

VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 2674 DEL 2013 A
NIVEL DE MANIPULADORES Y AGUA POTABLE, Y ANALISIS DE LA
VIABILIDAD ECONOMICA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EN
PRODUCTOS ALIMENTICIOS DORIA S.A.S

LEIDY VIVIANA ROMERO MONTAÑEZ
INFORME DE PASANTIA

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA PAMPLONA
– NORTE DE SANTANDER
2017

VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN 2674 DEL 2013 A
NIVEL DE MANIPULADORES Y AGUA POTABLE, Y ANALISIS DE LA
VIABILIDAD ECONOMICA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA EN
PRODUCTOS ALIMENTICIOS DORIA S.A.S

LEIDY VIVIANA ROMERO MONTAÑEZ

Informe de pasantía como requisito para Optar al título de Microbióloga

Asesor

Francisco Rodríguez Rincón

PhD en Microbiología, Magister en Ciencias-Microbiología. Biólogo.

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA PAMPLONA
– NORTE DE SANTANDER

2017

Nota de aceptación:

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

Pamplona, Norte de Santander 11 de Diciembre 2017

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	11
2. OBJETIVOS.....	15
2.1 Objetivo General.....	15
2.2 Objetivos Específicos	15
3. JUSTIFICACIÓN	16
4. MARCO REFERENCIAL	18
4.1 Bases Legales.....	18
4.1.1 Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social	18
4.1.1.1 Abastecimiento de Agua.....	18
4.1.1.2 Personal Manipulador de Alimentos	18
4.1.1.3 Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Laboratorios.....	19
4.1.1.4 Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Sistemas de Control.....	19
4.1.1.5 Resolución 2115 del 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social.....	19
4.1.1.6 Resolución 1619 del 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social.....	20
4.1.1.7 ISO 17025 del ICONTEC.....	20
4.2 Antecedentes	20
4.3 Generalidades.....	21
4.3.2 Microorganismos.....	26
4.3.3 Procedimiento Operativo Estandar (POE)	27
4.3.4 Laboratorio de Microbiología.....	28
4.3.5 Estructura y equipos	29
5. METODOLOGIA	30
5.1 Análisis Microbiológico de Agua Potable por el método de Readycult.....	30
5.1.2 Índice de Riesgo de la Calidad del Agua Para Consumo Humano IRCA.....	31
5.1.3. Análisis Microbiológico de Manipuladores	32
5.2 Diagrama de Control.....	33
5.2.1 POE sobre la verificación del lavado de manos por medio del equipo Dermalux	34
5.3 Viabilidad Económica del Laboratorio interno de Microbiología.....	34

5.3.1 Tipos de métodos: Tradicional y Petrifilm	34
5.3.2 Costos de equipos, insumos y ahorro	35
5.3.1 Diseño del Laboratorio de Microbiología.....	35
5.3.2 Análisis Estadístico	35
6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	38
7. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	39
7.1 Verificación del cumplimiento de la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social (BPM)	39
7.1.1 Análisis Microbiológico de Agua Potable por método de Readycult.....	39
7.1.2 Análisis Microbiológico de Manipuladores	47
7.2 POE sobre la verificación del lavado de manos por medio del equipo Dermalux	57
7.3 Viabilidad Económica del Laboratorio interno de Microbiología.....	60
7.3.2 Inversión inicial, insumos, equipos y ahorro	61
7.3.3 Diseño del Laboratorio Interno de Microbiología	62
8. CONCLUSIONES	68
9. RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS.....	69
10. BIBLIOGRAFIA	70

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Cronograma de actividades realizadas en Productos Alimenticios Doria.....	40
Tabla 2. Resultados Microbiológicos de agua Potable para la Ausencia (A) o Presencia (P) de Coliformes Totales en diferentes puntos de muestreo de Productos Alimenticios Doria.....	42
Tabla 3. Resultados obtenidos del IRCA Mensual de Septiembre y Octubre, y su Clasificación de Riesgo según el Artículo 15, Decreto 2115 del 2007.....	46
Tabla 4. Resultados de Análisis Microbiológico de Manipuladores para Coliformes Totales, <i>E.coli</i> y <i>S.aureus</i> en la empresa Productos Alimenticios Doria.....	49
Tabla 5. Análisis Estadístico para Coliformes Totales en Productos Alimenticios Doria	52
Tabla 6. Análisis Estadístico para <i>E.coli</i> en los Procesos de Pastificio, Empaque, CEDI, Molino, Subproductos y Almacén en Productos Alimenticios Doria.....	54
Tabla 7. Análisis Estadístico para <i>S.aureus</i> en los procesos de Pastificio, Empaque, CEDI, Molino, Subproductos y Almacén en Productos Alimenticios Doria.....	56
Tabla 8. Flujograma de Tareas diligenciado en el Formato del POE sobre la Verificación del Lavado de manos por medio del Equipo Dermalux en la plataforma Conexión.....	60
Tabla .9 Comparación económica entre la Metodología Tradicional y la Metodología Rápida Petrifilm.....	63

Tabla 10. Inversión Inicial de insumos, equipos y ahorro para la compañía Productos Alimenticios Doria.....64

Tabla 11 Diagnostico sobre las instalaciones físicas y equipos en Productos Alimenticios Doria según la ISO 17025.y la Resolución 16078.....65

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Porcentaje de Presencia de Coliformes Totales en 7 puntos de muestreo (Llave Manufactura, Exclusa, Lavamoldes, Bebedero Recepción, Tanque 1, Tanque 2 y Tanque 3).....	44
Gráfica 2. Porcentaje de Cumplimiento Microbiológico para Agua Potable en la empresa Productos Alimenticios Doria.....	45
Gráfica 3. Diagrama de Control para Colifomes Totales para los procesos Pastificio (Naranja), Empaque (Azul), Molino (Morado) y el límite (Rojo) establecido por Productos Alimenticios Doria.....	53
Gráfica 4. Diagrama de Control para Coliformes Totales en los Procesos de CEDI (Azul), Subproductos (Rojo), Almacén (Verde) y su respectivo límite (Morado), establecido por Productos Alimenticios Doria.	54
Gráfica 5. Diagrama de Control para E.coli en los Procesos Pastificio (Azul), Empaque (Rojo), CEDI (Verde), y su Límite permisible (Morado).	55
Gráfica 6. Diagrama de Control para S. aureus en los procesos de Pastificio (Azul), Empaque (Naranja) y Molino (Gris) y su límite (Amarillo) establecido por Productos Alimenticios Doria	57
Gráfica 7. Diagrama de Control para S. aureus en los procesos de CEDI (Azul), Subproductos (Naranja), Almacén (Gris) y el Límite (Amarillo) establecido por Productos Alimenticios Doria	58

Gráfica 8 Diseño del Laboratorio Interno de Microbiología en Productos Alimenticios
Doria.....69

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Fotografías de resultados de análisis microbiológico de agua potable para Coliformes Totales realizado semanalmente. De izquierda a derecha Tanque 1, Tanque 2, Tanque 3.....	77
Anexo 2. Fotografías de resultados de análisis microbiológico de manipuladores para Coliformes Totales realizados mensualmente. De izquierda a derecha Empaque, Pastificio y CEDI.....	77
Anexo 3. Fotografías de resultados de análisis microbiológico de manipuladores para <i>S. aureus</i> realizados mensualmente. De izquierda a derecha Empaque, Pastificio y CEDI.....	78
Anexo 4. POE sobre la Verificación cualitativa del lavado de manos por medio del equipo Dermalux.....	80
Anexo 5. Implementación del equipo Dermalux para la Verificación del lavado de manos.....	80
Anexo 6. Formato de registro de Resultados para el equipo Dermalux en Productos Alimenticios Doria.....	81

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a Dios por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y siempre ayudarme a aprender de mis errores y nunca desfallecer.

A mis padres Victor Romero y Saida Montañez, pilares fundamentales en mi vida que siempre me apoyaron y me brindaron la oportunidad de estudiar esta grandiosa carrera, y velaron por mi bienestar, depositando en mí su entera confianza en cualquier reto que se me presentara, sin dudar nunca de mis capacidades y mis conocimientos, a ellos con mucho cariño y amor les dedico todos mis esfuerzos y logros. A mi hermana Tatyana que siempre ha sido mi ejemplo a seguir de una grandiosa Mujer y profesional, aconsejándome en mis aspectos personales y universitarios. A mi familia y a mi sobrino por siempre ser el motor de mi vida, brindándome las mayores alegrías, sin ellos jamás hubiera conseguido lo que hasta ahora he logrado, a ellos muchas gracias.

A mis amigas y compañeras de carrera Vivi, Jazmin, Yenny, Johana y Mileidy, por todas las aventuras compartidas en este camino, por escucharme, por brindarme su cariño, comprensión, y ser incondicionales en los buenos y malos momentos.

Al programa de Microbiología y a cada uno de sus docentes por aportar un granito de arena a mi formación como Microbióloga, y en especial a mi tutor Francisco, al profesor Danny y Felix por sus orientaciones, sus consejos y acompañamiento en estos cinco años de carrera universitaria, por sus aportes y ayuda con esta tesis. A la empresa Productos Alimenticios Doria, por brindarme la oportunidad de realizar mi práctica empresarial y el desarrollo de la tesis dentro de esta compañía.

Leidy Romero

1. INTRODUCCIÓN

Hoy en día, todas las industrias que fabriquen, procesen, transporten y comercialicen alimentos se han dado cuenta de la importancia de implementar las normas y los decretos adecuados que garanticen el aseguramiento de la calidad del producto desde su elaboración hasta el consumidor final. La Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de la Protección Social establece las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales son definidas como los principios básicos de higiene y manipulación de alimentos siendo esto una herramienta fundamental a seguir para obtener un producto inocuo¹.

Para lograr un producto de calidad, se deben realizar controles apropiados que prevengan los defectos visibles y microbiológicos que lleguen a representar un riesgo para la salud del consumidor, es por esto que la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de la Protección Social establece en su sistema de control un laboratorio interno que realice las pruebas necesarias para el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la inocuidad. Por tal motivo el laboratorio de microbiología debe ser una instalación que proporcione un espacio seguro para sus trabajadores y brinde la confianza en sus resultados.

Productos Alimenticios Doria, hace parte del Grupo Nutresa y es la encargada de la elaboración de una gran variedad de pastas fortificadas con antioxidantes, Omega 3, 6 y 9 y Nutrivit, actualmente se encuentra certificada con la ISO 9001, ISO 14001 y posee el sello de calidad por el ICONTEC. Dentro de sus instalaciones se ha implementado las BPM, pero se quiere realizar un seguimiento de su cumplimiento a partir de análisis microbiológicos a manipuladores, verificación del lavado de manos por el equipo Dermalux y análisis de aguas, además la empresa no cuenta con un laboratorio de microbiología interno que procese las muestras de producto terminado, y para realizar su diseño se debe cumplir con los requisitos estipulados

¹ Ministerio de Salud Y Protección Social. Buenas Prácticas de Manufactura. Bogotá MS-MPS. Julio 2013. p. 1-37. (Resolución 2674).

en la ISO 17025 del ICONTEC y la Resolución 1619 del 2015 del Ministerio de la Protección Social.

La empresa Productos Alimenticios Doria, al realizar el seguimiento del cumplimiento de las BPM a partir de análisis microbiológicos de manipuladores, agua potable, y la implementación del laboratorio de microbiología tendrá en cuenta los peligros biológicos a los que se encuentra expuesto el producto durante las operaciones de fabricación, y garantizara la higiene e inocuidad de este.

La Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de la Protección Social tiene por objetivo establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas que fabrican, procesan, envasan, almacenan y distribuyen alimentos con el fin de obtener un producto seguro e inocuo para proteger la salud y la vida de los consumidores. La ISO 17025 del ICONTEC establece las generalidades para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, contemplando los requerimientos desde la parte del personal, las instalaciones, condiciones ambientales, equipos, métodos y muestreos que debe cumplir todo laboratorio que realice análisis tanto internos como externos². La Resolución 1619 del 2015 del Ministerio de la Protección Social establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de la Calidad, ejerciendo un control para el cumplimiento de los estándares de calidad de los laboratorios y la bioseguridad durante todos los procedimientos que se efectúen dentro de este³.

Actualmente el cumplimiento de las BPM y los laboratorios internos de microbiología dentro de las empresas de alimentos son primordiales debido a que los análisis que se realizan en estos contribuyen a la seguridad higiénico sanitaria del producto, su calidad comercial, y sus posibles puntos de riesgo de contaminación antes, durante y después de su producción, que pueden llegar a afectar la salud del consumidor.

² ICONTEC. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Bogotá. 2005. (ISO 17025)

³ Ministerio de Salud Y Protección Social. Bogotá. MS-MPS. Mayo 2015. p. 1-6. (Resolución 1619).

La compañía Nutresa es el mayor productor nacional y fabricante de pastas en Colombia, teniendo hoy en día el mayor mercado en el país de ahí que el cumplimiento de las BPM y el diseño del laboratorio de microbiología sea un paso importante en esta compañía.

El objetivo de este trabajo es verificar el cumplimiento de las BPM, según los puntos que dictamina la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social con relación a la salud de los manipuladores, y el abastecimiento de agua potable de calidad, y diseñar el laboratorio de microbiología en Productos Alimenticios Doria para la realización de análisis microbiológicos de productos terminados, cumpliendo con la ISO 17025 del ICONTEC y la Resolución 1619 del 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas sujetas a estas.

Este trabajo se lleva a cabo en las instalaciones de Productos Alimenticios Doria en la sección de calidad integral, al lado del laboratorio de análisis fisicoquímicos, la metodología empleada para este trabajo acopla viabilidad de costos del laboratorio de microbiología, diseño y estructuración a partir de la ISO 17025 del ICONTEC, y la Resolución 1619 del 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social, diseño de POE para la verificación del lavado de Manos de manipuladores a partir del equipo Dermalux a través del aplicativo Conexión, realización de muestreos dentro de la planta de procesos, molino, y empaque para la verificación del cumplimiento de las BMP, Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social por medio de análisis microbiológicos de agua potable empleando la metodología de ReadyCult detectando la ausencia o presencia de Coliformes totales y *E. coli*, y frotis de manos de manipuladores por medio de Petrifilm para detectar *E. coli* y *S. aureus*.

La Historia de Productos Alimenticios Doria se remonta hacia el año 1952 cuando Don Arturo Sesana Vitali de nacionalidad italiana llega a Colombia y se convierte en el creador de esta empresa. Para el año de 1996 Pastas Doria se trasladó de Puente Aranda Bogotá al municipio de Mosquera Cundinamarca, contando con uno de los más modernos trigos de Latinoamérica con tecnología italiana, el molino Sangati

con una capacidad de molienda de 420 ton/día. Para el año de 1997 don Arturo decide vender el 80% de la empresa al Grupo Nacional de Chocolates actualmente conocido como Grupo Nutresa y para ese mismo año se implementa una línea de pasta larga de 3.500 Kg/h y en el año 2002 se crea la otra línea de pasta corta con una capacidad de 4000 Kg/h dentro de la planta de proceso. Pastas Doria para el año 2006 adquiere el negocio de Pastas Comarrico ubicada en Barranquilla. Las marcas que ofrece Productos Alimenticios Doria son Doria, Comarrico y Montichello con variedad en pastas clásicas, adicionadas, saborizadas, rellenas, sin gluten y especiales, además con exportaciones a países como Estados Unidos, Ecuador y Panamá. Productos Alimenticios Doria tiene dos plantas, una en barranquilla donde se realiza la pasta marca Comarrico y una principal en el Km 5,6 troncal de occidente Mosquera, Cundinamarca donde se realiza la pasta marca Doria y Montichello.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

- ❖ Verificar el cumplimiento de la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, en los ítems de abastecimiento de agua, personal manipulador de alimentos y realizar el análisis de la viabilidad económica del laboratorio de microbiología en Productos Alimenticios Doria S.A.S

2.2 Objetivos Específicos

- ❖ Realizar muestreos y análisis microbiológicos de agua potable, para detectar la presencia o ausencia de Coliformes totales.
- ❖ Realizar análisis microbiológicos de manipuladores para detectar la presencia de *E. coli* y *S. aureus*.
- ❖ Desarrollar e implementar el POE sobre la verificación del lavado de manos.
- ❖ Realizar la viabilidad económica del laboratorio de microbiología con referencia a los equipos, materiales y medios de cultivo con proveedores certificados
- ❖ Desarrollar el diseño estructural del laboratorio de microbiología teniendo como base la ISO 17025 del ICONTEC y la Resolución 1619 del Ministerio de Salud y Protección Social

3. JUSTIFICACIÓN

Este trabajo se realiza con la finalidad de verificar el cumplimiento del primer capítulo y el sexto de la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social así como la viabilidad y el diseño del laboratorio interno de microbiología en Productos Alimenticios Doria cumpliendo con las normas ISO 17025 de ICONTEC y la Resolución 1619 del 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social para la realización de los análisis microbiológicos de los diferentes productos terminados.

Actualmente las enfermedades transmitidas por alimentos han representado un riesgo para la salud desde el principio de la historia humana, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) las ETAS son mucho más frecuentes en aquellos países en vía de desarrollo y con una organización económica social precaria, siendo el 70% de las enfermedades diarreicas causadas por el consumo de alimentos y agua contaminados con microorganismos, toxinas o parásitos⁴. Es por tal motivo que se requiere un seguimiento de las practicas higiénico sanitarias dictaminadas en la Resolución 2674, durante todo el proceso de producción de la empresa Productos Alimenticios Doria, desde el ingreso de las materias primas hasta la distribución del producto, para reducir las intoxicaciones en los consumidores y evitar pérdidas económicas.

La empresa Productos Alimenticios Doria realiza los análisis microbiológicos de producto terminado de las marcas Doria, Monticello y Comarrico en un laboratorio externo, pero para poder liberar la producción analizada se debe esperar un tiempo mínimo de 10-15 días de respuesta del laboratorio, representando así un atraso en la comercialización del producto, generando agotados.

⁴ Organización Mundial de la Salud. Inocuidad de los alimentos, temas de salud.OMS.2000

Además muchas veces los resultados obtenidos no tienen la validez y confiabilidad debido a que en ciertos casos se han presentado falsos positivos, alterando el proceso de producción y generando una alarma por posible contaminación. Es por esto que en este trabajo se hará la viabilidad económica y el diseño del laboratorio interno de microbiología en Productos Alimenticios Doria, para realizar los análisis microbiológicos correspondientes de producto terminado asegurando la eficacia y confiabilidad de los resultados obtenidos, garantizando de esta manera la inocuidad y calidad del producto.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 Bases Legales

4.1.1 Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social

Esta Resolución 2674 establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas que fabrican, procesan, preparan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan alimentos y materias primas, y los requisitos para el permiso del registro sanitario de los alimentos según su riesgo. Además dictamina las BPM desde las instalaciones, localización, diseño, abastecimiento de agua, disposición de residuos sólidos y líquidos, equipos y utensilios, personal manipulador de alimentos, control de la calidad y saneamiento¹.

4.1.1.1 Abastecimiento de Agua

El agua que se utilice debe ser potable y de calidad, cumpliendo con las normas que establece el Ministerio de Salud y la Protección Social, además esta debe estar a temperatura y presión adecuada dependiendo de las actividades en las que se utilice, solamente se permite el uso de agua no potable si no ocasiona riesgo al alimento¹.

4.1.1.2 Personal Manipulador de Alimentos

Todo manipulador debe tener prácticas higiénicas de limpieza y personal, utilizando la adecuada vestimenta de trabajo, además este debe lavarse las manos con agua y jabón desinfectante, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese a su puesto asignado, y después de manipular algún material que pueda representar un riesgo para la contaminación del alimento. Este debe mantener el cabello

recogido por una malla o gorro, mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte. Si el manipulador presenta una enfermedad en la piel contagiosa debe ser excluido del proceso de manipulación de alimentos.¹

4.1.1.3 Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Laboratorios.

La Resolución 2674 establece que las fábricas que elaboren y procesen alimentos deben contar con un laboratorio ya sea interno o externo para realizar los respectivos análisis, cumpliendo con la normativa vigente¹.

4.1.1.4 Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad. Sistemas de Control.

Esta Resolución en su Artículo 22, establece que se debe disponer de documentación sobre la planta, equipos y procesos, describiendo los detalles esenciales y procedimientos requeridos, cubriendo todos los factores que lleguen a afectar la calidad.¹

4.1.1.5 Resolución 2115 del 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social

Esta Resolución 2115 establece las características físicas, químicas, microbiológicas, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua potable. Indicando los valores máximos aceptables desde el punto de vista microbiológico para los microorganismos *E. coli* y Coliformes Totales, a partir de las diferentes técnicas utilizadas⁴.

4.1.1.6 Resolución 1619 del 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social

La Resolución 1619 establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes de Vigilancia y Gestión Calidad, aplicándose a todos los Laboratorios internos y externos que ofrezcan servicios³.

4.1.1.7 ISO 17025 del ICONTEC

Esta Norma Internacional ISO 17025, establece los requisitos generales para las calibraciones, y muestreo utilizando metodologías normalizadas, no normalizadas y las desarrolladas por el laboratorio, además dictamina lo relacionado con las instalaciones y condiciones ambientales, equipos y el personal que se encuentre en la dirección del laboratorio².

4.2 Antecedentes

Para la detección de *S. aureus* y *E. coli* en manipuladores, las diferentes investigaciones demuestran una gran prevalencia en manos y uñas afectando de esta manera la inocuidad de los alimentos y la salud del consumidor.

En el estudio realizado sobre el conocimiento de las prácticas en seguridad alimentaria y presencia de Estafilococos coagulasa positivos en manos de manipuladores de alimentos en las escuelas de Camaçari, Brasil, se comprobó que aunque los encuestados tuvieron una alta prevalencia en conocimientos sobre la inocuidad, se detectó en un 53,3% la prevalencia de estafilococos coagulasa positivos en las manos, indicando malas prácticas sanitarias al momento de manipular los alimentos.⁵

⁵ Lilian, Soares. Rogeria, Almeida. Ellayne, Cerqueira. Joelza, and Carvalho. Itaciara. Nunes Knowledge, attitudes and practices in food safety and the presence of coagulase-positive

En la evaluación bacteriana de manipuladores de alimentos en la ciudad de Sari, al norte de Irán, de 220 manipuladores examinados el 62,2 % mostro tener diferentes especies bacterianas en sus uñas, siendo *Staphylococcus aureus* la más predominante en un 46% seguida de *E. coli* en un 29,2% y Coliformes en un 18,2%⁶.

Sin embargo, no solo los alimentos son causa de intoxicaciones en los consumidores, el agua juega un papel importante en este proceso, debido a que si esta no es potable y no cumple con las normas correspondientes puede llegar a albergar una gran cantidad de microorganismos en los cuales se encuentran los Coliformes totales y *E. coli*. En un estudio sobre la contaminación microbiana del agua potable en pozos situados en Bangladesh, se determinó que en los 2 pozos analizados se encontró alrededor del 21% *E. coli*, CT y CF, representando un peligro para los consumidores debido a que estas bacterias son la principal fuente de enfermedades diarreicas causantes de la mayor morbilidad y mortalidad en el mundo.⁷ Según la investigación realizada en Etiopia sobre la calidad de Agua, demostró que de un total de 1030 muestras de agua potable provenientes de grifos, pozos y reservorios contenían en un 29% y un 44% *Escherichia coli* y Coliformes totales respectivamente, comprobando de esta manera la necesidad de realizar un monitoreo constante de la calidad del agua.⁸

4.3 Generalidades

Las ETA, son aquellas enfermedades causadas por la ingestión de alimentos y/o agua que contengan bacterias, toxinas, parásitos, virus y hongos que afecten la salud del consumidor. Estas se dividen en infecciones alimentarias e intoxicaciones alimentarias. Las infecciones alimentarias son causadas por alimentos y/o agua que contenga agentes etiológicos, mientras que las intoxicaciones alimenticias son producidas por la ingestión de toxinas provenientes de microorganismos que se incorporan en los alimentos por accidente o intencionalmente desde su producción

hasta el consumo del mismo.⁶ La Organización Mundial de la Salud (OMS), estima que en el mundo se presentan 1.500 millones de casos de ETAS y 3 millones de niños mueren anualmente.⁴

Según Fleury en el año 2004 dos millones de muertes ocurrieron a causa de enfermedades gastrointestinales transmitidas por los alimentos. Aunque en la mayoría de las situaciones estas enfermedades pueden no llegar a ser tan graves, hay un grupo vulnerable en el cual se puede presentar una gran tasa de mortalidad, entre ellos se encuentran los bebés, los niños pequeños, los adultos mayores, y las personas inmunocomprometidas.⁷

Estas enfermedades de origen alimentario se han ido incrementando como consecuencia del aumento en la producción, consumo y expansión del comercio internacional de estos productos, y en muchos casos los brotes que se originan no son reportados trayendo como consecuencia que no se pueda llegar a identificar el agente causal.⁸

Reportes del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta, Georgia, analizo un caso de 1100 brotes de ETA ocurridos en el 2007 en E.U.A, debido a que esto causó más de 21000 enfermos y 18 muertes. De acuerdo con las investigaciones realizadas en 2011 por el CDC para las enfermedades transmitidas por alimentos, existen 8 agentes microbiológicos responsables de las mayores morbilidades y mortalidades en Estados Unidos, entre ellos están: Norovirus, *Salmonella nontyphoidal*, *Clostridium perfringes*, *Campylobacter* spp,

⁶ Organización Panamericana de Salud. Guía Veta y la Investigación de Brotes de Toxi-Infecciones Alimentarias. Programa de Salud Pública Veterinaria. 2015. Washington DC. E.U.A. Boletín N°2

⁷ Fleury, M.D., Stratton, J., Tinga, C., Charron, D.F., & Aramini J. A descriptive analysis of hospitalization due to acute gastrointestinal illness in Canada, 1995- 2004. Canadian Journal of Public Health vol. 99. p, 489-93.

⁸ Bailey James. Manual de higiene y transportes aéreos; Alimentos. Code for Interior lighting. Junio, 1973. vol 199.

Staphylococcus aureus, *Toxoplasma gondii*, *E. coli* (STEC) O157 y *Listeria monocytogenes*.⁹

Sin embargo según los últimos boletines epidemiológicos de los últimos 17 años emitidos por el Instituto Nacional de Salud y el Sivigila, en Colombia demuestra que la incidencia de ETAS por alimentos y agua, causantes de enfermedad diarreica aguda fue de 2983 casos en el año 2000, 5381 casos en el año 2001, 6566 casos en el año 2002, 6218 casos en el año 2003, 6090 casos en el año 2004, 7941 casos en el año 2005, 8183 casos en el año 2006, 5336 casos en el año 2007, 9727 en el año 2008, 13161 casos en el año 2009, 11589 casos en el año 2010, 13961 casos en el año 2011, 11836 casos en el año 2012, 9326 casos para el año 2013, 11425 casos en el año 2014, 3038 casos en el año 2015, 51 467 casos en el año 2016¹⁰ y para este año se han registrado 57 975 casos, siendo los departamentos con mayor incidencia Quindío, Amazonas, Bogotá, Antioquia, San Andrés, Barranquilla, Huila, Sucre y Valle del Cauca¹¹. Además, los microorganismos detectados en muestras biológicas, alimentos o restos de alimentos y agua, procedentes de brotes de ETA en notificación colectiva fueron: Coliformes fecales, Coliformes totales, *Bacillus anthracis*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus sp*, *Aeromonas hydrophila*, *Escherichia coli*, *Shigella sp*, *Salmonella spp*, *Fasciola hepática*, *Taenia solium*, *Hymenolepis nana*, *Endolimax nana* y *Listeria monocytogenes*.¹³

Ante esta grave situación, los manipuladores de alimentos, desempeñan un rol muy importante, ya que son ellos los que pueden llegar a prevenir todas estas intoxicaciones alimentarias desde el momento de la producción del alimento hasta su distribución.¹² Según la literatura Clayton *et al.*, 2004 sustenta que muchos de los

⁹ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Surveillance for foodborne disease outbreaks- United States, 2007. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2010; 973-9.

¹⁰ Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia, Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA). Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Enero, 2016

¹¹ Instituto Nacional de Salud, Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Boletín Epidemiológico Semanal. Semana 3. Bogotá. Enero, 2017.

¹² Walker. Elizabeth, Pritchard, Catherine. And Forsythe. Stephen Food handlers' hygiene knowledge in small food businesses. Junio 2003. Food Control. vol 14. P. 339- 343.

datos obtenidos sobre los riesgos de las enfermedades transmitidas por los alimentos, son resultado de malas prácticas por parte del manipulador, debido a que se ha demostrado la presencia de ciertos microorganismos en sus manos, convirtiéndose esto en un foco de contaminación para el alimento.¹³ La OMS define al manipulador de alimentos como aquellas personas que durante su rutina diaria manejan alimentos o utensilios que pueden llegar a entrar en contacto con estos¹⁴, la transmisión de bacterias intestinales se ve afectada a través de objetos contaminados con heces fecales entre ellos se incluyen lo que son otros alimentos, utensilios de cocina, el agua utilizada, las uñas y los dedos de los manipuladores, permitiendo de esta manera la transmisión fecal – oral de persona a persona.¹⁵ Según Murat *et al*, 2006 señala que en comparación a otras partes de la mano, la zona debajo de las uñas es el área donde más se propagan microorganismos y permite la contaminación cruzada en los alimentos que se manipulan.¹⁶ El lavado de manos, es una forma sencilla y eficaz para reducir la contaminación cruzada que se presenta, pero esta práctica es olvidada a menudo trayendo como consecuencia todos estos problemas.¹⁷

Buenos hábitos higiénicos sanitarios en el momento de la manipulación de los alimentos, deberían ser aplicados como una actitud responsable para la prevención de las enfermedades. No obstante, para solucionar dicha problemática las autoridades en todos los países tiene normas sanitarias que hace obligatorio un manejo higiénico de los alimentos, para dar una solución a esta problemática, las

¹³ Clayton, Deborah. Griffith, Christopher Observation of food safety practices in catering using notational analysis. *British Food Journal*. 2004. vol. 106. p.211-227

¹⁴ OMS- Vigilancia de la salud y procedimientos de manejo del personal de manipulación de alimentos. Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1989. p.1-46. (Serie de Informes Técnicos N ° 785).

¹⁵ OMS. Prevención y control de infecciones parasitarias intestinales. Organización Mundial de la Salud. Ginebra .1987; p. 7-18. (Serie de informes técnicos N ° .749).

¹⁶ Murat, Bas. Azmi, Ersun. Gökhan, Kivanç. The evaluation of food hygiene knowledge, attitudes, and practices of food handlers' in food businesses in Turkey. *Food Control*. Abril 2006. vol 17. p. 317-322.

¹⁷ Rippel, B. Consumer knowledge about food safety revealed consumer Alert, Washington, DC. *International Journal of Consumer Studies* (2002). p 43-52

Normas Colombianas establecieron las Buenas Prácticas de Manufactura, encontradas en la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, las cuales son definidas como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción¹⁸. Además, dictamina para el caso de los manipuladores, el uso de uniformes limpios, cofia, zapato cerrado, el lavado de manos, uñas cortas y sin esmalte, y también recalca la necesidad de recibir capacitaciones en el manejo higiénico de alimentos para así poner en práctica estos conocimientos y prevenir las enfermedades causadas por el mal manejo de los alimentos durante las etapas de elaboración.

El Agua potable es definida como aquella que es apta para el consumo humano, ya que cumple con las características físicas, químicas y microbiológicas adecuadas y es utilizada como bebida directa o en la preparación de los alimentos¹⁹. El peligro más común de este líquido es su contaminación, debido a factores como, desechos, excretas de hombre y animales, y si esto se llega a presentar lo más probable es que se encuentren microorganismos causales de enfermedades²⁰. El agua para consumo humano no debe contener ningún microorganismo patógeno y debe encontrarse libre de bacterias indicadoras de contaminación fecal, aunque esto no sucede en muchas partes del mundo debido a que el suministro de agua no es el adecuado y por consiguiente el líquido no es de calidad, siendo esta un foco de transmisión de enfermedades causando mortalidad a nivel mundial, especialmente en países en vía de desarrollo. Estas fuentes de agua contaminada pueden ser

¹⁸ Ministerio de Salud. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Bogotá. MS. 1997. (Decreto 3075)

¹⁹ Ministerio de Protección Social, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Territorial. Se señalan características, frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano. Bogotá. MPS-MADT. 2007. 23 p. (Resolución 2115).

²⁰ Organización Panamericana de Salud. Guías para la Calidad del agua potable, criterios relativos a la salud y otra información base. 1987. Washintong D.C. v.2

reservorios de enfermedades como diarrea, cólera y disentería, según la OMS 2,2 millones de muertes se atribuyen a la disentería en menores de 5 años²¹, indicándose a *E. coli* y coliformes totales como los agentes etiológicos más importantes de la disentería infantil²², por tal motivo en Colombia se dictaminó la Resolución 2115 del Ministerio de la Protección Social, Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial para el cumplimiento microbiológico del agua potable la cual no debe contener ningún microorganismo patógeno como *E. coli* y Coliformes totales, protegiendo de esta manera a la población más vulnerable, brindando un agua de calidad, velando siempre por la seguridad del consumidor.

4.3.2 Microorganismos

A continuación se describirá las generalidades de los microorganismos *E. coli*, Coliformes Totales, Coliformes Fecales y *S. aureus*, siendo estos los más importantes a evaluar en los análisis de manipuladores y agua potable, para la verificación del cumplimiento de las BPM

Coliformes Totales son todas las bacterias Gram negativas en forma bacilar que fermentan la lactosa a temperaturas de 35 a 37°C, son aerobias o anaerobias facultativas, producen gas y ácido en 24 horas, son oxidasa negativa y no forman esporas²². Entre ellos se encuentran *Escherichia coli*, *Citrobacter spp*, *Enterobacter spp* y *Klebsiella spp*²³

Coliformes Fecales también llamados coliformes termotolerantes, debido a que soportan temperaturas de hasta 45°C, son bacilos Gram negativos, capaces de desarrollarse en presencia de sales biliares, fermentan la lactosa, con producción de ácido y gas. Siendo su mayor representante *Escherichia coli*.²³

²¹ Organización Mundial de la Salud. Guía sobre los requisitos de las practica adecuadas de fabricación. Segunda parte Validación. Ginebra. 1998.

²² Nataro, JP. Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. Clin. Microbiol. Rev., 11 1998 .p.142 – 201

²³ Cázares,M. Alcantara, A. Análisis microbiológico de la calidad del agua de ciudad Nezahualcóytl, acorde a la norma oficial mexicana NOM-127-SSA1-1994. Mexico

Escherichia coli, es un bacilo Gram negativo, móvil por flagelos, anaerobio facultativo, oxidasa negativo, no forma esporas, temperatura de crecimiento entre 8°C a 42°C óptima 37°C y pH de 4.4 a 10, habitante del tracto gastrointestinal de los humanos y animales²⁴

Staphylococcus aureus es un coco Gram positivo, no móvil, con temperatura de crecimiento de 10°C a 40°C óptima de 40-45°C, pH entre 4 a 9.6, es productor de enterotoxinas termoestables y se encuentran principalmente en piel, mucosas, agua y aire ²⁵

4.3.3 Procedimiento Operativo Estandar (POE)

Un POE es un documento escrito, que describe de forma detallada los procedimientos y actividades que se deben realizar. Esto ayuda a que cada persona de la compañía, pueda saber con exactitud qué deberá hacer, y la frecuencia con que lo debe llevar a cabo, minimizando el riesgo de error. Además este registro es muy útil para el desarrollo de Auditorías internas y externas.²⁶

Gaitán *et al.* (2007), desarrollaron diferentes POE sobre el manejo de equipos, reactivos químicos y procedimientos microbiológicos en el Laboratorio de Virología de la Universidad Pontificia Javeriana, permitiendo a través de estos procedimientos minimizar los riesgos biológicos y químicos a los que se encontraban expuestas.²⁷

²⁴ Shih-Yung, Chien. Shiowshuh, Sheen. Christopher, Sommersb and Lee-Yan, Sheena. Modeling the inactivation of *Escherichia coli* O157:H7 and Uropathogenic *E. coli* in ground beef by high pressure processing and citral. En: Food Control. Marzo 2017. vol. 73. No. p. 672–680

²⁵ Zendejas, Guadalupe. Avalos, Héctor and Soto, Marisela. Microbiología general de *Staphylococcus aureus*: Generalidades, patogenicidad y métodos de identificación. En: Revista BioMed. Junio 2014. vol. 25:3. No. p. 129-143

²⁶ Anmat. Gacetilla. Clave del Mes: Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). [en línea]. Septiembre 2009.

²⁷ Gaitan, Olga. Cespedes, Daissy. Documentación de los procesos Operativos Estándar e instructivos del Laboratorio de Virología de la Pontificia Javeriana. Bogotá. D.C. Julio. 2007.

4.3.4 Laboratorio de Microbiología

Los laboratorios internos de microbiología en empresas de alimentos deben cumplir con la Resolución 1619 del 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social

Instalaciones

- El laboratorio debe estar ubicado en un lugar aislado de cualquier foco de insalubridad, debidamente protegido mediante separación física, sus alrededores se deberán mantener limpios, libres de acumulación de basuras y de estancamientos de agua³¹
- Contarán con suficiente abastecimiento de agua potable e instalaciones adecuadas y convenientemente distribuidas de acuerdo a las necesidades de las diferentes áreas, conforme a la Ley 09 de 1979, previstas en el Decreto 2105 de 1983.
- Los pisos serán de material impermeable, de fácil limpieza, no porosos ni absorbente
- Las paredes y los muros se deberán mantener limpios de acabado liso, de material lavable, impermeable no poroso, ni absorbente y pintados de color claro.
- Los cielos rasos serán de material de fácil limpieza, estarán pintados de colores claros y se mantendrán limpios.
- Los baños estarán completamente aislados de las diferentes secciones del laboratorio.
- El área de Microbiología poseerá un espacio estéril dedicado a la siembra
- El laboratorio contará con un sitio independiente dedicado al lavado, desinfección y esterilización del material y equipo.

³¹ Ministerio de salud. Requisitos de funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos. Bogotá. MS. Octubre 1985, 7 p. (RESOLUCION 16078)

4.3.5 Estructura y equipos

- ❖ Área de recepción de muestras: deberán contener nevera para recepción de muestras.
- ❖ Área de procesamiento de muestras: deberá tener una nevera a 4°C para material estéril, incubadoras, cámara de bioseguridad o de flujo laminar, Balanza analítica, Mecheros, Asas bacteriológicas, Asas de Hockey, Cajas de Petri, Erlenmeyer, Vasos de precipitado, Pipetas, Pipeteador, Micropipetas, Puntas, Tubos tapa rosca, Gradillas.
- ❖ Área de limpieza y eliminación de residuos: deberán contener autoclave para desactivar material que contenga microorganismos, extractor de olores, canecas para eliminación de residuos, lavaplatos, canastas para escurrir el material limpio y desinfectado.
- ❖ Área de esterilización: deberán disponer de esterilizador por calor seco, Papel Kraft.
- ❖ Área de preparación de medios: deberán disponer de destilador de agua, Balanza analítica, Erlenmeyer, Buretas, Cajas de Petri, Tubos de ensayo, Pipetas, Pipeteadores, Autoclave.
- ❖ Área almacén de reactivos: Se almacenaran los reactivos en un armario y deberán tener su respectivo rotulado.

La Viabilidad Económica de un Laboratorio de Microbiología interno ya se ha realizado en otras empresas, como lo hizo Rodríguez (2017), en Inversiones El Dorado S.A.S; realizando la cotización económica del personal del laboratorio, equipos, insumos y metodología para bacterias como *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Listeria* spp, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, Aerobios mesófilos, Mohos y Levaduras.²⁸

²⁸ Rodríguez, Carolina. Verificación del Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad en Inversiones el Dorado S.A.S; Duitama. Universidad de Pamplona. Pamplona N.S.2017.

5. METODOLOGIA

Se llevó a cabo los análisis microbiológicos de agua potable y manipuladores de alimentos con el fin de verificar el cumplimiento de la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de la Protección Social, además se realizó el POE del equipo Dermalux y la Viabilidad y Diseño del laboratorio interno de Microbiología según la ISO 17025 del ICONTEC y la Resolución 1619 del Ministerio de Salud y Protección Social

5.1 Análisis Microbiológico de Agua Potable por el método de ReadyCult

Según el plan de muestreo establecido en Productos Alimenticios Doria, el análisis microbiológico de agua potable se realizó cada semana durante dos meses, muestreándose por duplicado entre 4 y 6 puntos diferentes, abarcando la totalidad de 94 muestras.

Grifos: Se desinfectó y se limpió con Alcohol al 70% la entra del grifo, seguidamente se abrió la llave y se dejó correr el agua durante 1 minuto, por medio de una bolsa plástica estéril WHIRL-PAK la cual en su interior contenía una pastilla de Tiosulfato, se tomó 100 ml del agua potable, se selló y se transportó para su posterior análisis²⁹.

Tanques: Se desinfectó la boquilla de la guaya con Alcohol al 70% y se colocó la bolsa plástica estéril WHIRL-PAK con la pastilla de Tiosulfato en su interior asegurándola en sus bordes, a continuación se sumergió por medio de una cuerda dentro del cuerpo del agua a unos 30 cm de la superficie y se tomó la muestra, esta fue sellada y se transportó a el laboratorio para sus análisis ³⁰.

Después de obtener las muestras respectivas, se encendió el mechero y se procedió a abrir cada muestra de manera aséptica, adicionando un snap-pak granulado de ReadyCult por cada 100 mL de agua potable, las muestras se sellaron nuevamente

²⁹ Instituto Nacional de Salud. Manual de Instrucciones para la Toma, Preservación y Transporte de Muestras de Agua de Consumo Humano para Análisis de Laboratorio. Bogotá D.C. 2011. p.31-33

y fueron incubados a 35°C – 37°C durante 18- 24 horas para la determinación de Coliformes Totales³⁰, transcurrido este tiempo se realizó el recuento de las muestras que cambiaron a azul-verdoso.(Ver Anexo 1)

5.1.2 Índice de Riesgo de la Calidad del Agua Para Consumo Humano IRCA

El Decreto 1575 de 2007, por el cual se establece el sistema para la protección y control de la calidad del agua para consumo humano, en el Artículo 12. Define el Índice de Riesgo de la Calidad del Agua para Consumo Humano, IRCA como el grado de riesgo de ocurrencia de enfermedades relacionadas con el no cumplimiento de las características físicas, químicas y microbiológicas del agua para consumo humano.³¹ La Resolución 2115 del 2007 clasifica el nivel de riesgo en salud según el %IRCA por muestra y mensual en: Inviabile Sanitariamente (80,1-100%), Alto (35,1-80%), Medio (14,1-35%), Bajo (5,1-14%) y Sin riesgo (0-5%)

Según los datos obtenidos en los análisis microbiológicos para la presencia de Coliformes totales se calculó el IRCA para los meses de Septiembre y Octubre utilizando las siguientes fórmulas que establece la Resolución 2115 del 2007 ²¹

$$\text{IRCA \% por muestra: } \frac{\sum \text{Puntajes de Riesgo asignado a las Características no aceptables}}{\sum \text{Puntaje de Riesgo Asiganados a todas las características analizadas}}$$

$$\text{IRCA \% Mensual: } \frac{\sum \text{de los IRCAS obtenidos en cada muestra realizada en el mes}}{\text{Número Total de muestras realizadas al mes}}$$

³⁰ MERK Millipore. Readycult Coliformes 100. Ficha Tecnica. Junio. 2008

³¹ Ministerio de Protección Social. Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Bogotá. D.C. 2007 (DECRETO 1575)

5.2 Análisis Microbiológico de Manipuladores

44 manipuladores de alimentos fueron elegidos al azar, abarcando las áreas de Pastificio, CEDI, Empaque, Molino, Subproductos y Almacén de la compañía Productos Alimenticios Doria, y a cada uno de ellos se les realizó análisis de *E. coli*, Coliformes totales y *S. aureus* por la técnica de hisopado.

Las muestras se tomaron asépticamente usando 2 hisopos estériles Quick Swab humedecidos con 1 mL de caldo Letheen para cada manipulador de alimentos, para ello se dobló la válvula roja hasta romperla para que el caldo se pasara al hisopo, seguidamente se realizó un frotis en las dos manos, cubriendo la superficie de la palma y el reverso haciendo rotar el hisopo, después este se volvió a lavar en el caldo y se repitió el frotis entre los dedos y las uñas, terminado esto se volvió a colocar el hisopo en el caldo y se selló para su posterior análisis.⁵

Por cada manipulador de alimentos se tomó dos hisopos uno para el aislamiento de Coliformes totales y *E. coli* y el otro para *S. aureus*. Una vez tomada las muestras se procedió a sembrar cada microorganismo.

Coliformes Totales y *E. coli*: Se tomó el hisopo con la muestra y se agitó durante 10 segundos, después se colocó una placa de Petrifilm de *E. coli*/ Coliform en una superficie plana y se levantó el film superior, adicionando toda la muestra contenida en el hisopo en el centro de la placa, luego se bajó el film evitando la formación de burbujas, y para su homogenización se colocó un dispersor sobre la placa y se presionó suavemente para distribuir el inoculo. Las placas se incubaron a 35°C +/- 1 °C por 24 horas para Coliformes totales y a 35°C +/- 1 °C por 48 horas para *E. coli*³⁶, después de este tiempo se realizó el recuento de las colonias de color rosado para Coliformes totales y colonias azul- púrpura para *E. coli*. (Ver Anexo 2)

Staphylococcus aureus: Se tomó el hisopo con la muestra y se agito vigorosamente, seguidamente se colocó una placa de Petrifilm Staph Express en una superficie plana y se levantó el film superior, adicionando toda la muestra contenida en el

hisopo en el centro de la placa, luego se bajó el film evitando la formación de burbujas y se homogenizó. Las placas se incubaron $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ por 24 h³⁷.

Seguidamente se realizó el recuento de las placas, y se encontró la presencia de colonias que no eran de color rojo- violeta, y para ello se hizo una confirmación a través de los discos Staph Express.

Confirmación de *S. aureus* a partir de discos Staph Express: Se retiró un disco Staph Express de su envase individual, agarrándolo por la lengüeta correspondiente, después se levantó el film superior de la placa de Petrifilm Staph Express y se colocó el disco en el alojamiento central de la placa de Petrifilm, se bajó el film superior y se aplicó presión a la superficie del disco para eliminar las burbujas de aire. Estas placas se incubaron durante 3 h a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Después se realizó el recuento de las colonias de color rojo-violeta³⁴. (Ver anexo 3)

5.2.1 Diagrama de Control

Un Diagrama de control es una representación gráfica de una característica de calidad de una muestra. Estos se utilizan para controlar procesos de producción e identificar sus posibles problemas, en este gráfico se muestran los puntos y los límites permisibles en el proceso analizado, si la gran mayoría de datos están dentro de los límites se considera que el proceso está controlado, pero en el momento donde varios puntos aparecen fuera de los límites se considera que el proceso está descontrolado³². Para el análisis microbiológico de manipuladores se realizó diagramas de control para cada microorganismo en el programa Excel, sacando el Log_{10} de cada recuento microbiológico y su límite. Los límites establecidos para cada

³² Enriquez, María. Diseño y aplicación de una carta control para procesos de flujos múltiples, que se llevan a cabo en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. UNIVERSIDAD Nacional Autónoma De México Facultad De Estudios Superiores Zaragoza. Agosto. 2013.

microorganismo se obtuvieron haciendo un promedio de los resultados obtenidos en cada proceso de la compañía durante el año 2017.

5.3 POE sobre la verificación del lavado de manos por medio del equipo Dermalux.

Productos Alimenticios Doria S.A.S adquirió el equipo Dermalux, el cual cuenta con lámparas UV-A y verifica el correcto lavado de manos por medio de un test de fluorescencia. Para implementarlo, se hizo un POE en el Sistema de Documentación del Grupo Nutresa (Conexión), donde se describió el objetivo, las condiciones generales, las tareas específicas del procedimiento y el instructivo que detalla los posibles resultados que se pueden obtener. Además para socializar este documento se hizo un formato Lección de un Punto (LUP), donde resaltaba los pasos más importantes, la forma de aplicar el gel, el tiempo y la revelación. Teniendo en cuenta esto se procedió a implementar el equipo con el análisis fluorescente en las manos de los manipuladores del proceso. (Ver anexo 4, 5 y 6)

5.4 Viabilidad Económica del Laboratorio interno de Microbiología

Para la viabilidad económica del laboratorio, se realizó una comparación de costos entre la metodología tradicional y rápida, escogiendo la que mejor se acoplara a las condiciones de la compañía. Teniendo en cuenta esto se cotizó los equipos e insumos, para poder sacar un ahorro y presentar la idea a la alta gerencia de la compañía.

5.4.1 Tipos de métodos: Tradicional y Petrifilm

Se realizó una comparación económica entre el método rápido Petrifilm y el método tradicional, y se escogió el que cumpliera a cabalidad con la ISO 17025 del ICONTEC y la Resolución 1619 del Ministerio de Salud y Protección Social.

5.4.2 Costos de equipos, insumos y ahorro

Se contactó con los proveedores 3M, Filtración y Análisis, Milligram, Intermed, Neogen y se realizó la viabilidad económica de los equipos e insumos para el laboratorio interno de Microbiología según el método que se escogió. Con base en los costos se lleva a cabo un análisis de rentabilidad interna. A partir de esto se enfrenta lo que se produciría con lo que se gasta, en términos económicos. Obteniéndose la rentabilidad de un coste eficiente sin sobrepasar en calidad y cantidad a los sistemas actuales.

5.4.3 Diseño del Laboratorio de Microbiología

A partir de los requisitos estructurales estipulados en la ISO 17025 del ICONTEC y la Resolución 1619 del Ministerio de Salud y Protección Social, se realizó el plano sobre el diseño del Laboratorio de Microbiología interno en Productos Alimenticios Doria.

5.4.4 Análisis Estadístico

Los datos obtenidos en los diferentes análisis microbiológicos se tabularon y se analizaron estadísticamente, sacando la media aritmética, la desviación estándar, el porcentaje de presencia y el índice de cumplimiento a partir del programa Microsoft Excel.

5.4.5 Media Aritmética

Para obtener la media aritmética de los datos se aplicó la siguiente fórmula según Ricardi (2011)³³:

³³ Ricardi, Fernando. Medidas de Tendencia Central y Dispersión. Estadística Aplicada a la Investigación en Salud. Marzo. 2011.

$$\text{Media } (\bar{X}) = \frac{X_1 + X_2 + X_n}{N}$$

Dónde:

X_1, X_2, X_n = Datos numéricos

N = Número de datos

5.5 Desviación Estándar

Para obtener la desviación estándar de los datos se utilizó la siguiente fórmula:

$$\text{Desviación estándar} = \sqrt{\frac{\sum (X_1 - \bar{X})^2}{n}}$$

Dónde:

X_1 = Cada uno de los datos

\bar{X} = Media aritmética

N = Número de datos

5.5.1 Porcentaje de presencia

Para obtener el porcentaje de presencia, se realizó una regla de tres, donde el número total de datos sería el 100%. A continuación se describe la fórmula empleada:

$$N \longrightarrow 100\%$$

$$P \longrightarrow X$$

Donde:

N: Número de datos

P: Datos donde hay presencia de microorganismos

X: Porcentaje de presencia

5.5.2 Porcentaje de Cumplimiento

Para obtener el porcentaje de incumplimiento se empleó la siguiente fórmula:

$$N \longrightarrow 100\%$$

$$I \longrightarrow Y$$

Donde:

N: Número de datos

I: Datos que incumplen la Normativa

Y: Porcentaje de Incumplimiento

Para obtener el porcentaje de cumplimiento se aplicó la siguiente operación:

$$100\% - Y = Z$$

Donde:

100%= Porcentaje del número total de datos

Y= Porcentaje de Incumplimiento

Z= Porcentaje de Cumplimiento

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

A continuación se describirá las actividades que se realizaron durante la pasantía en la empresa Productos Alimenticios Doria, con el fin de dar cumplimiento a la Supervisión Del Sistema De Calidad Integral.

Tabla 1. Cronograma de actividades realizadas en Productos Alimenticios Doria

MES	AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
SEMANA / ACTIVIDAD																
Plan de entrenamiento para el cargo de practicante de Microbiología			X	X												
Contactar a proveedores para cotizar equipos e insumos					X	X	X	X								
Análisis Microbiológico Semanal de Agua Potable					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Revisión del estado del Arte					X											
Planteamiento de los Objetivos					X											
Redactar Justificación e Introducción						X	X									
Entrega del Primer Avance									X							
Análisis Microbiológico de Manipuladores									X							
Realización del POE del equipo Dermalux									X	X	X					
Realización de la LUP y la implementación del equipo Dermalux									X	X	X					
Planteamiento de la Metodología													X	X		
Reporte de Resultados													X	X		
Entrega del Segundo Avance														X		
MONTAJE DE LA VIABILIDAD ECONOMICA DEL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO																
Comparación económica de la metodología Rápida de Petrifilm y metodología tradicional									X	X	X	X	X			
Presentación a los Directivos sobre la propuesta económica inicial y el ahorro obtenido													X	X		
Revisión de la Normativa ISO 1725 y la Resolución 1619 del Ministerio de Salud y Protección Social									X	X	X	X				
Diseño y adecuaciones estructurales del Laboratorio de Microbiología														X	X	X
Entrega final del trabajo de grado																X

Fuente: Autor

7. RESULTADOS Y ANÁLISIS

En la empresa Productos Alimenticios Doria se realizó una Supervisión en el Sistema de Control de Calidad Integral en varias actividades, una de ellas es la verificación y el cumplimiento de la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social (BPM), a partir de análisis microbiológicos de manipuladores y agua potable. Además se realizó una viabilidad económica y un diseño del Laboratorio interno de Microbiología. A continuación se muestran los resultados obtenidos durante la pasantía empresarial en Productos Alimenticios

Doria.

7.1 Análisis Microbiológico de Agua Potable por método de Readycult

Durante 2 meses se analizaron 94 muestras de agua potable, obteniéndose la presencia de Coliformes Totales en 7 puntos de muestreo (Tanque 1, Tanque 2, Tanque 3, Bebedero Administrativo, Exclusa, Llave de Manufactura, Lavamoldes) demostrando que la calidad del agua potable de Productos Alimenticios Doria no cumple con los parámetros microbiológicos establecidos en la Resolución 2115 del 2007 del Ministerio de Protección Social, Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, como se evidencia a continuación en la Tabla 2. Evidencias (ver Anexo 1).

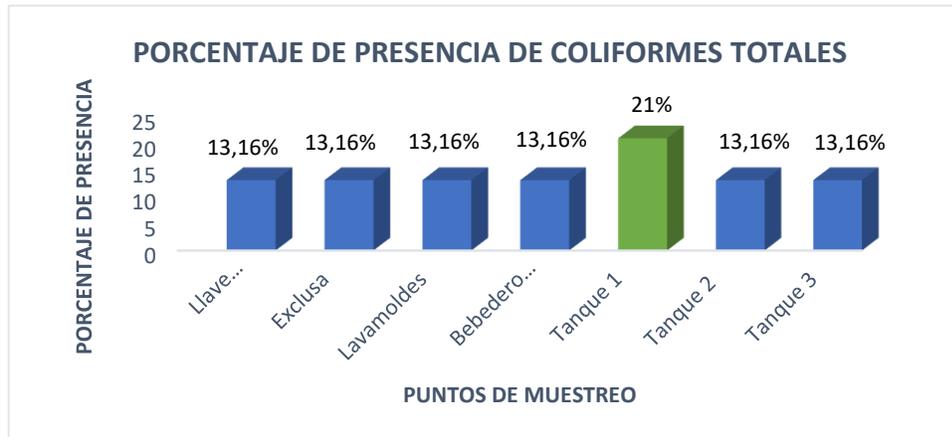
Tabla 2. Resultados Microbiológicos de agua Potable para la Ausencia (A) o Presencia (P) de Coliformes Totales en diferentes puntos de muestreo de Productos Alimenticios Doria

Semana del año 2017	Punto de Muestreo	Replica 1	Replica 2
37	Línea B	A	A
	Lava moldes	A	A
38	Línea C	A	A
	Bebedero Presidencia	A	A
	Bebedero Administrativo	A	A
	Lavamoldes	A	A
	Línea D	A	A
	Bebedero Recepción	A	A
	Bebedero Manufactura	A	A
	Lavamoldes	A	A
39	Línea A	A	A
	Tanque 1	P	P
	Tanque 2	A	A
	Tanque 3	A	A
	Llave Casino	A	A
	Línea A	A	A
	Casino llave pulpas	A	A
	Tanque 1	P	P
	Tanque 2	P	P
	Tanque 3	P	P
40	Entrada General	A	A
	Llave Casino	A	A
	Entrada del Tren de Filtración	A	A
	Salida del Tren de Filtración	A	A

	Llave Administrativo	A	A
	Entrada general	A	A
41	Bebedero Casino	A	A
	Lava moldes	A	A
	Presidencia	A	A
	Filtro entrada Casino	A	A
	Filtro Salida Casino	A	A
	Línea B	A	A
	Entrada Tren de Filtración	A	A
	Filtro 1 del Tren de Filtración	A	A
	Salida Tren de Filtración	A	A
	Filtración		
	Entrada Molino	A	A
	Lavamoldes	A	A
	Exclusa	P	P
	Llave Manufactura	P	P
	Línea C	A	A
43	Tanque 3	A	A
	Lava moldes	P	P
	Línea A	A	A
	Tanque 2	A	A
	Bebedero Almacén General	A	A
44	Lavamoldes	A	A
	Bebedero Recepción	P	P

Fuente: Autor

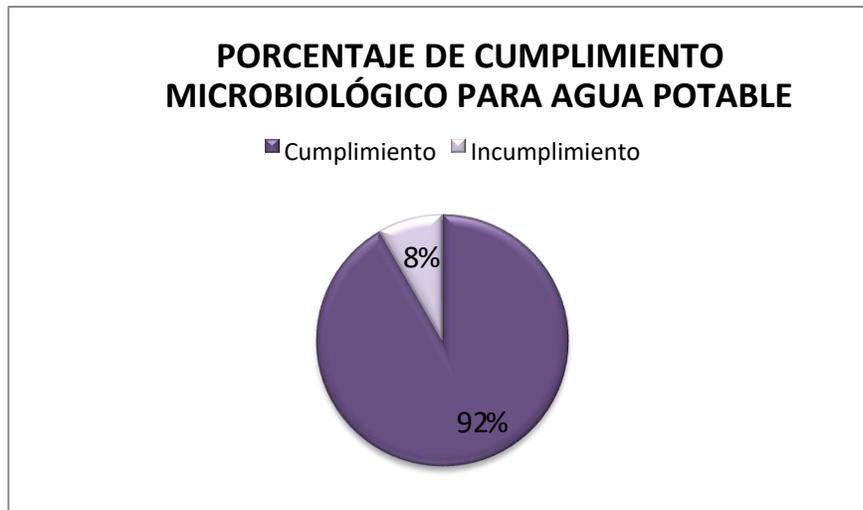
A continuación, se presenta la Gráfica 1. donde se muestra el porcentaje de Coliformes totales en los 7 puntos de muestreo, a cada uno de ellos se les asignó el número 13,16 para obtener el respectivo porcentaje, la barra verde demostró un 21% de presencia de Coliformes Totales en el punto Tanque 1.



Fuente: Autor

Grafica 1. Porcentaje de Presencia de Coliformes Totales en 7 puntos de muestreo (Llave Manufactura, Exclusa, Lavamoldes, Bebedero Recepción, Tanque 1, Tanque 2 y Tanque 3)

También se elaboró un diagrama circular donde se muestra el porcentaje de cumplimiento para el criterio Microbiológico de Coliformes Totales en Productos Alimenticios Doria encontrándose en la zona oscura un cumplimiento del 92% y en la zona clara un incumplimiento del 8% como se muestra en la Gráfica 2.



Fuente: Autor

Gráfica 2. Porcentaje de Cumplimiento Microbiológico para Agua Potable en la empresa Productos Alimenticios Doria.

A partir de los resultados Microbiológicos obtenidos en productos Alimenticios Doria se calculó el índice de riesgo de calidad del agua para el consumo del ser humano-IRCA para los meses de Septiembre y Octubre, y se obtuvo un %IRCA del 4,76 y 20,58 respectivamente, además estos resultados se analizaron según las condiciones estipuladas en la Resolución 2115 del 2017, como se observa en la Tabla 3.

Tabla 3. Resultados obtenidos del IRCA Mensual de Septiembre y Octubre, y su Clasificación de Riesgo según el Artículo 15, Resolución 2115 del 2007.

Resultado del IRCA %	Clasificación IRCA% según Decreto 2115 del 2007	Nivel de Riesgo	IRCA (Acciones) según Resolución 2115 del 2007
4,76	0-5	Sin riesgo	Agua apta para consumo humano. Continuar la vigilancia.
20,58	14,1-35	Medio	Agua no apta para consumo humano, gestión directa de la persona prestadora

Fuente: Resolución 2115 del 2007

El cumplimiento de los requisitos para Agua Potable que establece la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de La Protección Social, y la Resolución 2115 del 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social hace parte fundamental del Seguimiento del Sistema de Calidad Integral en Productos Alimenticios Doria. Para el caso de la verificación de la calidad del agua potable, a partir de análisis microbiológicos se obtuvo que en los meses de Septiembre y Octubre hubo la presencia de Coliformes Totales en 7 sitios de Muestreo de la Compañía, los cuales fueron el Tanque 1 con una presencia del 21%, el Tanque 2, Tanque 3,

Bebedero Administrativo, Lavamoldes, Exclusa, y Llave de Manufactura con una presencia del 13,16% para cada uno. La distribución del Agua Potable en la Compañía Productos Alimenticios Doria está dispuesta de la siguiente manera, el Agua del Tanque 1 viene de un tratamiento de purificación de la Planta de tratamiento de agua residual pasando por filtros UV, filtros de carbono activado, filtros de resina y una ultrafiltración, esta agua se utiliza en el Lavamoldes, las Torres de Enfriamiento, y la Caldera, el agua del Tanque 2 es utilizada para las Llaves, Casino, Bebederos, Exclusas y el Tanque 3 va directo a las diferentes líneas de Producción, estos dos últimos tanques los surte el Acueducto Hidromosquera.

Probablemente la mayor presencia de coliformes totales en el tanque 1 (21%) y por consiguiente en el lavamoldes (13,16%) se debió a que durante el tratamiento del agua, el filtro de carbono no fue lavado y permitió la acumulación suficiente de materia orgánica que generó el aumento de estos microorganismos.

Esta aseveración es apoyada por el estudio que realizaron Mark *et al.* (1998) en el cual describió que el carbón activado, atrapa la materia orgánica, concentrando la fuente de nutrientes para estas bacterias, y además proporciona una superficie rugosa y agrietada, que es muy adecuada para su fijación y proliferación.³⁴ La presencia de Coliformes Totales en el agua que se utiliza para el lavado de moldes podría traer como consecuencia una contaminación cruzada durante el proceso de elaboración de los diferentes productos.

La empresa de Servicios Públicos de Mosquera se abastece del acueducto de Bogotá y dos pozos profundos. Hidromosquera cuenta con dos plantas de tratamiento de agua potable, una planta convencional y una planta semicompacta, las cuales cuenta con los procesos para el tratamiento como bandejas de aireación con carbón activado, floculación, sedimentación, filtración y desinfección³⁵. En

³⁴ Lechevallier, Mark. Norton, Cheryl. Microbial Impact of Biological Filtration.1998. AWWA Research Foundation and American Water Works Association. Chapter 1.

³⁵ Contraloría de Cundinamarca. Auditoria Gubernamental con enfoque Integral Modalidad Especial Ambiental Mosquera.PGA Junio.2016.Bogota.

Productos Alimenticios Doria los Tanques 2 y 3 que los abastece el acueducto Hidromosquera presentaron Coliformes Totales y esto se pudo deber a que en algún momento dentro del sistema de distribución se encontrara alguna rotura de tuberías, cisternas, reservorios defectuosos o grifos dañados que permitiera la contaminación³⁶, además existen otros factores dentro de la planta de tratamiento que conllevaron a esta condición como la construcción defectuosa en las estructuras de los pozos o ausencia en el mantenimiento de las instalaciones, la no supervisión de las condiciones como oxígeno, pH, concentración de desinfectante y temperatura durante el proceso.³⁶

También se obtuvo el Índice de Riesgo de la Calidad del Agua para Consumo Humano (IRCA) para los meses de Septiembre y Octubre siendo este de 0-5 y 14,1-35 respectivamente representando un Riesgo bajo y medio según la disposición dictaminada en la Resolución 2115 del 2007 Ministerio de Protección Social, estos resultados obtenidos concuerdan con los estudios realizados por el Laboratorio Anascol y la Secretaria de Salud de Cundinamarca en el año 2015 a 60 muestras de agua potable que provee el Sistema de Acueducto Público de Mosquera, el cual presentó niveles de Riesgo Medio en los meses de Mayo y Noviembre.³⁵

En productos Alimenticios Doria los porcentajes de cumplimiento microbiológico para Coliformes Totales fueron de un 92%, siendo este mayor al obtenido por el Instituto de Salud y el Sistema de Vigilancia de la Calidad del Agua Potable (SIVICAP) con un porcentaje de cumplimiento del 75,7 % en el municipio de Cundinamarca para el año 2015⁴³.

³⁶ Arcos, Mireya. Navia, Sara. Estupiñán, Sandra. Gómez, Aura. Indicadores microbiológicos de contaminación de las fuentes de agua. NOVA - PUBLICACIÓN CIENTÍFICA ISSN:1794-2470.Diciembre.2005. Vol.3. p. 1-116 ⁴³ Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Salud. Grupo Salud Ambiental. Calidad de Agua. Enfermedades Vehiculizadas por Agua e Índice de Riesgo de la Calidad del Agua en Colombia 2015. Bogotá D.C: INS, 2016. 101 p. ISBN: 978-958-13-0174-4: 1.

7.2 Análisis Microbiológico de Manipuladores

En la Tabla 4. Se muestran resultados del procesamiento microbiológico de 44 muestras de Manipuladores en la empresa Productos Alimenticios Doria, abarcando las zonas de Pastificio, Empaque, CEDI, Almacén General, Subproductos, Molino, y se realizó análisis de Coliformes Totales, *E. coli* y *S. aureus*, reportándose como UFC/ 25 cm². (Evidencias ver Anexo 2 Y 3) Además, a partir de los recuentos de los meses pasados en la Compañía se sacó el límite máximo para los diferentes microorganismos en cada área.

Tabla 4. Resultados de Análisis Microbiológico de Manipuladores para Coliformes Totales, *E. coli* y *S. aureus* en la empresa Productos Alimenticios Doria

Número de Muestra	Área	Empresa	Coliformes Totales (UFC/ 25 cm ²)	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>
				(UFC/ 25 cm ²)	(UFC/ 25 cm ²)
1	Pastificio	Doria	<1	<1	31
2	Pastificio	Doria	<1	<1	> 300
3	Pastificio	Doria	12	2	> 300
4	Pastificio	Doria	<1	<1	82
5	Empaque	Nases	4	<1	> 300
6	Empaque	Nases	5	<1	120
7	Empaque	Doria	<1	<1	35
8	Empaque	Doria	4	<1	16
9	Empaque	Super pack	3	<1	33
10	Empaque	Super pack	<1	<1	32

11	Empaque	Super pack	<1	<1	<1
12	Empaque	Super pack	3	<1	48
13	Empaque	Super pack	<1	<1	34
14	Empaque	Doria	16	<1	163
15	Empaque	Nases	3	<1	76
16	Empaque	Nases	2	<1	> 300
17	Empaque	Doria	<1	<1	44
18	Empaque	Doria	20	<1	24
19	Empaque	Doria	150	<1	14
20	Empaque	Doria	21	<1	32
21	Empaque	Doria	5	<1	89
22	Empaque	Doria	12	6	> 300
23	Empaque	Doria	<1	<1	108
24	Empaque	Super pack	66	2	68
25	Empaque	Super pack	16	<1	> 300
26	Empaque	Super pack	10	<1	132
27	Empaque	Super pack	3	<1	104
28	Empaque	Super pack	20	2	126
29	CEDI	Nases	154	<1	> 300
30	CEDI	Doria	<1	<1	23
31	CEDI	Doria	8	8	92
32	CEDI	Nases	<1	<1	168
33	CEDI	Doria	<1	<1	35
34	CEDI	Doria	<1	<1	54
35	CEDI	Nases	<1	<1	112

36	CEDI	Doria	150	<1	61
37	Molino	Doria	<1	<1	> 300
38	Molino	Doria	<1	<1	66
39	Molino	Doria	<1	<1	152
40	Subproductos	Doria	<1	<1	20
41	Subproductos	Nases	<1	<1	47
42	Subproductos	Doria	28	<1	68
43	Almacén	Doria	<1	<1	> 300
44	Almacén	Doria	6	<1	40

Fuente: Autor

Límite Empaque – Pastificio- Molino CT*: <1 UFC/25 cm², E*: <1 UFC/25 cm², S: 10 UFC/ cm², Límite CEDI- Subproductos- Almacén CT: 20 UFC/25 cm² E: <1 UFC/ cm², S: 100 UFC/ cm².

A Partir del análisis estadístico realizado con Microsoft Excel se obtuvo la media aritmética, la desviación estándar y el porcentaje de Presencia para los Coliformes Totales en los procesos de Pastificio, Empaque, CEDI, Molino, Subproductos y Almacén. Obteniendo la mayor presencia de Coliformes Totales en el área de Empaque (74%), seguido del Almacén (50%), CEDI (37%), Subproductos (33%), Pastificio (25%) y Molino (0%), como se evidencia en la Tabla 5.

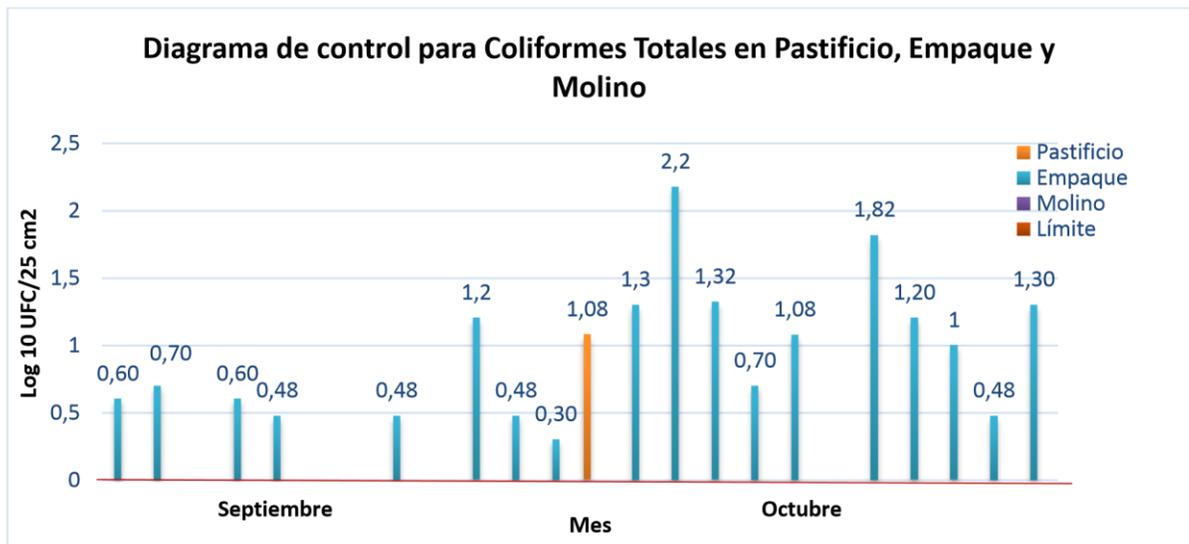
Tabla 5. Análisis Estadístico para Coliformes Totales en Productos Alimenticios Doria

Proceso	Media	Desviación Estándar	% Porcentajes de Presencia
Pastificio	3,8	± 5,5	25%
Empaque	15,4	± 31,8	74%
CEDI	39,6	± 69,4	37%
Molino	1	± 0	0%

Subproductos	10	$\pm 15,6$	33%
Almacén	3,5	$\pm 3,5$	50%

Fuente: Autor

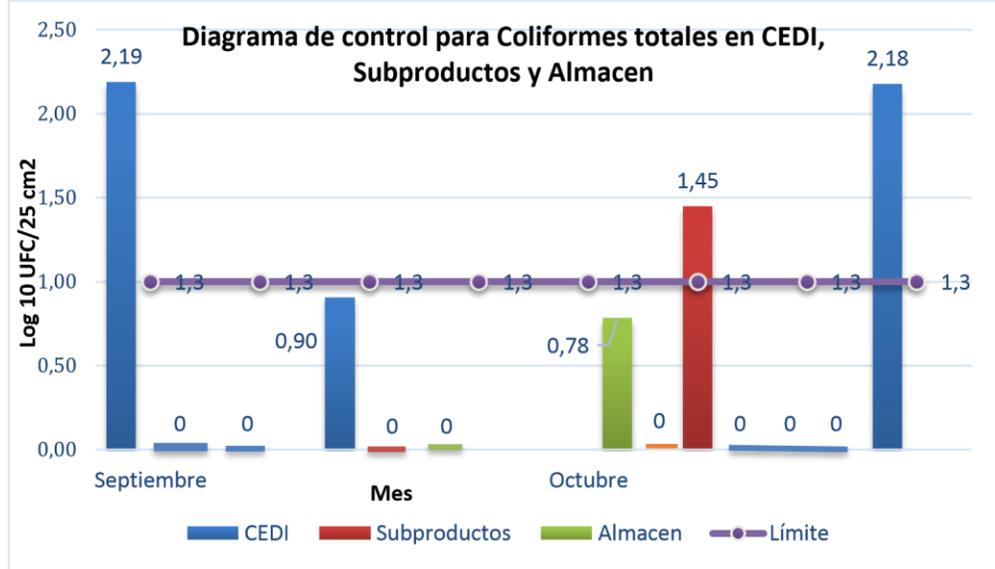
Se realizó un Diagrama de Control para los procesos de Pastificio, Empaque y Molino para la detección de Coliformes Totales, para esto, se sacó el Log_{10} de cada recuento obtenido, incluido el límite establecido por Productos Alimenticios Doria, y se obtuvo que el mayor proceso que incumplía el límite establecido era Empaque (18 manipuladores), seguido de Pastificio (1 manipulador), como lo evidencia a continuación en la Gráfica 3.



Fuente: Autor.

Gráfica 3. Diagrama de Control para Coliformes Totales para los procesos Pastificio (Naranja), Empaque (Azul), Molino (Morado) y el límite (Rojo) establecido por Productos Alimenticios Doria

Para los Procesos de CEDI, Subproductos y Almacén también se realizó el Diagrama de Control, debido a que ellos compartían el mismo límite permitido por Productos Alimenticios Doria, y se encontró que se incumplía en el proceso de CEDI (2 manipuladores) y Subproductos (1 manipulador) respectivamente como lo evidencia la Gráfica 4.



Fuente: Autor

Gráfica 4. Diagrama de Control para Coliformes Totales en los Procesos de CEDI (Azul), Subproductos (Rojo), Almacén (Verde) y su respectivo límite (Morado), establecido por Productos Alimenticios Doria.

Por medio de Microsoft Excel, también se realizó un análisis estadístico para *E. coli* en todos los procesos muestreados, Pastificio, Empaque, CEDI, Molino, Subproductos y Almacén, y se encontró una presencia de este microorganismo en el proceso de Pastificio (25%), Empaque (17%), CEDI (13%), y su ausencia en el Molino, Subproductos y Almacén como se puede ver en la Tabla 6.

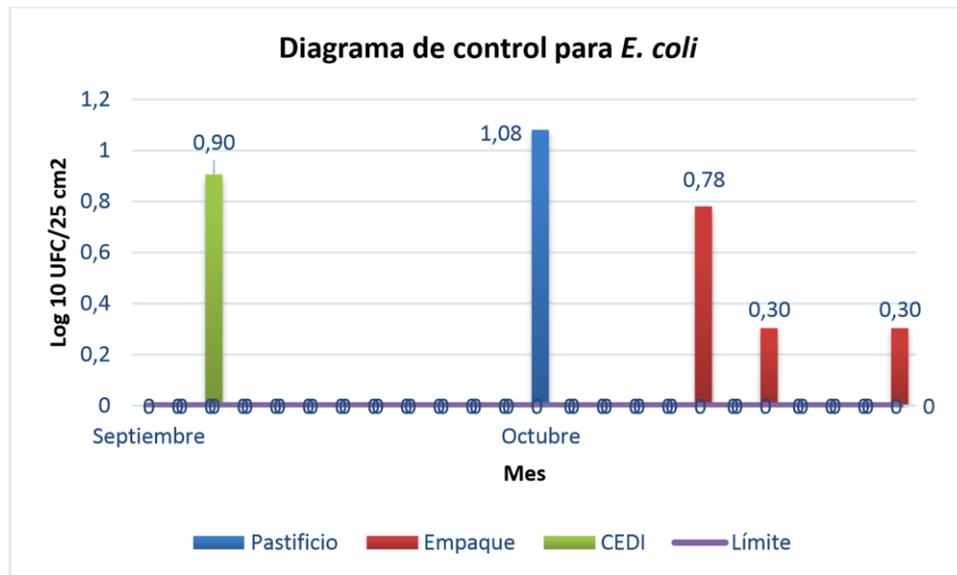
Tabla 6. Análisis estadístico para *E. coli* en los procesos de Pastificio, Empaque, CEDI, Molino, Subproductos y Almacén en Productos Alimenticios Doria.

Proceso	Media	Desviación Estándar	% Porcentajes de Presencia
Pastificio	1,3	0,5	25%
Empaque	1,3	1,0	17%

CEDI	1,9	2,5	13%
Molino	1	0	0%
Subproductos	1	0	0%
Almacén	1	0	0%

Fuente: Autor

Para el microorganismo *E. coli* también se realizó el Diagrama de Control para todos los procesos, y se obtuvo que el Proceso Empaque (3 manipuladores), sobrepasaban el límite establecido por Productos Alimenticios Doria, seguido del CEDI (1 manipulador) y Pastificio (1 manipulador), como se representa en la Gráfica 5.



Fuente: Autor

Gráfica 5. Diagrama de Control para *E.coli* en los Procesos Pastificio (Azul), Empaque (Rojo), CEDI (Verde), y su Límite permisible (Morado).

La Tabla 7 muestra el análisis estadístico para el microorganismo *S. aureus* en todos los procesos muestreados Pastificio, Empaque, CEDI, Molino, Subproductos, y Almacén, y se determinó que en todos los procesos analizados había la presencia

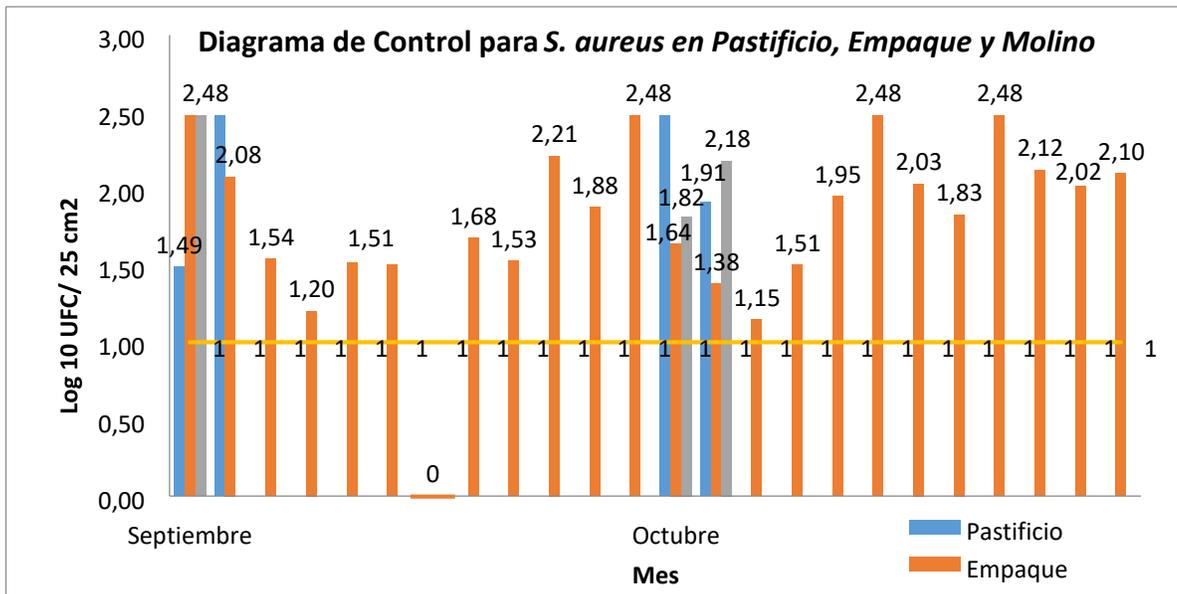
de este microorganismo con un 100% en los procesos Pastificio, CEDI, Molino, Subproductos, Almacén y de un 96% en Empaque.

Tabla 7. Análisis Estadístico para *S. aureus* en los procesos de Pastificio, Empaque, CEDI, Molino, Subproductos y Almacén en Productos Alimenticios Doria.

Proceso	Media	Desviación Estándar	% Porcentajes de Presencia
Pastificio	178	142,1	100%
Empaque	104	99	96%
CEDI	106	91,3	100%
Molino	173	118,4	100%
Subproductos	45	24,1	100%
Almacén	170	183,8	100%

Fuente: Autor

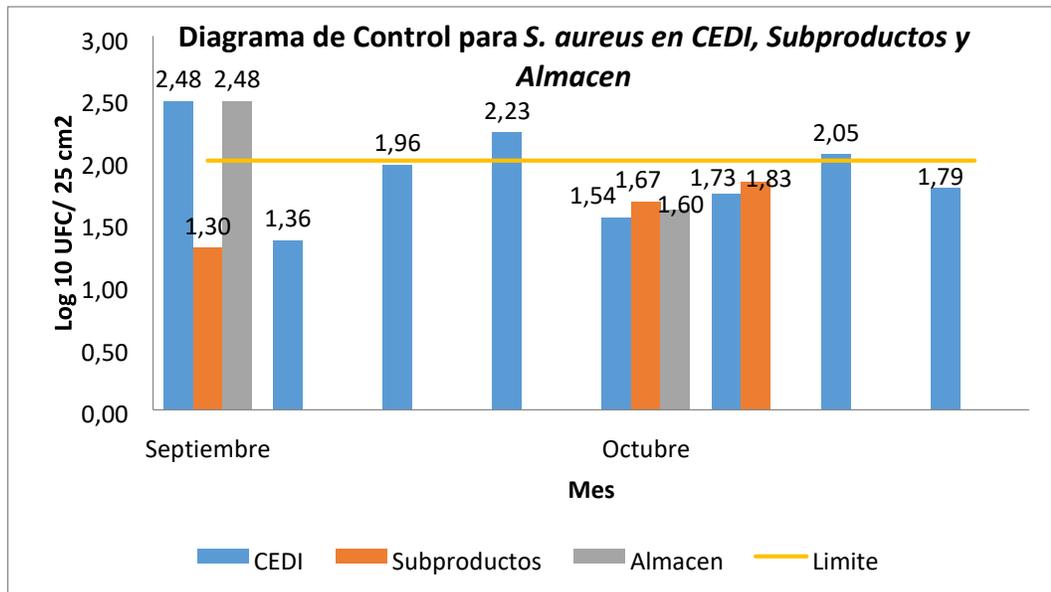
La Gráfica 6 representa el Diagrama de Control para *S. aureus* en los procesos de Pastificio, Empaque y Molino, con esto se obtuvo que todos los procesos sobrepasan el límite establecido en Productos Alimenticios Doria, y solo un manipulador del proceso de Empaque cumple con este.



Fuente: Autor

Gráfica 6. Diagrama de Control para *S. aureus* en los procesos de Pastificio (Azul), Empaque (Naranja) y Molino (Gris) y su límite (Amarillo) establecido por Productos Alimenticios Doria

También se realizó otro Diagrama de Control para *S. aureus* pero con los procesos de CEDI, Subproductos y Almacén, demostrando una mayor presencia de este microorganismo en el CEDI (3 manipuladores), seguido del Almacén (1 manipulador), pero en el proceso de subproductos todos los manipuladores cumplen con el límite establecido.



Fuente: Autor

Gráfica 7. Diagrama de Control para *S. aureus* en los procesos de CEDI (Azul), Subproductos (Naranja), Almacén (Gris) y el Límite (Amarillo) establecido por Productos Alimenticios Doria.

De los 44 manipuladores a los que se le realizó el análisis microbiológico en la superficie de sus manos, 24 presentaron Coliformes Totales, 5 *E. coli* y 43 *S. aureus*. Los procesos que incumplían con los límites establecidos para los tres microorganismos en Productos Alimenticios Doria fueron Empaque (18 manipuladores Coliformes totales, 3 manipuladores *E. coli* y 23 manipuladores *S. aureus*), Pastificio (1 manipulador Coliformes Totales, 1 manipulador *E. coli* y 4 manipuladores *S. aureus*), y CEDI (2 manipuladores Coliformes Totales, 1 manipulador *E. coli*, 2 manipuladores *S. aureus*). Sin embargo el único proceso que no presento Coliformes totales y *E. coli* fué el Molino, seguido del Almacén y Productos con un 0% para *E. coli*. El microorganismo que más prevalencia tuvo en todos los procesos fue *S. aureus*. Además cabe resaltar que en el mes de Octubre para todos los procesos muestreados se aumentó el número de unidades formadoras de colonia para los tres microorganismos analizados.

Según todos los datos obtenidos, la compañía no cumple con la buena limpieza y desinfección de las manos de los manipuladores, y lo más preocupante es que los procesos fundamentales que tienen mayor contacto con el producto que es Pastificio y Empaque incumplen con los límites para los tres microorganismos analizados. La alta presencia de estas bacterias en los manipuladores puede indicar que no se mantuvo una buena higiene en el lavado de manos después de ir al baño y al momento de manipular el alimento durante el proceso, también pudo deberse a la contaminación cruzada por los manipuladores a través de lesiones en la piel o por estornudos o tos, debido a que en la compañía no se utiliza tapabocas a causa de las altas temperaturas.

El gran riesgo de la presencia de estos microorganismos como *E. coli* parte de ser un indicador de contaminación fecal es su patogenicidad, aunque en este seguimiento no se tuvo en cuenta, probablemente la *E. coli* aislada podría comprender cepas como *E. coli* O111 enterohemorrágica o incluso *E. coli* O157: H7. Para el caso de *S. aureus* los resultados que se obtuvieron concuerdan con los estudios realizados por Humodi *et al.*(2010) en Sudán, quien informó que este microorganismo es el patógeno más comúnmente aislado en los manipuladores de alimentos³⁷. Además el riesgo de la presencia de este es la resistencia a múltiples fármacos, según lo encontrado por Tan *et al* (2014) el cual un 5,41% de las cepas aisladas de *S. aureus* en manipuladores eran resistentes a múltiples fármacos como Penicilina, Ampicilina, Kanamicina y Trimetoprima.³⁸

³⁷ Humodi, ASS. Hatim. HH. Evaluación bacteriológica y parasitológica de los manipuladores de alimentos en el área de Omdurman en Sudán. J Micbiol Immunol Infect . 2010. pp. 70 - 73

³⁸ S.L., Tan. H.Y, Lee. N.A, Mahyudin. Antimicrobial resistance of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus* isolated from food handler's hands. Food Control. October 2014. Vol 44. p. 203-207

7.3 POE sobre la verificación del lavado de manos por medio del equipo Dermalux

La elaboración del POE del equipo Dermalux se realizó a través de la plataforma Conexión de la compañía, a continuación se describe en la Tabla 8 el flujograma de tareas que se llenó en el formato solicitado. Documento completo (Ver Anexo 4), evidencia de su implementación (Ver Anexo 5) y el formato para el registro de resultados (Ver Anexo 6)

Tabla 8. Flujograma de Tareas diligenciado en el Formato del POE sobre la Verificación del Lavado de manos por medio del Equipo Dermalux en la plataforma Conexión

Entrada	Qué hacer	Como hacer	Frecuencia	Responsable
Manipulador de Alimentos en toda la cadena de abastecimiento	Aplicarse el gel de revelación en las manos	Distribuir de 1 - 2 ml del gel revelador uniformemente en las palmas de las manos, dedos y uñas, durante 30 segundos	Dos veces al día	Practicante Calidad
Revelación de las manos del manipulador	El manipulador coloca sus manos en el equipo	El manipulador se ubica delante del equipo y se introducen las manos en la abertura del aparato situado en la parte inferior. A continuación el manipulador puede mirar a través de la hendidura de	Dos veces al día	Practicante Calidad

		visión en la parte superior		
Resultados de la revelación de las manos del manipulador	Interpretación del resultado observado en las manos de los manipuladores	El equipo ilumina de Blanco fluorescente las partes que han sido lavadas correctamente, mientras que las áreas oscuras muestran el área de la piel que no fueron lavadas y desinfectadas correctamente	Dos veces al día	Practicante Calidad
Reporte de Resultados	Los resultados obtenidos deberán ser registrados en el formato REGISTRO Y REPORTE DE ANÁLISIS CUALITATIVO DE MANIPULADOR ES PARA EL LAVADO DE MANOS F109. (Anexo 6) Si los resultados obtenidos son desfavorables, se debe realizar una retroalimentación con los manipuladores	Llenar el Formato F109, registrando según la interpretación de los resultados si hay un mal lavado (manos manchadas), un buen lavado (manos brillantes) y si no hay un lavado (manos sin manchar). Si el manipulador tiene un resultado desfavorable, se le pondrá al tanto y se le volverá a realizar el análisis con el equipo en la próxima semana, si aún no se tienen resultados favorables se	Las veces que sea necesario	Practicante Calidad

		<p>procederá a hacer análisis microbiológico, si se continua con los resultados desfavorables se hará una capacitación sobre el correcto lavado de las manos</p>		
--	--	--	--	--

Fuente: Autor

La importancia de realizar este POE fue poder garantizar la reproducibilidad de cada proceso que se realiza para verificar el lavado cualitativo de manos a partir del equipo Dermalux, y además poder detallar las funciones y responsabilidades de la persona asignada para llevar a cabo este proceso, dejando constancia escrita que evite los errores que se puedan presentar durante su desarrollo. Además este registro es un requerimiento esencial de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que garantiza el apoyo del lavado de manos, siendo este esencial para demostrar la calidad e inocuidad de los productos de la Compañía Productos Alimenticios Doria.

7.4 Viabilidad Económica del Laboratorio interno de Microbiología

7.4.1 Método Tradicional Vs Método Rápido Petrifilm

La Tabla 9 describe la comparación económica entre la metodología tradicional y el método Rápido Petrifilm, teniendo en cuenta los diferentes análisis microbiológicos que establece la normativa correspondiente para cada Producto y Materia Prima, las cotizaciones son basadas en un total de 1701 muestras realizadas anualmente, y se obtuvo un total de costos para el método rápido de \$33.718.431 pesos y un costo de \$21.076.461 pesos para el método tradicional, cada una de estas metodologías se encuentra avalada por un ente internacional como la Official Methods of Analysis (AOAC) cumpliendo así de esta manera con los requerimientos estipulados en la ISO 17025 del ICONTEC y la Resolución 1619 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Tabla 9 Comparación económica entre la Metodología Tradicional y la Metodología Rápida Petrifilm

PRODUCTO	ANÁLISIS	METODO RAPIDO	MICROORGANISMO	METODO TRADICIONAL COSTO TOTAL
Pastas	AM, ML, EC, SA,BC,S	\$10.462.347	Aerobios mesofilos	\$ 556,920
Salsas	AM,ML,SA,ECSR,L,S,EC	\$1.850.856	<i>E. coli</i>	\$5.024.180
Importados rellenas	AM,ML,EC,SA,BC,S	\$3.536.568	NMP Coliformes totales y fecales	\$1.513.680
Importados risoto	AM,EC,SA,ML,S,BC	\$1.178.856	<i>Salmonella</i> spp	\$4.455.360
Importados lasagna	AM,EC,SA,ML,S,BC	\$1.768.284	<i>Listeria monocytogenes</i>	\$853.230
Trigo	AM,EC,SA,ML,B	\$580.284	<i>B. cereus</i>	\$1.767.150

Semolatos harina	AM,EC,SA,ML,S,B	\$2.357.712	Mohos y Levaduras	\$2.199.120
Manipuladores	EC,SA	\$3.462.000	<i>S. aureus</i>	\$4.226.880
Superficies	ML,AM	\$3.810.960	E.C.S.R	\$1.036.490
Producto terminado Barranquilla	AM-ML,SA,S, EC,BC	\$967.140		
Materia Prima harina	AM,E,SA,ML,BC	\$386.856		
Subproductos	AM,EC,SA,ML,BC	\$580.284		
Salsas Doria	AM-ML,SA,ECSR,L,S, EC	\$2.776.284		
TOTAL		\$33.718.431	\$21.633.010	

Fuente: Autor

AM: Aerobios mesófilos, ML: Mohos y Levaduras, EC: *E. coli*, SA: *S. aureus* S: *Salmonella* spp, ECSR: Esporas de *Clostridium* sulfito reductor, L: *Listeria monocytogenes*

7.4.2 Inversión inicial, insumos, equipos y ahorro

Tabla 10. Inversión Inicial de insumos, equipos y ahorro para la compañía Productos Alimenticios Doria.

PROPUESTA	INVERSIÓN ACTUAL LABORATORIO EXTERNO	INVERSIÓN INICIAL DE EQUIPOS CON EL PROVEEDOR MILLIGRAM Y 3M LABORATORIO INTERNO	INVERSIÓN DE INSUMOS ANUAL CON EL PROVEEDOR NEOGEN Y 3M LABORATORIO INTERNO	AHORRO
Metodología combinada Petrifilm- Técnica Tradicional	\$ 69,720,081	\$76,477,139	\$ 40,638,231	\$ 29,081,850

Fuente: Autor

Al presentar la propuesta anteriormente descrita sobre la metodología a evaluar, los directivos de la compañía escogieron una metodología combinada realizándose los análisis microbiológicos para Esporas de *Clostridium* sulfito reductor, Agua potable,

Ambientes y *Bacillus cereus* por metodología tradicional y los demás análisis por metodología rápida, de esta manera en la Tabla 10. se muestra el costo inicial de dicha metodología con el proveedor 3M y Neogen para los insumos, y para la parte de equipos se realizó cotizaciones con la empresa Milligram y 3M ya que la compañía Productos Alimenticios Doria está interesada en adquirir el equipo MDS para patógenos como *Salmonella* spp y *Listeria* spp A demás con el costo anual que paga la compañía al laboratorio externo se pudo obtener un ahorro \$ 29,081,850 pesos si se realizan los análisis en el Laboratorio interno de Microbiología de la Compañía

7.4.3 Diseño del Laboratorio Interno de Microbiología

Para el Diseño del Laboratorio se tuvo en cuenta la Normativa ISO 17025 del ICONTEC y la Resolución 1619 del Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual establece que las diferentes áreas de este no interfieran con el flujo de las actividades y análisis que se realizan allí, ni que haya una contaminación cruzada durante el proceso.

A partir de la normativa descrita anteriormente se realizó un diagnóstico de las instalaciones y los equipos que se tenían en Productos Alimenticios Doria, y los requisitos que debería cumplir el laboratorio de microbiología como se describe a continuación en la Tabla 11

Tabla 11 Diagnostico sobre las instalaciones físicas y equipos en Productos Alimenticios Doria según la ISO 17025.y la Resolución 16078

INSTALACIONES	
Requisitos según la ISO 17025	Productos Alimenticios Doria S.A.S
Los laboratorios de alimentos estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad, debidamente protegidos del medio ambiente exterior mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras, de estancamientos de agua y su funcionamiento no deberá causar molestias a la comunidad	El laboratorio de Microbiología se encuentra ubicado al lado del laboratorio de análisis fisicoquímicos, su estructura física cuenta con las separaciones debidas que permiten el adecuado funcionamiento, además cuenta con códigos de color para los residuos generados en los análisis.
Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.	Para ello el laboratorio cuenta con un área específica de siembra e incubación de muestras totalmente aislada del área de desecho y limpieza. Sin embargo se deben realizar unas ventanas que permitan la recepción de las muestras a analizar en el laboratorio y otra en la cual se pueda dejar el material utilizado, para autoclavarlo y lavarlo.
Los pisos serán material impermeable, lavable no porosos ni absorbentes	El piso del área del laboratorio de microbiología es de un material liso fácil de lavar y limpiar, igual al que posee el laboratorio de análisis fisicoquímicos.

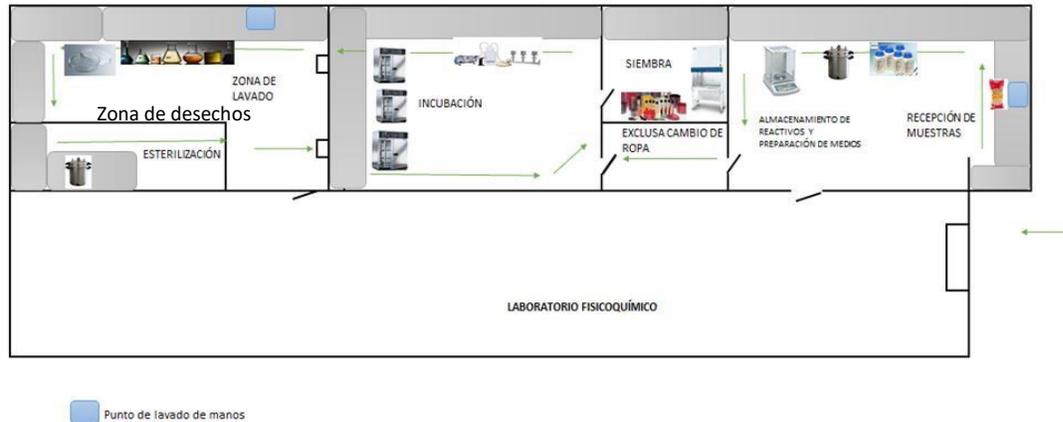
Las paredes y los muros se mantendrán limpios y en buen estado de conservación, serán de acabado liso, de material lavable, impermeable no poroso, ni absorbente y pintados de color claro	Las paredes del laboratorio se encuentran en buen estado, son de material liso, de fácil limpieza y están pintadas de color blanco.
El área de Microbiología poseerá un espacio estéril dedicado a la siembra.	El laboratorio posee un área de incubación y siembra pero no es estéril ya que se trabaja con un mechero y no con una cabina de flujo laminar.
Contará con un sitio independiente dedicado al lavado, desinfección y esterilización del material y equipo.	El laboratorio cuenta con un área de limpieza y desinfección alejada de las demás zonas.
Los recipientes para almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapa	La compañía posee un código de color propio para cada residuo con bolsa y caneca con tapa, incluyendo los de riesgo biológico.
EQUIPOS	
Requisitos de la Resolución 16078	Productos Alimenticios Doria S.A.S
Área de recepción de muestras: deberán contener nevera para recepción de muestras	En el área de recepción de muestras no hay una nevera, solo estantes y una balanza analítica
Área de procesamiento de muestras: deberá tener una nevera a 4°C para material estéril, incubadoras, cámara de bioseguridad o de flujo laminar, Balanza analítica, Mecheros, Asas bacteriológicas, Asas de Hockey, Cajas de Petri, Erlenmeyer, Vasos de	En el área de procesamientos de muestras se tiene una nevera donde se guarda las placas de Petrifilm, se cuenta con 3 incubadoras pequeñas de 35°C-40°C y 25°C, además se tiene un mechero para realizar la siembra de las

precipitado, Pipetas, Pipeteador, Micropipetas, Puntas, Tubos tapa rosca, Gradillas.	muestras de manipuladores y agua potable.
Área de limpieza y eliminación de residuos: deberán contener autoclave para desactivar material que contenga microorganismos, extractor de olores, canecas para eliminación de residuos, lavaplatos, canastas para escurrir el material limpio y desinfectado	El área de limpieza solo cuenta con las canecas de eliminación de residuos y canastas para escurrir el material lavado.
Área de esterilización:deberán disponer de esterilizador por calor seco, Papel Kraft.	No se tiene un área de esterilización
Área de preparación de medios: deberán disponer de destilador de agua, Balanza analítica, Erlenmeyer, Buretas, Cajas de Petri, Tubos de ensayo, Pipetas, Pipeteadores, Autoclave	No se dispone de área de preparación de medios
Área almacén de reactivos: Se almacenaran los reactivos en un armario y deberán tener su respectivo rotulado.	Como no se preparan medios de cultivo no hay un almacenamiento de ellos.

Fuente: Autor

En la Grafica 8 se observa el diseño dividido en un área de recepción de muestras y preparación de medios de cultivo, una exclusiva de cambio, el área de incubación y siembra y por último un área de lavado y esterilización del material. Este laboratorio

se encontraría ubicado en el proceso de Calidad Integral, al lado del Laboratorio de Análisis Físicoquímicos



Grafica 8. Diseño del Laboratorio Interno de Microbiología en Productos Alimenticios Doria.

Para la Viabilidad Económica del Laboratorio Interno de Microbiología principalmente, se debía escoger una metodología que fuera económicamente rentable para la compañía, y además que pudiera general respuestas rápidas. Después de realizar un análisis de costos, tiempos y visitas a compañías pertenecientes al grupo, se escogió una metodología combinada de técnica rápida por Petrifilm y técnica Tradicional para los microorganismos *B. cereus* y Esporas de *Clostridium* sulfito reductor (E.C.S.R) además se hicieron cotizaciones de equipos y Insumos que fueran necesarios para el desarrollo de los análisis en este laboratorio y cumplieran con las certificaciones requeridas en la Normativa. También se desarrolló el diseño del Laboratorio cumpliendo con la ISO 17025 de ICONTEC y se cotizó con las personas de mantenimiento de la compañía su estructuración. Como propuesta final se presentó a la alta gerencia los costos iniciales, anuales y de infraestructura que se invertirían en el laboratorio y su respectivo ahorro a la situación actual que se tenía, la respuesta de esta fue la aceptación del proyecto y su implementación para el próximo año. El beneficio que traerá este laboratorio interno de Microbiología será una rápida respuesta a los diferentes análisis microbiológicos de Producto terminado, Materias primas y Subproductos de la

compañía y un ahorro significativo en cada uno de ellos en comparación con la situación actual de la inversión a un laboratorio externo.

8. CONCLUSIONES

Se logró verificar el cumplimiento de la Resolución 2674 del 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social (BPM), a partir de análisis microbiológicos en los ítems: Manipuladores y Agua Potable.

Sin embargo se evidenció que la Calidad del Agua de Productos Alimenticios Doria no cumple con los requerimientos microbiológicos para Coliformes Totales establecidos por la Resolución 2115 del 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social. Además se encontró que los Manipuladores no realizan un adecuado lavado y desinfección de manos sobrepasando los límites establecidos en la Compañía para los microorganismos Coliformes Totales, *S. aureus* y *E. coli*.

Se llevó a cabo la realización de la viabilidad Económica del Laboratorio interno de Microbiología y su diseño en Productos Alimenticios Doria, a partir de la Normativa ISO 17025 del ICONTEC y la Resolución 1619 del Ministerio de Salud y Protección Social, obteniéndose la aprobación de la alta gerencia para su funcionamiento el próximo año

Se cumple con la elaboración del POE sobre el lavado cualitativo de manos a partir del equipo Dermalux en la plataforma Conexión de la compañía, para dejar la constancia escrita de su desarrollo y su adecuada implementación.

9. RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS

Se sugiere realizar un seguimiento microbiológico al agua potable diariamente de los tanques 1, 2 y 3, en el plan de muestreo, para determinar la calidad del agua que llega a la compañía a partir de la empresa de servicios públicos Hidromosquera y así tener un control sobre esta.

Para validar los resultados obtenidos en los análisis microbiológicos de manipuladores se sugiere obtener una cepa control con alguna de las empresas asociadas al grupo Nutresa.

Además se recomienda dictar capacitaciones y charlas constantes a los Manipuladores de Alimentos sobre el correcto lavado de manos y realizar carteleras alusivas en la compañía que traten los temas de higiene y desinfección, ETAS, y todas las consecuencias que conllevan esta falta de limpieza en el proceso e inocuidad de los productos elaborados, para que disminuyan los índices de prevalencia de microorganismos como *E. coli*, Coliformes Totales y *S. aureus* en las manos de cada manipulador de la compañía.

También se sugiere que la persona que realice los análisis microbiológicos de manos por técnica de hisopado sea la practicante de microbiología o en su defecto se dicten capacitaciones a los auxiliares o analistas para que sepan correctamente realizar esta técnica y no se obtengan datos erróneos.

10. BIBLIOGRAFIA

- 3M. Guía de Interpretación Placas Petrifilm™ Staph Express para Recuento de *Staphylococcus aureus*. 2007
- 3M. Guía de interpretación Placas Petrifilm™ para el Recuento de *E. coli*/Coliformes. 2006
- Anmat. Gacetilla Clave del Mes: Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). [en línea]. Septiembre 2009.
- Arcos, Mireya. Navia, Sara. Estupiñán, Sandra. Gómez, Aura. Indicadores microbiológicos de contaminación de las fuentes de agua. Nova - Publicación Científica ISSN:1794-2470. Diciembre. 2005. Vol.3. p. 1-116
- Bailey James. Manual de higiene y transportes aéreos; Alimentos. Code for Interior lighting. Junio, 1973. vol 199.
- Bayeh, Abera. Belay, Bezabih. and Derese, Hailu. Microbial quality of community drinking water supplies: A ten year (2004–2014) analyses in west Amhara, Ethiopia. Junio 2016.
- Cázares, M. Alcantara, A. Análisis microbiológico de la calidad del agua de ciudad Nezahualcóytl, acorde a la norma oficial mexicana NOM-127-SSA1-1994. Mexico.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Surveillance for foodborne disease outbreaks-United States, 2007. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2010; 973-9.
- Clayton, Deborah. Griffith, Christopher. Observation of food safety practices in catering using notational analysis. British Food Journal. 2004. vol. 106. p.211-227
- Contraloría de Cundinamarca. Auditoria Gubernamental con enfoque Integral Modalidad Especial Ambiental Mosquera. PGA Junio. 2016. Bogota
- Enriquez, María. Diseño y aplicación de una carta control para procesos de flujos múltiples, que se llevan a cabo en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza. Universidad Nacional Autónoma De México. Facultad De Estudios Superiores Zaragoza. Agosto. 2013.
- Fleury, M.D., Stratton, J., Tinga, C., Charron, D.F., & Aramini J. A descriptive analysis of hospitalization due to acute gastrointestinal illness in Canada, 1995-2004. Canadian Journal of Public Health. vol. 99. p, 489-93

Gaitan Olga, Cespedes, Daissy. Documentación de los procesos Operativos Estándar e instructivos del Laboratorio de Virología de la Pontificia Javeriana. Bogotá. D.C. Julio. 2007

Humodi As, Hatim, HH. Evaluación bacteriológica y parasitológica de los manipuladores de alimentos en el área de Omdurman en Sudán. J Micbiol Immunol Infect . 2010. pp. 70 - 73

ICONTEC. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Bogota. 2005. (ISO 17025)

Instituto Nacional de Salud, Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Boletín Epidemiológico Semanal. Semana 3. Bogota. Enero, 2017.

Instituto Nacional de Salud. Manual de Instrucciones para la Toma, Preservación y Transporte de Muestras de Agua de Consumo Humano para Análisis de Laboratorio. Bogotá D.C. 2011. p.31-33

Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia, Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA). Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública. Enero, 2016

Lechevallier, Mark, Norton, Cheryl. Microbial Impact of Biological Filtration. 1998. AWWA Research Foundation and American Water Works Association. Chapter 1.

MERK Millipore. ReadyCult Coliformes 100. Ficha Técnica. Junio. 2008

Ministerio De Protección Social, Ministerio De Ambiente y Desarrollo Territorial. Se señalan características, frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano. Bogotá. MPS-MADT. 2007. 23 p. (Resolución 2115).

Ministerio De Protección Social. Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Bogotá. D.C. 2007 (DECRETO 1575)

Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá. MS-MPS. Mayo 2015. p. 1-6. (Resolución 1619).

Ministerio de Salud y Protección Social. Buenas Prácticas de Manufactura. Bogotá MS-MPS. Julio 2013. p. 1-37. (Resolución 2674).

Ministerio de Salud y Protección SOCIAL. Instituto Nacional de Salud. Grupo Salud Ambiental. Calidad de Agua. Enfermedades Vehiculizadas por Agua e Índice de Riesgo de la Calidad del Agua en Colombia 2015. Bogotá D.C: INS, 2016. 101 p. ISBN: 978-958-13-0174-4: 1.

Ministerio de Salud. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Bogotá. MS. 1997. (Decreto 3075)

Ministerio de Salud. Requisitos de funcionamiento de los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos. Bogotá. MS. Octubre 1985, 7 p. (RESOLUCION 16078)

Mohtaram, Nasrolahei. Siavash, Mirshafiee. Soudeh, Kholdi. Maryam, and Salehian. Masoumeh, Nasrolaheia. Bacterial assessment of food handlers in Sari City, Mazandaran Province, north of Iran. Journal of Infection and Public Health. Marzo-Abril 2017. vol.10. p, 171-176

Murat, Bas. Azmi, Ersun. Gökhan, Kıvanç. The evaluation of food hygiene knowledge, attitudes, and practices of food handlers' in food businesses in Turkey. Food Control. Abril 2006. vol 17. p. 317-322

Nataro, JP. Kaper JB. Diarrheagenic *Escherichia coli*. Clin. Microbiol. Rev., 11 1998 .p.142 – 201

Nepal, Deya. Mahmood, Parvez. Digbijoy, Deye. Ratnajit, Sahaf. Lucky, Ghose. Milan, Barua. AKRAMUL, Islami and Mushtaque, Chowdhuryj. Microbial contamination of drinking water from risky tubewells situated in different hydrological regions of Bangladesh. International Journal of Hygiene and Environmental Health. Mayo 2017. vol.220. p, 621-636

OMS- Vigilancia de la salud y procedimientos de manejo del personal de manipulación de alimentos. Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1989. p.146. (Serie de Informes Técnicos N ° 785).

OMS. Prevención y control de infecciones parasitarias intestinales. Organización Mundial de la Salud. Ginebra .1987; p. 7-18. (Serie de informes técnicos N ° .749).

OMS. Guía sobre los requisitos de las practica adecuadas de fabricación. Segunda parte Validación. Ginebra. 1998.

OMS. Inocuidad de los alimentos, temas de salud.OMS.2000

Organización Panamericana de Salud. Guía Veta y la Investigación de Brotes de Toxi-Infecciones Alimentarias. Programa de Salud Pública Veterinaria. 2015. Washington DC. E.U.A. Boletín N°2

Organización Panamericana de Salud. Guías para la Calidad del agua potable, criterios relativos a la salud y otra información base. 1987.Washintong D.C. v.2

Ricardi, Fernando. Medidas de Tendencia Central y Dispersión. Estadística Aplicada a la Investigación en Salud. Marzo. 2011.

Rippel,B. Consumer knowledge about food safety revealed consumer Alert, Washington, DC. International Journal of Consumer Studies (2002). p 43-52
Rodriguez Carolina. Verificación del Sistema de Aseguramiento de la Inocuidad en Inversiones el Dorado S.A.S; Duitama. Universidad de Pamplona. Pamplona N.S.2017.

S.L., Tan. H.Y, Lee. N.A, Mahyudin. Antimicrobial resistance of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus* isolated from food handler's hands. Food Control. October 2014. Vol 44. p. 203-207

Shih-Yung, Chien. Shiohshuh, Sheen. Christopher, Sommersb and Lee-Yan, Sheena. Modeling the inactivation of *Escherichia coli* O157:H7 and Uropathogenic *E. coli* in ground beef by high pressure processing and citral. En: Food Control. Marzo 2017. vol. 73. No. p. 672–680

Soares, Lilian. Almeida, Regeria, Cerqueira, Ellayne,. Joelza, and Carvalho. Itaciara. Nunes Knowledge, attitudes and practices in food safety and the presence of coagulase-positive staphylococci on hands of food handlers in the schools of Camaçari, Brazil. Food Control. Septiembre 2012. vol. 27. p, 206-213

Walker, Elizabeth. Pritchard, Catherine, and Forsythe, Stephen. Food handlers' hygiene knowledge in small food businesses. Food Control. Junio 2003. vol 14. P. 339- 343

Zendejas, Guadalupe. Avalos, Héctor and Soto, Marisela. Microbiología general de *Staphylococcus aureus*: Generalidades, patogenicidad y métodos de identificación. En: Revista BioMed. Junio 2014. vol. 25:3. No. p. 129-143

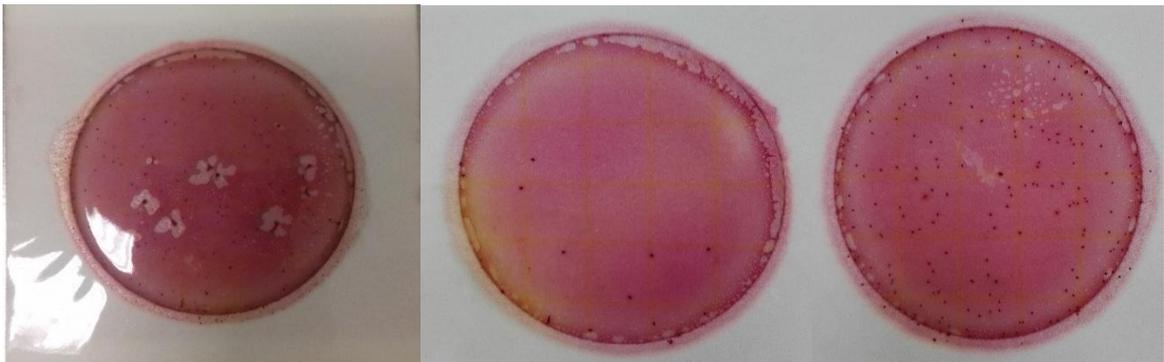
ANEXOS

Evidencia Fotográfica de los resultados microbiológicos de agua potable de los diferentes puntos de muestreo



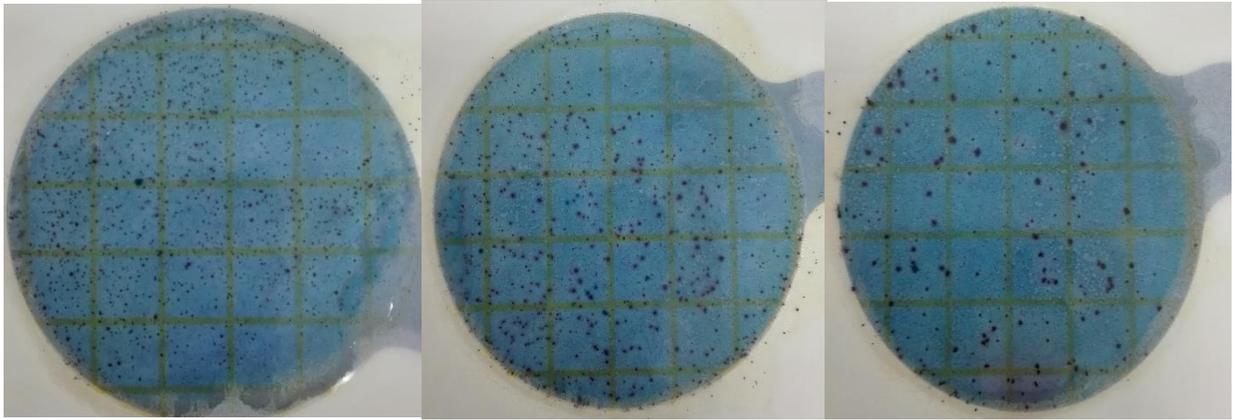
Fuente: Autor

Anexo 1. Fotografías de resultados de análisis microbiológico de agua potable para Coliformes Totales realizado semanalmente. De izquierda a derecha Tanque 1, Tanque 2, Tanque 3



Fuente: Autor

Anexo 2. Fotografías de resultados de análisis microbiológico de manipuladores para Coliformes Totales realizados mensualmente. De izquierda a derecha Empaque, Pastificio y CEDI



Fuente: Autor

Anexo 3. Fotografías de resultados de análisis microbiológico de manipuladores para *S. aureus* realizados mensualmente. De izquierda a derecha Empaque, Pastificio y CEDI.

Procedimiento operativo estándar (POE) Instructivo para el manejo y la verificación cualitativa del lavado de manos

Sistemas: Gestión Calidad

Sedes: Mosquera

Procesos: Administrar Calidad

Tipo de documento: Instructivo

CONDICIONES GENERALES

El equipo para el manejo cualitativo del lavado de manos, permite concientizar a los manipuladores sobre la higiene que se debe tener durante las diferentes etapas de elaboración del producto. El mecanismo de detección es la fluorescencia que se da por medio de las lámparas UV-A y un gel revelador que se aplica durante 30 segundos, a partir de esto se identifican las zonas oscuras como aquellas que se encuentran contaminadas a partir de un mal lavado y desinfección de las manos.

Además esta metodología permite el cumplimiento del Artículo 14, numerales 1 y 4 de la Resolución 2674 del 2013 el cual establece una estricta limpieza y lavado de manos por parte de los manipuladores de alimentos

OBJETIVO

Describir el Funcionamiento del equipo para el manejo y la verificación cualitativa del lavado de manos del personal manipulador de alimentos en el molino, la planta de producción y empaque en Productos Alimenticios Doria S.A.S y la interpretación de sus posibles resultados.

ALCANCE

Aplica para todo el personal que tenga contacto directo con materias primas, producto en proceso y producto terminado

CONTENIDO

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Este equipo puede ser utilizado en el área de producción de alimentos, en hospitales e industrias, siendo parte fundamental para la capacitación del personal relacionado con la correcta higiene y desinfección de las manos. A partir de este se puede identificar el mal lavado de manos y la contaminación cruzada por medio de un test de fluorescencia.

El equipo cuenta con lámparas UV-A las cuales a partir de una loción fluorescente hace brillar las manos siendo esto áreas de la piel que tuvieron contacto con el agua, y las partes oscuras las que no tuvieron un buen lavado.

GEL FLUORESCENTE

Este gel es una emulsión aceite-en-agua semi-viscoso blanco y se utiliza para ayudar a visualizar el lavado de manos, el secado, la desinfección y los riesgos de contaminación cruzada. El producto contiene una sustancia que brilla intensamente dentro del equipo y revela claramente áreas con deficiencias en el lavado de manos.



Equipo para la verificación cuantitativa del lavado de manos y el gel Fluorescente

METODO

Principio

Verificación cuantitativa del lavado de manos a los manipuladores de alimentos

MATERIALES, REACTIVOS Y EQUIPOS

- Equipo UV-A
- Gel revelador Fluorescente

PROCEDIMIENTO

1. Poner en marcha el equipo, 15 minutos antes de comenzar, para obtener la temperatura y la máxima capacidad del funcionamiento de las lámparas.
2. Elegir un lugar apropiado para la realización del análisis cuantitativo, para que la fluorescencia se realice y no se vea perjudicado por la resplandecencia de la luz hacia el equipo.
3. Colocar el equipo en un lugar oscuro.

4. El manipulador se aplicara de 1-2 ml del gel revelador durante 30 segundos haciendo una buena homogenización en toda la mano, cubriendo las palmas, uñas, dedos.
5. Transcurrido este tiempo, el manipulador se ubica delante del equipo e introduce las manos en la apertura del equipo que se encuentra en la parte inferior. (Al mover las manos se debe tener cuidado que las puntas de los dedos permanezcan a la altura de la señalizada línea blanca).
6. El manipulador podrá mirar a través de la abertura superior de visión (pegatina "Fluoreszenztest") y puede ahora examinar completamente sus manos debajo de la luz UV.
7. Después de obtener los resultados del análisis cuantitativo, el manipulador se deberá lavar las manos para retirar el exceso del gel revelado.
8. Si el manipulador está tomando algún medicamento o antibiótico que puede causar sensibilidad en la piel por los rayos UV, notificarlo.

RESULTADOS

El manipulador de alimentos después de ingresar sus manos al equipo puede generar los siguientes resultados

- Las manos se ven fluorescentes debido al gel de revelación, estas zonas iluminadas hacen referencia a las áreas que han tenido contacto con el agua, mientras que aquellas que son oscuras han tenido una deficiente higiene y desinfección. Primordialmente estas zonas oscuras se ven en las uñas y entre los dedos.
- Si el manipulador de alimentos no se aplica correctamente y uniformemente el gel de revelación en las manos, no se ve la fluorescencia en el equipo
- Si se observa poca fluorescencia y más zonas oscuras las manos se encuentran sucias y no se ha realizado un lavado de manos.

ANALISIS DE RESULTADOS

Si el manipulador de alimentos, presenta resultados desfavorables en el análisis cualitativo del lavado de manos, se le dará una segunda oportunidad y volverá a hacerse nuevamente el procedimiento en las fechas programadas, si se vuelve a presentar una mala higiene de manos, se recurrirá al análisis microbiológico, y si aún se persiste en una mala desinfección, deberá asistir a una capacitación sobre el correcto lavado de manos realizado por la practicante de calidad.

Anexo 4. POE sobre la Verificación cualitativa del lavado de manos por medio del equipo Dermalux



Fuente: Autor

Anexo 5. Implementación del equipo Dermalux para la verificación del lavado de manos.

FORMATO DE REGISTRO

Se diligencia el formato para el registro de los resultados obtenidos en la implementación del equipo Dermalux para la verificación del lavado de manos en Productos Alimenticios Doria S.A.S, tal como se evidencia en el Anexo 6.

