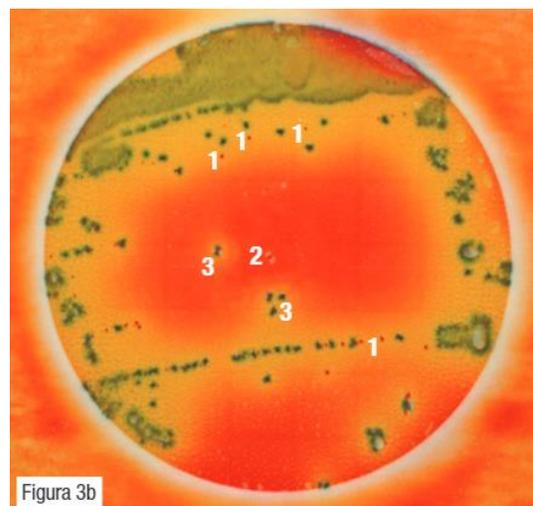


Figura 3b

Placa con Colonias de Morfologías Mixtas

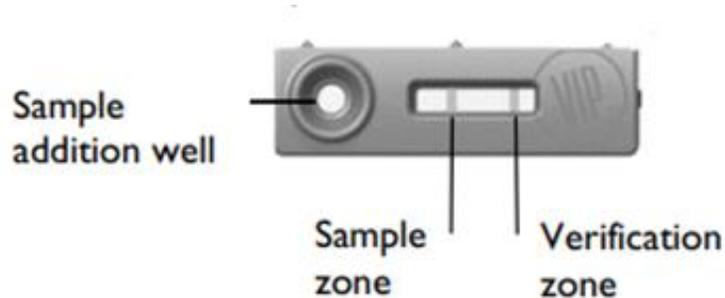
(1) Colonias rojas aisladas con zona amarilla. (2) Colonia aislada roja con burbuja de gas. (3) Flora de acompañamiento colonias azules, azul verdosas, con burbuja de gas asociada.

3.5. DETERMINACIÓN DE *LISTERIA MONOCYTOGENES*

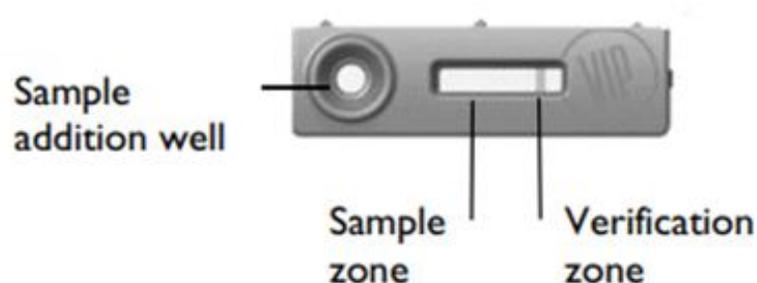
Se utilizó un dispositivo que contiene un sistema de reactivo patentado, que forma un complejo de antígeno-anticuerpo-cromógeno visualmente aparente si *Listeria* está presente.

Se examinó la unidad para detectar la presencia de distintas líneas de detección tanto en muestra de prueba como en verificación de prueba zona. Las líneas deben ser oscuras cuando se contrastan con el blanco fondo y deben extenderse a través de la zona. Intensidad de la muestra de prueba y las líneas de verificación de prueba pueden diferir. La ausencia de una línea de verificación de prueba indica una prueba no válida.

La muestra de prueba se considera positiva cuando las líneas son presentes en la zona de muestra de prueba y en la prueba zona de verificación.



La muestra de prueba se considera negativa cuando una línea es presente en la zona de verificación de prueba y no se ve ninguna línea en la zona de muestra de prueba.



CONFIRMACIÓN

Las presuntas muestras positivas deben confirmarse a partir de tubos BLEB o DFB retenidos.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos a partir del primer análisis microbiológico de muestras recopiladas en la fase de recepción de las verduras en donde se buscaron indicadores tales como: coliformes, *salmonella* y *listeria*; indicando que el sanitizante clorado arroja resultados de cargas de organismos coliformes a un nivel aceptable (tabla 1) mientras que el sanitizante orgánico derivado de la semilla de los cítricos no cumple con los criterios microbiológicos establecidos (tabla 2).

Las muestras del análisis microbiológico de salmonella dieron como resultado ausente en las tres verduras sanitizadas con cloro (tabla 1), el resultado obtenido del sanitizante orgánico derivado de la semilla de los cítricos indicó en dos ocasiones salmonella presuntiva (tabla 2).

Las muestras de pruebas de listeria se consideran negativas en los dos casos (tabla 1 y 2).



Figura 1 Muestras de pruebas negativas a Listeria.

Tabla 1 Interpretación de análisis microbiológico de verduras seleccionadas al momento de la recepción sanitizadas con NaClO.

Verdura	Coliformes	Salmonella	Listeria
Cebolla	190	Aus	Aus
Papa	110	Aus	Aus
Zanahoria	600	Aus	Aus

Tabla 2 Interpretación de análisis microbiológico de verduras seleccionadas al momento de la recepción sanitizadas con un compuesto orgánico derivado de la semilla de los cítricos.

Verdura	Coliformes	Salmonella	Listeria
Cebolla	8000	Presuntivo	Aus
Papa	1800	Aus	Aus
Zanahoria	9000	Presuntivo	Aus

En base a los primeros resultados donde hubo cargas de microorganismos más altas con el sanitizante derivado de la semilla de los cítricos se realizaron análisis microbiológicos en diferentes concentraciones (tabla 3).

Tabla 3 Promedio del recuento de coliformes.

Verdura	2%	10%	30%	50%
Cebolla	50	150	30	12.5
Papa	347.5	77.5	65	32.5
Zanahoria	22.5	117.5	20	10

Figura 2 Recuento de colonias productoras de gas: 40 (muestra de zanahoria sanitizada con una concentración del 2%).

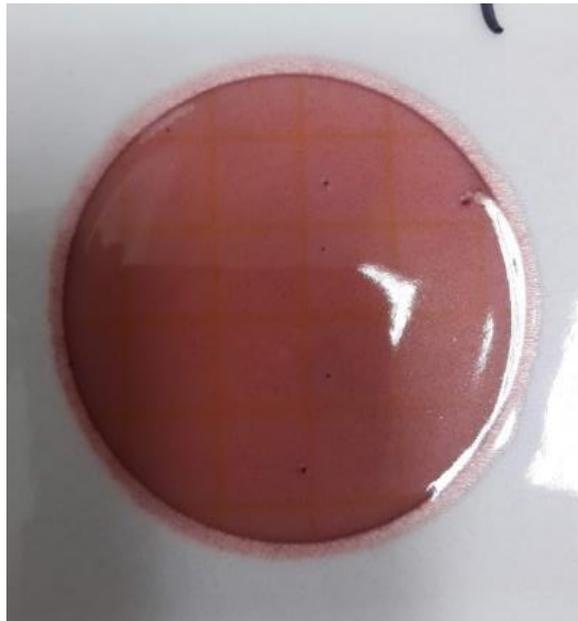


Figura 3 Recuento de colonias productoras de gas: <10 (muestra de papa sanitizada con una concentración del 10%).



Figura 4 Recuento de colonias productoras de gas: 540 (muestra de papa sanitizada con una concentración del 2%).

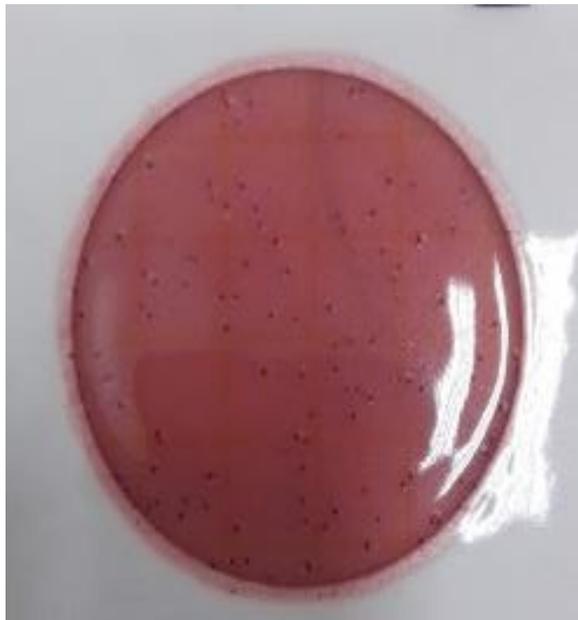


Figura 5 Recuento de colonias productoras de gas: <10 (muestra de papa sanitizada con una concentración del 50%).



Para la determinación de *Salmonella* se utilizaron muestras de verduras sanitizadas con el sanitizante derivado de la semilla de los cítricos, se utilizó una prueba cualitativa la cual indica que las colonias son color azul verdosa con zonas amarillas y asociada a burbuja de gas por lo que no existen colonias presuntivas positivas en la placa (figura 5 y 6). El resultado de la prueba es satisfactorio por que los valores observados indican ausencia de la bacteria (Busto, 2017).

Figura 6 Determinación de *Salmonella* ausente en muestra de papa

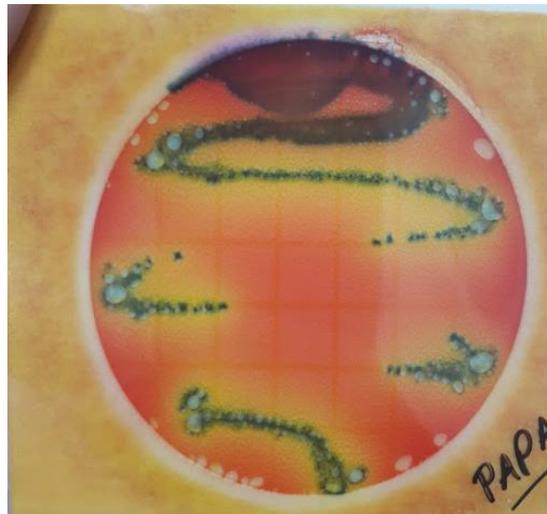


Figura 7 Determinación de *Salmonella* ausente en muestra de zanahoria



5. CONCLUSIÓN

Con relación a los resultados obtenidos de la presente investigación nos encontramos que la sanitización juega un papel muy importante en la industria de los alimentos.

La sanitización con NaClO a una concentración de 20000 ppm (2%) reduce a altos niveles la carga microbiana total (tabla 1).

Observamos que el sanitizante derivado de la semilla de los cítricos es efectivo en concentraciones más altas 30 y 50 % (tabla 3).

Se debe aplicar un proceso de sanitización para reducir la contaminación a un nivel de seguridad ya que nos ayuda a disminuir la carga microbiana de las verduras.

6. LITERATURA CITADA

- Alimentarius*, C. d. (2013). Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y directrices para su aplicación. En textos básicos sobre la higiene de los alimentos. *Depositos de documentos de la FAO, Roma, Italia: Secretaría de del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.*, 66.
- Alós, J. O. (2000). Listeria y listeriosis . *Control, Calidad. SEIMC*, 4.
- Andrés Cartín-Rojas, A. V.-T. (2014). Implementación del análisis de riesgo en la industria alimentaria mediante la metodología AMEF: enfoque práctico y conceptual. *Rev. Med. Vet.* , 133-148.
- Beteleux. (2008). Desinfectantes en la industria alimentaria: Características, modo de actuación y aspectos que coinciden en su eficacia. *Betelgeux*, 1-10.
- Díaz Osorio, M. Á., Díaz Guevara, P. L., Rodríguez Cárdenas, E. C., Montaña Valencia, L. A., Medina Alfonso, M. I., González Patiño, G. I., & Realpe, M. E. (2014). Caracterización fenotípica y genotípica de Salmonella Typhimurium variante 5- asociada a un brote de enfermedad transmitida por alimentos en el municipio de Paz de Río, Boyacá, 2010. *Iatreia*, 23-30.
- Durich, O. (2001). Riesgos para la salud asociados a los alimentos. *Medicina Integral*, 1-2.
- Efrain Medina, O. C. (2016). Manual de analisis de peligros y puntos críticos de control- APPCC. *Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria*, 5-66.
- Elena, C. d. (2004). *principios básicos de bacteriología* . Cátedra de Microbiología (FCV/UNNE) .
- Feldman Paula, M. M. (2011). *SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO*. Argentina: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca .

- Laura Fuentes, V. G. (2014). Indicadores microbiológicos en alimentos. *SERVICIO DE REGULACION ALIMENTARIA Laboratorio de Bromatología. Intendencia de Montevideo* , 1-3.
- Luciana García, J. W. (2016). Seguridad Alimentaria vs. Soberanía Alimentaria: La cuestión alimentaria y el modelo del agronegocio en la Argentina. *Trabajo y Sociedad*, 327-340.
- Maria Ruiz, R. C. (2017). Efecto inhibitorio *Lactobacillus* spp. sobre bacterias implicadas en enfermedades transmitidas por alimentos. *Rev. Argent. Microbiol.*, 174-177.
- Masana, M. O. (2015). Factores impulsores de la emergencia de peligros biológicos en los alimentos. *Revista Argentina de Microbiología* , 1-3.
- Matedic, S. d. (s.f.). *NICON-PQ*. Mexico distrito federal .
- Organización Mundial de la Salud . (2007). *Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos*. Francia: OMS.
- Quesada, A., Reginatto, G. A., Ruiz Español, A., Colantonio, L. D., & Burrone, M. S. (2016). RESISTENCIA ANTIMICROBIANA DE *Salmonella* spp AISLADA DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL PARA CONSUMO HUMANO . *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 32-44 .
- r. (s.f.).
- Ricardo Adonis, A. A. (2016). GUÍA PARA LA SELECCIÓN Y USO DE DETERGENTES Y SANITIZANTES EN CENTRALES FRUTÍCOLAS. *Comité de Inocuidad de Asociación de Exportadores de Frutas de Chile, ASOEX A.G.*, 7-16.
- Roberto Carro Paz, D. G. (2005). NORMAS APPCC Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control. *Facultad de Ciencias Económicas y Sociales.*, 1-16.

- Salgado Mancha, J., & Jaramillo Arango, C. J. (1999). Salmonella sp en tres tipos de chorizos, como peligro dentro de un sistema de análisis de riesgos e identificación de puntos críticos de control (APPCC), en una empacadora de la ciudad de México . *Veterinaria México*, 157-164.
- SENASICA. (2014). Manual de inspección y verificación al sistema de seguridad alimentaria por la inspección oficial para establecimientos TIF de exportación. *Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria*, 1-49.
- SENASICA. (2015). Establecimientos Tipo Inspección Federal (TIF). *Dirección general de inocuidad agroalimentaria, acuícola y pesquera*, 1-5.
- Servicio Nacional de Sanidad, I. y. (2016). Una definición clara de Inocuidad. *Gobierno mx*, 3.
- Silvia Muñoz, M. V. (2013). FRECUENCIA DE ENTEROBACTERIAS EN VERDURAS FRESCAS DE CONSUMO CRUDO EXPENDIDAS EN CUATRO MERCADOS DE LIMA, PERÚ. *Rev Inv Vet Perú* , 300-306.
- Torres, E. G., Matos, M. A., Fernández, D. M., & Sánchez., D. O. (2005). El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) como instrumento para la reducción de los peligros biológicos. *REDVET* , 15.
- Urzúa, H. (2016). *Microbiología de los alimentos: fundamentos y aplicaciones en ciencias de la salud*. México, D.F.: EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA, S.A. DE C.V.
- Zamira Soto Varela, Liliana Pérez Lavalle, Dalidier Estrada Alvarado. (2016). Bacterias causantes de enfermedades transmitidas por alimentos: una mirada en Colombia. *Salud Uninorte. Barranquilla*, 105-122.