

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS



**“VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN UNA INDUSTRIA DE
PREMEZCLAS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL
TÍTULO DE INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS**

YESENIA DEL CARMEN CAMACHO TEJADA

LIMA - PERÚ

2022

**La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación
(Art. 24 - Reglamento de Propiedad Intelectual)**

Document Information

Analyzed document	TSP SUSTENTADO - Yesenia Camacho Tejada.pdf (D138154404)
Submitted	2022-05-27T00:35:40.0000000
Submitted by	Fernando Vargas
Submitter email	fervargas@lamolina.edu.pe
Similarity	3%
Analysis address	fervargas.unalm@analysis.orkund.com

Sources included in the report

SA	Universidad Nacional Agraria La Molina / Monografía Marticorena 06052022.doc Document Monografía Marticorena 06052022.doc (D135804430) Submitted by: gchire@lamolina.edu.pe Receiver: gchire.unalm@analysis.orkund.com	 4
W	URL: https://vsip.info/norma-tecnica-azucar-rubia-domestica-pdf-free.html Fetched: 2022-05-27T00:35:44.2000000	 1
SA	TESIS Melendrez-Pisfil.docx Document TESIS Melendrez-Pisfil.docx (D40446557)	 1
SA	Tesis_ Custodio Custodio Celeste.docx Document Tesis_ Custodio Custodio Celeste.docx (D42792934)	 3
SA	Naivares_Ocampo_Raquel_Titulo_Profesional_2016.pdf Document Naivares_Ocampo_Raquel_Titulo_Profesional_2016.pdf (D29559100)	 1
SA	TIC_CORREGIDO ARAUJO.pdf Document TIC_CORREGIDO ARAUJO.pdf (D110642349)	 1
W	URL: https://es.slideshare.net/bushi007/ds-n-007-1998 Fetched: 2022-05-27T00:35:52.2400000	 1
SA	Pablo Enríquez.pdf Document Pablo Enríquez.pdf (D30980261)	 1
W	URL: https://es.slideshare.net/cha11ni07ta/acta-n-1-galletas-enriquecidasfortificadaspan-fortificado Fetched: 2022-05-20T02:54:12.5270000	 1
SA	Trabajo de titulación final M. Charro.docx Document Trabajo de titulación final M. Charro.docx (D118396481)	 2
SA	1A_Arones_Huacho_José_Luis_Título_Profesional_2019.docx Document 1A_Arones_Huacho_José_Luis_Título_Profesional_2019.docx (D53426483)	 1
SA	1603345559_919__ActPrev1_Coronado&Nuñez_Práctica#1.docx Document 1603345559_919__ActPrev1_Coronado&Nuñez_Práctica#1.docx (D82386676)	 1

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

**“VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN UNA INDUSTRIA DE
PREMEZCLAS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA”**

Presentado por:

YESENIA DEL CARMEN CAMACHO TEJADA

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO
DE INGENIERA EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

Sustentado y aprobado ante el siguiente jurado:

M.Sc. Gloria Pascual Chagman
PRESIDENTE

Patricia Glorio Paulet, PhD.
MIEMBRO

Julio M. Vidaurre Ruiz, PhD.
MIEMBRO

Luis F. Vargas Delgado, PhD
ASESOR

Lima – Perú
2022

Dedico este logro a Dios y a mis padres, Jorge Camacho Salazar y Lucy Tejada C3ndor, qui3nes con entereza y sacrificios me dieron las herramientas necesarias y el apoyo incondicional para lograr mis objetivos, gracias a su cari3o y compresi3n en cada etapa de mi vida, y por brindarme la oportunidad de ser una profesional. Dedico este logro tambi3n, a mi hermano Christian Camacho, a qui3n agradezco su positivismo, ingenio y perseverancia en sus proyectos, que me sirvieron de ejemplo para no rendirme y culminar este proceso de titulaci3n.

AGRADECIMIENTOS

Dios gracias por bendecirme con salud a mí y mi familia; por darme la oportunidad de llegar a este momento de mi vida profesional, y por permitirme compartir este momento con mis seres queridos.

Gracias a toda mi familia, quienes siempre me apoyaron y alentaron en mis logros.

Gracias al comité de TSP- Trabajo de Suficiencia Profesional y en especial a mi asesora Mg. Sc. Silvia Melgarejo y el PhD. Fernando Vargas, por la paciencia otorgada, el tiempo brindado y el compromiso para lograr culminar con éxito el presente trabajo de suficiencia profesional.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	REVISIÓN DE LITERATURA	2
2.1.	ASPECTOS GENERALES SOBRE CALIDAD E INOCUIDAD.....	2
2.1.1.	DEFINICIÓN DE CALIDAD TOTAL.....	2
2.1.2.	INOCUIDAD ALIMENTARIA	2
2.1.3.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	3
2.1.4.	VERIFICACIÓN.....	5
2.1.5.	VALIDACIÓN.....	6
2.2.	PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE.....	7
2.2.1.	PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO.....	7
2.3.	NORMA INTERNACIONAL "NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION" (NFPA).....	8
2.3.1.	ESCALA DE RIESGO EN LA SALUD (AZUL).....	9
2.3.2.	ESCALA DE RIESGO DE INFLAMABILIDAD (ROJO).....	9
2.3.3.	ESCALA DE RIESGO DE REACTIVIDAD (AMARILLO).....	9
2.3.4.	ESCALA DE RIESGO DE CONTACTO (BLANCO).....	9
III.	METODOLOGÍA	11
3.1.	LUGAR DE EJECUCIÓN.....	11
3.2.	MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS.....	11
3.2.1.	MATERIALES.....	11
3.2.2.	EQUIPOS.....	11
3.2.3.	REACTIVOS.....	11
3.3.	MÉTODOS DE MUESTREO.....	11
3.3.1.	HISOPADO MICROBIOLÓGICOS	12

3.3.2.	BIOLUMINISCENCIA DE ADENOSÍN TRIFOSFATO (ATP).....	12
3.3.3.	MÉTODO DE BIURET PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNAS.....	12
3.3.4.	PETRIFILM DE CONTACTO.....	13
3.3.5.	ESPONJAS DE POLIURETANO.....	13
3.3.6.	MÉTODO DE ENJUAGUE.....	14
3.4.	METODOLOGÍA EXPERIMENTAL.....	14
3.4.1.	ETAPA 1: DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA EMPRESA EN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	14
3.4.2.	ETAPA 2: VALIDACIÓN Y VERIFICACIONES DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	14
IV.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	16
4.1.	DIAGNÓSTICO INICIAL	16
4.2.	ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	22
4.2.1.	ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS E IMPLEMENTACIÓN DE INSTRUCTIVOS.....	25
4.3.	CAPACITACIONES.....	26
4.4.	EVALUACIÓN DE LOS DETERGENTES.....	29
4.5.	VALIDACIÓN Y VERIFICACIONES DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	34
4.5.1.	VALIDACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN... ..	34
4.5.2.	VERIFICACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	35
4.6.	APLICACIÓN DE COMPETENCIAS PROFESIONALES.....	37
V.	CONCLUSIONES.....	38
VI.	RECOMENDACIONES.....	39
VII.	BIBLIOGRAFÍA.....	40
VIII.	ANEXOS.....	44

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1:	Resumen de las oportunidades de mejora más resaltantes.....	17
Tabla 2:	Resumen de los resultados del diagnóstico inicial con el Plan de muestreo para la Validación Microbiológica de ambientes y superficies	20
Tabla 3:	Resultados de los análisis microbiológicos no conformes y ubicación de los puntos de muestreo de la Tabla 1.....	21
Tabla 4:	Límites microbiológicos según categoría de análisis muestreado	23
Tabla 5:	Lista de procedimientos e instructivos generados y actualizados del programa de limpieza y desinfección	25
Tabla 6:	Programa de capacitaciones 2020 “Mejorando Hábitos de Higiene”	26
Tabla 7:	Porcentaje de colaboradores aprobados del programa de capacitaciones 2020 en Tolentino SAC.....	28
Tabla 8:	Características técnicas del detergente de nombre Superfoam.....	29
Tabla 9:	Características técnicas del detergente de nombre Full Clean.....	30
Tabla 10:	Resultado del análisis de Adenosín Trifosfato (ATP) del muestreo de superficies inertes.....	32
Tabla 11:	Criterios de aceptación del Adenosín Trifosfato (ATP).....	33
Tabla 12:	Tiempo de duración y costos de los detergentes	34
Tabla 13:	Resumen de los resultados del diagnóstico final con el Programa de Validación Microbiológica de ambientes y superficies.....	35
Tabla 14:	Porcentaje del nivel de cumplimiento durante las verificaciones de limpieza 2021.....	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1:	Rombo National Fire Protection Association (NFPA 704)	10
Figura 2:	Resultados de las inspecciones higiénico-sanitarias de la empresa Tolentino SAC en el año 2019.....	16
Figura 3:	Porcentaje de adherencia a los módulos de capacitación.....	27
Figura 4:	Porcentaje de colaboradores aprobados del programa de capacitaciones 2020 en Tolentino SAC.....	28
Figura 5:	Promedio de la tendencia y evolución de las verificaciones de limpieza 2021.....	36

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: CHECK LIST INSPECCIÓN HIGIÉNICO-SANITARIA TOLENTINO SAC.....	45
ANEXO 2: PLAN DE MUESTREO SEGÚN PROGRAMA DE VALIDACIÓN MICROBIOLÓGICA EN SUPERFICIES Y AMBIENTES.....	60
ANEXO 3: FICHA TÉCNICA DE FULL CLEAN.....	63
ANEXO 4: FICHA TÉCNICA DE SUPERFOAM.....	66
ANEXO 5: PROTOCOLO DE ANÁLISIS ENFRENTAMIENTO MICROBIANO DE BIOCHLOR PRIME.....	68
ANEXO 6: CHECK LIST “VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN”....	69

RESUMEN

En el año 2020, la empresa Tolentino SAC, presenta procedimientos de limpieza y desinfección desactualizados debido a la reinstalación de la planta a otro distrito; estos procedimientos se revalidaron mediante ensayos microbiológicos basados en las especificaciones de la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas; se realizó un diagnóstico con 43 puntos muestreados y se observó que la eficiencia del plan de higiene es de 90.6 %; posteriormente a la revalidación se logra llegar a un 100% de eficiencia. Adicionalmente se comparó la eficacia de dos detergentes (Fullclean y Superfoam) a través de metodologías conocidas como bioluminiscencia; escogiendo el detergente con menor valor de ATP y el más ecoamigable. A finales del año 2020 se logra mejorar la cultura de inocuidad y BPM mediante capacitaciones y la implementación del formato codificado con ACC-P-009.F01 cuyo nombre es “Verificación de Limpieza y Desinfección”, obteniendo un promedio mínimo de 96,4% de cumplimiento en las áreas, para estas verificaciones se utilizó un método cualitativo llamado detección de residuos de proteínas.

Palabras Claves: Limpieza y desinfección, Seguridad Alimentaria, Bioluminescence, Residuos de proteína Validación microbiológica, Detergente.

ABSTRACT

In 2020, the company Tolentino SAC presents outdated cleaning and disinfection procedures due to the reinstallation of the plant to another district; These procedures were revalidated by microbiological tests based on the specifications of the Technical Guide for Microbiological Analysis of Surfaces in contact with Food and Beverages; A diagnosis was made with 43 points sampled and it was observed that the efficiency of the hygiene plan in 90.6 %; after revalidation, 100% efficiency is achieved. Additionally, the efficacy of two detergents (Full Clean and Superfoam) was compared through methodologies known as bioluminescence; choosing the detergent with the lowest value and the most eco-friendly. At the end of 2020, the safety and GMP culture was improved through training and the implementation of the format encoded with ACC-P-009.F01 which name is “Cleaning and Disinfection Verification”, obtaining a final indicator of 95%, for these verifications a qualitative method was used called protein residue detection.

Key Words: Cleaning and disinfection, Food Safety, Bioluminescence, Protein residues, Microbiological validation, Detergent.

I. INTRODUCCIÓN

En el Perú existe normativa legal para que las MYPES (micro y pequeñas empresas) cumplan de manera obligatoria con la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), para el caso de las medianas y grandes empresas la certificación de plan HACCP y sus prerrequisitos es de manera obligatoria, según lo establecido en DS.004-2014-SA. Asimismo, en el artículo 7° de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y Bebidas del DS 007-098-SA menciona que estos principios deben ser documentados, implementados y verificados.

La empresa de premezclas Tolentino SAC en el año 2020 realizó una reubicación del establecimiento por crecimiento comercial ubicándose en la avenida industrial S/N sub lote 42, en la Urbanización Praderas de Lurín, km 20 de la panamericana Sur; por lo que fue necesario actualizar los procedimientos e instructivos de limpieza que tienen equipos e infraestructura que ya es obsoleta, así como también frecuencias de limpieza profunda (semanal) y superficial (diaria) que están pendientes de validar, usando sustancias químicas ecoamigables y eficaces.

Los objetivos del siguiente trabajo de investigación son validar y verificar los procedimientos de limpieza y desinfección en la nueva planta de la empresa Tolentino SAC; así como también:

- Determinar el estado inicial en el que se encuentra el proceso de limpieza y desinfección en la nueva planta.
- Mejorar los procedimientos e instructivos de limpieza y desinfección.
- Escoger y evaluar cuantitativamente el efecto de los detergentes a usar.
- Verificar la eficacia de la limpieza de las áreas de la nueva planta.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1. ASPECTOS GENERALES SOBRE CALIDAD E INOCUIDAD

2.1.1. DEFINICIÓN DE CALIDAD TOTAL

La normativa ISO 9001 establece como concepto de calidad que “es el grado en el que un conjunto de características, inherentes de un objeto cumple con los requisitos” (ISO, 2015).

Radio Programas del Perú (2016) revela que existe un déficit en cultura de calidad, y que solo alrededor del 1% de empresas formales en Perú han desarrollado un sistema de gestión de calidad; no obstante Ortiz *et al.* (2008) opinan que la calidad es crucial en los negocios de hoy en día y resulta indispensable para determinar si la empresa tendrá éxito o fracaso en el mercado.

Este concepto ha ido marcando más relevancia con el tiempo, según Ortiz *et al.* (2008) la implementación de un sistema de calidad ya ha dejado de ser considerado un gasto y es visto como una inversión para asegurar los controles de proceso y la garantía de sus productos; asimismo, establece una mayor confianza entre las partes interesadas de las empresas y la satisfacción de los clientes.

2.1.2. INOCUIDAD ALIMENTARIA

Para el Codex Alimentarius (2000), el concepto de inocuidad alimentaria corresponde a la garantía de que los alimentos no causen daño al ser ingeridos, ya sea al ser preparados o consumidos directamente; en otras palabras, que los alimentos no causen daño a la salud de acuerdo con el uso que se ha destinado. Cabe señalar que para obtener la calidad alimentaria y considerar un alimento inocuo, este debe cumplir con ciertas características organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas (MINSA, 2006).

Hernández (2021) menciona que en el año 2015 la OMS tomó como lema central del día mundial de la salud “Alimentos seguros, del campo a la mesa”, con ello haciendo mención que existen enfermedades que podrían originarse durante la producción de alimentos; esto quiere decir, que la contaminación alimentaria y la pérdida de la inocuidad pueden originarse en los procesos, por las condiciones de elaboración y en la manipulación de alimentos (Martínez, 2012).

Los contaminantes pueden ser transferidos en los artículos, utensilios y equipos que el personal utiliza para la elaboración de alimentos, así como los lugares donde transita (Aluffi *et al.*, 2006).

2.1.3. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Según la DS 007-098-SA los procedimientos de limpieza y desinfección forman parte de los principios generales de Higiene de los Alimentos y Bebidas, estos deben indicar como mínimo: objetivos, alcance, responsables, herramientas, materiales, uso, frecuencia, control, verificación, registros y las sustancias químicas a utilizar (desinfectantes y detergentes).

Ortiz *et al.* (2008) definen la limpieza como el conjunto de procesos y operaciones que eliminan la suciedad visible y no visible, a través de sustancias conocidas como detergentes que son escogidos en función al tipo de suciedad y a la superficie que será aplicada; asimismo, Suanca (2008) dice que el objetivo principal de la limpieza es eliminar de manera permanente la suciedad.

Sin embargo, para Valenzuela *et al.* (2018) existen también otros objetivos de la limpieza, entre estos están:

- Prevención de la generación de malos olores.
- Preparación de las superficies para la desinfección.
- Retiro de material extraño del producto.
- Prevención del deterioro de los equipos por elementos que puedan causar la corrosión.

Asimismo, se puede clasificar a la limpieza en dos tipos: la primera es una limpieza en húmedo, donde inevitablemente se involucra agua o alguna solución, y pueden ser mediante métodos de inmersión o aspersion; el segundo tipo es una limpieza es en seco, esta se da a través de métodos de aspiración de residuos que pueden ser removidos con cepillos o raspadores (este tipo de limpieza generalmente ocurre con equipos que no pueden ser humedecidos por peligro a malograrse) (Valenzuela *et al.*, 2018).

Por otro lado, a diferencia de la limpieza la desinfección se define como el mecanismo que tiene como finalidad disminuir o eliminar la presencia de microorganismos en un 95% (Valenzuela *et al.*, 2018).

Cabe señalar que, a diferencia de una esterilización, la desinfección solo disminuye la carga microbiana de manera temporal y no permanente como es el caso de una esterilización; sin embargo, mejora su efectividad si antes de ello hubo una buena limpieza de las superficies de trabajo (Valenzuela *et al.*, 2018).

Para la realización de una buena desinfección se hace uso de diversos agentes de los cuales pueden ser del tipo físicos, químicos o biológicos (bacteriófagos y bacteriocinas).

a. DETERGENTE

Se define a un detergente como aquella sustancia que posee propiedades tensoactivas capaz de eliminar o disolver la materia orgánica (suciedad) de un objeto sin corroerlo. Al utilizar un detergente se emplea un tipo de limpieza húmeda a través de un proceso químico (Valenzuela *et al.*, 2018).

En otros términos, un detergente es un agente de limpieza; no obstante, en ocasiones el uso de estos es insuficiente para retirar la suciedad, para estos casos y dependiendo el tipo de suciedad, se pueden emplear otros agentes de limpieza como son los disolventes de grasas.

Para Valenzuela *et al.* (2018) el principio funciona de la siguiente manera: primero, existe una fase de contacto, en la cual el agente limpiador toca la superficie de la suciedad; segundo, existe una etapa de humectación, en la cual los componentes tensoactivos envuelven y humedecen totalmente la suciedad; tercero, la etapa de penetración en la cual el agente

limpiador penetra la suciedad generando grumos grandes; cuarto, la etapa de la dispersión , en la cual las partes insolubles se distribuyen o separan; por último se presenta la etapa de emulsión donde la grasa de la suciedad forma una emulsión estable. Luego, mediante el agua limpia se permite el arrastre de estos residuos generados.

b. DESINFECTANTE

Un desinfectante es un agente químico que tiene como objetivo eliminar o disminuir los microorganismos al entrar en contacto.

Valenzuela *et al.* (2018) mencionan que al tener un mejor control de microorganismos puede disminuir los riesgos de enfermedades como ETAS alimentarias, así como también garantizar la vida útil de los productos y conservar sus propiedades organolépticas.

Osorio *et al.* (2017) opinan que el mejor agente desinfectante debe poseer entre otras características lo siguiente: un gran espectro germicida (incluyendo formas esporuladas), no debe generar corrosividad, no deben ser tóxicos, ser estables en el almacenamiento, solubles en agua y no generar impactos bactericidas residuales.

Actualmente en la industria alimentaria se tiene cierta predisposición en usar agentes desinfectantes de tipo clorados, iodóforos, compuestos por amonio cuaternario.

2.1.4. VERIFICACIÓN

a. DEFINICIÓN

Murillo (2021) define a la verificación como aquel método que sirve para constatar el cumplimiento de un proceso, procedimiento o ensayo, a fin de asegurar el cumplimiento del plan HACCP.

b. VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Las verificaciones forman parte complementaria del programa de higiene y desinfección y ayudan a conservar la inocuidad, ya que permite determinar de manera objetiva, si se están

tomando las medidas preventivas necesarias, eliminar los riesgos ocasionados por los peligros en la elaboración y manipulación de un producto.

Hoy en día existen varios tipos de mecanismos para realizar estas verificaciones, tales como: verificación visual, verificación con gel fluorescente, verificación por ATP, verificación con muestras microbiológicas.

2.1.5. VALIDACIÓN

a. DEFINICIÓN

Murillo (2021) menciona que la validación es el mecanismo a través del cual se puede declarar que un método, procedimiento o proceso cumple con la finalidad para la que fue creado, mediante resultados objetivos, por ejemplo: cuando se diseña un nuevo sistema de control se realiza una validación para confirmar su factibilidad antes de finalizar con la implementación de éste.

b. VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La validación del procedimiento de limpieza y desinfección, en otros términos, quiere decir, buscar evidenciar que dicho procedimiento estandarizado e implementado funcione y sea capaz de mantener la planta en buenas condiciones de saneamiento, y por ende se logre obtener productos libres de una contaminación física, química o ambiental.

Diaz *et al.* (2009) mencionan que los costos relacionados con problemas de inocuidad pueden resultar crítico en la estabilidad de las empresas y su influencia en el mercado.

Es necesario una evaluación periódica para prevenir algunos problemas que impacten directamente en la inocuidad alimentaria y que originen estos costos o pérdidas; mediante monitoreos microbiológicos para conocer la situación actual; en caso ocurriera una desviación del sistema debe tomarse acciones (preventivas y correctivas) y capacitar al personal para asegurar el cumplimiento del procedimiento (Osorio, 2017).

Una forma de establecer estos monitoreos microbiológicos es establecer un programa de validación microbiológica y evaluar tanto superficies como ambientes.

Cabe mencionar que existen dos tipos de superficies: Superficies vivas, referidas a las manos de los colaboradores durante la manipulación y entran en contacto directo con el producto; el segundo tipo se refiere a los equipos, utensilios, envases que entran en contacto directo indirecto con el producto (Arce, 2018).

2.2. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE

FAO (2003) en el Codex Alimentarius describe a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, como aquellos controles que deben cumplirse en toda la cadena alimentaria para garantizar la inocuidad; para ello deben ejercer las buenas prácticas de manufactura (BPM's) y otros controles adicionales de saneamiento.

Ejemplos de estos controles son los programas de limpieza y desinfección, el control de inocuidad del agua y el control de plagas.

2.2.1. PLAN DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Según Díaz *et al.* (2009) la manera de conservar la inocuidad en los alimentos y prevenir accidentes, es hacer de la higiene una parte indispensable de los procesos productivos, para ello es necesario que todo el personal manipulador ponga en práctica los procedimientos operativos estandarizados.

a. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Son procedimientos estandarizados y validados tomados en cuenta antes, durante y posterior a la elaboración de los alimentos; asimismo va a describir a detalle las tareas hacer aplicadas (Días *et al.*, 2009).

De esta manera un POES puede servir para prevenir la contaminación directa de un producto, o para establecer el plan de acción ante una emergencia o contaminación (Días *et al.*, 2009); así como también debe responder a preguntas de ¿cómo?, ¿cuándo?, ¿qué? y ¿quién? De determinada acción a ejecutar; por ejemplo: metodología para realizar la limpieza y desinfección de un equipo.

Arce (2018) menciona que los establecimientos de alimentos deben tener POES debidamente documentados, incluyendo los agentes de limpieza y desinfección, dosis, frecuencia y mencionar las sustancias empleadas para tener una correcta operación de limpieza y desinfección.

b. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Se les llama así a todos los lineamientos, normas y procedimientos a lo largo de la cadena productiva de alimentos para conservar la inocuidad alimentaria (Melendez, 2010).

Las BPM's ayudan a conservar y cumplir con las especificaciones y normas internacionales de calidad, así como también mantener la satisfacción del cliente al entregar productos inocuos.

Dentro de las BPM's se puede destacar: instalaciones de la planta, higiene y salud del personal, control de residuos o efluentes, mantenimiento de equipos, verificación de las unidades de transporte, calibraciones de equipos y, otros controles de proceso.

2.3. NORMA INTERNACIONAL “NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION (NFPA)”

Esta norma menciona la escala de riesgos en sustancias que son almacenadas y que generalmente se manifiesta con la imagen de un rombo con cuatro colores en la hoja de seguridad del insumo (ver figura 1).

Según Amada (2019) esta información es relevante para conocer los posibles efectos nocivos en la salud de las personas, y las pautas a seguir en caso ocurriera algún derrame, fuga o incendio para evitar accidentes fatales.

A continuación, se describe el significado de los números y el color en el rombo del NFPA, se ha determina una escala de 0 a 4 según la característica sea mayor en la sustancia (Amada, 2019).

2.3.1. ESCALA DE RIESGO EN LA SALUD (AZUL)

Significa un daño para la salud al ser ingerida, inhalada o absorbida por la persona. Lo números se refieren a: 0. Sin efectos aparentes, 1. Levemente tóxica, 2. Moderadamente tóxica, 3. Severamente tóxica, 4. Extremadamente tóxica.

2.3.2. ESCALA DE RIESGO DE INFLAMABILIDAD (ROJO)

Posible efecto de la sustancia cuando se conjugan elementos que pueden ocasionar un incendio. Los números significan: 0. No inflamable, 1. Levemente inflamable, 2. Moderadamente inflamable 3. Severamente inflamable. 4. Extremadamente inflamable (conservar fuera de energía y calor).

2.3.3. ESCALA DE RIESGO POR REACTIVIDAD (AMARILLO)

Se refiere a la característica inherente del material o sustancia para explotar, reacciona a ciertas condiciones de temperatura y presión. Los números significan: 0. No reactiva (casi inertes), 1. Levemente reactiva. 2. Moderadamente reactiva. 3. Severamente reactiva. 4. Extremadamente reactiva.

2.3.4 ESCALA DE RIESGO AL CONTACTO (BLANCO)

Puede causar daño a las personas o materiales por la reacción entre sustancias. Los números significan: 0. No corrosiva, 1. Levemente corrosiva., 2. Moderadamente corrosiva., 3. Severamente corrosiva. 4. Extremadamente corrosiva.



Figura 1: Rombo National Fire Protection Association (NFPA)

FUENTE: Amada (2019)

III. METODOLOGÍA

3.1. LUGAR DE EJECUCIÓN

Planta Tolentino SAC, ubicado en Km 40 de la Panamericana Sur, en el distrito de Lurín. Los análisis microbiológicos fueron realizados en los laboratorios de Certificaciones y Calidad SAC (CERTIFICAL).

3.2. MATERIALES, EQUIPOS Y REACTIVOS

3.2.1. MATERIALES

- Hisopos esterilizados
- Placas Petri
- Petriflim para análisis microbiológico
- Esponjas de poliuretano

3.2.2. EQUIPOS

- Luminómetro de Marca 3 M.
- Modelo: Clean Trace TM
- Hisopos Rapid Protein Residue Teste
- Modelo: Pro- Clean TM/PRO-100

3.2.3. REACTIVOS

- Detergente alcalino multiusos, MR: Full Clean
- Detergente alcalino multiusos, MR: Superfoam
- Desinfectante dióxido de cloro estabilizado, MR: Biochlor.

3.3. MÉTODOS DE MUESTREO

A continuación, se describen los métodos empleados para las validaciones y verificaciones de limpieza y desinfección según Michanie (2013).

3.3.1. HISOPADOS MICROBIOLÓGICOS

Se empleó para la toma de muestra de la validación microbiológica de la limpieza y desinfección.

Pasos: Previamente se esterilizan los hisopos. Se delimita la superficie sobre una plancha de acero inoxidable. Se pasa el hisopo, humedecido previamente sobre la superficie a muestrear, se rota la porción que no se emplea para volver a pasar, pero en forma perpendicular por la misma superficie. Posteriormente, se coloca el hisopo en un tubo que contiene una cantidad de diluyente con neutralizante. Se usa el neutralizante, cuando la superficie posee también algún desinfectante. Generalmente los diluyentes son: agua peptonada al 0.1% o solución salina. Al final, se siembran en placas Petri, para hacer el conteo microbiológico.

3.3.2. BIOLUMINISCENCIA DE ADENOSÍN TRIFOSFATO (ATP)

Este método de muestreo se utilizó para medir la efectividad de la limpieza en los dos detergentes; es un método cuantitativo y rápido que aporta información sobre el nivel de higiene de las superficies y equipos en los entornos de producción, también se puede usar en superficies vivas. El Adenosin Trifosfato (ATP) está en todas las células de los organismos vivos y también en los residuos de fuentes orgánicas dentro de la industria alimentaria (3M, 2019).

Para este método se empleó el equipo Clean Trace de 3M, el cual tiene hisopos especiales listo para aplicar sobre la superficie, el cual contiene una solución catiónica para obtener con mayor facilidad los residuos y el ATP de las células.

Pasos: De la misma manera y muy similar a la metodología de hisopados microbiológicos, se realizan trazos y se rota el hisopo por toda la superficie, horizontal y perpendicularmente. Luego, se tapa en hisopo y se sumerge en su propia solución, se sacude ligeramente tratando de no generar burbujas. Una vez sacudido y homogenizado por unos 30 segundos se introduce en el equipo Clean Trace, se prende el equipo y se mide la cantidad relativa de luz (URL) registrados. Una mayor cantidad de URL indica más ATP's y por ende una superficie más contaminada.

3.3.3. MÉTODO DE BIURET PARA DETECCIÓN DE PROTEÍNAS

Este método es empleado en la verificación de limpieza y desinfección semanal. Estos hisopos pertenecen a una metodología cualitativa para determinar la efectividad de la limpieza, el principio se basa a través de la detección de residuos de proteínas mediante la reacción de BIURET, la solución presente en el hisopo (iodo) presentará un cambio o viraje de color de verde a violeta; en función al grado de contaminantes (proteínas presentes en la superficie). Como beneficio adicional, puede ayudar a reducir el riesgo de contaminación biológica, donde los residuos de alimentos en las superficies podrían proporcionar nutrientes para el deterioro o para que las bacterias patógenas prosperen.

Pasos: Con el hisopo Pro Clean se frota el área de muestreo, luego se introduce en la solución y se espera hasta 30 minutos para observar algún cambio o tonalidad de color.

3.3.4. PETRIFILM DE CONTACTO

Posee la misma función de las placas Petri, pero este medio se empleó para validación microbiológica de ambientes.

Pasos: Se abre la lámina que cubre o protege al medio, se coloca en superficie lisa y en una zona media alta. Se deja actuar por uno 15 minutos y posteriormente se guarda para luego contabilizar las colonias, si es que hubo contaminación.

3.3.5. ESPONJAS DE POLIURETANO

Generalmente se emplea para superficies de áreas grandes. Tiene casi la misma forma de aplicación que los hisopos.

Pasos: Inicialmente se humedece la esponja en el diluyente y al colocarla en la bolsa, se masajeará para lograr la liberación de los microorganismos.

Esta esponja se sumerge en un diluyente con volumen conocido, y posteriormente también por cultivo se cuantifica la cantidad de colonias de los microorganismos.

3.3.6. MÉTODO DE ENJUAGUE

Se cuenta con una solución salina en una bolsa esterilizada, esta metodología es muy sencilla y se aplica a las manos de los operadores.

Para esta técnica solo se necesita que el operador se retire los guantes (si los tuviera) y se enjuague con la solución de la bolsa, este lavado debe durar por lo menos 30 segundos.

3.4. METODOLOGÍA EXPERIMENTAL

3.4.1. ETAPA 1: DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA EMPRESA EN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se realizaron 7 inspecciones inopinadas con el check list de “Inspección Higiénico-Sanitaria Tolentino SAC” (ver Anexo 1) con la finalidad de medir el grado de cumplimiento de BPM y obtener oportunidades de mejora.

De acuerdo con las evidencias y no conformidades constantes se elabora un plan de muestreo para la validación microbiológica en superficies y ambientes.

3.4.2. ETAPA 2: VALIDACIÓN Y VERIFICACIONES DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

a. VALIDACIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para determinar si el programa y los nuevos instructivos son eficaces, se realizó un hisopado aleatorio inopinado a 43 puntos de diferentes áreas de la planta de acuerdo con el Plan de muestreo para la validación microbiológica en superficies y ambientes (ver punto 3.4.1).

Se evaluaron 7 áreas de trabajo que con las repeticiones corresponden a 43 puntos; como a continuación se indica: Línea Dry Plant (10 muestras), línea Wet Plant (6 muestras), sala de pesaje (2 muestras), molienda de azúcar (5 muestras), almacén de materia prima (5

muestras), almacén de reproceso (1 muestra) y almacén de producto terminado (5 muestras); todos tomados en una semana.

Las especificaciones fueron tomadas en base a la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas/ R.M. N° 461-2007/MINSA, y la metodología que se usó fue por recuento en placas Petri.

Cabe mencionar que la toma de muestra (hisopado) y la evaluación de los resultados lo realizó un laboratorio externo certificado por INACAL.

b. IMPLEMENTACIÓN DE VERIFICACIONES DE LIMPIEZA EN LA PLANTA

Se implementó un formato de verificaciones de limpieza para la planta. Estas verificaciones tuvieron como finalidad evaluar la limpieza y desinfección del año 2020, utilizando la metodología de detección de residuos de proteínas en superficies inertes. Michanie (2013) en la revista “Apuntes de laboratorio” menciona que esta metodología es muy sencilla y se basa en la reacción de Biuret, donde las proteínas reaccionan con el reactivo dando tonalidades desde verde (ausencia de proteína) pasando por gris azulado a púrpura. Se establecieron porcentajes de conformidad, donde el criterio mínimo para aprobar es de 90%; sin embargo, para las áreas productivas y por ser de prioridad para el cambio de línea en producción, el porcentaje mínimo aprobatorio será de 95%.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL

En el año 2019 la empresa Tolentino SAC recibió 7 inspecciones inopinadas para verificar el cumplimiento de las BPM; para ello se empleó el check list “Inspección Higiénico Sanitaria de la planta Tolentino SAC” (ver Anexo 1), basado en la DS 007-098-SA; y se obtuvo como promedio general 93% de cumplimiento.

En la figura 2 y en la tabla 1, se muestra el resumen de las inspecciones higiénico sanitarias donde se observa que la calificación en cuanto al cumplimiento de BPM se mantuvo en “Bueno” (mayor a 90%) ; sin embargo, el indicador presentó algunas fluctuaciones que van desde 96% (en el mes de abril) hasta 88% (en el mes noviembre), lo que significa que algunos hallazgos volvieron a reincidir como la inadecuada limpieza de superficies inertes en zonas de alto riesgo (productivas) y zonas de bajo riesgo (oficinas y almacenes).

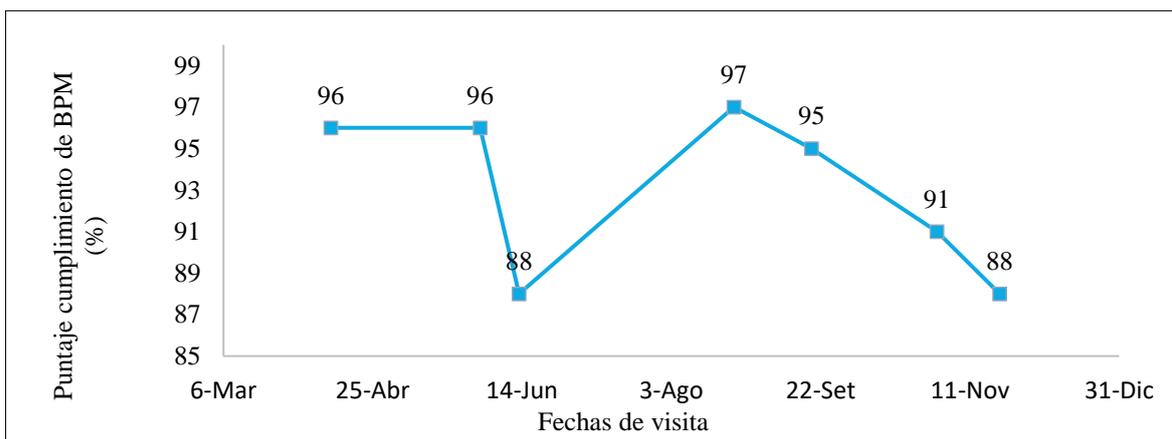


Figura 2: Resultados de las inspecciones higiénico-sanitarias de la empresa Tolentino SAC en el año 2019

Basado en estos resultados de inspección y considerando las áreas más afectadas (ver Tabla 1), con mayor deficiencia de limpieza, se toma en cuenta los estados críticos más importantes y se elabora el plan de muestreo (ver Anexo 2 “Plan de muestreo según el programa de validación microbiológica en superficies y ambientes”). Las áreas con mayor evidencia de no conformidades fueron: Dry Plant, Wet Plant, almacenes y molienda de azúcar.

Tabla 1: Resumen de las oportunidades de mejora más resaltantes de la inspección

Fecha de inspección	No Conformidades (N.C)	Puntaje Total (P.T %)	Área afectada (A.A)
20 - Abril	<ul style="list-style-type: none"> - Se encontró acumulaciones de suciedad entre esquina del primer piso y escalera de Dry Plant. - Se evidenció a un envasador del área de Dry Plant con uñas largas y trabajando en contacto directo al producto. 	96	Dry Plant
14 – Junio	<ul style="list-style-type: none"> - El operador de Wet Plant no supo diferenciar que son ETAS alimentarias. - Se encontró baldes para reprocesar deteriorados, no rotulados y con carencia de limpieza. 	96	Wet Plant

<<Continuación>>

15 - Junio	<ul style="list-style-type: none">- Se observó las paredes y piso del cuarto de molienda, con residuos melaza.- No se evidencia análisis microbiológico de superficie de manos del operador de Dry Plant.- Evidencia óxido en las escaleras del segundo piso de Wet Plant.	88	Molienda Dry Plant Wet Plant
13 - Agosto	<ul style="list-style-type: none">- No se evidenció análisis de ETA´s para el colaborador del almacén de materia prima.	97	Almacén de Materia Prima
21 - Agosto	<ul style="list-style-type: none">- Se evidenció, acumulaciones de polvo y tierra cerca a la puerta de emergencia.- Se evidencia polvo y harina en la superficie del saco almacenado.	95	Almacén de producto terminado
8- Noviembre	<ul style="list-style-type: none">- Se observa óxido en algunas partes del molino.	91	Molino

<<Continuación>>

11- Noviembre		88	Almacén de Reproceso
	<ul style="list-style-type: none">- Se observó acumulaciones de polvo en las esquinas del almacén de reproceso.- El operador del área no supo responder la diferencia entre limpieza y desinfección.- Operador indica que el desinfectante usado es al 10%, indicación que difiere de su procedimiento.- No se respeta los espacios indicados según RM 066-2015-MINSA para almacenes NTS N° 114-MINSA/DIGESA-V.01 "Norma Sanitaria para el Almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al Consumo Humano".		

Nota: N.C, son las no conformidades u observaciones de la inspección. P.T (%), es el porcentaje total alcanzado de todo el check list de inspección. A.A, es el área afectada donde se encontró la no conformidad mencionada.

4.1.1. VALIDACIÓN INICIAL DE LA EMPRESA EN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

De los 43 puntos evaluados de la toma de muestra para análisis microbiológicos (ver Anexo 2), se obtuvieron 4 superficies fuera de especificación. La tabla 2 y la tabla 3 muestran el resumen y la ubicación de los resultados microbiológicos respectivamente.

Tabla 2: Resumen de los resultados del diagnóstico inicial con el Plan de muestreo para la Validación Microbiológica de ambientes y superficies

Categoría de muestras	Total de muestras	Resultado	Área Afectada
Superficie Inerte	15	Conformes (13)	Todas áreas
		No conformes (2)	Dry Plant (1) Molienda (1)
Superficie Vivas	9	Conformes (8)	Todas áreas
		No conformes (1)	Pesaje (1)
Ambiente	19	Conformes (18)	Todas áreas
		No conformes (1)	Molienda (1)

Del total de muestras se puede observar que se tiene 90.7 % de cumplimiento.

Al separar por categorías se obtuvo 73.3% de cumplimiento para superficies inertes (regulares e irregulares), 88.8% de cumplimiento para superficies vivas y 94.4% de cumplimiento para ambientes. Cabe resaltar que la validación se dio inopinadamente a las infraestructuras, utensilios y equipos que todavía no habían sido utilizados en la producción.

Los criterios para esta determinación se pueden observar en la tabla 3, basado en la R.M. N° 461-2007/MINSA Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas.

Tabla 3: Resultados de los análisis microbiológicos no conformes y ubicación de los puntos de muestreo

Área	Categoría de muestra	Método de Muestreo	Punto de muestreo	Muestra	Microorganismos	Resultado
Dry Plant	Superficie Inerte	Hisopo	Tamiz de 3 mm	32	Coliformes	13 UFC/superficie
Molienda de azúcar	Ambiente	Placa	Zona central	35	Aerobios mesófilos	204 UFC/50 cm ²
	Superficie Inerte	Esponja	Tolva de Molino de Azúcar	37	Coliformes	4 UFC/cm ²
Manipulador	Superficie Viva	Enjuague	Auxiliar de Pesaje	43	Coliformes	120 UFC/manos

También en la tabla 2 se observa que el área más afectada es Molienda, cuya actividad rutinaria es la molienda de azúcar, este proceso genera residuos de melaza que son difíciles de retirar porque requieren un mayor tiempo de limpieza. Además, Tolentino SAC. cuenta con un almacén temporal para los residuos generados que son recogidos diariamente por una empresa autorizada.

En el caso de los efluentes todo se centraliza en la planta de tratamiento de aguas residuales (PTAR), y es mantenida por una empresa tercera con visitas mensuales. La gestión y la coordinación de los residuos sólidos y efluentes la realiza el especialista de seguridad y medio ambiente de Tolentino SAC.

De las 43 muestras del Anexo 2 se obtienen los resultados de la tabla 3, cabe mencionar que todas las muestras son consideradas en contacto directo con el alimento.

La tabla 3 muestra que hubo tres muestras fuera de los límites en coliformes, dentro de las cuales dos pertenecen a superficies inertes y una a superficies vivas (manos de un colaborador). Estos resultados evidencian que hubo una pérdida de inocuidad alimentaria, tal como menciona Osorio (2017).

Estos procesos de validación microbiológica sirven para medir el estado en el que se cumplen los principios generales de higiene, y sobre todo el procedimiento de limpieza y desinfección.

En la tabla 4 se observa los métodos de muestreo y los límites para las especificaciones microbiológicas de los indicadores de contaminación.

4.2. ACTUALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

4.2.1. Elaboración de los procedimientos operativos estandarizados e implementación de instructivos

Para ello se identificaron las áreas de infraestructura, equipos, utensilios, entre otros que deben ser incluidos en el programa; en total se incluyeron 24 puntos más en el programa ACC-P-009.PR02 Plan de muestreo para la Validación Microbiológica de Ambientes y Superficies, obteniendo unos 43 puntos ya que son considerados con mayor riesgo de contaminación al producto (presentan contacto directo a la premezcla).

Anualmente, se realiza la validación del procedimiento ACC-P-009 Limpieza y Desinfección de Planta, mediante el Plan de muestreo para la Validación Microbiológica de Ambientes y Superficies codificado con ACC-P-009.PR02, los cuales están basado el DS 007-098-SA; asimismo, existe una verificación diaria y semanal de las condiciones de limpieza de las instalaciones, equipos y utensilios.

Las normas de higiene que se deben cumplir en una industria de alimentos se pueden desprender en: Cumplimiento del Programa de Higiene y Saneamiento de las instalaciones y equipos, que a su vez comprende el Programa de Limpieza y Desinfección, Control de Plagas y Manejo de Residuos Sólidos. Todos estos factores suman en gran medida para tener como resultado un producto inocuo.

La tabla 5 muestra el resumen de los cambios más relevantes del procedimiento de limpieza y desinfección, se han realizado cambios por la incorporación de nuevas áreas, equipos y utensilio por el cambio de lugar de trabajo (Ate- Lurín).

Tabla 4: Límites microbiológicos según categoría de análisis muestreado

Control	Método de muestreo	Indicador de contaminación	Especificación	
Ambiente	Plaqueo	Recuento de mohos y levaduras (UFC/50 cm ² / 15 min)	< 8	Excelente *
			8-15	Bueno **
			16-30	Regular **
			> 30	Inaceptable **
		Recuento de aerobios mesófilos viables (UFC/50 cm ² / 15 min)	<25	Excelente **
			26–51	Bueno **
			51-101	Regular **
			>101	Inaceptable **
Superficie Viva	Enjuague	<i>Coliformes totales</i>	< 100 UFC /manos *	
		<i>Staphylococcus aureus</i>	< 100 UFC /manos *	
		<i>Salmonella Sp.</i>	Ausencia/manos	
Superficie Inerte	Esponja	<i>Coliformes totales</i>	<u>Superficie Regular</u> < 1 ufc/cm ² *	

<<Continuación>>

		<u>Superficie Irregular</u> < 25 ufc/superficie muestreada*
		<u>Superficie Regular</u> < 1 ufc/cm2*
	<i>Salmonella Sp.</i>	Ausencia/superficie muestreada en cm2*
		<u>Superficie Irregular</u> Ausencia/superficie muestreada
Hisopo	<i>Coliformes totales</i>	<u>Superficie Regular:</u> < 1 ufc/cm2*
		<u>Superficie Irregular</u> < 10 ufc/superficie muestreada*
	<i>Salmonella Sp.</i>	<u>Superficie Regular:</u> Ausencia/superficie muestreada en cm2*
		<u>Superficie Irregular</u> Ausencia/superficie muestreada*

FUENTE: *MINSA. R.M. N° 461, 2007 /** PP-PR-010 P3rograma de Validación
Microbiológica de ambientes y superficies

Tabla 5: Lista de procedimientos e instructivos generados y actualizados del programa de limpieza y desinfección.

2020		2021		CAMBIOS
CÓDIGO	NOMBRE	CÓDIGO	NOMBRE	
PP-PR-015	Programa de Limpieza y Desinfección	ACC-P-009	Procedimiento Limpieza Desinfección	de personas. Frecuencia de limpieza profunda (Cambió de quincenal a semanal). Tiempo Invertido en limpieza profunda (Cambió de 8 horas a 4 horas). Se adicionaron más puntos de muestreo, total 43 puntos (por maquinarias nuevas y por nuevas áreas incorporadas en el LAYOUT)
PP-PR-010	Programa de Validación Microbiológica de Ambientes y Superficies	ACC-P-009.PR01 ACC-P-009.PR02	Programa de Limpieza y Desinfección y Programa de Validación Microbiológica de Ambientes y Superficies	
PP-I-01	Procedimiento de limpieza Preparación de soluciones de limpieza y desinfección	ACC-P-009.I01	Rotación y Cuidado de Parihuelas	Se cambia de detergente y dosificación.
PP-I-02	L&D* de Infraestructura	ACC-P-009.I02	Preparación de soluciones de limpieza y desinfección	***
PP-I-03	L&D* de utensilios de limpieza	ACC-P-009.I03	L&D* de Infraestructura	***
PP-I-04	L&D* de Equipos de producción	ACC-P-009.I04	L&D* del Sistema de Dry	**
PP-I-05	L&D* de lavado de manos	ACC-P-009.I05	L&D* del Sistema de Wet	**
PP-I-06	Verificación de Limpieza y Desinfección	ACC-P-009.I06 ACC-P-009.I07 ACC-P-009.I08 ACC-P-009.I11	L&D* de la Zona de Caldero y Compresora L&D* de Equipos de Molienda L&D* de Muebles, Herramientas y equipos L&D* del lavado de manos	** ** *** ***
PP-F-043		PRD-P-001.F06	Check list: arranque, despeje y cierre de línea Desinfección	***

Nota: L&D* Se refiere a Limpieza y desinfección /** Instructivo actualizado por maquinarias, utensilios nuevos o por nuevas áreas incorporadas en el LAYOUT/** Instructivo Nuevo

Dentro de los cambios más resaltantes del procedimiento de limpieza y desinfección está la reducción de tiempo de limpieza diaria y profunda, el cuál presentó un ahorro total de 699.18 soles mensual. Por la limpieza diaria se ahorró 40 horas/hombre valorizado en 166.7 soles mensuales, y en limpieza profunda se ahorró 128 horas/hombre valorizado en 532.48 soles al mes.

El segundo cambio más resaltante es el reemplazo del detergente industrial Superfoam por Full Clean originando un ahorro de 99.63 soles. En total con estas actualizaciones, se puede valorizar un monto de 798.81 soles ahorrados en el mes.

4.2. CAPACITACIONES

Según Diaz (2009) los programas de capacitación deben ser evaluados anualmente; asimismo, deben tener en cuenta el grado de conocimiento y los riesgos de contaminación, el grado de conocimiento de los procesos y el grado cumplimiento acerca de los registros, procedimiento, manuales e instructivos. En estas capacitaciones mostradas en la tabla 6 se puede ver los ítems son relacionados al programa de higiene y saneamiento, y cuyo foco principal fue dar a conocer las actualizaciones del programa de limpieza y desinfección.

Tabla 6: Programa de capacitaciones 2020 - “Mejorando Hábitos de Higiene”

Módulos	Temas	Fechas	Nº horas
I	Introducción de Calidad e Inocuidad Alimentaria/BPM	17/02/2020	02
II	Limpieza y Desinfección	20/03/2020	02
III	Preparación de Soluciones de limpieza y desinfección	22/05/2020	02
IV	Programa de Validación microbiológica de ambiente y superficie	24/07/2020	02
V	Tipos Superficies (Vivas, Inertes)	17/09/2020	02

<<Continuación>>

VI	Limpieza y Desinfección- Impacto en la Inocuidad Alimentaria	17/10/2020	02
VII	Procedimiento de Limpieza y desinfección de la planta Tolentino SAC	24/11/2020	01
VIII	Instructivos de Limpieza y Desinfección de la planta Tolentino SAC	24/11/2020	01

La figura 3 y la tabla 7 muestra la adherencia y el porcentaje de aprobados en las evaluaciones del programa de capacitaciones 2020.

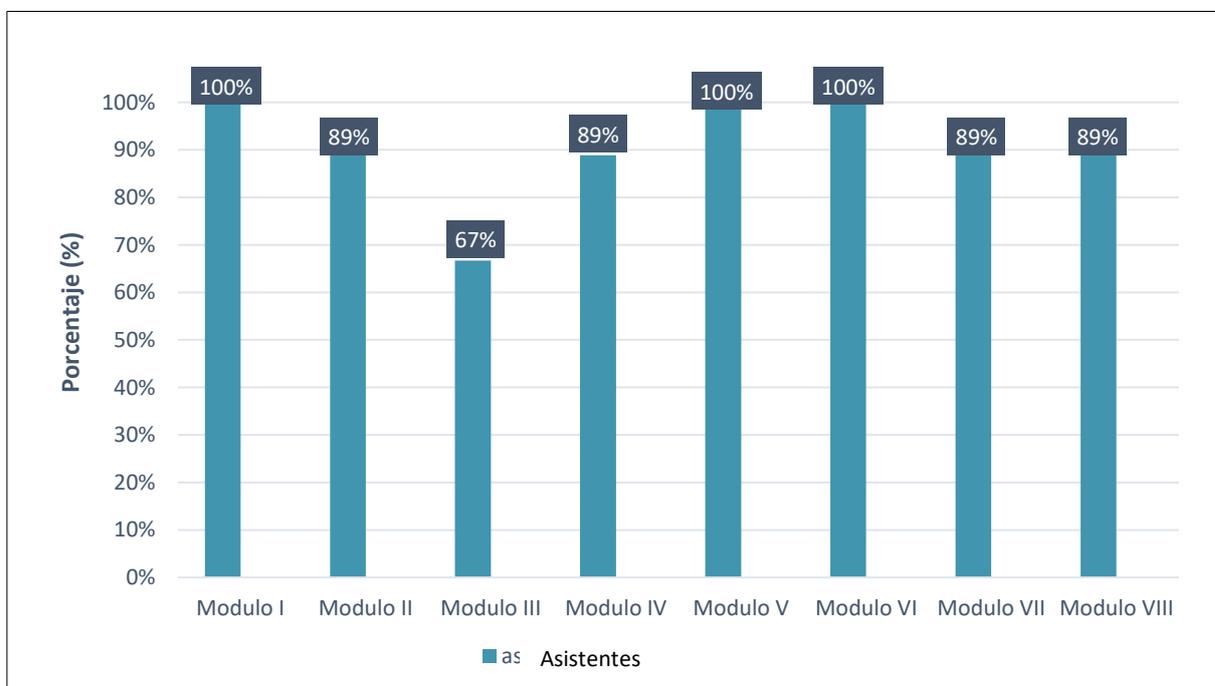


Figura 3: Porcentaje de adherencia a los módulos de capacitación

Tabla 7: Porcentaje de colaboradores aprobados del programa de capacitaciones 2020 en Tolentino SAC

ÁREA	Módulo I	Módulo II	Módulo III	Módulo IV	Módulo V	Módulo VI	Módulo VII	Módulo VIII
Producción	100%	92%	77%	96%	100%	96%	100%	100%
Calidad	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Almacenes	100%	75%	83%	100%	92%	100%	100%	100%

Se puede observar que el menor porcentaje para producción se tuvo en el Módulo III: Preparación de Soluciones de limpieza y desinfección, dado que se hicieron cambios muy recientes en los agentes de limpieza y sus dosificaciones, se entiende que están en una etapa de aprendizaje.

Así como también, se puede ver que para el área de almacenes el Módulo II presenta mayor confusión, ya que obtuvieron 75% de aprobados en las definiciones de limpieza y desinfección. Cabe señalar que todos los desaprobados pasaron por una capacitación oral de refuerzo y un posterior examen oral con nota mínima aprobatoria de 14. Al culminar el programa de capacitación todas las áreas presentaron un 100% de aprobación (ver figura 4).

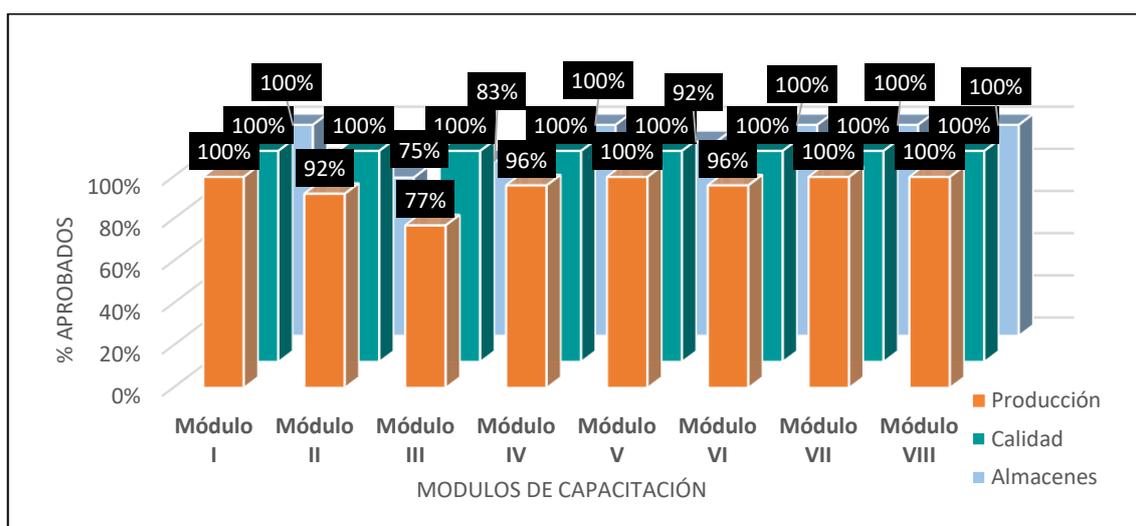


Figura 4: Porcentaje de colaboradores aprobados del programa de capacitaciones 2020 en Tolentino SAC

4.3. EVALUACIÓN DE LOS DETERGENTES

Se evaluaron dos detergentes alcalinos recomendados para las categorías de producción de la planta, los nombres comerciales de estos detergentes son Full Clean y Superfoam.

El tipo de limpieza que se aplica en la planta es en húmedo. Osorio et al. (2017) dice que para lograr una buena limpieza y desinfección se debe tener claro cuáles son los riesgos de contaminación e implementar un sistema para controlarlos; asimismo, opinan que una buena limpieza es determinante para la desinfección posterior, ya que la limpieza evita que microorganismo se oculten en la suciedad de los equipos de trabajo.

Según las características mencionadas en la ficha técnica (ver Anexo 3) el detergente Full Clean puede usar desde 1% de concentración en solución, es decir 10 ml por 1 Litro de agua; caso contrario la ficha técnica del detergente Superfoam (ver Anexo 4) menciona un uso mínimo de 3% de concentración en solución dependiendo del grado de suciedad.

La tabla 8 y la tabla 9 muestran las características técnicas del detergente Superfoam y Full Clean extraídos del Anexo 4 y Anexo 3, respectivamente.

Tabla 8: Características técnicas del detergente de nombre comercial Superfoam

Parámetro	Características	Especificación
Forma	Líquido	Líquido
Color	Amarillo Claro	No especificado
Densidad	1.11	1.09 – 1.13
pH 1%	12.5	12.0 - 13.0
Alcalinidad	6.1	5.7 - 6.5
Total		
DQO	280 g O ₂ / Kg	No especificado
Contenido de N	1.6 g/kg	No especificado
Contenido de P	< 1 g/kg	No especificado

Tabla 9: Características técnicas del detergente Full Clean

Parámetro	Características	Presentación
Aspecto	Líquido	Frasco 1 kg
Color	Ámbar translúcido	Galón 4 kg
Olor	Característico	
pH puro	13.7 +/- 0.5	Bidón 20 kg
pH 1%	10.9 +/- 0.5	
Densidad	1.04 +/- 0.02	
Tensión Superficial al 1%	32 m N/m	
Solubilidad	Completa en agua	
Estabilidad	Excede a 1 año	

Al comparar las características de ambos detergentes, se observa que el detergente Full Clean presenta menor alcalinidad en concentración al 1%, y físicamente se observa que posee un mayor poder espumante; asimismo, Full Clean tiene un agregado ecoamigable, ya que es un detergente estable que no presenta bioacumulación, y siguiendo las instrucciones de uso no debe causar daños nocivos al medio ambiente por sus componentes tensoactivos biodegradables.

La empresa Tolentino SAC posee certificación ISO 14000, en base a ello y los requisitos legales aplicables a la normativa, se tiene implementado también un procedimiento para la gestión de efluentes generados de las actividades de limpieza. Se monitorea el cambio de las rejillas separadoras cada vez que se presente un exceso de acumulación de residuos sólidos.

En el anexo 3 (sección XV) y anexo 4 (sección IV), se muestran los rombos de cada detergente según Asociación Nacional de Protección contra el Fuego (NFPA 704), esta norma internacional establece los riesgos de los materiales ante alguna emergencia que suceda.

De los rombos se puede ver dos grandes diferencias: la primera, el detergente Full Clean tiene grado 1 de riesgo para la salud a diferencia del detergente Superfoam que posee grado 2; cabe señalar que un menor grado de riesgo para la salud es uno de los ítems más importantes para la empresa, ya que en caso surgiera alguna emergencia este impactaría de menor manera al contacto directo con la piel, inhalación o ingesta de algún colaborador.

La segunda diferencia es la corrosividad, esta característica pertenece a los riesgos específicos y se presenta como característica del detergente de Superfoam.

La planta Tolentino SAC, tiene certificación ISO 45000 por lo que siempre elegirá aquel insumo que cause menor daño a la seguridad del trabajador.

Para evaluar la efectividad de ambos detergentes se utilizó el método de bioluminiscencia en las 10 superficies muestreadas, la finalidad es determinar que el número de URL (unidades relativas de luz) se encuentren dentro de los criterios de aceptación para su categoría (contacto directo o sin contacto directo con el alimento), ver tabla 10 y tabla 11.

Al revisar los resultados de la tabla 10 se observa que los valores luego de la limpieza se encuentran dentro de los límites de aprobación (< 150 RLU) para la categoría que pertenecen las muestras (en contacto directo con el alimento mostrado en la tabla 11), tanto el detergente Superfoam como el Full Clean, poseen 100% de efectividad al uso con la concentración de la solución recomendada por el proveedor.

Los valores mostrados en la tabla 11, son referencias y recomendados por el proveedor del equipo Clean Trace (luminómetro) - 3M.

Tabla 10: Resultado de análisis de Adenosín Trifosfato (ATP) del muestreo de superficies inertes

Área	Punto de muestreo (contacto directo con alimento)	Muestra	Resultados (ATP)		
			Limpieza		
			Después		
			Antes	Full Clean 1%	Superfoam 3%
Dry Plant	Tamiz de 3 mm	32	5000	0	0
	Interior de mezcladora Eje vertical	10	2000	1	3
	Interior de la mezcladora Eje Horizontal	11	1005	0	0
Wet Plant	Tolva envasadora 1kg	31	2830	2	1
	Boquilla de envasadora	37	1900	0	0
	Interior de marmita grande	7	2000	0	0
Sala de Pesaje	Interior de marmita chica	8	1080	0	0
	Pala de pesaje	24	6580	0	1
Molienda de azúcar	Tolva de Molino de Azúcar	37	4800	6	9
Almacén de materia prima	Pala de muestreo	21	1050	2	3

Tabla 11: Criterios de aceptación del Adenosín Trifosfato (ATP)|

Resultado	Contacto Directo	Sin Contacto Directo
Aprobado	Menor a 150 RLU	Menor a 299 RLU
Observado	(150 – 299) RLU	(299 – 540) RLU
Desaprobado	Mayor a 299 RLU	Mayor 540 RLU

Los ATP es un nucleótido compuesto por adenina ribosa y trifosfato (Chen, 2003).

Estas moléculas están presentes en toda célula viva, tales como los residuos orgánicos y residuos microbiológicos; estos ATP liberan uno o más fosfatos para producir energía y esta última al mezclarse con los reactivos del hisopo 3M TM Clean Trace (extractante , luciferina y magnesio) cataliza una reacción de oxidación en un compuesto inestable que al descomponerse produce las unidades de luz (Chen, 2003); de esta manera se puede obtener indirectamente y de manera más objetiva el grado de contaminación en la muestra.

La cantidad de luz es proporcional a la cantidad de ATP (Salas, 2007). En términos generales una mayor contaminación tendrá mayor cantidad de ATP's, con ello mayor energía que en acción con el Clean Trace (luminómetro) generará más unidades de luz (URL).

Por presentar un menor impacto al medio ambiente y generar un menor riesgo para la salud ante alguna emergencia, la empresa Tolentino SAC elige utilizar para sus programas de higiene y desinfección el detergente Full Clean, representando un ahorro de 99.63 soles mensuales comparado con el uso Superfoam (ver Tabla 12).

Tabla 12: Tiempo de duración y costos de los detergentes

Bidón de 20 L	Duración	Costo (S./) / Bidón
Superfoam	3 meses	588.96
Full Clean	4 meses	386.76

En el caso del desinfectante, Tolentino SAC decide seguir usando el agente químico Biochlor al 2%, se puede ver el enfrentamiento microbiano en el Anexo 4.

Según Hernández, (2021) la FAO y OMS 2009 mencionan que la desinfección tiene como fin reducir los microorganismos del medio, y se puede dar por medio de agentes químicos o físicos.

4.5. VALIDACIÓN Y VERIFICACIONES DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

4.5.1. Validación del programa de limpieza y desinfección

Se realizó la validación microbiológica del programa de ambientes y superficies utilizando el detergente comercial escogido (Full Clean) al 1% (10 ml en 1 litro de agua); para ello se volvieron a muestrear los 43 puntos del plan de muestreo para la validación microbiológica inicial (ver Anexo 2).

Se siguieron los mismos criterios microbiológicos de la tabla 4, y de los 43 puntos muestreados se encontraron 0 no conformidades. Para esta validación se empleó como detergente Full Clean al 1% y como desinfectante Biochlor al 2% en el Anexo 5 se observa el enfrentamiento microbiano del desinfectante.

En la tabla 13 se puede ver que la efectividad del programa de validación microbiológica de superficies y ambiente es del 100%.

Tabla 13: Resumen de los resultados del diagnóstico final con el Programa de Validación Microbiológica de ambientes y superficies

Categoría de muestras	Cantidad de muestras	Resultado
Superficie Inerte	15	15 Conformes 0 No conformes
Superficie Vivas	9	9 Conformes 0 No conformes
Ambiente	19	19 Conformes 0 No conformes

4.5.2. Verificación del programa de limpieza y desinfección

Se implementó un formato de verificación de limpieza semanal (ver Anexo 6), donde se establece como criterio de aprobación tener un valor por encima de 90%, y para el caso de las áreas productivas el criterio de aprobación es de 95%.

Para estas verificaciones se usó la metodología de detección de residuos de proteínas en superficies inertes mediante hisopos Pro-clean.

Se escoge esta metodología cualitativa por ser uno de los métodos más sencillos y rápidos. Las tonalidades de esta prueba de residuos de proteínas varían entre verde (limpio) a violeta (sucio); en términos generales a mayor contaminación más intenso será el color violeta.

De las verificaciones realizadas por 6 meses consecutivos en el año 2021 para todas las áreas, se muestra la tendencia en la tabla 14.

Tabla 14: Porcentaje del nivel de cumplimiento durante las verificaciones de limpieza 2021

Limpieza y Desinfección 2021						
Área / Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Producción	100.0	96.5	100.0	95.5	100.0	99.5
Almacén y Distribución	90.0	93.2	96.0	98.0	100.0	91.0
Mantenimiento	100.0	100.0	100.0	93.1	95.1	93.8
Recursos Humanos	100.0	100.0	100.0	96.3	100	100
Calidad	100.0	100.0	95.0	100.0	100	100
Cumplimiento mensual	98.0	97.9	97.4	96.4	99.0	96.9
Meta	90	90	90	90	90	90

Los porcentajes superaron la meta mínima de 90% y para el caso de producción se respetó el 95% de puntuación, cabe señalar en caso la corrección implicara una superficie de no alto riesgo y se subsana en el momento, se puede validar como conforme.

En la figura 5 se observa que los promedios mensuales, en general de toda la planta Tolentino SAC, no bajan de 96.4% siendo los picos máximos en el mes de mayo.

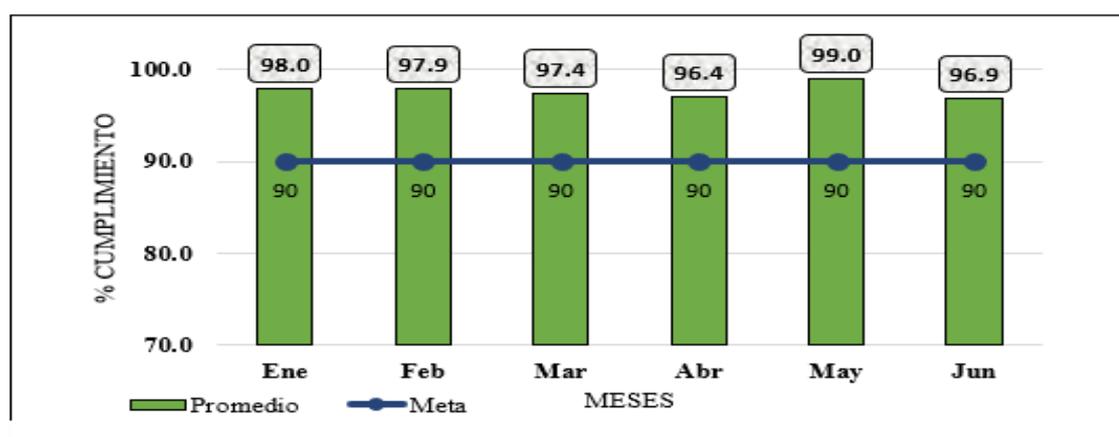


Figura 5: Promedio de la tendencia y evolución de las verificaciones de limpieza 2021

En la tabla 12 también se ve que el área que presentó más dificultades para llegar a la meta fue la de almacén y distribución, los resultados mensuales tuvieron caídas en algunos meses, esto debido a que parte del personal inicial del 2020 ya no se encontraban laborando y otros colaboradores estaban reemplazando sus funciones, a estos operadores se les dio inducción y capacitación previa; sin embargo, aún se encuentran en una etapa de aprendizaje.

4.6. APLICACIÓN DE COMPETENCIAS PROFESIONALES

El presente trabajo de suficiencia profesional fue elaborado por el bachiller en Ciencias-Industrias Alimentarias. Los conocimientos brindados en la formación académica permitieron alcanzar competencias para el buen desempeño profesional.

A continuación, se detallan las funciones desempeñadas en los tres años de experiencia profesional, los que estuvieron relacionados con ciencia y tecnología de alimentos.

El primer año, se gestionó la producción de una empresa de bebidas de piña y en paralelo aseguró la inocuidad del producto y la conservación de estos. Aplicó los conocimientos y criterios aprendidos en los cursos de Ingeniería de la producción en la Industria Alimentaria, Microbiología de Alimentos, Control de calidad y Tecnología de alimentos I.

El segundo año, la experiencia fue en el asesoramiento de pequeñas y medianas empresas, principalmente en la implementación de sistemas de gestión que garantizan la inocuidad de los productos elaborados, a través de proyectos ganados con el programa Mejora de la Calidad de INNOVATE PERÚ. Donde fueron necesarios aplicar los conocimientos adquiridos en Proyectos Agroindustriales y Diseño de Plantas.

El último año, la experiencia profesional se llevó a cabo en una empresa de premezclas de panadería y pastelería, donde se realizan propuestas de mejoras en proceso, manipulación y almacenamiento de productos. Cumpliendo funciones como: el mantenimiento del sistema de gestión de calidad e inocuidad (ISO 9001, FSSC2200); actualización del sistema HACCP y sus prerequisites (BPM y PGH), e investigaciones de quejas y/o reclamos ligados a la calidad e inocuidad de los productos, utilizando herramientas de gestión como los 5 porqués, el diagrama de Ishikawa; todos adquiridos en el curso de Gestión de calidad.

IV. CONCLUSIONES

1. Los resultados del diagnóstico inicial de la planta Tolentino SAC evidenciaron que el cumplimiento en el sistema de inocuidad alimentaria fue 93%. Asimismo, la validación anual del total de 43 muestras con el programa de validación microbiológica de ambiente y superficies tuvo 4 muestras no conformes (90.7% de conformes).
2. Las mejoras del procedimiento e instructivos de limpieza y desinfección permitieron eliminar los incumplimientos del diagnóstico, y se obtuvo 100 % de muestras conformes en la validación anual; asimismo, se generó un ahorro mensual de 798.81 soles.
3. Se evaluaron los detergentes comerciales, Full Clean y Superfoam, ambos poseen 100% de efectividad; sin embargo, se eligió el detergente Full Clean porque presenta menor riesgo a la salud y ser ecoamigable.
4. Se verificó la eficacia de la limpieza en las áreas de la planta Tolentino SAC, mediante la implementación de un método cualitativo. Los resultados dieron como valor mínimo 96.4% de cumplimiento.

V. RECOMENDACIONES

- Seguir con las verificaciones semanales y mensuales a fin de medir de cumplimiento del programa de limpieza y desinfección.
- Realizar una o más validaciones microbiológicas al año para corroborar objetivamente la permanencia de la inocuidad alimentaria a través de la limpieza.
- Revalidar anualmente los puntos de muestreo de alto impacto a la inocuidad para la validación microbiológica de superficies y ambiente, en función a los cambios en el proceso o utensilios y equipos nuevos implementados en la planta.
- Implementar otro programa de capacitaciones en el año 2022, afín de reforzar los conocimientos de los colaboradores.

VI. BIBLIOGRAFIA

Aluffi, L; Rumbado, M. (2006). Contaminación cruzada. State Compensation Insurance Fund. California. U.S.A.

Amada, C (2019). Manejo y almacenamiento de sustancias químicas de la bodega del departamento de química de la facultad de ciencias y tecnología de acuerdo con las normas de seguridad internacional National Fire Protection Association (NFPA 704) y saf-t-data. Recuperado de: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/7201/1/242476.pdf>

Arce, J. (2018) “Implementación del sistema de certificación en seguridad alimentaria” (FSSC22000) en la empresa BARTORI SAC”. (Trabajo monográfico para optar el Título de: Biólogo. Universidad Agraria La Molina) Lima - Perú. Recuperado de: <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/3197/arce-rodriguez-jose-luis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Codex Alimentaris (2000). Proposed draft codex standard for fruits juices and nectars. Recuperado de: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-codex-alimentario.pdf>

Chen, J. (2003). Contemporary Monitoring Methods. En Food Safety Handbook, ed. Schmidt y Rodrick. Jhon Wiley y Sons, Inc. Hoboken, pp.197-200. Codex Alimentaris (2000). Proposed draft codex standard for fruits juices and nectars

Decreto Supremo N° 007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control

Sanitario de Alimentos y Bebidas (publicado el 1998/Setiembre/25). Decreto Supremo N° 004-2014-SA — Modifica el Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas. (publicado el 2014/marzo/30).

El Peruano. Decreto Supremo N° 007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (publicado el 1998/Setiembre/25).

Días, A; Uria, R. (2009). Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura - IICA. San Jose. Recuperado de: <http://orton.catie.ac.cr/repdoc/A5294e/A5294e.pdf>

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, IT) y OMS (Organización Mundial de la Salud). (2003). Codex Alimentarius . Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Textos básicos. (4ª ed.). 152 pp.

Hernández, N (2021). Propuesta de un plan de higiene para una empresa productora de alimentos elaborados para restaurantes (Trabajo académico para optar el título profesional de bióloga). Universidad Agraria La Molina- Lima. Perú. Recuperado de: <https://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/4691/hernandez-feliciano-natalia-lisset.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Murillo, M; Fallas, C (2021). Validaciones de procedimientos de higiene ¿Cómo, cuándo y para qué hacerlas?. Kemical (Mensaje de un Blog). Costa Rica. Recuperado de: <https://kemical.net/validaciones/>

Martínez, M. (2012). Seguridad e Higiene en la Manipulación de Alimentos. Editorial Síntesis S.A. Madrid – España. p. 55, 63, 105, 108-109, 139, 144.

MINSA. (2006). Norma Sanitaria para la Aplicación del sistema HACCP en la Fabricación

de alimentos y bebidas. Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA. Lima, Perú.
15 p.

Melendez, M. (2010). Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos preparados en sección de cocina en el Mercado Municipal San Miguelito. Universidad de El Salvador.

Michanie, S. (2013) Apuntes de Laboratorio. Volumen II: Monitoreo de la Higiene de las superficies. Britania. Recuperado de:
<http://www.laensenadacorp.com/documentos/ApunteII-MONITOREODEHIGIENE.pdf>

Ministerio de Salud, (2008) Resolución Ministerial N° 591-2008.

Ministerio de Salud, (2007). Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas/ Resolución Ministerial N° 461-2007.

3M (2019) Food Safety. Bioluminiscencia: el control rápido de la higiene en la industria alimentaria. Blog online Higiene Alimentaria. (Comentario de un blog). Recuperado de <https://higieneambiental.com/higiene-alimentaria/bioluminiscencia-el-control-rapido-de-la-higiene-en-la-industria-alimentaria>.

Ortiz, M; y Vargas, A (2008). Validación de procesos de limpieza y programa HACCP en empresa productora de mantequilla Margarina y rellenos. (Tesis de pregrado). Recuperado de AGLOPHARMA S.A. (Tesis de pregrado). Recuperado de:<https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/5708/disv1de1.pdf?sequence=1>

Osorio, f; Marin,C; (2017) Diseño de un programa de limpieza y desinfección utilizando algunas herramientas de ingeniería industrial para la zona determinada como inocua del proceso de producción de un ingenio azucarero de la región (Trabajo de titulación. Universidad del Valle). Recuperado de:
<https://bibliotecadigital.univalle.edu.co/bitstream/handle/10893/13824/0567387.pdf;jsessionid=3E612EED0084FA8746B39F305CAA2B11?sequence=1>

Radio Programas del Perú (2016) ¿Qué porcentaje de empresas en el Perú cuenta con sistemas de gestión de calidad?. Recuperado de: <http://rpp.pe/campanas/branded-content/solo-el-1-de-empresas-en-peru-cuenta-con-sistemas-de-gestion-de-calidad>

Salas, I (2007). Evaluación de metodologías de control higiénico de superficies alimentarias y adaptación de la PCR en tiempo real como método de control de patógenos.(Tesis Doctoral para Ciencia de los alimentos). Universidad Autónoma de Barcelona. Recuperado de: <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/5708/disv1de1.pdf?sequence=1>

Suanca, C (2008). Diseño de un programa de limpieza y desinfección para la “Casa de banquetes Gabriel”, actual administradora del casino de la empresa Algarra S. A. (Tesis de pregrado). Recuperado de: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis141.pdf>

Valdez, C. (2019) Eficacia de la bioluminiscencia de ATP para evaluar las prácticas de limpieza y desinfección en los quirófanos. Universidad Cayetano.

Heredia. Trabajo Académico para optar el Título de Especialista en Enfermería en Centro Quirúrgico Especializado. Recuperado de: http://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/upch/7713/Eficacia_ValdezMoreno_Cristie.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Valenzuela, A; y Beltrán (2018). Evaluación del sistema de limpieza y desinfección de la empresa Productos de Antaño S.A. (Tesis de pregrado) Bogotá- Colombia. Recuperado de: <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/8210/tesis207.pdf;jsessionid=2740989625602876C254ADD54426B113?sequence=1>

VII. ANEXOS

ANEXO 1

CHECK LIST INSPECCIÓN HIGIÉNICO-SANITARIA TOLENTINO SAC

Fecha de ejecución: 08/11/2019

I.- RESPECTO AL ACCESO DE ALMACENES DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	
ASPECTO A EVALUAR	HALLAZGO
<p>1.1 El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. <i>Art. 32, 56 del D.S.N° 007-98-SA.</i></p>	<p>- Se evidenció, acumulaciones de polvo y tierra cerca a la puerta de emergencia.</p>
<p>1.2 El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos, paredes, techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. <i>Art. 33, 56, 70 del D.S.N° 007-98-SA.</i></p>	<p>- Conforme.</p>
<p>1.3 Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. <i>Art. 63 del D.S N° 007-98-SA, art. 10d, 10g de la R.M. N°449-2006/MINSA.</i></p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>1.4 Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0.20 m. del piso, a 0.60 m. del techo a 0.50 m. o más entre filas Art. 34, 35, 72 del D.S. N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>1.5 Las materias primas e insumos perecibles se almacenan en cámaras de refrigeración () o congelación (), controlados con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 62 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>II. RESPECTO AL PROCESO: ZONA SUCIA Y LIMPIA</p>	
<p>2.1.La sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D.S N° 007-98-SA</p>	<p>- Se observó vacío el dosificador para el desinfectante de manos.</p>
<p>2.2.La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios Art. 36, 44 del D.S N° 007-98-SA; art. 9 de la R.M. N° 449-2006/MINSA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>2.3. Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita a acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D.S N° 007-98-SA</p>	<p>- Se encontró acumulaciones de suciedad entre esquina del primer piso y escalera de Dry Plant.</p>
<p>2.4. Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D.S N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>2.5. El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>2.6. Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Se observa una grieta en la pared.</p>
<p>2.7. Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- En la parte alta de las ventanas se observa polvo y entre los cables eléctricos se observa harina.</p>
<p>2.8. Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Se recomienda un rótulo para diferenciar los utensilios lavados de los sucios.</p>
<p>2.9. La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>2.10. Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>2.11. Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Se observó a personal colocar los sacos sobre el piso.</p>
III. RESPECTO AL AREA DE PROCESO: ENVASADO	
<p>3.1.El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>3.2.La sala de envasado cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.3.La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes, de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos para evitar la contaminación cruzada. Art.36, 44 del D.S. N° 007-98-SA; art. 9 de la R.M. N° 449-2006/MINSA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.4. Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.5. Cuenta con controles que aseguren la inocuidad del envase. En caso del tratamiento, Art. 118 del D.S. N° 007-98-SA.</p>	<p>- Realizan la validación anual; asimismo solicitan análisis de proveedores aprobados. Sin embargo, el operador indica que el desinfectante usado para limpiar los baldes en WET Plant es al 10%, indicación que difiere de su procedimiento.</p>
<p>3.6. Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.7. En esta etapa se aplican controles que aseguren la hermeticidad de los envases para mantener la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Art. 118, 119 del D.S. N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>3.8. La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.9. El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D.S. N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.10. El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de: Refrigeración () o congelación () según el caso; controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada. Art. 45, 47, 71 del D.S. N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.11. El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.12. Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no a tite (impermeable), de fácil higien y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.13. Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>3.14. Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. <i>Art. 70, 118, 119 del D.S N° 007-98-SA.</i></p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.15. El envase primario que contiene el alimento presenta certificación sanitaria de envases para alimentos y bebidas vigente. <i>Art. 119-A del D.S N° 007-98-SA.</i></p>	<p>- Conforme.</p>
<p>3.16. El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. <i>Art. 72 del D.S N° 007-98-SA.</i></p>	<p>- Conforme.</p>
<p>IV. RESPECTO A LOS VESTUARIOS Y SS.HH</p>	
<p>4.1. El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuentan con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. <i>Art. 33, 53, 56, del D.S N° 007-98-SA.</i></p>	<p>- Conforme.</p>
<p>4.2. Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de un material impermeable y resistente a la acción de roedores, que esta físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha(s), por lo que, no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. <i>Art. 33, 53, 56 del D.S N° 007-98-SA.</i></p>	<p>- Conforme.</p>
<p>4.3. Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. <i>Art. 36, 54 del D.S N° 007-98-SA.</i></p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>4.4. Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personas y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. Art. 54 del D.S. N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>4.5. Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D.S. N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>4.6. La ventilación e iluminación de los SS.HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>I. RESPECTO A LAS CONDICIONES SANITARIAS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO</p>	
<p>5.1. El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>5.2. El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>5.3. El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D.S. N° 007-98-SA.</p>	<p>- Se encuentra en una zona industrial.</p>

<<Continuación>>

<p>5.4. La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada, asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente o área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>5.5. Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>5.6. Cuenta con un sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme. Se observaron 6 trampas de luz, alrededor de los pasillos de producción.</p>
<p>5.7. El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc.); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso encontrar evidencias, indicar la(s) área (s). Art. 57 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>5.8. Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso de que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal estará dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>5.9. El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y limpieza. Art. 42 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme. Cuenta con una planta de tratamiento de agua.</p>
<p>5.10. Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40 del D.S N° 007-98-SA; art 17, 18, 19 de la R.M. N° 449-2001-SA-DM</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>5.11. El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas), alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>5.12. Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos: Sensoriales, Físico químicos, Microbiológicos Art. 58, 60, 62 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Cuenta con un laboratorio fisicoquímico y sensorial.</p>
<p>5.13. En caso de no contar con laboratorio de la empresa realizan los análisis por terceros. Verificar registros. Art. 58, 60, 62 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme</p>
<p>5.14. Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>5.15. Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulados y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Se encontró plásticos fuera del recipiente de acopio.</p>
<p>5.16. Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>5.17. Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso: <i>Equipos rodantes o personal..... ()</i> <i>Proximidad de SS. HH a sala de proceso...</i> <i>Diseño de la sala / flujo de proceso. ()</i> <i>Uso de sustancias tóxicas para limpieza de piso. ()</i> <i>Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos...()</i> <i>Disposición de residuos sólidos.....()</i> <i>Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.....()</i> Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>5.18. El establecimiento, incl , o ambientes de proceso, almacenes, vías de acceso y áreas de desplazamiento interno están libres de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, palomas). Art. 57 del D.S N° 007-98-SA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>II. RESPECTO A LOS REQUISITOS PREVIOS AL PLAN HACCP</p>	
<p>6.1.En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento:..... Art. 40 del D.S N° 007-98-SA.; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D.S. N° 031-2010-SA.</p>	<p>- Conforme. El agua es tratada y recirculada en la planta por clorificación y ozono.</p>

<<Continuación>>

<p>6.2. Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique.</p> <p>Art. 40 del D.S N° 007-98-SA; art. 17,18,19 de la R.M. N° 449-2001-SA-DM; art. 4 del D.S. N° 22-2001-SA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>6.3. Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: ..veces por semana.....</p> <p>Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de:.....(ppm).</p> <p>Art. 40 del D.S N° 007-98-SA; art. 66 del D.S. N° 031-2010-SA.</p>	<p>- Conforme. Se mide de acuerdo a la producción (diario).</p>
<p>6.4. Cuentan con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológico y físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la en</p> <p>Art. 40 del D.S N° 007-98-SA; art. 60, 01, 02 del D.S N° 031-2010-SA; numeral 6.2 (XVI.4) de la R. N° 591-2008/MINSA.</p>	<p>- Conforme</p>
<p>6.5. Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión:</p> <p>Art. 56, 60 del D.S. N° 007-98-SA; art. 8 de la R.M. N° 449-2006/MINSA</p>	<p>- Conforme. Última revisión fue en 05.2020.</p>
<p>6.6. Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como deodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.</p> <p>Art. 76 del D.S. N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>6.7. El programa incluye procedimientos de Limpieza y Desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D.S. N° 007-98-SA; art. 11, 13 de la R.M. N°449-2006/MINSA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>6.8. Los registros de higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D.S. N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>6.9. Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológicos de superficies, equipos y ambientes . Art. 56 del D.S N° 007-98-SA: art. 11 de la R.M N° 449-2006/MINSA.</p>	<p>- Conforme. Se realiza una validación anual.</p>
<p>6.10. Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizado Art. 52 del D.S N° 007-98-SA, art. 11 de la R.M. N° 449-2006/MINSA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>6.11. Cuenta con registros de capacitación del personal (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se está cumpliendo). Indicar si el personal que dicta la capacitación está calificado:..... Art. 52, 60 del D.S N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme. Cuenta con un asesor externo para capacitaciones de una empresa certificada.</p>
<p>6.12. Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos:..... Art. 49, 50 del D.S N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme. La última verificación fue el 02 de Noviembre.</p>
<p>6.13. La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosas, y no tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D.S N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme. Se realiza anualmente por el área de recursos humanos.</p>

<<Continuación>>

<p>6.14. Cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro.</p> <p>Art. 37, 60 del D.S N° 007-98-SA; art.8, 25 de la R.M N° 44-2006/MINSA.</p>	<p>- Conforme. PCC detectado es el control de metales.</p>
<p>6.15. Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método.</p> <p>Art. 47, 60 del D.S N° 007-98-SA; art. 25 de la R.M. N° 449-2006/MINSA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>6.16. Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA.</p> <p>Art. 57 del D.S N° 007-98-SA; art. 31 b del D.S N° 22-2001-SA-DM; art. 11 de la R.M N° 449-2006/MINSA.</p>	<p>- Conforme. Los insecticidas usados por la empresa externa SAYS están vigentes.</p>
<p>6.17. Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que estos son evaluados.</p> <p>Art. 10d, 10 e de la R.M N° 449-2006/MINSA</p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>6.18. Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia.</p> <p>Art. 60, 62, 63, 64 del D.S N° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R.M N° 449-2006/MINSA.</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>6.19. En el caso de materias primas de la región, existe un control de proveedores. Indicar la modalidad:</p> <p>Visita al establecimiento (x) Análisis de materia prima (x) Registro sanitario de los productos (x) Otros:.....Validación anual.....</p> <p>Art. 62,63,64 del D.S. N° 007-98 ----, ---- 10d, 10e de la R.M. N° 449-2006/MINSA</p>	<p>- Conforme. Entrevistas virtuales, seguimiento y validación trimestral del área de compras.</p>
<p>6.20. Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control</p> <p>Art. 60, 62, 63, 64 del D.S N° 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R.M. N° 449-2006/MINSA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>6.21. Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas.</p> <p>Art. 41, 42 del D.S N° 007-98-SA</p>	<p>- Conforme.</p>
<p>6.22. Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos.</p> <p>Art. 43 del D.S N° 007-98-SA; art. 11 de la R.M. N°449-2006/MINSA.</p>	<p>- Conforme.</p>

<<Continuación>>

<p>6.23. El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada (verificar registros).</p> <p>Art. 60, 75, 77 del D.S N° 007-98-SA; art. 13 de la R.M. N°449-2006/MINSA.</p>	<p>- Conforme. Se verificaron los registros de inspección y verificación de vehículo de transporte.</p>
<p>6.24. La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto.</p> <p>Art. 116, 117 del D.S N° 007-98-SA; art. 14 de la R.M N° 449-2006/MINSA.</p>	<p>- Conforme.</p>

ANEXO 2

Plan de muestreo según el programa de validación microbiológica en superficies y ambientes

Área	Control	Método de Muestreo	Punto de muestreo	N°
Almacén de Materias Primas	Ambiente	Plaqueo	Almacén: Parte delantera	1
			Zona de Pesaje: Zona Central	2
			Cámara de Conservación: Zona Central	3
Almacén de Producto Terminado	Ambiente	Plaqueo	Almacén: Parte delantera	4
			Cámara de Conservación Pequeña	5
Wet Plant	Ambiente	Plaqueo	Primer Nivel: Zona Central	6
	Superficie Inerte	Esponja	Interior de marmita grande	7
		Hisopo	Interior de marmita chica	8
Dry Plant	Ambiente	Plaqueo	Primer Nivel: Zona Central	9
	Superficie Inerte	Esponja	Interior de mezcladora - Eje Vertical	10
			Interior de mezcladora - Eje Horizontal	11
			Interior de buffer- Eje Horizontal	12
Zona de Molienda de Azúcar	Superficie Inerte	Hisopo	Boquilla de Molino	13
	Ambiente	Plaqueo	Primer Nivel: Zona Central	14
Manipuladores de alimentos	Superficie Viva	Enjuague	Auxiliar de Producción Wet	15
			Asistente de Producción Dry	16
			Coordinador de Producción Dry	17
			Auxiliar de Almacén de Materias Primas	18

<<Continuación>>

Almacén de Materias Primas	Ambiente	Plaqueo	Almacén: Parte Posterior	19
			Almacén de Envases : Zona Central	20
Almacén de Producto Terminado	Superficie Inerte	Hisopo	Pala de muestreo	21
	Ambiente	Plaqueo	Almacén: Parte Posterior	22
			Cámara de Conservación Grande	23
Sala de Pesaje	Superficie Inerte	Hisopo	Pala de pesaje	24
	Ambiente	Plaqueo	Segundo Nivel: Zona Central	25
Wet Plant	Superficie Inerte	Hisopo	Boquilla de envasadora	26
			Superficie de balde de 20 L	27
			Tapa de balde de 20 L	28
Dry Plant	Ambiente	Plaqueo	Segundo Nivel: Zona Central	29
Dry Plant		Plaqueo	Tercer Nivel: Zona Central	30
Zona de Molienda de Azúcar	Superficie Inerte	Esponja	Zona de envasado 1kg: Tolva de producto de 1kg	31
	Superficie Inerte	Hisopo	Sistema de Mezclado de Eje Vertical: Tamiz de 3 mm	32
			Sistema de Mezclado de Eje Horizontal: Tamiz tipo cabina de 2.5 mm	33
			Eje Horizontal: Boquilla de envasadora	34
			Ambiente	Plaqueo
	Superficie Inerte	Hisopo	Boquilla de salida producto	36

<<Continuación>>

		Esponja	Tolva de Molino de Azúcar	37
Almacén de Productos de Reproceso	Ambiente	Plaqueo	Zona Central	38
Manipuladores de alimentos	Superficie Viva	Enjuague	Asistente de Calidad	39
			Auxiliar de Calidad	40
			Test Baker	41
			Auxiliar de Materias Primas	42
			Auxiliar de Pesaje	43

ANEXO 3

FICHA TÉCNICA DE FULLCLEAN



SECCION I: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO / FABRICANTE PROVEEDOR

Fabricante /
Proveedor : DETERGENTES AGROINDUSTRIALES S.A.C.
Dirección : Autopista Panamericana Sur Km 29.5 – Lurín – Lima.
Nombre del
producto : FULLCLEAN
Finalidad del
producto : Detergente multiuso.
Teléfono de
emergencia : 969175963

SECCION II: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS PARA USO

El producto ha sido clasificado y etiquetado de acuerdo al reglamento EC N° 1272/2008 y clasificación de acuerdo a la directiva 1999/45/EC.

SECCIÓN III: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN COMPONENTES

Componente	Rango	Peligrosidad	CAS	EC NUMBER	REACH NUMBER	Clasificación
Lauril eter sulfato de sodio	5–10%	Ninguna	68585-34-2	Polymer	01-2119-488639-16	Xi., R38-41
Ácido sulfónico de alquibenceno	5–10%	Ninguna	271776-87-0	290-656-6	01-2111-9490234-40	C.,R22/Xi., R38-41
Inhibidor de corrosión	0.1 – 2%	Ninguna	Mezcla	Mezcla	Mezcla	Mezcla
Secuestrante orgánico	1–2%	Ninguna	Mezcla	Mezcla	Mezcla	Mezcla
Alcalinizante	3–5%	Ninguna	Mezcla	Mezcla	Mezcla	Mezcla

SECCION IV: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Ojos : Lavar inmediatamente con abundante agua. Obtener atención médica.

Piel : Lavar completa y cuidadosamente con agua. Remover prendas contaminadas.

Ingestión: No inducir el vómito. Retirar el producto de la boca, beber 1 a 2 vasos de agua. Obtener atención médica.

Inhalación: Retirar la fuente de exposición. Disponer en lugar ventilado.

Equipos en el lugar de trabajo: Facilidades para el lavado de ojos. Ducha si se manipula grandes cantidades.

SECCION V: MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIO

Inflamable	: No es inflamable	Peligro de combustión:	Ninguno
Punto de inflamación: No aplicable		Peligro de explosión :	Ninguno

SECCION VI: MEDIDAS DE CONTROL DE DERRAMES/CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Procedimiento ante derrames: Usar ropa resistente a químicos. Para grandes derrames absorber con tierra o arena, juntar en un envase, rotular y colocar en un lugar para su disposición. Para pequeños derrames enjuagar con agua y eliminar por drenajes autorizados.

Disposición de los derrames: Proceder de acuerdo a las regulaciones locales.

SECCION VII: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Evite el contacto directo con la piel y ojos, inhalación e ingestión. Prevenir cualquier formación de lluvia. Cuando prepare soluciones de lavado, agregar el producto al agua. Almacenar en envase original, bien cerrado.

SECCION VIII: CONTROL DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Protección de vías respiratorias: No se requiere medida especial en condiciones normales de uso. Si la manipulación del producto genera partículas aéreas se recomienda el uso de mascarilla facial.

SECCION IX: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: Líquido transparente	pH 1 %	: 11.70 + 0.2
Olor	: Suave	Densidad Relativa 20°C	: 1.02 + 0.02
Color	: Ligeramente ámbar traslúcido	Solubilidad en agua	: Completa

SECCION X: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Excede a 1 año.

Reactividad: Ninguna.

SECCION XI: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Ojos: Puede causar irritación leve o moderada.

Ingestión : Puede causar irritación.

Piel : Puede causar irritación muy leve.

Inhalación : No causa irritación.

SECCION XII: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Inestabilidad: Producto estable

El tensoactivo(s) contenido(s) en esta preparación cumple con los criterios de Biodegradabilidad.

Bio acumulación: No

Efectos sobre el medio ambiente: El producto empleado como es recomendado no debe causar efectos adversos para el medio ambiente.

SECCION XIII: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Disposición según European Waste Catalogue and Hazardous Waste List (20 01 15*) – Published by the Environmental Protection Agency.

SECCION XIV: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

MERCADERÍA NO
Número de la UN : PELIGROSA
Categoría primaria : Ninguno requerido
Grupo de empaque de la UN : Ninguno requerido
Nombre apropiado de embarque: Ninguno requerido
Numero de CAS : NO APLICA (mezcla)

SECCION XV: INFORMACIÓN NORMATIVA

Salud : 1
Toxicidad : 0
Reactividad : 0



SÍMBOLO HAZARD : NO REQUIERE
FRASES DE RIESGO : NO REQUIERE
FRASES DE SEGURIDAD: NO REQUIERE



ANEXO 4

FICHA TÉCNICA DE SUPERFOAM (SU 928)

III. DESCRIPCIÓN

Superfoam es un limpiador por espuma alcalino para uso general, diseñado para limpiezas diarias en la industria procesadora de alimentos, lácteas y bebidas.

IV. APLICACIONES

Superfoam es una espuma de alcalinidad media, de componentes cáusticos con alto contenido de una mezcla de secuestrantes orgánicos y tensioactivos altamente espumantes y agentes humectantes. Puede aplicarse sobre un amplio rango de temperaturas y condiciones de aguas duras.

Superfoam ofrece una buena detergencia en áreas de suciedades fuertes, ayudando a eliminar y dispersar las suciedades orgánicas e inorgánicas producidas por grasas animales y vegetales, sangre y proteínas. Su uso regular ayuda a prevenir la incrustación de depósitos en áreas de aguas duras. Está recomendado para limpieza diaria de suelos, paredes, tablas de corte, carretillas, cintas transportadoras y otros equipos de proceso resistentes. Superfoam es recomendado para la limpieza diaria en el procesamiento de carnes, salmones, vegetales, productos enlatados, vinos e industrias envasadoras de bebidas. Es adecuado también para las industrias avícolas y pesqueras.

Superfoam es apto para usar con un amplio rango de equipos generadores de espuma. Por sus características de alcalinidad, debe comprobarse la compatibilidad con los materiales sobre los cuales se aplica.

Utilizar Superfoam a concentraciones entre el 3 y 10% v/v, dependiendo del tipo y grado de suciedad. Enjuagar las superficies con agua potable. Para instrucciones específicas consultar con su representante de Johnson Diversey.

V. PROCEDIMIENTO DE TESTEO

Tomar 10 ml de solución de uso. Agregar 2-3 gotas de fenoftaleína. Titular con ácido clorhídrico o sulfúrico 0.1N hasta cambio a incoloro. Anotar el volumen de ácido gastado (A ml).

$$\% \text{v/v Superfoam} = \text{ml ácido} \times 0,49$$

$$\% \text{p/p Superfoam} = \text{ml ácido} \times 0,54$$

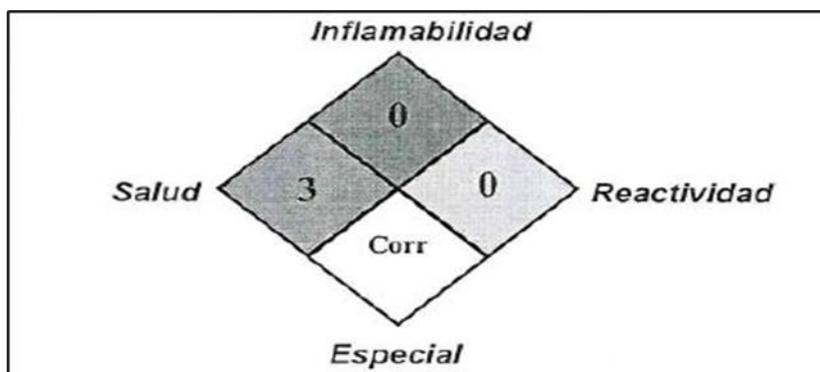
Información técnica

PARAMETRO	CARACTERISTICAS	ESPECIFICACION
Forma	Líquido.	Líquido.
Color	Amarillo claro.	No especificado
Densidad (g/ml) a 20°C	1.11	1.09 - 1.13
pH (solución al 1% a 20°C)	12.5	12.0 - 13.0
Alcalinidad Total como Na2O	6.1	5.7 - 6.5
DQO	280 g O2/kg	No especificado
Contenido de N	1.6 g/kg	No especificado
Contenido de P	<1 g/kg	No especificado

Estos valores son característicos de producto. Sólo los valores informados en especificación deben ser considerados como parámetros de control de calidad.

VI. PRECAUCIONES EN SU MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Este producto está especialmente formulado para uso profesional. Aplicar las normas de seguridad que figuran en la etiqueta. Antes de su manipulación ver rombo de seguridad.



JohnsonDiversey
Clean is just the beginning

ANEXO 5

PROTOCOLO DE ANALISIS ENFRENTAMIENTO MICROBIANO DE BIOCHLOR PRIME

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

MUESTRA / PRODUCTO : BIOCHLOR PRIME
PRINCIPIO ACTIVO : Dióxido de cloro estabilizado
LOTE : 03032
FECHA DE RECEPCIÓN : 04.03.2020
FECHA DE ANALISIS : 04.03.2020
CONCENTRACION DE USO : 50 ppm (equivale a 1 ml por litro de agua)

ENFRENTAMIENTO MICROBIANO					
CONCENTRACIÓN 1X10 ⁶ UFC	TIEMPO EN MINUTOS				
MICROORGANISMO	CONTROL	10 MIN	15 MIN	20 MIN	30 MIN
Escherichia coli	+	-	-	-	-
Salmonella tiphymurium	+	-	-	-	-
staphylococcus aureus	+	-	-	-	-
Candida albicans	+	-	-	-	-

Leyenda:

+: Microorganismo presente

-: Microorganismo ausente

CONCLUSIONES:

El producto BIOCHLOR PRIME evaluado por un tiempo de contacto de 30 minutos, usado de forma directa, sin dilución, es eficaz desde el minuto 10 contra los siguientes microorganismos: Escherichia coli, Salmonella tiphymurium, staphylococcus aureus, Candida albicans.

Concentración del inóculo: 1x10⁶ UFC/ml

DOSIS DE PRUEBA: 50 ppm que equivale a 1 ml por litro de agua.

MÉTODO: AOAC OFICIAL METHODS OF ANALYSIS - Miguel Salas Gonzales Aseso



Miguel A. Salas Gonzales
BIOLOGO

