



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLICADAS

INCIDENCIA DE LISTERIA MONOCYTOGENES Y STAPHYLOCOCCUS
AUREUS EN LA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE LÁCTEOS DE NONO

AUTOR

Christopher Sebastian Burbano Ortiz

AÑO

2020



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS APLIADAS

INCIDENCIA DE *LISTERIA MONOCYTOGENES* Y *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* EN LA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE LÁCTEOS DE NONO

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos para optar por el título de Ingeniera Agroindustrial y de Alimentos

Profesor Guía

M.Sc. José Ignacio Ortín Hernández

Autor

Christopher Sebastian Burbano Ortiz

Año

2020

DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

Declaro haber dirigido el trabajo, Incidencia de *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* en la planta de procesamiento de lácteos de nono, a través de reuniones periódicas con el estudiante Christopher Sebastian Burbano Ortiz, en el semestre 202010, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación".



José Ignacio Ortín Hernández

Master en Gestión de Seguridad Alimentaria

CI: 1754826517

DECLARACIÓN DEL PROFESOR CORRECTOR

“Declaro haber revisado el trabajo, incidencia de *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* en la planta de procesamiento de lácteos de Nono, de Christopher Sebastian Burbano Ortiz en el semestre 2019-2, dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Darío Miguel Posso Reyes', is written over a horizontal line.

Darío Miguel Posso Reyes

Master en Ciencia e Ingeniería de los Alimentos

CC: 1713040952

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que la investigación realizada es absolutamente autentica y original, que se han citado fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetan las disposiciones legales que protegen a los derechos de autor vigentes. Los resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi total autoría y responsabilidad.”

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'C' followed by a horizontal line extending to the right.

Christopher Sebastian Burbano Ortiz

CI: 1721025268

AGRADECIMIENTO

Agradezco primeramente a Dios por ser siempre la fuerza y la guía en este camino, dándome enseñanzas y lecciones. A mi familia quienes siempre me han apoyado, mi madre mi guía y motivación, a mi padre y hermanos que siempre han estado incentivando mis estudios. A la Universidad de la Américas y su cuerpo docente que me han ayudado y guiado con los conocimientos para cumplir satisfactoriamente esta etapa de formación profesional.

DEDICATORIA

A mis padres Jaime y María Eugenia, quienes siempre me han apoyado incondicionalmente, por hacer que esta etapa de mi vida sea más sencilla con sus consejos y aportar en mi educación, gracias a ellos he llegado a ser la persona que soy ahora y el profesional que seré en el futuro. A mis hermanos y familia en general que siempre han estado pendientes, y han aportado su granito de arena en este proceso. A mis compañeros y amigos muchos de ellos quienes han aportado y me han ayudado a cumplir este primero objetivo, con todos ellos comparto este logro.

RESUMEN

La industria de productos lácteos es una de las más importantes a nivel mundial, en el Ecuador existen ya productos que son exportados debido a su alta demanda. Por lo tanto, el control y la garantizarían de la calidad de los productos es un reto, que debe ser cumplido por obligación en cuanto a temas de higiene, e inocuidad de alimentos, para exportación y para comercio interno, sobre todo en aspectos que puedan generar reacciones perjudiciales para la salud pública. El presente estudio tiene como objetivo determinar la incidencia de *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* en la planta de procesamiento de lácteos de Nono, ubicada en la región noroccidental de la capital. También se tuvo como objetivo identificar los puntos críticos donde la proliferación e incidencia de microorganismos de carácter patógeno e indicadores de higiene, como lo son la *L. monocytogenes* y el *S. aureus* respectivamente, que puedan afectar directa o indirectamente al producto o alimento, generando ciertas afecciones y enfermedades que se han detectado por el consumo de productos lácteos contaminados. El estudio se realizó a partir de la leche cruda obtenida de la Universidad de las Américas, donde se partió con los primeros análisis microbiológicos, que serían trasladados inmediatamente a un laboratorio de análisis de alimentos certificado por el SAE, también se determinó las Buenas Prácticas de Ordeño en este proceso. En el momento del procesamiento de productos derivados de la leche se corroboró que la materia prima pase a un proceso térmico (pasteurización) para reducir la carga microbiana. Dentro del área de procesamiento de productos lácteos existen varios puntos críticos para la proliferación de microorganismos que debieron ser debidamente seleccionados en base a criterios específicos para los dos microorganismos de estudio, con la información adecuada se determinaron los puntos críticos para proceder a la recolección de muestras en el momento del proceso de elaboración de alimentos. Para realizar un buen muestreo se tomaron muestras de superficies antes, durante y después, del proceso de elaboración de los diferentes productos lácteos, en cada uno de los puntos críticos durante tres días de elaboración de productos en la planta. Por otro lado, en el aspecto de producción de alimentos se evaluaron

características específicas de BPM que están ligadas al tema de contaminación de los alimentos e inocuidad alimentaria. En cuanto al método de determinación de *S. aureus*, se utilizó un método de hisopado moderno elaborado por 3M que consiste en sembrar directamente después del hisopado con Quick Swab que son unos hisopos modernos con una capsula de caldo Lethen para la inmediata inoculación de microorganismos que pueden ser sembrados después del hisopado en las placas Petrifilm Staph Express diseñadas para dar conteos microbiológicos al de manera rápida la siembra del caldo del hisopo es exactamente la requerida para la placa y con ello se realiza una siembra directa. En el queso fresco que es el producto principal de análisis, los recuentos microbiológicos para *S. aureus* son permisibles hasta una cantidad de 10^2 según la norma NTE INEN 1528:2012. Los resultados obtenidos en cuanto a leche y desagües fueron los más representativos, a diferencia de los recuentos de placas de manos, producto terminado y superficies de contacto, por lo que se determinó una alta incidencia de microorganismos dentro de la planta de procesamiento, pero de igual manera no era determinante para una contaminación directa del producto terminado.

Palabras claves: Inocuidad de alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*.

ABSTRACT

The dairy industry is one of the most important worldwide, in Ecuador there are already products that are exported due to its high demand. Therefore, the control and guarantee of the quality of the products is a challenge, which must be met by obligation in terms of hygiene, food safety, for export and for internal trade, especially in aspects that may generate reactions detrimental to public health. This study aims to determine the incidence of *Listeria monocytogenes* and *Staphylococcus aureus* in the Nono dairy processing plant, located in the northwestern region of the capital. The objective was also to identify the critical points where the proliferation and incidence of pathogenic microorganisms and hygiene indicators, such as *L. monocytogenes* and *S. aureus* respectively, which may directly or indirectly affect the product or food, generating certain conditions and diseases that have been detected by the consumption of contaminated dairy products. The study was carried out based on raw milk obtained from the University of the Americas, where it was started with the first microbiological analyzes, which would be immediately transferred to a food analysis laboratory certified by the SAE, also the Good Practices of Milking in this process. At the time of processing of milk products, it is confirmed that the raw material passes to a thermal process (pasteurization) to reduce the microbial load. Within the dairy processing area there are several critical points for the proliferation of microorganisms that should have been properly selected based on specific criteria for the two study microorganisms, with the appropriate information the critical points were determined to proceed with the collection of samples at the time of the food preparation process. To make a good sampling, surface samples were taken before, during and after the process of manufacturing the different dairy products, at each of the critical points during three days of manufacturing products at the plant. On the other hand, in the aspect of food production, specific characteristics of GMP were evaluated that are linked to the issue of food contamination and food safety. As for the method of determination of *S. aureus*, a modern swab method developed by 3M was used, which consists of sowing directly after the swab with Quick Swab that are modern swabs with a Lethen broth capsule for the immediate inoculation of

microorganisms that they can be sown after swab on Petrifilm Staph Express plates designed to give microbiological counts to quickly sowing the swab broth is exactly what is required for the plate and thereby direct sowing. In fresh cheese that is the main product of analysis, microbiological counts for *S. aureus* are permissible up to an amount of 10^2 according to NTE INEN 1528: 2012. The results obtained in terms of milk and drains were the most representative, unlike the counts of hand plates, finished product and contact surfaces, so a high incidence of microorganisms was determined within the processing plant, but of Similarly, it was not decisive for direct contamination of the finished product.

Keywords: Food safety, Good Manufacturing Practices, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Objetivos	2
1.1.1. Objetivo General	2
1.1.2. Objetivo Especifico.....	3
2. MARCO TEORICO.....	3
2.1. Productos lácteos en el Ecuador	3
2.2. Inocuidad y Seguridad Alimentaria	4
2.3. Normativas de referencia de inocuidad, calidad y legalidad alimentaria.....	5
2.3.1 ARCSA: Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados...5	
2.3.2 ARCSA: Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, aditivos alimentarios, plantas procesadoras de alimentos y aditivos alimentarios, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y aditivos alimentarios y establecimientos de alimentación colectiva.....	6
2.4. Organismos de Control.....	6
2.4.1 Ministerio de Salud Publica.....	6
2.4.2 ARCSA.....	7
2.5. Enfermedades transmitidas por alimentos. (ETA)	8
2.6. Principales microorganismos y enfermedades transmitidas por alimentos. (ETA).....	9
2.6.1 Salmonella.....	10
2.6.2 Campylobacter.....	10
2.6.3 Escherichia coli.....	10
2.6.4 Listeria monocytogenes.....	11
2.6.5 Staphylococcus aureus.....	12
2.6.6 Infecciones tuberculosas	13
2.6.7 Brucelosis	14

2.6.8	Enterotoxemias e infecciones estafilocócicas.....	14
2.6.9	Meningitis	15
2.6.10	Fiebre tifoidea.....	15
2.7.	Normativas de aplicación para productos lácteos.....	16
2.7.1	Normativa CODEX STAN 193-1995.....	16
2.7.2	CODEX.....	16
2.7.3	Norma técnica ecuatoriana para leche cruda	17
2.8.	Normativa General para Quesos Frescos no Madurados....	18
2.9.	Normativa de referencia para superficies.	18
3.	MATERIALES Y MÉTODOS	19
3.1.	Materiales.....	19
3.1.1.	Material alimenticio	19
3.1.2.	Materiales y equipos de laboratorio	19
3.2.	Métodos	20
3.2.1.	Check List de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura	20
3.2.2.	Proceso de muestreo.....	21
3.2.2.1.	Análisis microbiológico	21
3.3.	Localización del trabajo de investigación.....	25
3.3.1.	Área de muestreo y análisis	25
3.3.2.	Determinación <i>Staphylococcus</i>	26
4.	RESULTADOS Y DISCUSION.....	27
4.1.	Resultados del análisis para <i>Listeria monocytogenes</i>	27
4.2.	Resultado análisis de <i>Staphylococcus aureus</i>	29
4.3.	Resultados de análisis de varianza.	32
4.4.	Análisis descriptivo en de UFC en Leche Cruda y Queso ...	35
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	38
5.1.	Conclusiones.....	38
5.2.	Recomendaciones.....	39

REFERENCIAS.....	41
ANEXOS	45

Índice de Figuras

Figura 1 Selección de puntos críticos en la planta de lácteos de Nono.	46
Figura 2 Visita al área de ordeño de la Granja de la Universidad de las Américas en Nono, para la toma de muestras.	47
Figura 3 Ejemplos de la toma de muestras por medio del hisopado en los puntos críticos.	47
Figura 4 Materiales utilizados en el proceso de siembra en placa Petrifilm Staph Express con hisopos Quick-Swab, e incubación a 37°C.	48
Figura 5 Ejemplo de muestras para recuento de UFC/ml.	48
Figura 6 Ejemplo de Check List BPM utilizado en la inspección.	50
Figura 7 Ejemplo de resultado de análisis de laboratorio otorga por Seidlaboratory para hisopado.	51
Figura 8 Ejemplo de resultado de análisis de laboratorio otorgado por Seidlaboratory para muestra de Leche cruda.	52
Figura 9 Ficha técnica de Quick Swab, hisopo utilizado para el muestreo.	53
Figura 10 Ficha técnica para el recuento de microorganismos en placas Staph Express.	55
Figura 11 Ficha técnica de productos utilizados en el área de procesamiento para sanitización.	56
Figura 12 Ficha técnica de producto de limpieza y desinfección TITAN.	57
Figura 13 Ficha técnica de producto CITROSAN para desinfección.	58

Índice de Tablas

Tabla 1 Puntos de mayor probabilidad de contaminación	21
Tabla 2 Puntos críticos determinados para el análisis.	22
Tabla 3 Probabilidad de incidencia Staphylococcus aureus.....	23
Tabla 4 Probabilidad incidencia de de Listeria monocytogenes.....	24
Tabla 5 Rango de colores para identificar probabilidad	24
Tabla 6 Número total de muestras realizadas por punto crítico para cada microorganismo.....	25
Tabla 7 Ubicación y características climáticas de la planta de procesamiento. 25	
Tabla 8 Resultados del muestreo para Listeria monocytogenes.....	27
Tabla 9 Factor 1 Tiempo de muestreo	30
Tabla 10 Factor 2 Punto críticos del muestreo determinados anteriormente en la Tabla 6.....	30
Tabla 11 Incidencia de Staphylococcus aureus en los muestreos	31
Tabla 12 Análisis de varianza para Staphylococcus aureus	33
Tabla 13 Tabla de factores y conteo de UFC.....	34
Tabla 14 Recuento UFC de S. aureus en Queso y Leche Cruda.....	35
Tabla 15 Resultados estadísticos en muestras de Queso	36
Tabla 16 Resultados estadísticos en muestras de Leche Cruda.....	37

1. INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES

En la actualidad el control y análisis microbiológico en el campo alimentario es cada vez más riguroso con el fin de preservar la salud y la inocuidad alimentaria. El objetivo del análisis microbiológico yace principalmente en la detección de los diferentes agentes microbianos que están o no presentes en la industria alimentaria, y permitir catalogar los diferentes tipos de microorganismos que afectan a los productos y en los diferentes procesos, que puedan generar una afección directa al consumidor. Los microorganismos patógenos son aquellos capaces de generar enfermedades o afecciones a un individuo u hospedero. Esta capacidad se la conoce como patogenicidad. (Soriano, Salgado, Francisco Suárez, & Trigo, 2006)

Algunos microorganismos patógenos que se encuentran presentes en los alimentos han sido confirmados como la principal causa de enfermedades transmitida por productos lácteos en América Latina y El Caribe. (Díaz & González , 2001)

Se conoce que existen varios microorganismos patógenos entre los que se encuentran *Staphylococcus aureus* que es generador de toxina estafilocócicas, las cuales lo logran al sobrepasar una población de 10^5 UFC/g. Dentro de lo que se conoce las reacciones frente a una intoxicación estafilocócica son náusea, dolores abdominales, diarrea, vomito, y por lo general estas suelen presentarse dentro de la primera y sexta hora después de haber ingerido alimentos que hayan sido infectados con el microorganismo, la infección generada por este microorganismo en la mayoría de los casos no llega a ser letal sin embargo si la persona infectada posee defensas bajas o vulnerabilidad de alguna enfermedad, puede ser letal. El *Staphylococcus aureus*, se puede localizar en las mucosas en general, en la piel, sobre todo en las manos, también se encuentra en el tracto intestinal. (Díaz & González , 2001)

En varios países de América Latina se observa que en la elaboración de productos lácteos principalmente el queso fresco, no cumplen con normas de higiene, y condiciones sanitarias, como son la aplicación de tratamientos térmicos, empaçado, transporte inadecuado de la materia prima, los cuales generan una alta posibilidad de contaminación del producto final con *S. aureus*.

Por otro lado, la *Listeria monocytogenes* es un microorganismo patógeno que genera una gran afección a seres humanos y animales, es generadora de una enfermedad conocida como *Listeriosis* la cual se conoce que se genera por el consumo de alimentos contaminado con el microorganismo. Este microorganismo saprofito ha generado un interés en particular debido a que su presencia predomina a nivel ambiental, heces, aguas y empozamientos de agua, sobre todo en ambientes húmedos y a bajas temperaturas. (López, Suárez , Chico, & Martínez, 2006)

La aplicación de mecanismos de control para evitar la contaminación por *L. monocytogenes*, en muchas empresas alimenticias son de vital importancia sobre todo en países como Estados Unidos los cuales se han enfocado en la erradicación de la listeriosis logrando una disminución de los casos en gran proporción.

La enfermedad en este caso puede ser letal en casos que involucran a personas en embarazo, inmunodeprimidas, niños y ancianos principalmente. Meningitis, encefalitis, septicemia, enfermedades neonatales, aborto, son las maneras en la cuales se manifiesta la listeriosis, además de obtener un alto índice de mortalidad que varía entre el 13 al 14%. (López, Suárez , Chico, & Martínez, 2006)

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo General

Determinar la incidencia de *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* en la planta de procesamiento de lácteos en Nono.

1.1.2. Objetivo Especifico

- Identificar los puntos críticos que puedan albergar *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*, durante la elaboración de productos lácteos.
- Analizar la presencia o ausencia, y recuento microbiano de *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus*, respectivamente en los puntos identificados.
- Relacionar los resultados obtenidos con las características del proceso de elaboración de los productos lácteos.

2. MARCO TEORICO

2.1. Productos lácteos en el Ecuador

La leche es uno de los productos más consumidos a nivel mundial, se conoce que la leche es consumida en un 85% por sobre los demás tipos de leche obtenidas de diferentes mamíferos. (Restrepo Betancour, Peña, & Zapata , 2019) El consumo per cápita de leche en el Ecuador rodea los fue 100 litros anuales, lo que lo hace un alimento altamente consumido en el país, pero las cifras son bajas en comparación a países como Uruguay que tiene un consumo per cápita que rodea los 170 litros anuales. (Dirección Nacional de Estudios de Mercado, 2015)

En el Ecuador la industria láctea da sus primeros pasos en el sector industrial organizado, alrededor de los años 1960, que es época en la cual, la industria inserta dentro de sus principales proyectos la pasteurizadora Quito que fue la encargada y desencadenante de una serie de plantas pasteurizadoras que

impulsarían el negocio de la leche y sus productos derivados. (Centro Industria Láctea Ecuador, 2015)

En la actualidad el Ecuador ha sido declarado un país libre de la fiebre aftosa desde el 2015 por parte de la Organización Mundial de la Salud, lo cual genera un aporte importante en el ámbito de las exportaciones de productos lácteos donde es indispensable se cumpla dicho requisito. (Gutiérrez, 2015)

El desarrollo de productos provenientes de la leche en la actualidad se encuentra muy avanzado, de acuerdo a la producción de la misma que en los últimos años ha tenido un crecimiento paulatino pero disperso en el país, desde el año 2012 la producción de leche ha sido de 5,675,067 litros por día y en ascenso, (Gutiérrez, 2015), sin embargo, la industria ha generado una cantidad de productos, que desde el año 2015 evidencia un crecimiento de 0,39%. (Dirección Nacional de Estudios de Mercado, 2015)

2.2. Inocuidad y Seguridad Alimentaria

La inocuidad alimentaria hace referencia a los alimentos que son consumidos y no generen ningún riesgo o afección al consumidor, sin embargo, es un tema de gran interés ya que existen alimentos que pueden generar amenazas para la salud de los consumidores a escala mundial sobre todo en un cierto grupo de personas que tienden a ser mayormente vulnerables como lo son ancianos, niños, mujeres embarazadas, y personas inmunodeprimidas. A nivel mundial alrededor de 220 millones de menores de edad padecen de enfermedades gastrointestinales de los cuales 96 000 de ellos sufre consecuencias fatales. (OMS, 2019)

En la guía para la evaluación y el análisis de puntos de control (APPCC), donde se determina que los puntos críticos de control (PCC), son espacios o etapas de la operación donde el control o la aplicación particular de vigilancia y acciones preventivas son mayormente importantes con el fin de minimizar los

peligros hasta niveles aceptables o minimizarlos, con el fin prevenir enfermedades y contaminación en los alimentos ya que generan un riesgo para la seguridad alimentaria. (Bryan & World Health Organization, 1992)

Seguridad alimentaria es un término que abarca la disponibilidad de alimentos y de manera asequible para la población, en donde se asegura que los alimentos van a estar disponibles en todo momento, los consumidores van a tener fácil acceso a los mismos y la estabilidad en cualquiera de los ámbitos en los cuales los alimentos puedan influir sobre la población en general. Este término surge después de varias crisis que se han dado a nivel mundial desembocando en escases de alimentos y consigo problemas sociales y económicos de alto impacto. (Calero, 2010)

2.3. Normativas de referencia de inocuidad, calidad y legalidad alimentaria.

2.3.1 ARCSA: Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados.

El ARCSA es la Agencia Nacional de Regulación, Control, y Vigilancia Sanitaria quien implementa esta norma técnica tiene por objeto, preservar la salud de la población por medio de la aplicación de esta que es un instrumento el cual se debe cumplir para todos los alimentos comercializados a nivel nacional. De esta manera el Estado pretende generar garantías para el consumidor por medio de la Notificación Sanitaria, esta expresa las condiciones de carácter higiénicas y sanitarias que los alimentos expedidos en el territorio nacional deben cumplir como requisitos ya sean estos alimentos de producción nacional o importados, esta normativa rige dentro de cualquier eslabón de la cadena productiva incluyendo distribución, almacenamiento, y comercialización. (ARCSA, 2016) Esta normativa ha estado vigente desde finales del 2015 con sus respectivas modificaciones en el año 2016 en la actualidad ya se maneja la normativa sucesora generada en el 2019.

2.3.2 ARCSA: Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, aditivos alimentarios, plantas procesadoras de alimentos y aditivos alimentarios, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y aditivos alimentarios y establecimientos de alimentación colectiva.

En la actualidad se ha implementado una nueva normativa la cual esta direccionada, de igual manera que la antecesora, a establecer Buenas Prácticas de Manufactura para todas las plantas procesadoras de alimentos, esta normativa incluye también a los alimentos importados que de igual manera deben ser homologados en varios ámbitos, como son la inscripción de alimentos importados, homologación de BPM, certificación sanitario para venta y distribución, certificado de libre venta entre otros, esto con el fin único de poder generar garantías sobre todo en la salud de la población de igual manera asegurar que los productos son inocuos y sanos para el consumo de la población. Esta normativa se encuentra vigente desde el año 2019, y es la normativa la cual rige en la actualidad. (ARCSA, 2019)

Los alimentos obligatoriamente deben poseer una notificación de productos o de líneas que sean certificados en BPM, por lo cual se emitirá un código único de Buenas Prácticas de Manufactura, al igual que la antigua normativa será un código alusivo al cumplimiento de las normas, este que incluye la palabra “BPM” seguido de una codificación numérica, este código determinara que el alimento ha cumplido exitosamente con todos los requisitos propuestos en la normativa que abarca desde la producción, fabricación, elaboración, envasado, empaçado, trasporte y comercialización de los mismos. (ARCSA, 2019)

2.4. Organismos de Control

2.4.1 Ministerio de Salud Publica

Es un organismo estatal que se encuentra involucrado en el campo alimentario por medio de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, el cual en la actualidad ha sido reemplazado por el ARCSA, con el objetivo de que las empresas que se dedican a la elaboración y distribución de alimentos adopten las normativas vigentes y los requisitos para las certificaciones respectivas, con el fin de salvaguardar la salud de la población en general.

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para todas aquellas empresas ligadas a esta actividad es obligatorio, de acuerdo con lo establecido en el decreto Ejecutivo 3253 el cual surge en el año 2002. Adicionalmente para el cumplimiento de dichos requisitos es de carácter obligatorio y el organismo antes mencionado puede participar en labores de inspección para la acreditación de las empresas involucradas en el proceso. (MSP, 2002)

2.4.2 ARCSA

La Agencia Nacional de Regulación, Control, y Vigilancia Sanitaria, ahora conocida comúnmente como “ARCSA” es en la actualidad la entidad sucesora de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, la encargada de regularizar, controlar, inspeccionar que los requisitos de la normativa sean cumplidos a cabalidad de manera obligatoria por todas las empresas que se encuentran, produciendo, transportando, alimentos, productos biológicos, naturales y procesados que sean requeridos en la medicina, medicamentos homeopáticos, productos para limpieza, plaguicidas, productos de uso doméstico y esto incluye a los productos de exportación. (MSP, 2013)

ARCSA es una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública que tiene como objetivo va dirigido a la regulación técnica sanitaria para vigilar y controlar a distintos establecimientos y productos que son de consumo humano. Esta entidad cuenta con su sede en el Distrito Metropolitano de Quito, y

adicionalmente consta con sedes adicionales definidas por la Semplades todo esto conforme al Decreto Ejecutivo No. 1290. (MSP, 2013)

2.5. Enfermedades transmitidas por alimentos. (ETA)

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos conocidas como “ETA”, hace referencia a las diferentes afectaciones que se pueden desarrollar luego de la ingesta de alimentos contaminados por lo general con microorganismos patógenos y/o toxinas los cuales pueden generar una serie de síntomas, así como la disentería, vomito, cólicos, fiebre, cefaleas, choque séptico, e incluso la muerte en personas que se encuentran vulnerables o inmunodeprimidas, una de las poblaciones más susceptibles son los niños, ancianos y mujeres embarazadas. (González & Rojas, 2005)

Las ETA son un importante problema ligado al tema de la salud pública es por ello el surgimiento de normativas sanitarias más rigurosas, debido a que en el ámbito nacional se promueve el “Buen Vivir” que son un conjunto de medidas que se han formulado en el marco de los derechos humanos, dentro de la constitución, en donde relaciona los derechos de las personas, el derecho colectivo y el derecho de la naturaleza.

El Buen Vivir enmarca materia de gran interés como la sostenibilidad ambiental, el crecimiento y desarrollo económico. (León , 2015) Gracias a esto uno de los aspectos específicos trata de los alimentos que se consumen y expenden a nivel nacional, y de igual forma que estos sean inocuos, para los consumidores evitando el riesgo de epidemias y surgimiento de ETA.

Se conoce que existen más de 200 enfermedades causadas por alimentos contaminados, por bacterias, virus o parásito. (OPS, 2015) La OMS recomienda a los productores de materia prima y sobre todo a gente campesina, y productores de alimentos ya sean artesanales o industrializados que:

1. Mantener normas de higiene y limpieza.
2. Separar correctamente los alimentos cocidos de los crudos.
3. Tener una buena cocción de los alimentos incluyendo técnicas como la temperatura y tiempos de cocción.
4. En almacenamiento de alimentos y materias primas hacerlos en temperaturas adecuadas, por debajo de los 5°C.
5. Utilizar agua y materia prima que sea de calidad, el agua debe ser potable o tratada al igual que ciertas materias primas.

Cabe recalcar que las ETA son principalmente desarrolladas a partir de alimentos provenientes de animales, en los años 70 y 80, se conoce que al menos el 48% de las epidemias que afectaron de manera agresiva a Estados Unidos, fueron provenientes de consumos de leche y productos lácteos, además de carnes de res, cerdo, aves, huevos, crustáceos, pescados, y moluscos. (OPS, 2016)

Sin embargo, para que una ETA sea catalogada como tal, no se requiere únicamente la presencia del microorganismo patógeno o a su vez su toxina debe existir ciertos parámetros como los son:

- ❖ Capacidad del alimento para sustentar, y generar ambientes propicios para el desarrollo prospero de un microorganismo.
- ❖ El alimento debe estar contaminado por un microorganismo que a su vez sea en proporción o en cantidad perjudicial para la salud pudiendo generar toxinas o afecciones a la salud.
- ❖ El alimento debe ser expuesto por el tiempo suficiente a una zona de peligro donde el microorganismo puede generar de manera autónoma su toxina o implique su reproducción.
- ❖ La porción de alimento contaminado que sea consumida debe ser mayor al límite de susceptibilidad que puede tener el consumidor.

2.6. Principales microorganismos y enfermedades transmitidas por alimentos. (ETA)

2.6.1 Salmonella

Es una bacteria gram negativa que sobrevive en perfectas condiciones a los 37°C hasta incluso los 54°C, perteneciente a las *Enterobacteriácea*, esta bacteria genera infecciones sistémicas, fiebre tifoidea entérica, enterocolitis. Todas esas enfermedades se pueden presentar horas después como el caso de las infecciones o después de días como lo son la fiebre entérica que puede generar síntomas desde los 7 hasta los 28 días después de la incubación de la cepa. (J. Montville & R. Matthews, 2009)

2.6.2 Campylobacter

El *Campylobacter jejuni* es una de las especies, es una bacteria que se promueve principalmente en leche que no ha sido pasteurizada, es un microorganismo muy sensible, no puede sobrevivir en temperaturas menores a 37°C, es sensible al secado y en ambientes altamente oxigenados no prolifera con facilidad. Estos microorganismos se pueden reservan en varios tipos de animales, animales domésticos, vacas, cerdos, aves, etc. Generan infecciones gastrointestinales, por lo general los síntomas se representan con disentería, fiebre, y cólicos fuertes, estos pueden tener durabilidad de varios días hasta semanas en casos no tratados adecuadamente. Es una bacteria sensible a numerosos antibióticos. (J. Montville & R. Matthews, 2009)

2.6.3 Escherichia coli

Esta bacteria Gram negativa, que ha generado epidemias a gran escala a nivel mundial, donde han existido muchos casos letales sobre todo con la variedad ECET, esta es generadora de dos tipos de toxinas las LT resistente a altas temperatura y la LT conocida como termolábil, ambas se hospedan en el

interior de la célula generando afección los eritrocitos. Esta cepa genera inmediatamente un proceso infeccioso intestinal con disentería sanguinolenta. Estas bacterias pueden encontrarse en varios tipos de alimentos, desde verduras hasta líquidos como la leche, incluso en ambientes con altos niveles de grasa como la mayonesa. Prolifera fácilmente, es resistente a algunos antibióticos y con la temperatura y radiación en algunos casos solo se logra inactivar, pero la bacteria sigue presente. El público mayormente vulnerable a esta bacteria son los jóvenes, menores de edad y ancianos. De las principales causas demostradas de contaminación de alimentos por *E. coli* se asocian directamente con la higiene, debido a que esta bacteria se encuentra principalmente en heces. Dentro de los principales síntomas se encuentran la disentería, colitis, disentería sanguinolenta, inclusive enfermedades renales. (J. Montville & R. Matthews, 2009)

2.6.4 Listeria monocytogenes

Con microorganismos en formas de bacilos, son Gram positivas, no son formadoras de esporas, además de tener una afinidad con ambientes fríos y húmedos donde esta bacteria puede proliferar de manera fácil y rápido. Se la puede localizar en la naturaleza en suelos, heces de animales, aguas residuales, ensilados, sobre todo donde se encuentre bacterias lácticas que se conoce que tienen alguna especie de afinidad común, por lo tanto, se puede esperar que la listeria se encuentre en productos lácteos. Estudios que se han llevado a cabo han demostrado que listeria puede permanecer en suelos húmedos y ambientes fríos por al menos 295 días. (Jay & Loessner, 2009)

Se ha demostrado que la listeria se alberga en alimentos frescos como quesos frescos, leche, carne congelada, pescados, verduras y hortalizas. Dentro del campo lechero se ha despertado mucho interés porque listeria se ha manifestado en tanques de leche de ordeño en una proporción de al menos 1 UFC/ml. (Jay & Loessner, 2009)

El riesgo en la ingesta de este microorganismo radica en la virulencia propia de la listeria, como es un patógeno intracelular su principal objetivo es introducirse en las células susceptibles del cuerpo humano una vez ingerido se alberga en el intestino para proceder a contaminar las células sanguíneas, es tan agresivo que en mujeres embarazadas esta bacteria ataca a la placenta.

El hospedero es muy importante para este patógeno por lo tanto se conoce que las personas sanas, no embarazadas, y con defensas adecuadas pueden ser difícilmente infectados por el microorganismo, por contrario, personas con VIH, inmunodeprimidas, embarazadas, con diabetes, que padecen alcoholismo, gente adulta y niños, pueden contraer fácilmente una listeriosis, y en aquellos pacientes se detectó enfermedades como la septicemia, meningitis, meningoencefalitis o encefalitis.

Los consumidores infectados que padecieron de meningitis sufrieron síntomas previos 72 horas antes de la aparición de esta, la sintomatología incluía dolores abdominales, vomito y diarrea, está claro que la listeriosis tiene altos índices de mortalidad, pero aún no se ha esclarecido las causas dado que se cataloga un como una enfermedad relativamente extraña, debido a que no todos los aislados de *Listeria monocytogenes*, son iguales de agresivos como patógenos. (Jay & Loessner, 2009)

2.6.5 Staphylococcus aureus

Bacteria de tipo mesófila, que se encuentra formado por cocos Gram positivos, su tamaño oscila entre los 0,5 μm hasta 1,5 μm , normalmente se las encuentra agrupados en pares, cadenas cortas, largas o en forma de racimos. No son móviles y tampoco esporuladas. Estas bacterias son anaerobias facultativas. Son generadoras de toxinas como la hemolisina alfa, beta y gamma, también puede formar en mínima proporción la toxina Panton-Valentine (PVL). (Cervantes, García , & Salazar, 2014) Se la puede encontrar en muchos

alimentos, de origen animal, sobre todo si los alimentos son manipulados de forma directa por manos del hombre, puede tener al menos 30 tipos de especies distintas, todas de interés alimentario ya que muchas de ellas son asociadas a intoxicaciones gastrointestinales, o infecciones intestinales.

Se conoce que los Estafilococos son huéspedes pues se adaptan al hospedero, en el cuerpo humano existen zonas donde existe alta probabilidad de encontrar estos microorganismos, como lo son las zonas inguinales, axilas, orificios de fosas nasales, al menos 10 de las especies de estafilococos habitan en el cuerpo humano donde pueden alcanzar una población de al menos 10^3 hasta 10^6 por centímetro cuadrado, tienden a soportar temperaturas bajas alrededor de los 6°C y altas hasta los 48°C , su nivel óptimo para la generación de enterotoxinas es entre los 10°C y los 46°C . (Jay & Loessner, 2009)

Los estafilococos pueden llegar a los alimentos por medio de los manipuladores directamente ya que una herida mal curada, infectada, ampollas, y también por medio de las fosas nasales, los manipuladores pueden provocar la contaminación del alimento.

La razón de ser considerado un microorganismo patógeno es por su toxicidad que pueden llegar a generar debido a que hay varias especies capaces de producir enterotoxinas. (Jay & Loessner, 2009)

Además, que es un patógeno no muy agresivo puesto que las infecciones no suelen llegar a casos letales, puede existir complicaciones si existen perforaciones o algún tipo de hemorragia intestinal. Tiene un periodo de incubación de dos a tres semanas. Su sintomatología se expresa con fiebre, cefalea, diarrea, náuseas y vómitos entre otros. (Jurado, Arenas, Doblas, Rivero, & Torre, 2010)

2.6.6 Infecciones tuberculosas

Esta enfermedad es causada por un microorganismo conocido como *Mycobacterium tuberculosis*, el cual ataca principalmente al tracto digestivo y a los ganglios, se conoce que principalmente los niños pueden ser infectados por este bacilo tuberculoso, que afecta al rededor del 25% en los niños y en adultos entre el 1% y 2%. Se puede llegar a contagiar por la ingesta de leche contaminada sobre todo porque en leches bovinas se lo encuentra con mayor frecuencia. (Lacasa Godina, 2003)

2.6.7 Brucelosis

Se puede encontrar en varios tipos de leches de algunos animales de consumo humano como la cabra y el cerdo, la *Brucella abortus* es la más frecuente entre todas las especies que tiene este tipo de microorganismos, todas patógenas para el ser humano. Se encuentra principalmente en la leche cruda, y conforma un problema sobre todo en temas de higiene y saneamiento de la leche. Entre sus síntomas se encuentran el dolor abdominal, escalofríos, fiebre, fatiga, dolor muscular entre otras. (Lacasa Godina, 2003)

2.6.8 Enterotoxemias e infecciones estafilocócicas

Generadas principalmente por estafilococos, que se encuentran principalmente en la leche y en productos lácteos en cantidades no mayores a 10^4 /ml, se ha demostrado que en productos concentrados como, leche concentrada, leche en polvo y helados puede encontrarse con mayor cantidad de estos agentes patógenos que son generadores de ciertas enterotoxinas que a un nivel elevado generan intoxicaciones intestinales, manifestándose con fiebre y diarrea, o a su vez infecciones intestinales. En muchos casos los síntomas se pueden presentar desde 1 hora después de la ingesta de alimentos contaminados hasta días posteriores. Se conoce que estos microorganismos

son muy adaptables por ello es por lo que pueden ser muy comunes incluso se los encuentra en el cuerpo humano como se mencionaba anteriormente. (Lacasa Godina, 2003)

2.6.9 Meningitis

Esta enfermedad como se mencionaba anteriormente puede ser desarrollada por una infección por listeria, pero también se conoce que existen un grupo de bacterias que puede llegar a presentar la misma enfermedad, y son los estreptococos, se genera principalmente en consumidores de leche cruda, no solo de ganado infectado con mastitis. (Lacasa Godina, 2003)

2.6.10 Fiebre tifoidea

Las enterobacterias son microorganismos que se presentan en muchos alimentos, se puede tener un cierto número de enterobacterias en algunos tipos de alimentos sobre todo en los de origen animal, en productos lácteos se encuentran presentes, uno de los principales factores de su aparición son los factores higiénicos de la leche y en productos lácteos, se ha demostrado que productos como los helados y concentrados pueden poseer al microorganismo. (Jurado, Arenas, Doblas, Rivero, & Torre, 2010)

Esta enfermedad producida por la *Salmonella typhi*, son generadoras síntomas como cuadro febril y malestar abdominal, existen también contagios por gripe, neumonía, enfermedades infecciosas, además de inflamaciones intestinales, entre otros síntomas. La cepa *Salmonella paratyphi* podría ser en otros casos generadora de esta enfermedad. Cabe recalcar que estas cepas afectan al ser humano únicamente. No se llega a extremos letales con esta enfermedad, pero si pueden existir complicaciones como perforación y hemorragia intestinal. El

tratamiento es suministrar antibiótico, cefalosporinas o fluorquinolonas. (Jurado, Arenas, Doblas, Rivero, & Torre, 2010)

2.7. Normativas de aplicación para productos lácteos

2.7.1 Normativa CODEX STAN 193-1995

Esta normativa infiere dentro del campo alimenticio con el objetivo de delimitar los límites máximos permisibles para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos que no han sido agregados de manera intencional. Estos que pueden encontrarse en los alimentos debido diferentes prácticas culturales o de procesamiento como la agricultura, ganadería, elaboración, preparación, envasado empaquetado, entre otras. (FAO, 1995)

En la leche utilizada para la elaboración de productos lácteos en esta norma específica que principalmente, las aflatoxinas son residuos que no son debidamente permitidos por sobre los 0,5 mg/kg de leche. Por otro lado, otro agente contaminante para esta materia prima es el plomo que de igual manera hace referencia a un valor máximo de 0,02 mg/kg y la misma cantidad es determinada para los productos lácteos. (FAO, 1995).

2.7.2 CODEX

Es una compilación de todas las normas, recomendaciones, directrices, códigos, que genera el más alto instrumento en cuanto a la normativa internacional referente al campo alimentario. Es subsidiaria de la ONU, FAO y OMS. El CODEX pretende proteger, garantizar a los consumidores de productos no seguros y eliminar barreras para la comercialización abierta de productos a nivel mundial.

Según lo establecido para el tema de higiene de los productos el Codex hace una recomendación de adoptar el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos, (CAC/RCP 57-2004), esta misma que presenta los criterios y practicas a cumplirla para la higiene de los productos y de igual manera incluye los criterios microbiológicos que se establecen de conformidad según el código Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21-1997). Adicionalmente el Codex Alimentarius determina que en el caso de productos lácteos listos para el consumo después de su fabricación, hace referencia a la sección: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969). (FAO, OMS, 2011)

2.7.3 Norma técnica ecuatoriana para leche cruda

La Norma NTE INEN 0009:2012 es la encargada de definir los requisitos específicos que tiene que obtener la leche cruda que no es apta para el consumo humano debido a varios factores, para hacerla admisible y que el productor pueda destinar esa leche a procesamiento, varios factores influyen en la calidad de la leche que se toman en cuenta en esta norma, los análisis organolépticos, análisis químicos, y análisis microbiológicos Esta leche debe ser almacenada en contenedores adecuados con especificaciones técnicas adecuadas para su posterior tratamiento. (INEN, 2012)

La presente norma determina literalmente que en la leche que contenga microorganismos patógenos o microorganismos propios de la leche en niveles por sobre los límites permitidos se catalogara como leche no apta para el consumo humano. Los límites máximos para microorganismos aerobios mesófilos son de 1.5×10^6 UFC/cm³, también esta norma conlleva a la revisión del CODEX en los productos lácteos donde también hace referencia a la presencia de residuos de antibióticos y otros posibles contaminantes. (INEN, 2012)

2.8. Normativa General para Quesos Frescos no Madurados.

La normativa INEN 1528:2012 está diseñada para determinar los requisitos que deben cumplir los alimentos derivados de productos lácteos en específico los quesos frescos no madurados, en cuanto a materias de seguridad, protección de la vida y la salud humana, preservación del medio ambiente, promoción de la cultura de la calidad y sobre todo la protección del consumidor. (INEN, 2012)

Esta norma hace referencia a aspectos de higiene que se deben tomar en la elaboración de estos donde expresa literalmente que la leche utilizada en los procesos de elaboración del queso debe cumplir con los requisitos de BPM inmersos en la Norma Técnica NET INEN 10. (INEN, 2012)

En el caso de queso no madurados, que son productos lácteos listos para su consumo inmediatamente después de elaborados, los requisitos microbiológicos determinan que el producto debe contar con una ausencia de microorganismos patógenos, así como de sus metabolitos y las toxinas propias. Específicamente para *Listeria monocytogenes* la normativa exige que los productos lácteos posean una ausencia en el total de muestras analizadas. Por el contrario, para el caso de *Staphylococcus aureus*, la normativa señala que puede existir una cantidad permisible que oscila entre 10 UFC/g y 10² UFC/g. (INEN, 2012)

Además de otros microorganismos que según la norma son admisibles, pero de igual manera dentro de sus límites como las *Enterobacteriáceas*, *E. coli*, y en el caso particular de la *Salmonella* de igual manera se debe encontrar ausente. Todos estos requisitos microbiológicos son de vital importancia ya que pueden generar afecciones al producto y al consumidor si no se respetan los límites permisibles. (INEN, 2012)

2.9. Normativa de referencia para superficies.

Actualmente la legislación ecuatoriana no consta con una normativa que haga referencia directa a la población microbiana permisible dentro de las superficies donde se producen, empaacan y elaboran alimentos, en sí, las superficies que tenga contacto con el alimento directa o indirectamente.

Existen normativas de referencia a nivel internacional como por ejemplo la: “Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas, de origen peruano, generada en la Resolución Ministerial N°463-2007/MINSA por el ministerio de salud. La cual promueve la higiene de las zonas en contacto con alimentos y bebidas, estandariza la toma de muestras para análisis microbiológicos de las mismas, y sobre todo contribuir a la calidad sanitaria de los procesos de fabricación, elaboración y expendio de alimentos y bebidas que serán de consumo humano, esta guía técnica tiene también como finalidad promover la implementación de los Sistemas de análisis de Peligros y Puntos de Control conocido como HACCP. Esta normativa hace referencia al recuento de UFC en superficies vivas como manos en la legislación peruana es admisible únicamente en manos un recuento menor a 100 UFC, mientras en superficies inertes no existe limite especifico. En el caso de patógenos en ambos casos, en superficies vivas (manos) e inertes (mesas) los patógenos son inadmisibles. (MINSA, 2007)

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Materiales

3.1.1. Material alimenticio

- Leche Cruda
- Quesos

3.1.2. Materiales y equipos de laboratorio

- Hisopo Quick Swab

- Placas Petrifilm Staph Express
- Frascos estériles
- Fundas estériles
- Check List BPM
- Balanza analítica de precisión.
- Mechero
- Micropipeta
- Incubadora 37°C

3.2. Métodos

3.2.1. Check List de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

Para la verificación del cumplimiento de procesos, se elaboró un checklist, destinado a dar a conocer las diferentes posibles causas, para la contaminación del producto, en el procesamiento utilizando un Listado de cumplimiento de normativas estándar de las BPM y modificado para el objeto de interés de esta investigación. (Anexo 6)

El checklist se elaboró en base a un listado de BPM tomando en cuenta los apartados más importantes relacionados con la investigación, sobre todo en el ámbito de higiene y cumplimiento de normas básicas de sanitización.

Para la elaboración del mismo se distribuyeron las preguntas en un orden específico empezando por los equipos e instrumentos que los operarios deben cumplir, siguiendo por la información necesaria que los manipuladores deben conocer y los registros respectivos, para pasar al procesamiento en donde se evaluaron los cumplimientos de prácticas dentro de los diferentes procesos.

La escala utilizada se basó en el Cumplimiento (C) y No Cumplimiento (NC) de los parámetros de análisis, adicionalmente se pudo determinar diferentes observaciones dentro del proceso de producción los cuales deberán ser corregidos o en su defecto eliminados, debido al riesgo.

3.2.2. Proceso de muestreo

3.2.2.1. Análisis microbiológico

El proceso de muestreo se realizó en tres tiempos de los procesos de elaboración de los productos lácteos antes, durante y después de fabricar el producto, momentos en los cuales se puede determinar un posible riesgo debido a que el personal mantiene contacto con la materia prima y el producto, de igual manera con el área de procesamiento. Se realizaron 27 hisopados a manos, desagües y superficies de mesas de trabajo, y se inoculó en 1 ml de caldo Letheer. Posteriormente se sembró 1ml de las 27 muestras en cada placa Petrifilm Staph Express, y se incubó por 24 horas.

Para queso se tomaron 10g de queso y se realizó una homogenización en caldo de peptona, para proceder a realizar una dilución 10^{-1} , de la cuales se tomó 1 ml y en leche de igual manera se tomó 1ml de muestra para proceder a realizar una dilución 10^{-1} en caldo de peptona, y de la misma dilución se toma 1ml para la siembra en las placas Petrifilm Staph Express.

Tabla 1

Puntos de mayor probabilidad de contaminación

Área de análisis	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
Leche Cruda	X	X
Pisos		X
Desagüe/Drenaje	X	
Condensados		X
Pediluvio	X	
Suelas	X	
Manos	X	
Superficies mesas	X	

Producto terminado	X	X
---------------------------	---	---

Posteriormente se determinó los puntos para realizar el estudio, excluyendo ciertos puntos que se tomaron en cuenta de manera inicial (Tabla1), como posibles lugares donde podría existir contaminación directa o indirecta, dejando para análisis los más relevantes debido al presupuesto destinado para la investigación, ya que los análisis para *L. monocytogenes* tienen elevado costo, por lo tanto el número de muestras analizadas se disminuyeron a En la tabla siguiente se muestran que se muestran a continuación. (Tabla2)

Tabla 2

Puntos críticos determinados para el análisis.

Área de análisis	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
Leche Cruda	X	X
Desagüe/Drenaje	X	X
Condensados		X
Manos	X	
Superficies mesas	X	
Producto terminado	X	X

La diferenciación de estos dos tipos de microorganismos radica en que el *Staphylococcus* es un microorganismo que se cataloga como un indicador de higiene, mientras la *Listeria monocytogenes*, es catalogada como un indicador de inocuidad, debido a su patogénesis y su presencia en la industria alimentaria no es aceptable por las probabilidades de contaminación a los productos.

El análisis microbiológico realizado en el laboratorio Seidlaboratory acreditado debidamente por el SAE, fue el encargado de la determinación de UFC/g en las

muestras analizadas. Para lo cual se realizó la toma de muestras, por medio de hisopado para superficies, y las muestras de productos terminados se trasladaron selladas al vacío, por otro lado, las muestras de leche cruda fueron recopiladas en envases estériles, del área de ordeño directamente, del tanque central, y todas estas se trasladaron en un contenedor refrigerado, por lo tanto, arribaron al laboratorio refrigeradas a 3-3,6°C. Los resultados se mostraron una semana después de la entrega de la muestra. (Anexo 7 y 8)

En la Tabla 3 y 4 se muestran las probabilidades de incidencia de cada microorganismo en específico, como resultado de la información relacionada con los ambientes propicios para su proliferación revisada anteriormente. Debido a que en leche cruda se conoce que la incidencia de microorganismos es mayor que por varios factores externos, entre ellos incluyen la higiene del área de ordeño, de los trabajadores, entre otros. Por otro lado, para drenajes la contaminación de toda el área de producción es desalojada por este punto crítico por tanto la probabilidad de encontrar *S. aureus* en este punto crítico es muy alta.

Tabla 3

Probabilidad de incidencia Staphylococcus aureus

Área de análisis	<i>Staphylococcus aureus</i>
Leche Cruda	
Desagüe/Drenaje	
Condensados	
Manos	
Superficies mesas	
Producto terminado	

Previo a la realización de la toma de muestras y análisis microbiológicos se determinó la importancia de tomar las muestras para este microorganismo en los puntos críticos mencionados anteriormente en la Tabla 3.

Tabla 4

Probabilidad de incidencia de Listeria monocytogenes

Área de análisis	<i>Listeria monocytogenes</i>
Leche Cruda	[Color rojo]
Desagüe/Drenaje	
Condensados	[Color naranja]
Manos	[Color azul]
Superficies mesas	
Producto terminado	

Se clasifico por una escala de colores la probabilidad de incidencia de cada microorganismo en los diferentes puntos, utilizando los siguientes criterios: altamente probable, medianamente probable y poco probable, para clasificarlos y determinar la importancia de cada análisis y toma de muestra de microorganismos en dichos puntos críticos como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 5

Rango de colores para identificar probabilidad

Altamente probable	[Color rojo]
Medianamente probable	[Color naranja]
Poco probable	[Color azul]

En la Tabla 6 se observa la cantidad de muestras totales tomadas en cada uno de los puntos definidos previamente como idóneos para el análisis microbiológico respectivo que sea el adecuado para cada punto crítico, para las

dos bacterias seleccionadas respectivamente. Estas muestras se realizaron durante tres momentos distintos en el proceso de producción y en tres días de producción diferentes dando los siguientes resultados en la toma de muestra total.

Tabla 6

Número total de muestras realizadas por punto crítico para cada microorganismo.

Punto de análisis	Staphylococcus aureus	Listeria monocytogenes
Leche Cruda	3	3
Desagüe/Drenaje	9	3
Condensados		3
Manos	9	
Superficies mesas	9	
Producto terminado	3	3
TOTAL	33	12

3.3. Localización del trabajo de investigación

3.3.1. Área de muestreo y análisis

El presente estudio de investigación se realizó en la Planta de procesamiento de lácteos de la Universidad de las Américas, ubicado en la parroquia de Nono.

Tabla 7

Ubicación y características climáticas de la planta de procesamiento.

Ubicación	
Provincia	Pichincha

Parroquia	Nono
Condiciones climáticas	
Temperatura	8°C -19°C
Precipitación	1000 hasta 3000 mm/año

En el lugar se encuentra ubicada la planta de procesamiento de lácteos de la Universidad de las Américas, donde se elaboran productos lácteos de diferente tipo, entre ellos se encuentra el queso fresco el cual es uno de los productos que se comercializan de este centro de producción.

3.3.2. Determinación *Staphylococcus*

El método para la determinación de *Staphylococcus aureus* por medio de placas Petrifilm se realizó con un método de hisopado directo, por medio de una metodología moderna en cuanto a la toma de muestras con isopos tipo Quick Swab los cuales poseen en su interior caldo Letheen de 1ml exactamente, que será la medida exacta para la siembra. El caldo sirve para ayudar y facilitar en la recuperación de bacterias que van a ser obtenidas por el hisopado en el muestreo. Adicionalmente la torula del Quick Swab tiene un diseño el cual está realizado acorde al uso de las placas Petrifilm. El mecanismo de muestreo consiste en romper la torula con el caldo Letheen, con el hisopo bañado en la solución, separar el hisopo y tomar la muestra de superficie de análisis, posteriormente colocar el hisopo en el tubo contenedor agitar y almacenar la muestra para proceder a realizar la siembra. Esta herramienta de muestreo tiene una serie de beneficios detallados en el Anexo 9 para la comparación de metodologías, se tomó en cuenta 7 tratamientos, siendo estos cada una de las metodologías a evaluar. (INEN 1235, ASAE S352.2, AACC 44-19, ISTA 44-15, Equipo infrarrojo, Equipo Agratronix y Equipo Steinlite).

4. RESULTADOS Y DISCUSION

4.1. Resultados del análisis para *Listeria monocytogenes*.

Los resultados correspondientes al análisis microbiológico para *L. monocytogenes*, se mostraron favorables, como se lo presenta en la Tabla 8, donde se pudo determinar que existe ausencia del microorganismo patógeno en los puntos críticos. De acuerdo con el número de muestras enviadas al laboratorio se muestra en un 100% de las mismas una ausencia del microorganismo por consiguiente se puede inferir que los procesos en cuanto a sanitización, del área de estudio. Se puede revisar los formatos de resultados recibidos por la empresa en los anexos 7 y 8.

Tabla 8

Resultados del muestreo para Listeria monocytogenes

Leche cruda	
M1	Ausencia
M2	Ausencia
M3	Ausencia
Quesos	
Q1	Ausencia
Q2	Ausencia
Q3	Ausencia
Desagüe	
D1	Ausencia
D2	Ausencia
D3	Ausencia
Condensados	

C1	Ausencia
C2	Ausencia
C3	Ausencia

Según estudios realizados se puede inferir que la mejor practica para evitar contaminación por *L. monocytogenes* en plantas de alimentos, tiene que ver con la estructuración de protocolos de limpieza adecuados sobre todo en plantas de productos frescos, lácteos, y cárnicos, dado que son ambientes propicios para la aparición de este tipo de microorganismos. (Tompkin, 2002)

Amonio Cuaternario, hipoclorito de sodio y alquila amín betaína, en concentraciones de 400 ppm, 500 ppm y 0,5ppm respectivamente, son unos de los principios activos de ciertos desinfectantes utilizados en la industria que según estudios ha demostrado un 100% de efectividad en la inhibición de *L. monocytogenes*. (Rojas, 2007) Dentro de los componentes de LACTY CIP I que es el producto utilizado para sanitización en la planta de lácteos se pudo observar que el principio activo hidróxido de sodio en concentraciones de 45%-50% es efectivo para la limpieza cáustica en empresas lácteas.

Existen en el mercado, otros tipos de desinfectantes para la industria que poseen en su composición ácidos lácticos, los cuales son principios activos en cuanto a la inhibición de *L. monocytogenes* con una efectividad del alrededor de 99.5% y 99.6% en concentraciones de 1% y 2% respectivamente. (Rojas, 2007)

Dentro de los protocolos de limpieza y desinfección en la planta de lácteos se pudo evidenciar el uso de desinfectantes y productos sanitizantes a base de ácidos orgánicos, que son los principios activos bactericidas.

L. monocytogenes es un microorganismo que se encuentra por lo general en zonas, húmedas y frías puede soportar hasta temperaturas de 1°C, por lo tanto, la higiene del personal siempre será imprescindible y la desinfección de la zona de procesamiento sobre todo en sumideros, lugares donde se genera

condensaciones, acumulaciones de agua o encharcamientos y desagües. (Gasteiz, 2013)

La *Listeria monocytogenes* es un microorganismo psicrófilo que son los encargados de la degradación en refrigeración, debido a su acción a bajas temperaturas, entre 3,3 °C y 4,5°C. (García , Mano, López, & Ordóñez, 1995)

Por otro lado, ausencia del microorganismo en estudios microbiológicos no depende únicamente del análisis realizado a los puntos críticos determinados, debido a que el microorganismo puede ser encontrado en otros lugares de la planta de procesamiento no analizadas, sin embargo, en los puntos más cercanos a contacto con el alimento se descarta su presencia.

4.2. Resultado análisis de *Staphylococcus aureus*.

El muestreo y la selección de los puntos críticos para este microorganismo se realizaron en los lugares más significativos y con mayor probabilidad de albergar el microorganismo, sin embargo, por el tiempo y el costo de los análisis no es posible corroborar si existe presencia en otros puntos del área de procesamiento.

En el conteo de las unidades formadoras de colonias (UFC/cm³), para el análisis de *Staphylococcus aureus*, se realizaron un total de 33 muestras como se lo muestra en la Tabla 6, realizadas a diferentes puntos críticos de control. Se pudo observar la presencia de *S. aureus*, pero adicionalmente en el 33% de las muestras se pudo observar la presencia de UFC de coloración turquesa, las cuales corresponden a microorganismos de otro tipo para lo cual se requiere un análisis de aislamiento, para identificarlos. Según la guía para recuento microbiológico de 3M, las UFC para *S. aureus*, que se toman para el recuento son de color violeta, algunas con un anillo rodeando las UFC de coloración violeta o rosado más tenue violeta. (Anexo 10) El análisis estadístico se realizó un análisis DBCA (diseño de bloques completamente al azar), con un arreglo

factorial de 3x3 y con tres repeticiones respectivamente en donde se determinó dos factores. (Tabla 8 y Tabla 9)

En la Tabla 9 se especifica uno de los factores correspondiente al tiempo de muestreo, esta se refiere a segmentaciones de tiempo en donde las muestras fueron recopiladas dentro del proceso productivo de queso fresco.

Tabla 9

Factor 1 Tiempo de muestreo

Factor 1 (Tiempos de muestreo)	
1	Inicial
2	Intermedio
3	Final

Tabla 10

Factor 2 Punto críticos del muestreo determinados anteriormente en la Tabla 6

Factor 2 (Punto crítico)	
1	Manos
2	Desagüe
3	Superficies/Mesas

En la tabla 11 se puede observar detalladamente los porcentajes de incidencia para *Staphylococcus aureus* en las diferentes muestras tomadas, en la planta de productos lácteos de Nono. Con estos resultados se puede evidenciar la alta incidencia del microorganismo, en dos de los puntos de análisis con mayor incidencia los cuales fueron en leche cruda y en desagües, puntos críticos que tienen su respectivo tratamiento para evitar la contaminación del producto final.

Tabla 11

Incidencia de Staphylococcus aureus en los muestreos

	Número (unidad)	Porcentaje %
Muestras totales	33	100%
Muestras totales con <i>S. aureus</i>	32	96,97%
Muestras totales sin <i>S. aureus</i>	1	3,03 %

Según los resultados obtenidos en el checklist de BPM (Anexo6), se pudo determinar que pese a las labores dentro del área de procesamiento por parte de los operarios en limpieza y desinfección, se puede observar que aún existe posibles riesgos de contaminación al producto final por lo cual se requiere implementar un programa de higiene enfocado en los puntos más críticos que generan un riesgo al alimento, como se puede observar en los recuentos microbianos (Tabla 13), que existe una alta incidencia de *S. aureus* en desagües, y de menor proporción en manos, que es un factor crítico debido a la manipulación directa de los alimentos en la planta, sin barreras como guantes, como se pueden observar en el checklist.

Este microorganismo que se encuentra en el ser humano en zonas como la garganta, fosas nasales, tracto intestinal, manos, etc., es susceptible a ciertos tipos de factores que pueden generar su inhibición como son la temperatura y los detergentes.

Dentro de la formulación de los desinfectantes que son capaces de disminuir la población de este microorganismo pueden contener los siguientes principios activos empezando por el hipoclorito sódico, en bajas concentraciones 1% ya genera un ambiente hostil para *S. aureus*. Peróxido de hidrogeno es uno de los más conocidos debido a que genera una destrucción de los radicales y ataca membranas lipídicas. Es un bactericida que actúa desde concentraciones de 6% hasta un 25%. (Latour, Eficacia de un desinfectante biodegradable a base de cítricos en el control de crecimiento de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*., 2013)

El di acetato de clorhexidina es un agente antiséptico de característica jabonosa que tiene un amplio espectro de acción. El alcohol etílico de usos mayormente hospitalario también se utiliza en la industria alimenticia, debido a su alto poder antimicrobiano, pero a pesar de sus altas concentraciones 70%.90%, el isopropanol, es uno de los más fuertes bactericidas alcohólicos existentes. (Latour, Eficacia de un desinfectante biodegradable a base de cítricos en el control de crecimiento de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*., 2013)

En la sanitización del laboratorio de lácteos se emplea Titan y Citrosan los cuales son dos bactericidas de carácter ácido, los cuales a bajos niveles de pH, inhiben a este microorganismo. Sus principios activos son ácidos orgánicos como el ácido peracético, sin embargo, estos son utilizados en superficies. La incidencia de *S. aureus* en las muestras yace debido a que se deben implementar mayores controles en protocolos de higiene en el personal, ya que la bacteria se encuentra principalmente en el manipulador.

4.3. Resultados de análisis de varianza.

Los resultados para el análisis de los factores determinados anteriormente en las Tablas 9 y 10, están organizados en cuanto a su relación con las

repeticiones realizadas. El análisis de varianza respectivo se representa en la Tabla 11, mediante una prueba de Tukey al 5%, donde se observó que no existen diferencias significativas y de igual manera la interacción entre los factores F1 y F2.

Tabla 12

Análisis de varianza para Staphylococcus aureus

FdeV	Grados de libertad	Suma de cuadrados	Cuadrado medio
Total	26	218509,19	-
F1	2	1839,19	919,59
F2	2	5468,07	2734,04
F1xF2	4	10925,93	2731,48
Rep	0	0	0
Error Exp.	18	200276,00	11126,44
Coefficiente de variación	133,96	5%	1%
P-Valor	0,908	MENOR	MENOR

En la Tabla 13 se detalla la tabla que resume los factores tomados en cuenta para la realización del análisis estadístico junto con su conteo respectivo, además la transformación logarítmica utilizada para corroborar las sí existen diferencias entre F1 y F2. El análisis indicó claramente que no existen diferencias significativas entre los factores F1 y F2 correspondientes a tiempo de toma de muestra y lugar de la toma de muestra. Debido a que los valores son relativamente bajos en este microorganismo en específico, se utilizó la tabla original con las obtenidas del conteo de UFC para realizar el ANOVA correspondiente (Tabla 12), debido a que el ANOVA para los

datos logarítmicos no revelo diferenciación alguna entre F1 y F2, por lo tanto, no se encuentran diferencias significativas entre ambos factores.

Tabla 13

Tabla de factores y conteo de UFC

Rep	F1	F2	S. aureus (UFC/g)	Log
1	1	1	66	1,82
1	1	2	13	1,11
1	1	3	20	1,30
1	2	1	27	1,43
1	2	2	11	1,04
1	2	3	37	1,57
1	3	1	10	1,00
1	3	2	29	1,46
1	3	3	14	1,15
1	1	1	148	2,17
1	1	2	238	2,38
1	1	3	264	2,42
1	2	1	147	2,17
1	2	2	129	2,11
1	2	3	283	2,45
1	3	1	132	2,12
1	3	2	269	2,43
1	3	3	122	2,09
1	1	1	10	1,00
1	1	2	6	0,78
1	1	3	26	1,41
1	2	1	2	0,30
1	2	2	23	1,36

1	2	3	65	1,81
1	3	1	4	0,60
1	3	2	3	0,48
1	3	3	28	1,45

4.4. Análisis descriptivo en de UFC en Leche Cruda y Queso

En los resultados del análisis estadístico para *Staphylococcus aureus* para Queso Fresco y Leche Cruda, que se realizaron de manera de estadística descriptiva, debido al número de muestras, las cuales infirieron en que los *S. aureus* en el producto final tienen menor incidencia que los de la materia prima en donde se registraron mayor cantidad posiblemente por tema del ordeño en donde puede existir una gran contaminación por medio del ganado o de los operarios.

Tabla 14

Recuento UFC de S. aureus en Queso y Leche Cruda

	Quesos UFC	Leche cruda UFC
Muestra 1	30	270
Muestra 2	10	390
Muestra 3	0	180

En el resultado de los conteos se puede ver que existen UFC/g en los quesos frescos, pero cumplen con los parámetros establecidos en la norma INEN 1528:2012 para quesos frescos la cual establece que el recuento microbiológico para *Staphylococcus aureus* para estos productos están hasta un máximo de 10^2 (INEN, 2012), de acuerdo a los recuentos de UFC presentes se determinó la incidencia de estos microorganismos se encuentran en niveles aceptables según la legislación ecuatoriana. (INEN, 2014)

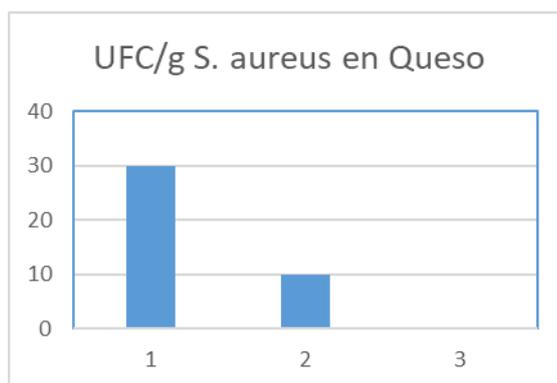


Tabla 15

Resultados estadísticos en muestras de Queso

Quesos	
Media	13,3333333
Desviación estándar	15,2752523
Varianza de la muestra	233,333333
Rango	30
Mínimo	0
Máximo	30

El resultado en cuanto recuentos de *S. aureus* para leche cruda se dieron en niveles muy elevados posiblemente por contaminación de las vacas mismo o por contaminación propia de la materia prima en el ordeño, adicionalmente condiciones externas dentro del área de ordeño, higiene de los manipuladores, limpieza de la maquinaria pueden ser determinantes en la contaminación de la materia prima.

Dentro de la norma INEN 0009:2012 para leche cruda no se especifica que el recuento de *S. aureus* tenga algún límite específico, por lo tanto, el proceso para bajar la carga microbiana de la leche cruda es la

pasteurización debido a que no especifica límites para dicho microorganismo en la legislación ecuatoriana. (INEN, 2012).

Por otro lado, según la norma vigente ecuatoriana INEN 1528:2012 permite en el caso de *S. aureus* una presencia limitada de 10^2 UFC/g como máximo permisible, en los productos terminados.

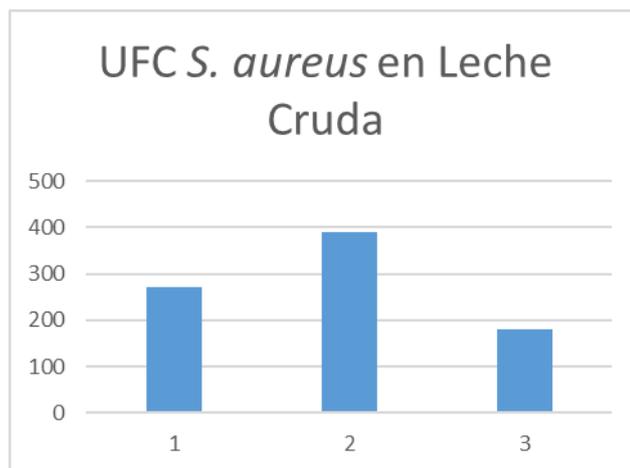


Tabla 16

Resultados estadísticos en muestras de Leche Cruda

Leche Cruda	
Media	280
Desviación estándar	105,356538
Rango	210
Mínimo	180
Máximo	390
Suma	840

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Los puntos críticos identificados en la planta de lácteos de Nono que determinaron la incidencia de *Staphylococcus aureus*, en donde resultaron positivos para este microorganismo, siendo estos: manos, leche cruda, desagües, y superficies de contacto con el alimento, que se evidenció una posible fuente de contaminación para el producto final y durante el proceso de fabricación. En cuanto a *Listeria monocytogenes*, en los puntos críticos identificados (desagües, condensados, leche cruda y producto final) fueron seleccionados debido a las condiciones favorables para su desarrollo. La ausencia se puede determinar debido a la limpieza, desinfección y pasteurización en los puntos críticos antes mencionados, no se detectó fuente de contaminación durante el proceso de elaboración de productos lácteos.

La incidencia para *L. monocytogenes* se corroboró en un 100% de los análisis de todos los puntos críticos para este microorganismo como ausente, lo que determina que en el momento de análisis estos microorganismos ausentes no promueven riesgo de contaminación directa o cruzada con el alimento.

En el caso de *Staphylococcus aureus* se logró determinar su incidencia en el 96,97% de las muestras totales analizadas para este microorganismo, y en tan solo 3,03% de las muestras se pudo constatar su ausencia, la cual corresponde a producto terminado donde se encuentra microorganismos. Dentro de los valores revisados anteriormente del recuento de UFC/cm³ de este microorganismo en cada punto crítico, se observó que la incidencia sobre todo en muestras de producto finales se encuentra dentro del máximo permisible según lo antes mencionado en la normativa INEN 1528:2012 para quesos frescos. En cuanto a superficies no existe legislación que determine los límites para la presencia o ausencia, sin embargo, contrastando con la normativa peruana donde un límite de hasta 100 UFC pueden poseer en manos lo cual se

logró evidenciar dentro del recuento microbiológico realizado en las muestras de la planta de procesamiento, cumple con esta normativa de referencia.

En el proceso de elaboración de productos lácteos en la planta de Nono se cumplen con varios aspectos como son la higiene del personal, limpieza y desinfección con productos químicos adecuados para plantas de alimentos y productos lácteos, y su aplicación evaluados en el checklist, debido a ello, la proliferación de *L. monocytogenes*, principalmente en los puntos críticos no tuvo incidencia alguna. El checklist que evaluó normas básicas de BPM, de lo que se pudo constatar en el proceso que influyen para la proliferación o no de estos microorganismos. Los recuentos de mayor incidencia de *S. aureus* se encuentran en dos puntos principales en desagüe y leche cruda que corresponden al 36.36% de la muestra total para *S. aureus*. Con recuentos de UFC/ml superiores a 100 UCF/cm³. En ambos puntos es controlable debido a que la leche cruda primero pasa por un proceso de pasteurización lo cual inhibe al *S. aureus*, y en cuanto a desagüe el riesgo de llegar al alimento es mínimo.

5.2. Recomendaciones

Para evitar la incidencia de los microorganismos sujetos a análisis se recomienda utilizar los sanitizantes que sean de amplio espectro para el caso de *S. aureus*, debido a que este microorganismo tiene poca resistencia a varios de sus principios activos como se mencionó anteriormente. También es recomendable que los procesos de limpieza y desinfección se los realicen en conjunto con procesos térmicos como por ejemplo la pasteurización en el caso de la leche cruda , a una temperatura de 62-64°C durante un tiempo de 30 minutos puede eliminar la presencia del *S. aureus*, o a una mayor temperatura 80°C por corto tiempo y enfriando inmediatamente para eliminar la mayor parte de la carga microbiana incluyendo a *S. aureus* y *L. monocytogenes* ya que se

ha demostrado que estos dos microorganismos son sensibles a los cambios de temperatura.

Planes de limpieza y desinfección debidamente estructurados para cada proceso de producción de alimentos deberían ser implementados, adicionalmente se debe colocar señalizaciones frente a las áreas de lavado de manos, los operarios deben conocer los compuestos activos para la desinfección de tal manera van a poder emplear el químico adecuado en la limpieza. Se debe analizar los ingredientes de los insumos, y con la información previa analizada se puede determinar su mejor uso para generar limpieza y desinfección de áreas de producción de alimentos. Instructivos de cómo se deben lavar las manos los operarios y la frecuencia.

En el punto de lavado de utensilios es importante colocar dosificadores para jabón y alcohol debido a que la desinfección de manos la realizan al inicio del proceso, pero durante el trayecto de este, los operarios manipulan diferentes utensilios, mangueras que están en contacto con el piso, recipientes de ingredientes, y otras superficies, lo cual puede conllevar a una contaminación cruzada al producto.

Dentro de los procesos los operarios deben cumplir con normas de higiene respectivas en cuanto a la manipulación de los productos y materia prima. Las Normas de BPM deben ser cumplidas en todo momento, y se recomienda que los trabajadores se enfoquen en trabajar en una sola área de procesamiento, en la planta debido a que trabajar con productos vegetales o frutas y productos lácteos puede generar contaminación cruzada. Se recomienda que los manipuladores de alimentos en ninguna circunstancia deben estar removiendo o ajustando la mascarilla dado que es un foco contaminante, debido a la cantidad de saliva depositada en ella al hablar por lo tanto su manipulación constituye un riesgo de contaminación para el alimento. Además, los operarios no deben rascarse, ni tener contactos con heridas si se encuentran en área de procesamiento, más aún si se encuentran manipulando el alimento directamente.

REFERENCIAS

- ARCOSA. (2016). Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados. Recuperado el 15 de enero de 2020 de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/ARCOSA-DE-067-2015-GGG_NORMATIVA-T%C3%89CNICA-SANITARIA-PARA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf
- ARCOSA. (2019). RESOLUCIÓN ARCOSA-DE-XXX-2019-XXXX. Recuperado el 22 de diciembre de 2019 de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/05/Arcosa_Proyecto_Borrador_NTS_unificada_alimentos_y_Aditivos.pdf
- Calero, C. (Febrero de 2010). Seguridad alimentaria en el Ecuador desde un enfoque de acceso de alimentos. Recuperado el 3 de enero de 2020 de <https://repositorio.flacsoandes.edu.ec/bitstream/10469/3097/1/TFLACSO-2010CJCL.pdf>
- Centro Industria Láctea Ecuador. (2015). LA LECHE DEL ECUADOR - Historia de la lechería ecuatoriana. Quito: Efecto Studio.
- Díaz , C., & González , B. (2001). Staphylococcus aureus en queso blanco fresco y su relación con diferentes microorganismos indicadores de calidad sanitaria. Recuperado el 6 de enero de 2020 de RESPYN: medigraphic.com/pdfs/revsalpubnut/spn-2001/spn013e.pdf
- Dirección Nacional de Estudios de Mercado. (2013-2015). Recuperado el 15 de diciembre de 2019 de <https://www.scpm.gob.ec/sitio/wp-content/uploads/2019/03/Version-publica-informe-sector-de-leche.pdf>
- FAO. (1995). Norma General del CODEX para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. Recuperado el 16 de diciembre de 2019 de

http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/livestockgov/documents/CXS_193s.pdf

FAO, OMS. (2011). CODEX ALIMENTARIUS. Recuperado el 17 de diciembre de 2019 de <http://www.fao.org/3/a-i2085s.pdf>

Gasteiz, V. (2013). Estrategias para el Control de *Listeria monocytogenes* en industrias alimentarias. España.

González , T., & Rojas, R. (2005). Salud Pública de México. Recuperado el 15 de enero de 2020 de Scielo: <https://www.scielo.org/article/spm/2005.v47n5/388-390/>

Gutiérrez, F. (2015). Ecuador declarado país libre de la fiebre aftosa. Oportunidades y desafíos. Recuperado el 17 de diciembre de 2019 de <http://200.12.169.19:8080/handle/25000/5145>

INEN. (2012). Leche Cruda Requisitos NTE INEN 9. Recuperado el 15 de diciembre de 2019 de <https://archive.org/details/ec.nte.1528.2012/page/n2>

INEN. (2012). NORMA TECNICA ECUATORIANA NTE INEN 10:2012. Recuperado el 15 de diciembre de 2019 de <https://archive.org/details/ec.nte.0010.2012/page/n5>

INEN. (2012). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1528. Recuperado el 15 de diciembre de 2019 de Normat General para Quesos Frescos no madurados. Requisitos: <https://archive.org/details/ec.nte.1528.2012/page/n2>

INEN. (2014). NTE INEN 1529:2014. Recuperado el 15 de diciembre de 2019 de <https://archive.org/details/ec.nte.1529.14.1998/page/n5>

J. Montville, T., & R. Matthews, K. (2009). Microbiología de los Alimentos. Zaragoza- España: ACRIBIA S.A.

Jay, J., & Loessner, M. (2009). Microbiología moderna de los alimentos. Zaragoza: ACRIBIA.

- Jurado, R., Arenas, C., Doblas, A., Rivero, A., & Torre, J. (2010). Fiebre tifoidea y otras infecciones por salmonellas. Recuperado el 16 de enero de 2020 de https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/59070005/Tifoidea_otras_salmonellas_Medicine2010020190428-56863-1aeq527.pdf?response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DTifoidea_otras_salmonellas_Medicine2010.pdf&X-Amz-Algorithm=AWS4-HMAC-SHA256&X-
- Lacasa Godina, D. A. (2003). Ciencia de la leche. España: REVERTÉ S.A.
- Latour, L. (2013). Eficacia de un desinfectante biodegradable a base de cítricos en el control de crecimiento de Escherichia coli y Staphylococcus aureus. Huancayo-Perú.
- López, V., Suárez, M., Chico, I., & Martínez, J. (2006). Listeria monocytogenes en alimentos ¿son todos los aislamientos igual de virulentos? Revista Argentina de Microbiología.
- MINSA. (2007). Guía técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas. Perú.
- MSP. (2002). Ministerio de Salud Pública realiza verificación y certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos. Recuperado el 16 de enero de 2020 de http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/sistema_inocuidad_alimentos/boletin_buenas_prcticas_de_manufactura.pdf
- MSP. (2013). Oficio Nro.MRL-DM-2013-0515. Quito.
- OMS. (Junio de 2019). Inocuidad de los alimentos. Recuperado el 6 de enero de 2010 de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- OPS. (2015). Cinco claves para tener un buen manejo de los alimentos, según la OMS. Recuperado el 15 de diciembre de 2019 de

https://www.paho.org/ecu/index.php?option=com_content&view=article&id=1565:abril-23-2015&Itemid=972

OPS. (2016). Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Recuperado el 22 de diciembre de 2019 de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&Itemid=41432&lang=es

Restrepo Betancour, L., Peña, C., & Zapata, N. (2019). Disponibilidad de Leche de los Países Sudamericanos en las Últimas Cinco Décadas: Elementos para Análisis y Perspectivas Futuras. Recuperado el 6 de diciembre de 2019 de <https://scielo.conicyt.cl/pdf/infotec/v30n4/0718-0764-infotec-30-04-00077.pdf>

Rojas, C. (2007). Evaluación de cuatro desinfectantes sobre *Listeria monocytogenes* aislada de productos cárnicos crudos. Bogotá-Colombia.

Soriano, E., Salgado, C., Francisco Suárez, & Trigo, F. (2006). Patogenia microbiana: Conceptos básicos en la. Recuperado el 7 de enero de 2020 de <https://medigraphic.com/pdfs/vetmex/vm-2006/vm064e.pdf>

Tompkin, R. (2002). *Control of Listeria monocytogenes in the Food-Processing Environment*. Illinois-USA: Journal of Food.

ANEXOS

Anexo 1 Área de procesamiento donde se realizó el análisis microbiológico.

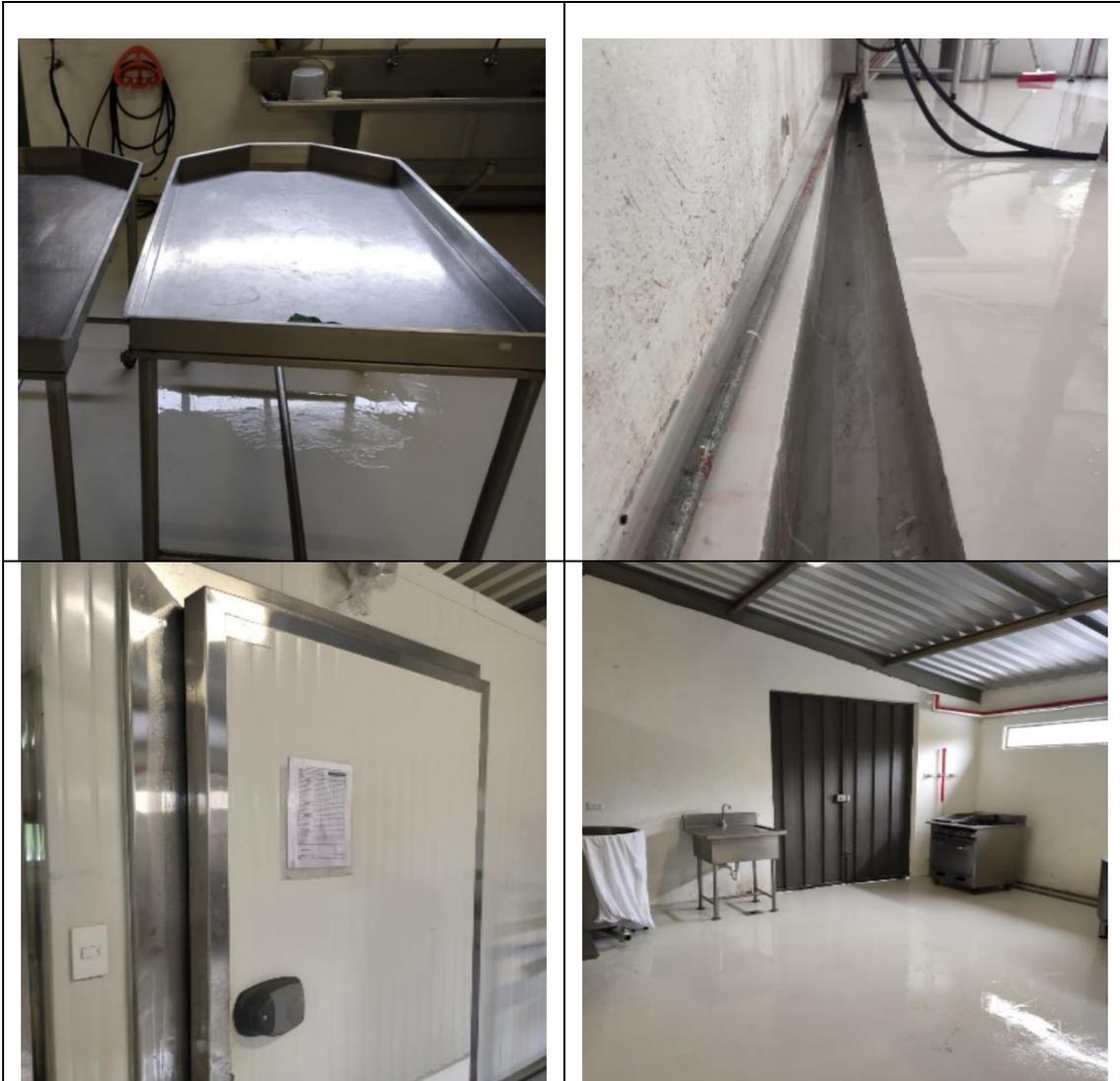


Figura 1 Selección de puntos críticos en la planta de lácteos de Nono.

Anexo 2 Área de ordeño, de la granja de la Universidad de las Américas

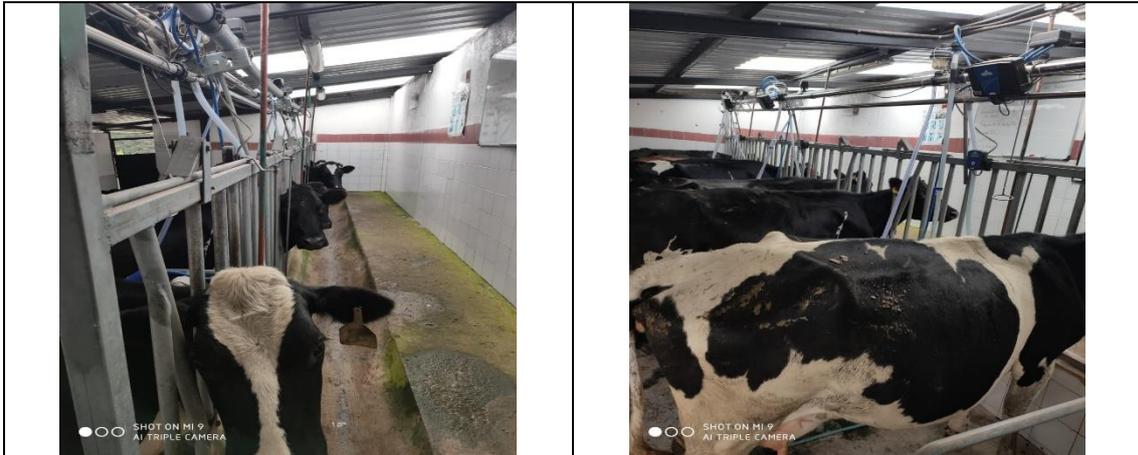


Figura 2 Visita al área de ordeño de la Granja de la Universidad de las Américas en Nono, para la toma de muestras.

Anexo 3 Toma de muestras por medio de hisopado durante el procesamiento de queso fresco.



Figura 3 Ejemplos de la toma de muestras por medio del hisopado en los puntos críticos.

Anexo 4 Materiales utilizados

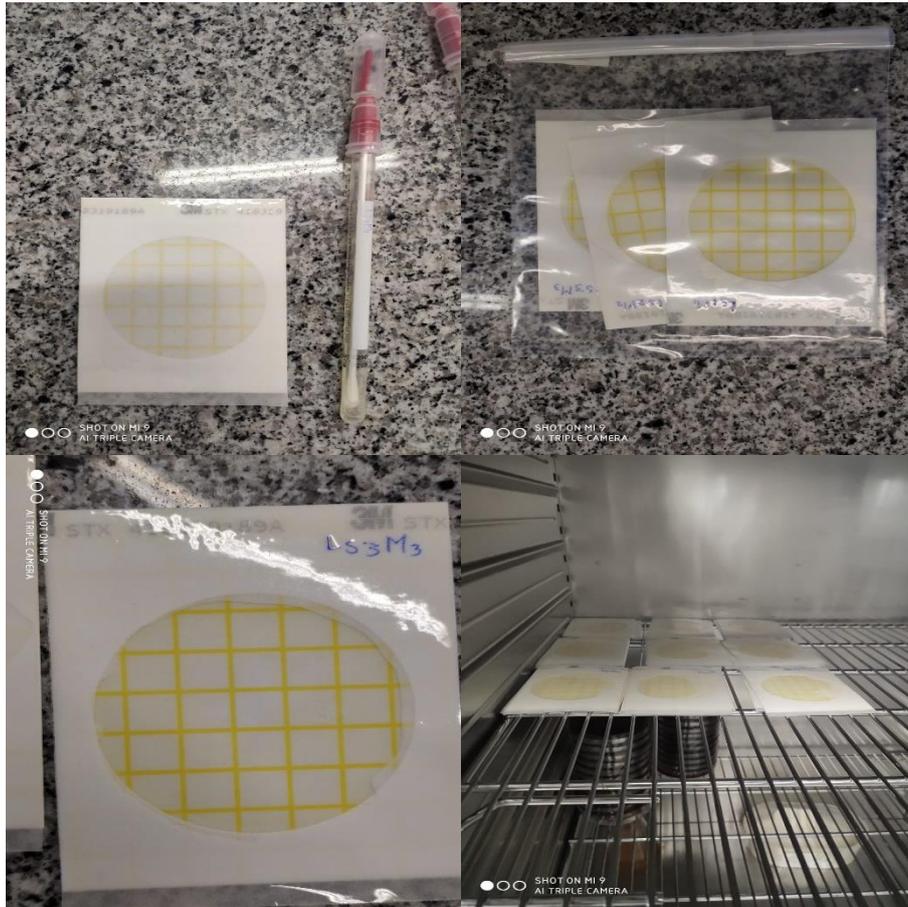


Figura 4 Materiales utilizados en el proceso de siembra en placa Petrifilm Staph Express con hisopos Quick-Swab, e incubación a 37°C.

Anexo 5 Recuento de microorganismos.

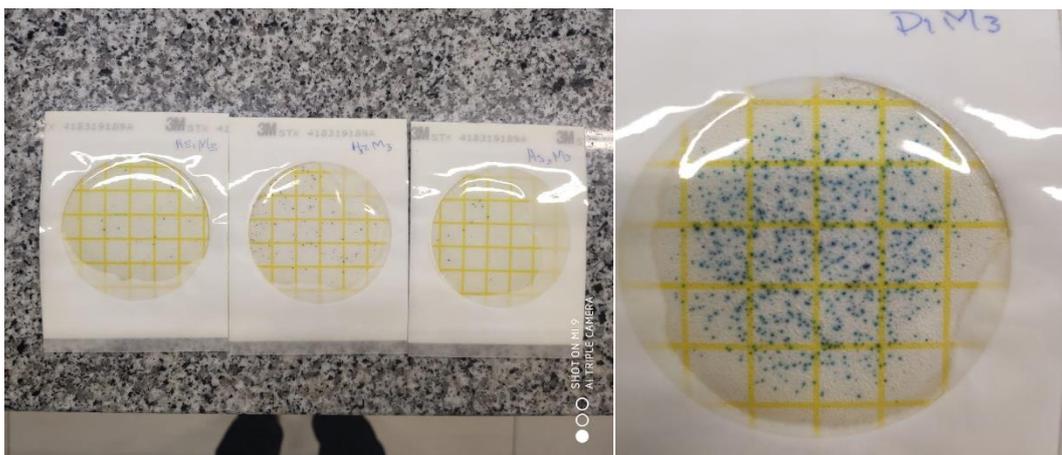


Figura 5 Ejemplo de muestras para recuento de UFC/ml.

Anexo 6 Check list BPM, para

 <small>UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS</small> <small>LETRADOS - INGENIEROS - PROFESIONALES</small>	MANUAL EDITADO ACORDE A LA INVESTIGACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA BPM	Fecha 12- dic-2019
		Versión: 001

Ubicación del establecimiento: Planta de lácteos Ubicada en la parroquia de Nono.

Responsable: Mónica Guevara

Num eral	Aspecto a identificar	Cumple	No Cumple	Observaciones
1	Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado color claro, y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable.	C		
2	Las manos se encuentran limpias y sin joyas, uñas corta y sin esmalte.	C		
3	Los guantes se encuentran en perfecto estado limpios y desinfectados		NC	Los manipuladores no utilizan guantes.
4	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada.	C		
5	Los manipuladores evitan practicas antihigiénicas como escupir, toser, rascarse.	C		Tienden a tocar mucho la mascarilla para ajustarla.
6	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario	C		
7	Los manipuladores, operarios no salen con el uniforme fuera del área de procesamiento.		NC	Tienden a frecuentar el área de procesamiento de vegetales aledaño.
8	Existe un programa de capacitación y educación sanitaria escrito y presencial.		NC	
9	Son apropiados los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o cualquier cambio de actividad.		NC	Letreros explicativos para lavado de manos no existe en áreas de procesamiento.
	LIMPIEZA Y DESINFECCION			
10	Existen procedimientos escritos de limpieza	C		Existe protocolo,

	y desinfección.			no se evidencia registros
11	Existen registros de desinfecciones, inspección y limpieza de las áreas de procesamiento, equipos y utensilios.		NC	En el área de procesamiento no se evidencia
12	Los productos utilizados en limpieza se encuentran debidamente rotulados	C		
13	Pisos y paredes lisos que facilitan la limpieza	C		
14	Pisos en buen estado sin grietas, perforaciones.	C		
15	Piso tiene instalación de drenaje adecuada	C		
16	La sala y los utensilios son destinados únicamente para elaboración de alimentos para el consumo humano únicamente	C		
17	Materias primas ingresan con un debido control de calidad	C		
18	Materias primas se almacenan en lugares específicos y en condiciones adecuadas.	C		
	OPERACIONES			
19	Condiciones sanitarias adecuadas para elaborar el alimento.	C		
20	Al envasar los operarios cuentan con un protocolo de limpieza y desinfección.	C		Realizan desinfección con alcohol.
21	Los productos elaborados tienen área de almacenamiento adecuado. (Temperatura, humedad, circulación de aire, libre de plagas.)	C		

Figura 6 Ejemplo de Check List BPM utilizado en la inspección.

Anexo 7 Resultados Seidlaboratory para análisis de *L. monocytogenes* en hisopado condensados M1.



INFORME DE ENSAYO NR. 197598

INFORMACION PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
CLIENTE:	CRISTOPHER BURBANO		
DIRECCION:	SAN RAFAEL		
TIPO DE MUESTRA:	HISOPADO C1M1		
TIPO DE PRODUCTO:	HISOPADO		
FECHA DE ELABORACION:	ND	FECHA DE CADUCIDAD:	ND
LOTE:	ND	CONTENIDO DECLARADO:	ND
MATERIAL DE ENVASE:	QUICK SWAB	FORMA DE CONSERVACION:	REFRIGERACION

INFORMACION DE LA MUESTRA			
CODIGO LABORATORIO:	197598-1	CONTENIDO ENCONTRADO:	1 HISOPO
FECHA RECEPCION:	19/12/13	FECHA INICIO ENSAYOS:	19/12/13
CONDICIONES AMBIENTALES DE LLEGADA DE LA MUESTRA:	Temperatura 3,6 ° C	MUESTREO: Es responsabilidad del cliente y, los resultados aplican a la muestra entregada por el cliente tal como se recibió	

				ESPECIFICACIONES SEGÚN NORMA MINSA 461-2007
ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS	METODO	UNIDAD	RESULTADO	SUPERFICIES INERTES UFC/cm ²
Listeria monocytogenes 25g	M. INTERNO (AOAC 997.03)	---	AUSENCIA	AUSENCIA

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Datos tomados del cuaderno de Microbiología 148 Pág. 145A

OBSERVACIONES TÉCNICAS: El producto, en los ensayos Microbiológicos CUMPLE con las especificaciones dadas.

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote. El laboratorio no se responsabiliza por la representabilidad de la muestra respecto a su origen y sitio del cual fue tomado. Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

• **Tiempo de almacenamiento de informes:** Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

19/12/18
FECHA EMISION

Firmado digitalmente por: MAYRA YADIRA VINUEZA MANOSALVAS
Fecha y hora: 18.12.2019 15:11:47

Confidencialidad e Integridad

Seidlaboratory Cía. Ltda. asume la responsabilidad legal sobre la gestión de la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio a partir de la(s) muestra(s) ensayada(s), información considerada como confidencial y de propiedad del cliente. Seidlaboratory Cía. Ltda. se compromete a usar dicha información únicamente de la manera y para los propósitos acordados por las partes; en caso de controversias, las partes se someterán al Centro de Mediación de la Cámara de Comercio de Quito.

Tiempo de permanencia de las muestras en el laboratorio

Muestras perecibles: 8 días calendario; Muestras no perecibles: 30 días calendario. Si desea repetición de algún parámetro, se debe generar una solicitud en el periodo estipulado.

Información

Para consultas, quejas o sugerencias, favor comunicarse a los siguientes correos:

Dirección de Calidad: directorialidad@seidlaboratory.com.ec; Gerencia General: gerenciageneral@seidlaboratory.com.ec; Servicio al Cliente: servicioalcliente@seidlaboratory.com.ec
 Matchor Toaza N81-63 entre Av. del Maestro y Nazareth 022476314 - 022483145 - 0995450911 - 0992750633

Figura 7 Ejemplo de resultado de análisis de laboratorio otorga por Seidlaboratory para hisopado.

Anexo 8 Resultados Seidlaboratory para análisis de *L. monocytogenes* en leche M1.



INFORME DE ENSAYO NR. 197596

INFORMACION PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
CLIENTE:	CRISTOPHER BURBANO		
DIRECCION:	SAN RAFAEL		
TIPO DE MUESTRA:	LECHE Q1		
TIPO DE PRODUCTO:	LECHE Q1		
FECHA DE ELABORACION:	ND	FECHA DE CADUCIDAD:	ND
LOTE:	ND	CONTENIDO DECLARADO:	ND
MATERIAL DE ENVASE:	FRASCO ESTÉRIL CON TAPA	FORMA DE CONSERVACIÓN:	REFRIGERACION

INFORMACION DE LA MUESTRA			
CODIGO LABORATORIO:	197596-1	CONTENIDO ENCONTRADO:	120ml
FECHA RECEPCION:	19/12/13	FECHA INICIO ENSAYOS:	19/12/13
CONDICIONES AMBIENTALES DE LLEGADA DE LA MUESTRA:	Temperatura 3,6 ° C	MUESTREO: Es responsabilidad del cliente y, los resultados aplican a la muestra entregada por el cliente tal como se recibió.	

					ESPECIFICACIONES SEGÚN NORMA INEN 10:2012	
ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS	METODO	UNIDAD	RESULTADO	m	M	
Listeria monocytogenes 25g	SEM-L (AOAC 997.03)	---	AUSENCIA	0	---	

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Datos tomados del cuaderno de Microbiología 148 Pág. 144A

m= Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de lo rechazable.
 M= Los valores de recuentos microbianos superiores a "M" son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud.

Las observaciones que se indican a continuación están FUERA del alcance de acreditación del SAE y AZLA

OBSERVACIONES TÉCNICAS: El producto, En los ensayos Microbiológicos Cumple con las especificaciones indicadas.

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote.
 El laboratorio no se responsabiliza por la representatividad de la muestra respecto a su origen y sitio del cual fue tomado.
 Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

• **Tiempo de almacenamiento de informes:** Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

19/12/18
FECHA EMISION

Firmado digitalmente por: MAYRA
YADIRA VINUEZA MANOSALVAS
Fecha y hora: 18.12.2019 15:08:31

Confidencialidad e Integridad

Seidlaboratory Cía. Ltda. asume la responsabilidad legal sobre la gestión de la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio a partir de la(s) muestra(s) ensayada(s), información considerada como confidencial y de propiedad del cliente. Seidlaboratory Cía. Ltda. se compromete a usar dicha información únicamente de la manera y para los propósitos acordados por las partes, en caso de controversias, las partes se someterán al Centro de Mediación de la Cámara de Comercio de Quito.

Tiempo de permanencia de las muestras en el laboratorio

Muestras perecibles: 8 días calendario; Muestras no perecibles: 30 días calendario. Si desea repetición de algún parámetro, se debe generar una solicitud en el periodo estipulado.

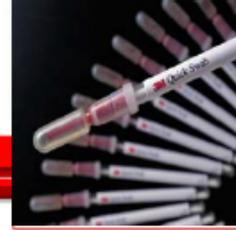
Información

Para consultas, quejas o sugerencias, favor comunicarse a los siguientes correos:

Figura 8 Ejemplo de resultado de análisis de laboratorio otorgado por Seidlaboratory para muestra de Leche cruda

Anexo 9 Quick-Swab ficha técnica

3M Quick Swab Tórula para Muestreo Cat. 6432; 6433 Ficha Técnica



Descripción

3M Quick Swab consiste en una tórula de rayón que utiliza caldo Lethen para facilitar la recuperación de bacterias durante el muestreo. Se ha descubierto que el caldo Lethen tiene la propiedad de neutralizar iodo, cloro, halógenos, amonio cuaternario, sanitizantes ácidos y otros sanitizantes residuales que permanecen en las superficies pre o post procesos de sanitización. Gracias a la capacidad de neutralizar los residuos, la utilización de esta tórula incrementa la exactitud de los recuentos obtenidos en muestreos ambientales.

Esta tórula está diseñada para ser utilizada en conjunto con cualquier placa Petrifilm o método de control microbiológico.

Aplicaciones

El Quick Swab es usado para control ambiental:

- Toma de muestras de superficies de proceso, manipuladores, etc.

Instrucciones de Uso

- Quebrar la parte superior del Quick Swab.
- Dejar descender la totalidad del caldo.
- Abrir y tomar la muestra con la tórula, deslizando la punta sobre la superficie, en un ángulo de 30°
- Introducir nuevamente en el caldo.
- Agitar, y luego vaciar cuidadosamente sobre la placa Petrifilm.

Características / Beneficios

El Quick Swab cuenta con una serie de características que aportan diferentes beneficios:

- Es de material plástico, lo que facilita el transporte y evita su ruptura.
- La punta de la tórula es de rayón, material que no inhibe el crecimiento bacteriano. (Materiales como el algodón o alginato de calcio, favorecen la inhibición del crecimiento bacteriano).
- Usa caldo Lethen como diluyente, que facilita la recuperación de bacterias y neutraliza sanitizantes
- Quick Swab viene con 1ml exacto de caldo. No requiere preparar el medio y está listo para inocular la muestra sobre las placas Petrifilm u otro método de análisis.
- Aumenta la eficiencia y productividad en la toma de muestras.

Presentación

El 3M Quick Swab viene en presentaciones de 50 y 250 unidades.

Código Corto	Descripción Producto	Unid/caja
6432	3M Quick Swab	50 Unidades
6433	3M Quick Swab	250 Unidades

Figura 9 Ficha técnica de Quick Swab, hisopo utilizado para el muestreo.

Anexo 10 Guía para Recuento en placas Petrifilm Staph Express



Placas Petrifilm™ Staph Express

para Recuento de *Staphylococcus aureus*

Esta guía lo familiarizará con los resultados de las Placas Petrifilm™ Staph Express de 3M™ para Recuento de *Staphylococcus aureus*. Para mayor información, contacte al representante autorizado de productos de 3M Microbiología más cercano.

Las Placas Petrifilm Staph Express para Recuento de *Staphylococcus aureus* son un medio de cultivo listo para ser empleado, que contiene un agente gelificante soluble en agua fría. El medio modificado cromogénico Baird-Parker en la Placa es selectivo y diferencial para el *Staphylococcus aureus*. Las colonias rojo-violeta en la Placa son *S. aureus*. Cuando solamente se aprecien colonias rojo-violeta, cuente las colonias y la prueba se habrá completado.

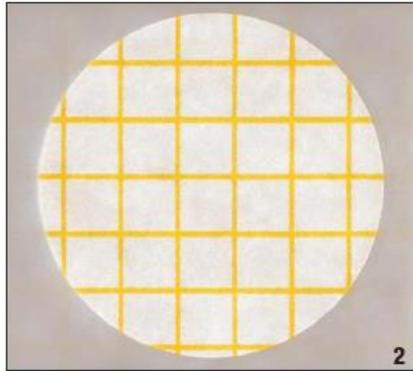
Si encuentra flora de acompañamiento en el fondo de su prueba de *Staphylococcus aureus*, el Disco Staph Express Petrifilm™ de 3M™ se debe utilizar para diferenciar el *S. aureus* del resto de las colonias sospechosas. El Disco Staph Express Petrifilm se debe utilizar cuando la placa presente colonias que no sean color rojo-violeta, por ejemplo, colonias negras o azul-verdosas. El Disco Staph Express Petrifilm contiene un indicador y ácido desoxirribonucleico (DNA). El *S. aureus* produce desoxirribonucleasa (DNasa) y la DNasa reacciona con el indicador para formar zonas rosadas. Cuando el Disco se inserta en la placa, el *S. aureus* (y ocasionalmente el *Staphylococcus hyicus* y el *Staphylococcus intermedius*) produce una zona rosada. Otros tipos de bacteria no producen zonas rosadas. El *S. aureus*, el *S. hyicus* y el *S. intermedius* integran la mayoría del grupo de los organismos comúnmente conocidos como *Staphylococcus coagulasa* positiva.



Recuento de *S. aureus* = 11

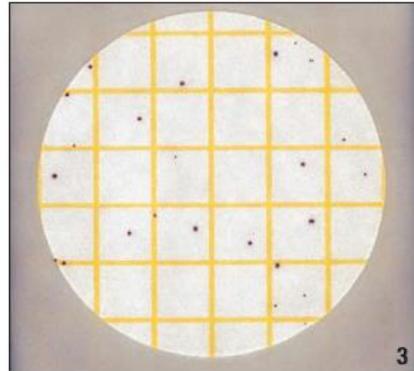
Considere todas las colonias rojo-violeta como *S. aureus*. Cuando sólo se encuentren presentes colonias rojo-violeta, la prueba se habrá completado.

3M™ Placa Petrifilm™ Staph Express para Recuento de *S. aureus*



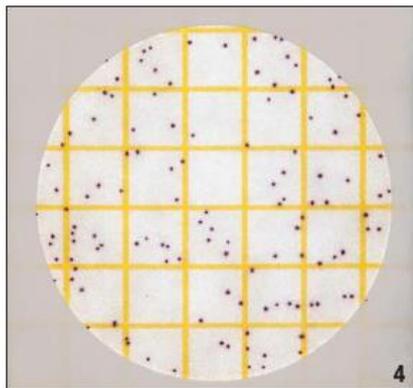
Recuento de *S. aureus* = 0

Esta Placa Petrifilm no tuvo colonias después de 24 horas de incubación. La prueba se ha terminado.



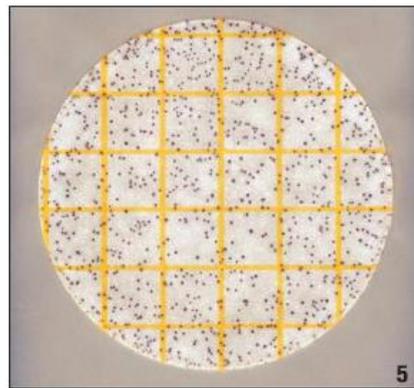
Recuento de *S. aureus* = 24

Las colonias de *S. aureus* pueden variar en tamaño. Independientemente del tamaño, cuente todas las colonias rojo-violeta. Utilice una lupa con luz para poder ver las colonias con mayor facilidad. La prueba se considera terminada.



Recuento de *S. aureus* = 122

El límite de recuento recomendado de una Placa Petrifilm Staph Express es de 150 colonias. La placa de la figura 4 se está acercando al límite del recuento. La prueba se ha terminado.



Recuento de *S. aureus* = estimado 850

Cuando el número de colonias de *S. aureus* excede de 150, las colonias se tornan Muy Numerosas Para Contar (MNPC). Haga un estimado del recuento o diluya aún más su muestra. Para hacer la estimación, cuente las colonias en un cuadro representativo y multiplique ese número por 30.

Figura 10 Ficha técnica para el recuento de microorganismos en placas Staph Express.

Anexo 11 Ficha técnica de producto DIKEN limpieza.

FICHA TÉCNICA DIKEN		FD-32
Versión N° 3	Fecha: 2015-08-24	Aprobado por: LSV



LACTY-CIP I es un poderoso limpiador cáustico superconcentrado, diseñado para operativos de limpieza CIP en la industria láctea, jugos y refrescos. **LACTY-CIP I** contiene ingredientes mejorados con altas propiedades de enjuagabilidad, que reducen considerablemente el uso de agua. Sus materias primas minimizan su acción corrosiva y hacen de este producto un económico limpiador CIP. **LACTY-CIP I** ofrece excelentes resultados cuando se utiliza como primer paso de la limpieza CIP en conjunto con la limpieza ácida posterior con el producto **LACTY-CIP II**.

BENEFICIOS

- Excelente remoción de sólidos.
- Aditivos que brindan máxima seguridad.
- Óptima combinación entre ingredientes activos y aditivos en la fórmula.
- Alta efectividad removedora.
- Estupenda enjuagabilidad.
- Biodegradabilidad.
- Corrosividad atenuada.
- No tiene aroma.
- Seguro a operarios a la dilución recomendada.
- Alta pureza y calidad en sus componentes, lo que lo hacen una formulación PREMIUM.
- El mejor rendimiento en concentración para CIP'S de recuperación

DILUCIÓN DE USO:

Úsese en concentraciones desde el 0.1 % en sistemas de suciedad ligera, ajuste la dilución según el grado de suciedad.

MODO DE USO:

se usa en equipos de recirculación automática, haga la dilución, recircule durante al menos 20 min y enjuague.

INGREDIENTES: Agua, Hidróxido de sodio, tensoactivos cero espuma, agentes anticorrosión, agentes antiespumantes, agentes enjuagantes.

CÓDIGO: 3450AF - A1
REVISADA Y APROBADA POR
DIRECTORA DE PROYECTOS- TECNAS S. A.
Versión: 8 - 2016-08-04



APLICACIONES

- CIP en plantas de alimentos en general: (primer paso). Lácteos y derivados, Refresqueras, Jugueras
- CIP en equipos pasteurizadores e intercambiadores de placas.
- CIP de silos de almacenamiento. CIP cerrados de recuperación y lavado de canastillas

PROPIEDADES

Aspecto	Líquido
Color aparente	Café oscuro
Olor	Inodoro pero picante al inhalar
pH @1% sol'n	12,40-14,00
Sólidos Solubles (°Brix)	54 - 58
Principio Activo (Hidróxido de Sodio) (%)	40 - 45
Espumabilidad	Baja
Biodegradabilidad	Si
Fosfatos	No

CARACTERÍSTICAS A EVALUAR:
Aspecto, Color aparente, pH,
Principio activo (Hidróxido de Sodio)

PRECAUCIONES PRIMEROS AUXILIOS:
Lea cuidadosamente la hoja de seguridad del producto

REGISTROS:



SALUD



AV. 06-03-15

S E R V I C I O A C L I E N T E

MATRIZ / BALTILLO TORREÓN TIJUANA AGUASCALIENTES HERMOSILLO CULIACÁN CELAYA MÉRIDA PUEBLA CENTRO CHIHUAHUA
01 (844) 4 86 25 95 01 (871) 782 28 08 01 (894) 104 41 40 01 (448) 182 71 98 01 (662) 2 50 95 95 01 (667) 7 53 25 01 01 (461) 6 09 83 27 01 (909) 2 40 87 92 01 (222) 4 09 35 15 01 (55) 53 84 21 07 01 (614) 4 16 50 61
✉ mail - uenbx1@dikeninternational.com ccmx@uenbx1@dikeninternational.com

Figura 11 Ficha técnica de productos utilizados en el área de procesamiento para sanitización.

Anexo 12 Ficha técnica de producto TITAN de limpieza y desinfección.

	FICHA TÉCNICA LIMPIADORES Y DESINFECTANTES		FD-20
	Versión N°9	Fecha: 2016-08-05	Aprobado por: LSV
NOMBRE: TITAN AL 15%			
PARTE: 3487 AI			
DESCRIPCIÓN: TITAN AL 15% es un desinfectante ácido orgánico de excelentes características germicidas y esporicidas a base de ácido peracético estabilizado al 15%, formulado para desinfección de vegetales, tejidos de origen animal y superficies de contacto directo con alimentos. TITAN AL 15% ofrece un alto poder germicida de amplio espectro microbiológico. TITAN AL 15% contiene aditivos que permiten que sea un producto estable en su manejo.			
USOS- APLICACIONES	PROPIEDADES FISICO QUÍMICAS		
Desinfección de superficies y equipos en contacto directo con alimentos. Desinfección de frutas y verduras. Desinfección de tejidos de origen animal. Desinfección de choque.	ASPECTO	Líquido	
	COLOR APARENTE	Transparente	
	OLOR	Característico a ácido acético	
	CONCENTRACIÓN PRINCIPIO ACTIVO (%)	Mínimo 15,0	
	SÓLIDOS SOLUBLES (°Brix)	22,5 – 24,0	
	pH (solución concentrada)	0,1 – 1,5	
CARACTERÍSTICAS A EVALUAR			
Aspecto, Color aparente, pH (solución concentrada), Sólidos Solubles (°Brix).			

Figura 12 Ficha técnica de producto de limpieza y desinfección TITAN.

Anexo 13 Ficha técnica de producto CITROSAN desinfectante.

FICHA TÉCNICA DIKEN		FD-32
Versión N° 3	Fecha: 2015-09-25	Aprobado por: LSV



Diken
INTERNATIONAL



CITROSAN
SANITIZANTES DE CONTACTO DIRECTO CON ALIMENTOS

CITROSAN es un novedoso, seguro y efectivo desinfectante fungicida y bactericida de origen natural, de amplio espectro germicida, formulado para aplicación directa a alimentos sin necesidad de enjuague. **CITROSAN** tiene como ingrediente activo una mezcla balanceada de sanitizantes de origen natural como extracto de semillas de cítricos, y 3 ácidos orgánicos. **CITROSAN** actúa a nivel de membrana celular. De igual modo, trabaja sobre el dióxido de carbono de la célula microbiana reduciendo y oxidando con altísima potencia y eficacia; dañando el citoplasma y la pared celular, impidiendo así la multiplicación y la aparición de cepas resistentes. La fórmula de **CITROSAN** está perfectamente diseñada para ser usada tanto en alimentos directamente, como en superficies.

BENEFICIOS

- Amplio espectro bactericida.
- Fungicida.
- Seguro al personal.
- Extracto de origen natural. (orgánico)

DILUCIÓN DE USO:
Estándar 2.5 - 3.0 mL/L (900-1080 ppm)

Otras: 2.5 – 5 mL/L para asperjar y humectar las fundas de las salchichas y otros derivados cárnicos.

MODO DE USO: Citrosan se puede aplicar por aspersión, moqueo o sumergimiento, según lo que se necesite desinfectar.

INGREDIENTES: Agua, mezcla de ácidos orgánicos, extracto de cítricos Amarillo #5, amarillo #6.

CÓDIGO: 3475
REVISADA Y APROBADA POR
GERENTE INNOVACIÓN Y DESARROLLO
TECNAS S. A.
Versión: 12- 2016-10-13

APLICACIONES

- Aplicación directa a alimentos en general.
- Agricultura
- Superficies de contacto directo.
- Sanitización operativa.

PROPIEDADES

Aspecto	Líquido
Color aparente	Amarillo – ámbar
Olor	Ligero a cítricos
pH directo	1,00 – 2,50
pH 1%	2,00-3,50
Sólidos Solubles (*Brix)	46 - 49
Gravedad Especifica	1,120 – 1,170
Espumosis	Baja
Fosfatos	No
Concentración activos %	35-40

Nota: Citrosan con el tiempo sufre de una Muta rotación lo cual intensifica su color (lo oscurece) pero no afecta a sus propiedades microbicidas.

CARACTERÍSTICAS A EVALUAR:

Aspecto, color aparente, pH directo, Sólidos Solubles ingrediente activo.

PRECAUCIONES PRIMEROS AUXILIOS:
Lea cuidadosamente la hoja de seguridad del producto

REGISTROS:


National Sanitation Foundation
1001 15th St NW
Washington, DC 20005


SALUD
AV. 26-06-14



Figura 13 Ficha técnica de producto CITROSAN para desinfección.

Anexo 14 Ficha técnica de producto DEGRATEC de limpieza y desengrasante

 <small>División Limpieza, Desinfección e Higiene</small>	FICHA TÉCNICA LIMPIADORES Y DESINFECTANTES		FD-20
	Versión N°9	Fecha: 2016-08-05	Aprobado por: LSV
NOMBRE: DEGRATEC ® 25			

PARTE: 3439

DESCRIPCION:

DEGRATEC ® 25 es un poderoso desengrasante, especialmente formulado para la limpieza de superficies en general, su pH balanceado garantiza la protección de equipos y productos por efectos de corrosión. DEGRATEC ® 25 es un producto altamente cualificado para la limpieza en la industria de alimentos por su bajo nivel de soda libre.

DEGRATEC ® 25 es seguro tanto para los operarios como para el medio ambiente. En su formulación no posee ningún tipo de fosfatos causantes de la eutroficación en lagos y lagunas. Su viscosidad es propia del material activo y no se utilizan materiales espesantes para mejorar su apariencia física.

USOS- APLICACIONES	PROPIEDADES FISICO QUÍMICAS	
Posee gran estabilidad en distintos medios desde ácidos hasta altamente alcalinos. Ha sido diseñado especialmente para la industria de alimentos. Además también tiene aplicaciones en la industria metalmeccánica y hospitales.	ASPECTO	Líquido Viscoso
	COLOR APARENTE	Amarillo
	OLOR	Inodoro
	INGREDIENTE ACTIVO (%)	Mínimo 25,0
	SÓLIDOS SOLUBLES (%)	24,5 – 26,0
	pH DIRECTO	7,0 – 9,0
CARACTERÍSTICAS A EVALUAR		
Aspecto, Color Aparente, Olor, Ingrediente Activo (%), Sólidos Solubles (%), pH Directo		

Elaborado por: AAS	Revisada y aprobada por: Gerente Innovación y Desarrollo
Versión: 6	Fecha de aprobación: 2016-10-07

