



EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN VIGENTE EN EL ÁREA DE PET, DE LA EMPRESA ENVASA
S.A. Y SU APLICABILIDAD RESPECTO A LA NORMATIVA DE LA INDUSTRIA
ALIMENTICIA Y FARMACÉUTICA EN COSTA RICA

MINOR PIÑEIRO CASTRO

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

San José, Costa Rica

MARZO, 2013

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como Requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

Ana Cecilia Segreda Rodríguez
PROFESORA TUTORA

Rooel Campos Rodríguez
LECTOR

Minor Piñeiro Castro
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Dedico a Dios este proyecto, ha sido quien me ha permitido llegar a concluirlo y quien me ha ayudado siempre a seguir adelante en mi vida.

Dedicado también a mis hijos, Steven, Ashley y Stwart quienes son la razón de ser de mis esfuerzos y trabajo diario, y quienes me impulsan a seguir adelante.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente a Dios por permitirme desarrollar este proyecto, por otorgarme tantas cosas cada día y por ser quien me da soporte en todo lo que hago.

A mis padres, que siempre me han apoyado e impulsado en continuar dando mi mayor esfuerzo por lo que hago, y a obtenerlo aunque ello implique sacrificio.

A Xinia, que me ha dado soporte y ayuda en la realización de este proyecto, gracias por estar ahí siempre.

INDICE GENERAL

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE FIGURAS	ix
ÍNDICE DE CUADROS	x
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	xi
RESUMEN EJECUTIVO	xii

1 INTRODUCCIÓN **1**

1.1 ANTECEDENTES	1
1.2 PROBLEMÁTICA.	2
1.3 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.	3
1.4 RESTRICCIONES	4
1.5 OBJETIVO GENERAL	5
1.6 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.	5

2 MARCO TEÓRICO **6**

2.1 MARCO REFERENCIAL O INSTITUCIONAL	6
2.1.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS.	6
2.1.2 UBICACIÓN.	7
2.1.3 ESTRUCTURA ORGANIZATIVA Y NÚMERO DE COLABORADORES.	7
2.1.4 TIPOS DE PRODUCTOS.	7
2.1.5 MISIÓN Y VISIÓN	9
2.1.6 POLÍTICA DE CALIDAD	10
2.2 CONCEPTOS IMPORTANTES EN UN PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	10
2.2.1 LIMPIEZA.	10
2.2.2 DESINFECCIÓN.	11

2.2.3	HIGIENE.	12
2.2.4	DESINFECTANTE	12
2.2.5	ANTISÉPTICO	13
2.2.6	GERMICIDA	13
2.2.7	ESTERILIZACIÓN MICROBIANA	13
2.2.8	ANTISEPSIA	14
2.3	PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	14
2.3.1	OBJETIVOS DE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	15
2.3.2	ETAPAS DE UN PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	15
2.3.3	ETAPAS DEL DISEÑO DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	17
2.4	FACTORES A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	19
2.5	MECANISMOS DE RESISTENCIA MICROBIANA	21
2.5.1	RESISTENCIA DE BACTERIAS GRAM POSITIVAS:	21
2.5.2	RESISTENCIA DE LAS BACTERIAS GRAM NEGATIVAS:	22
2.5.3	RESISTENCIA DE LAS ESPORAS:	22
2.5.4	RESISTENCIA DE LOS HONGOS:	23
2.6	TIPOS DE DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS	23
2.6.1	PRODUCTOS QUÍMICOS	23
2.6.2	ORGÁNICOS	24
2.6.3	FENOL Y COMPUESTOS FENÓLICOS	26
2.6.4	ÁCIDOS Y ÁLCALIS	26
2.6.5	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (H ₂ O ₂).	27
2.6.6	AGENTES OXIDANTES HALOGENADOS	28
2.6.7	AMONIOS CUATERNARIOS	28
2.7	NIVELES DE DESINFECCIÓN	30
2.8	FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LOS PRODUCTOS DESINFECTANTES	31
2.8.1	AGUA.	31
2.8.2	CONDICIONES DE CRECIMIENTO Y TIPO DE MICROORGANISMO	32
2.8.3	SUSTANCIAS INTERFERENTES	32
2.8.4	EL PH	33
2.8.5	LA TEMPERATURA	33

2.8.6	TIEMPO DE CONTACTO	34
2.8.7	CONCENTRACIÓN	34
2.8.8	FORMULACIÓN	35
2.9	NORMATIVA APLICADA EN COSTA RICA RESPECTO A LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.	35
2.9.1	NORMATIVA DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA Y FARMACÉUTICA.	36
3	MARCO METODOLÓGICO	42
3.1	MÉTODO DE INVESTIGACIÓN	43
3.2	TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	43
3.2.1	INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL:	43
3.2.2	INVESTIGACIÓN DE CAMPO:	44
3.2.3	LA ENTREVISTA:	44
3.2.4	LA ENCUESTA	44
3.3	FUENTES DE INFORMACIÓN	45
3.3.1	FUENTES PRIMERAS O PRIMARIAS:	46
3.3.2	FUENTES SECUNDARIAS:	47
3.4	SISTEMATIZACIÓN DE LOS OBJETIVOS	47
4	DESARROLLO	49
4.1	ANÁLISIS DE ENCUESTA REALIZADA	49
4.2	ANALIZAR LA METODOLOGÍA ACTUAL.	54
4.2.1	ANÁLISIS DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ACTUAL.	54
4.2.2	ANÁLISIS DE CONDICIONES AMBIENTALES ACTUALES.	56
4.2.3	ANÁLISIS DE MUESTREOS MICROBIOLÓGICOS.	59
4.3	CREAR NUEVO PROCEDIMIENTO Y MODELO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	61
4.3.1	CONTENIDO DEL PROGRAMA	61
4.3.2	CONCEPTUALIZACIÓN DE LA METODOLOGÍA.	64
4.4	DISEÑAR LA DOCUMENTACIÓN ESTÁNDAR	65
4.4.1	PRIMER PASO “ENUNCIADO DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN” Y SUS RESPECTIVOS REGISTROS.	65

4.5	ESTRATEGIA SEGUIDA PARA LA IMPLEMENTACIÓN E INCORPORACION AL RESTO DE LA PLANTA Y AL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION.	67
4.6	PROCEDIMIENTO PROPUESTO	68
4.6.1	PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	68
5	CONCLUSIONES	81
6	RECOMENDACIONES	82
7	BIBLIOGRAFÍA	83
8	ANEXOS	85
8.1	ANEXO 1: ACTA DEL PROYECTO.	85
8.2	ANEXO 2: ANÁLISIS INICIALES DE LABORATORIO.	88
8.3	ANEXO 3: ANÁLISIS DE LABORATORIO FINAL DEL PROYECTO.	91
8.4	ANEXO 4: REGISTRO PARA ZONA CRÍTICA (ZONA1).	94
8.5	ANEXO 5: REGISTRO PARA ZONA PISOS (ZONA 3).	95
8.6	ANEXO 6: ENCUESTA REALIZADA AL PERSONAL DEL ÁREA PET.	96

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1: Muestras de tubos de aluminio.....</i>	<i>7</i>
<i>Figura 2: Cánulas vaginales fabricadas en envasa</i>	<i>8</i>
<i>Figura 3: Tubos laminados producidos en envasa.....</i>	<i>8</i>
<i>Figura 4: Goteros producidos en envasa.....</i>	<i>8</i>
<i>Figura 5: Línea de pastilleros y líquidos HDPE producidos en envasa</i>	<i>8</i>
<i>Figura 6: Roll-on producidos en envasa.</i>	<i>9</i>
<i>Figura 7: Envases PET producidos en envasa.</i>	<i>9</i>
<i>Figura 8: Envases de soplado producidos en envasa.</i>	<i>9</i>
<i>Figura 9: Ejemplo de Tobogán por donde se deslizan los envases</i>	<i>55</i>
<i>Figura 10: Condición ambiental: Ingreso polvo o suciedad por portón norte área de PET.</i>	<i>56</i>
<i>Figura 11: Condición ambiental: Acumulación suciedad algunos sectores de la planta.....</i>	<i>57</i>
<i>Figura 12: Condición ambiental: Acumulación de suciedad en algunos sectores de infraestructura.</i>	<i>57</i>
<i>Figura 13: Condición ambiental: Acumulación de suciedad en sectores de los equipos del proceso..</i>	<i>58</i>

ÍNDICE DE CUADROS

<i>Cuadro 1: Resumen de la encuesta realizada.....</i>	<i>50</i>
<i>Cuadro 2: Análisis de estudios microbiológicos.....</i>	<i>60</i>

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

CIP: Limpieza en el lugar (por sus siglas en inglés).

CTA: Conteo Total Aerobio.

FFSC: Fundación para la certificación de la inocuidad de los alimentos (por sus siglas en inglés).

FSSC 22000: Sistema de certificación de la inocuidad de los alimentos 22000 (por sus siglas en inglés).

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (por sus siglas en inglés).

“In situ”: En el lugar.

NF: Formulario Nacional de Medicamentos (por sus siglas en inglés).

PAS: Especificación Pública Disponible (por sus siglas en inglés).

PET: Polietileno Tereftalato.

PLD: Programa de Limpieza y Desinfección.

PPR: Programas de prerrequisitos operacionales.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

UFC: Unidad Formadora de Colonia.

USP: Farmacopea de los Estados Unidos (por sus siglas en inglés).

UV: Ultra Violeta.

RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo principal de este Proyecto Final de Graduación (PFG), se basa en determinar si el plan de higiene utilizado actualmente en el área de PET de la empresa Envasa S.A., cumple con la normativa requerida para la industria alimentaria y farmacéutica de Costa Rica.

Una vez analizada la normativa aplicable a cada una de las actividades económicas (farmacéutica y alimentaria), se puede evidenciar que los sistemas solicitados de limpieza y desinfección son muy generales, y que en ambas su objetivo principal es el de garantizar la inocuidad del producto desarrollado, por lo que no ofrecen una directriz única de aplicación, sino más bien definen el que se debe hacer, sin embargo no se define el cómo se debe hacer.

También fueron analizadas variables ambientales del área en estudio, y se pudo determinar que en la actualidad estas condiciones son adversas y deben ser mejoradas preferiblemente a corto plazo, debido a que pueden estar causando que el programa de limpieza y desinfección se vea alterado por la posible entrada y permanencia de agentes contaminantes tales como polvo o suciedad, resultando en alteraciones que podrían perjudicar los análisis microbiológicos, principalmente los conteos de hongos y levaduras originadas por esas condiciones.

Para respaldar el estudio, se realizó una encuesta al personal encargado de desarrollar las tareas de limpieza y desinfección, evidenciándose una falta de aplicación de las labores que deben realizar, así como una falta de control y verificación por parte de las jefaturas durante la realización de esas tareas.

También, se realizaron análisis microbiológicos a las superficies en las que el producto está en contacto directo, tanto al inicio del proyecto como al finalizarlo, mostrándose una disminución en el conteo total aerobio en los muestreos realizados al finalizarlo, donde se utilizaron tres diferentes productos de desinfección, entre ellos el que se usa en la actualidad y dos más que pueden ser implementados posteriormente.

Finalmente, se elaboró un protocolo de limpieza y desinfección, que describe el cómo se debe hacer, la frecuencia, el tipo de productos grado alimentario que se deben aplicar antes, durante y después de realizar la limpieza y/o la desinfección del área o superficie, al igual que la asignación de una persona responsable de llevarlo a cabo. Lo que se pretende con la utilización de este tipo de protocolo es que su implementación permita que éste pueda tomarse como referencia para las demás áreas de la Empresa.

ABSTRACT

The main objective of this Final Graduation Project (FGP) was based on the determination of the viability of the actual hygiene plan used in the PET area of the Envasa.S.A. Company achieves the regulations required by the food and pharmaceutical industry in Costa Rica.

After analyzing the regulations applicable to each of the economic activities (pharmaceutical and food), it could be demonstrated that the systems ordered in cleaning and disinfection are very general, and that in both its main objective is to guarantee the safety of the product that is going to be poured on it and therefore do not provide a single guideline application, but rather define the things to do, however not defined how things should be done.

Environmental variables were also analyzed in the study area, and it was determined that at present these conditions are adverse and preferably should be improved in the short term, because it may be causing that cleaning and disinfection program is altered by the possible entry and stay of pollutants such as dust and dirt, resulting in changes that could adversely affect the microbiological analysis, mainly fungi and yeast counts caused by these conditions

In order to support the study, a survey was conducted to the personnel in charge of developing cleaning and disinfection tasks, demonstrating a lack of implementation of the tasks to be performed, and a lack of monitoring and verification by the headquarters during the performance of these tasks.

Also, microbiological analyzes were performed to surfaces where the product is in direct contact, both at the beginning of the project and at the end of it, showing a decrease in aerobic total count in the samples taken to complete it, where three different products disinfection products were used, including the one used at present and two more than may be implemented subsequently.

Finally, a cleaning and disinfection protocol was the ,which describes how things should be done, the frequency, type, grade of food products to be applied before, during and after performing cleaning and / or disinfecting the surface area or , as well as, the allocation of a person responsible for doing so. The result expected with the use of this type of protocol is that its implementation will enable it to serve as a reference for other areas of the company.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

Tanto la industria alimentaria como la farmacéutica, representan un sector fundamental en el desarrollo y conservación de la vida del ser humano.

Para lograr esto con satisfacción, se deben controlar los posibles agentes que puedan contaminar los productos en la etapa de manufactura, ya sea de los alimentos como de los medicamentos, o del material de empaque que los va a contener, que es en este caso el que aplica para el presente trabajo, y el cual interesa desarrollar de la forma más limpia y conservada posible.

Las principales vías por las que un producto se puede contaminar son las superficies con las que entra en contacto a la hora de su fabricación, esto referido a los equipos de procesamiento, las superficies donde se mantienen durante el proceso, y finalmente los manipuladores que los preparan o empaacan.

Para controlar la proliferación de microorganismos, es necesario que las empresas desarrollen planes de limpieza y desinfección, los cuales deben ser actualizados y revisados de forma periódica, esto con el fin de garantizar que los métodos o procedimientos, así como los elementos utilizados, son los adecuados y los que realmente den una efectividad en lo que se quiere, la eliminación de cualquier microorganismo que pueda contaminar el producto.

Adicional al procedimiento de limpieza, es sumamente importante mantener las condiciones higiénico-sanitarias en las áreas de manufactura, y eso es mantener en las mejores condiciones todo lo que rodea los equipos y superficies de elaboración del producto.

Los procesos de limpieza y desinfección en general, se ven afectados por aspectos tales como: el tipo de microorganismo presente en el área, ambiente, temperatura, pH

del producto utilizado, tiempo de exposición, y edad de la célula. Con base en la interacción que se da entre estos factores, es que se toma la decisión de qué tipo o clase de agente utilizar.

Por lo general, el programa efectivo de limpieza y desinfección en las empresas ya sean alimentarias o farmacéuticas, se convierte en parte fundamental del proceso de fabricación, ya que éste previene la formación de agentes microbiológicos o biopelículas, así como de la formación de partículas en las superficies de procesamiento del producto.

La importancia de este proyecto final de graduación (PFG), consiste en la revisión de lo que se ha venido haciendo en este campo de acción, con el fin de actualizar la metodología o procedimiento utilizado, y de esta forma establecer un punto de referencia para poder establecer un programa de limpieza y desinfección que se adapte a las condiciones de la Empresa y que a su vez prevenga y corrija las condiciones adversas, causadas por los diferentes tipos de microorganismos contaminantes, que puedan estar presentes en el área de estudio.

Siempre se debe tratar de cumplir con la normativa aplicada en este tema, tanto para la industria farmacéutica como para la alimentaria, en las cuales se requiere de materiales de empaque que permitan obtener productos inocuos y de calidad que puedan garantizarle al consumidor final su uso confiable.

1.2 PROBLEMÁTICA.

Actualmente, la empresa cuenta con un programa de limpieza y desinfección que fue desarrollado hace aproximadamente cinco años, y que se ha mantenido vigente sin ningún tipo de valoración que permita evaluar la eficacia y/o eficiencia utilizada durante su aplicación en las diferentes áreas que forman parte de la empresa.

Dentro de los datos que se tienen de muestreos microbiológicos realizados anteriormente, se encontró que existen varios de éstos que han dado resultados positivos, pero también existen otros que han dado resultados negativos, lo que evidencia que no existe una estandarización de los métodos de limpieza y desinfección aplicados.

Por lo tanto, a pesar de contar con esta situación, a la fecha no se han tomado medidas correctivas que se puedan dar una referencia que permita confirmar si la metodología de limpieza y desinfección que se ha venido usando se puede denominar que sea eficaz, ya que en el último muestreo microbiológico que se realizó en diciembre del año 2012, indicó que se encuentran datos negativos latentes o que se salen de los niveles máximos que debería tener un plan de limpieza y desinfección estandarizado.

1.3 JUSTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.

Anteriormente, la industria de fabricación de envases, no había sido tomada o considerada como un punto crítico en la inocuidad y calidad del producto final, ya que las mismas empresas corrían con gastos en lavado, limpieza y desinfección de los envases en sus procesos previos al llenado de los mismos.

Hoy en día, esto ha cambiado y las industrias de alimentos y/o farmacéuticas han trasladado esa responsabilidad a la empresa fabricante de los envases. Lo anterior significa que en teoría, las empresas solo reciben el envase y proceden a llevar a cabo la operación unitaria del llenado, lo que obliga a la industria de fabricación de envases, a responsabilizarse de entregar materiales de empaque que sean inocuos y confiables para su uso.

Debido a lo que se mencionó anteriormente, la industria de fabricación de envases ha debido ajustarse a la normativa aplicada en la industria alimentaria y farmacéutica respectivamente, tanto en lo que se refiere a controles de aspectos de infraestructura,

procesos de fabricación y manipulación, almacenaje y trasiego del producto. También estas empresas proveedoras de material de empaque dirigidos a estas dos grandes áreas de consumo, deben considerar la opción de generar programas de limpieza y desinfección que garanticen que el producto alimenticio y /o farmacéutico que se va a envasar en éstos, no se va a contaminar durante su preparación o empaque.

1.4 RESTRICCIONES

Los estudios o análisis de conteo microbiológico de las superficies de contacto con los materiales de empaque en estudio, deben realizarse utilizando laboratorios externos debidamente acreditados para asegurar su confiabilidad, ya que la Empresa no cuenta con los medios para realizarlos.

Inicialmente, se tiene contemplada la toma de muestreos microbiológicos que permitan identificar la efectividad actual del programa de limpieza y desinfección. Sin embargo, se considera importante repetir estos muestreos microbiológicos durante el desarrollo de este PFG, antes, durante y después de que se hayan realizado cambios en el plan o programa de limpieza y desinfección.

Se considera importante mencionar, que por razones de tiempo y disponibilidad de presupuesto, el estudio de este PFG, se debe limitar al área de producción de envases de PET principalmente por su volumen de producción. Además, esta es un área donde se fabrican envases que posteriormente van a estar en contacto con alimentos y/o con productos farmacéuticos, motivo por el cual ésta ofrece las condiciones ideales para desarrollar este PFG.

Por lo tanto, lo que se pretende lograr es poder aplicar la información generada durante el desarrollo de este proceso de investigación, utilizándola como referencia en las demás áreas de la Empresa

1.5 OBJETIVO GENERAL

Determinar si el plan de higiene utilizado actualmente en el área de PET de la empresa Envasa S.A., cumple con la normativa requerida para la industria alimentaria y farmacéutica de Costa Rica.

1.6 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

Identificar los lineamientos establecidos en un plan de higiene aplicado a la industria alimentaria y farmacéutica, y compararlo con el que está vigente actualmente en la empresa.

Evaluar el impacto que pueden tener las condiciones ambientales que se tienen en la empresa Envasa S.A. en la actualidad, y así poder determinar la incidencia sobre los sistemas de limpieza y desinfección de las superficies, específicamente en el área de PET.

Diseñar una propuesta para fortalecer el plan de limpieza y desinfección del área de PET, que sirva de referencia para poder aplicarlo en las diferentes áreas de la empresa Envasa S.A.

2 MARCO TEÓRICO

En esta sección del proyecto, se pretende ofrecer una idea más clara del PFG, para lo cual se definen conceptos básicos, complementarios y específicos aplicables al tema tratado.

Inicialmente, se da una reseña de la empresa donde fue desarrollado el proyecto, los productos que son fabricados, así como la misión, visión y política que la rige.

Posteriormente se establecen conceptos, y definiciones que son necesarios de conocer a la hora de implementar un programa de limpieza y desinfección.

2.1 MARCO REFERENCIAL O INSTITUCIONAL

2.1.1 Antecedentes históricos.

Como parte de la historia de la empresa se debe incluir que Envases Comerciales (ENVASA), S.A., fue fundada en el año de 1962, y a sus 50 años de existencia, cuenta ya con 45 de ellos, como la empresa líder por excelencia en el desarrollo y suministro de soluciones integrales de empaque especializado a los mercados farmacéuticos, alimenticios, de cuidado personal, cosméticos e industriales de Centroamérica y el Caribe.

A través del tiempo, se han diversificado las líneas de empaques, contando actualmente con una amplia gama de presentaciones en tubos colapsibles de aluminio, envases y tapas plásticas, tubos laminados con y sin aluminio y los más recientes desarrollos en el área de moldeo por inyección-soplado y por inyección estirado soplado.

2.1.2 Ubicación.

La planta principal que tiene esta empresa está ubicada en Cinco Esquinas de Tibás, que forma parte de la provincia de San José Costa Rica, la dirección exacta es 600m oeste de la Clínica Clorito Picado. La segunda planta, se ubica en Barreal de Heredia, específicamente dentro de la Zona Franca Metropolitana (usualmente conocida como Metro Park o zona franca Metro).

Se considera importante mencionar que esta segunda planta, inició siendo una bodega de producto terminado. Sin embargo, poco a poco y debido al crecimiento en equipo y maquinaria, se ha visto en la obligación de adquirir más espacio físico por medio de la movilización de procesos de fabricación de la zona de Tibás a la de Heredia.

2.1.3 Estructura Organizativa y número de colaboradores.

Actualmente, la empresa posee una organización vertical dividida en: Gerencia general, de operaciones, financiera, producción, recursos humanos, de ventas y mercadeo respectivamente. Además, la empresa cuenta con aproximadamente 335 colaboradores en total, que desempeñan diversas labores, desde administrativas hasta operativas.

2.1.4 Tipos de productos.

La empresa tiene una gran variedad de productos entre ellos se cuentan:

Los tubos colapsibles de aluminio 99,7% puro, son empaques integrales que protegen absolutamente su contenido de la luz y el aire y ofrecen una manera práctica para dispensar productos viscosos. Esto los hace ideales para diversas aplicaciones, especialmente farmacéuticas, cosméticos y químicas (www.envasa.com, 2012).



Figura 1: Muestras de tubos de aluminio

Fuente: Envasa S.A.

La línea farmacéutica es complementada con los aplicadores vaginales de 5 g de capacidad, fabricados en polietileno y empacados en bolsas de celofán transparente individuales o colectivas (www.envasa.com, 2012).



Figura 2: Cánulas vaginales fabricadas en envasa

Fuente: Envasa S.A.

Combinando la protección de los tubos de aluminio y la conveniencia de los tubos plásticos, el tubo laminado ofrece los beneficios de un empaque de calidad excepcional. Sus estructuras laminadas de plástico y aluminio, o únicamente plástico, ofrecen excelentes propiedades de barrera, asegurando una larga vida útil del producto (www.envasa.com, 2012).



Figura 3: Tubos laminados producidos en envasa

Fuente: Envasa S.A.

ENVASA ha desarrollado líneas de productos tipo goteros fabricados para el envasado de productos farmacéuticos, veterinarios y cosméticos, las cuales pueden ser decoradas con impresión serigráfica multicolor curada con UV, brindando soluciones integrales a las necesidades de empaque de los clientes de estos sectores (www.envasa.com, 2012).



Figura 4: Goteros producidos en envasa

Fuente: Envasa S.A.

Se ofrece una línea completa de frascos cilíndricos de Polietileno para líquidos y pastilleros que van desde los 10 mL hasta los 240 mL de capacidad, con varias opciones de cuellos, todos con tapa de seguridad con sello de inviolabilidad, con o sin linner (www.envasa.com, 2012).



Figura 5: Línea de pastilleros y líquidos HDPE producidos en envasa

Fuente: Envasa S.A.

La línea de envases de Roll-On consta de una amplia variedad de diseños en polietileno y en polipropileno, tanto cilíndricos como ovalados, en capacidades desde 60 mL hasta 120 mL. Se complementan con varios diseños (www.envasa.com, 2012).



Figura 6: Roll-on producidos en envasa.

Fuente: Envasa S.A.

ENVASA ofrece varias líneas de envases de PET, las cuales constantemente se actualiza por medio de la incorporación de nuevos productos, de acuerdo a las necesidades del mercado, gracias a la alta capacidad de diseño y fabricación de moldes (www.envasa.com, 2012).



Figura 7: Envases PET producidos en envasa.

Fuente: Envasa S.A.

Los envases moldeados por extrusión-soplado se ofrecen en varios tipos de materiales, tales como polietileno de alta y de baja densidad, polipropileno y PVC. Estos garantizan la integridad del producto, proporcionando a la vez facilidad de uso y una apariencia moderna (www.envasa.com, 2012).



Figura 8: Envases de soplado producidos en envasa.

Fuente: Envasa S.A.

2.1.5 Misión y visión

MISIÓN

La misión de Envases Comerciales (ENVASA), S.A. es ofrecer soluciones integrales de empaque especializado a nuestros mercados meta, con gente que trabaja con pasión por superar las expectativas de calidad y servicio de nuestros clientes, adaptando tecnologías de vanguardia de acuerdo a sus necesidades,



satisfaciendo a sus accionistas y colaboradores.



VISIÓN: Somos un líder proactivo en los mercados dinámicos que atendemos, agregando valor a nuestras relaciones comerciales por medio de la innovación de procesos, productos y servicios, con un equipo de gente creativa y un servicio personalizado, que nos permite alcanzar la fidelidad de nuestros clientes en el largo plazo.

2.1.6 POLÍTICA DE CALIDAD

Envases Comerciales (ENVASA), S.A. mejora continuamente la eficacia y eficiencia del sistema integrado de gestión, como medio para garantizar la seguridad del producto, la calidad y el servicio requeridos por nuestros clientes, con el fin de asegurar a través del tiempo su preferencia por nuestros productos.

2.2 CONCEPTOS IMPORTANTES EN UN PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Dentro de un buen programa, es necesario tener claridad de algunos de los conceptos utilizados y que es importante tener claros en la implementación de un proceso de limpieza y desinfección.

2.2.1 Limpieza.

Se entiende por limpieza, como la cualidad que se le atribuye a una superficie a la cual se le han retirado todas las partes orgánicas e inorgánicas, incluyendo microorganismos, biopelículas (biofilms), entre otros.

El propósito general de la limpieza es eliminar todo tipo de residuos presentes en las diferentes áreas de procesos de producción, con el fin de restablecer el normal

funcionamiento de estas, prolongar la vida de las instalaciones y por ende asegurar una calidad óptima del producto a obtener (Leveau, 2002).

2.2.2 Desinfección.

Se refiere al proceso para reducir el contenido de microorganismos viables remanentes en una superficie limpia.

En la industria en general este término se emplea cuando se trata con agentes químicos o físicos las áreas de producción y los equipos empleados en la elaboración de productos, con el propósito de reducir el contenido microbiano a niveles insignificantes (Rossi, 1998).

Se puede añadir a la definición anterior que la desinfección es la inactivación o destrucción de aquellos microorganismos que pueden causar infección u ocasionar otros efectos indeseables en objetos o superficies inanimadas. La desinfección no implica necesariamente esterilización.

Es importante reconocer que dentro de los objetivos de la desinfección se encuentran el de proteger la salud del consumidor y la de asegurar la calidad del producto, frente a la influencia microbiana (Wildbret, 2000).

En el proceso de desinfección se produce una reacción entre el agente infeccioso y el producto desinfectante, mediante el cual se destruye o reduce el agente infeccioso y numerosos saprófitos, pudiendo ser empleados para alcanzar tal fin, ya sean medios físicos como el calor (ebullición, pasteurización), radiaciones U.V., ultrasonidos, filtraciones, o bien por medios químicos denominadas desinfectantes (Rossoni & C.C., 2002).

Adicionalmente, el proceso de desinfección de superficies consiste en la aplicación manual de un desinfectante, que moja o impregna las superficies tratadas, dependiendo del producto que se utilice (González, 2004).

2.2.3 Higiene.

Conjunto de hábitos que garantizan una adecuada conducta sanitaria y que van acorde con la limpieza y la desinfección. La higiene trata de la conservación y del mejoramiento de la salud del individuo y de la sociedad, su tarea fundamental es el estudio de la influencia en la salud.

2.2.4 Desinfectante

Existen varias definiciones de este concepto, por lo que se van a mencionar dos, con el fin de que esta información sirva de referencia para comprenderlo mejor y saberlo diferenciar con respecto a otros términos similares.

Según Leveau, 2002, éste es un agente que reduce la producción microbiana a niveles seguros, según los requerimientos de salud pública, generalmente se aplican sobre objetos inanimados de uso diario, tales como utensilios y equipos para manipular alimentos, vasos, platos, cuchillos, y otros objetos de uso similar.

Para Anzola, 2003, éste es un agente usualmente químico, que elimina las formas de crecimiento de los microorganismos, pero no necesariamente las esporas. El término se refiere a sustancias utilizadas sobre objetos inanimados que son capaces de eliminar microorganismos patógenos (infecciosos) de un material y pueden en muchos casos presentar efectos tóxicos sobre tejidos vivos.

Los desinfectantes pueden ejercer dos tipos diferentes de efectos sobre las bacterias:

- a. **Bacteriostáticos:** compuestos que evitan la reproducción y crecimiento de las bacterias, pero que no las eliminan.
- b. **Bactericida:** compuestos que eliminan a las bacterias, aunque generalmente no eliminan a las esporas.

En resumen, ambas definiciones son muy similares y dejan muy claro la función que cumplen los desinfectantes en un plan de higiene.

2.2.5 Antiséptico

Sustancia que impide el crecimiento o la acción de los microorganismos, ya sea destruyéndolos o inhibiendo su crecimiento o actividad en tejidos vivos (Ketchum, 1988).

2.2.6 Germicida

Agente que elimina los microorganismos, aunque no necesariamente las esporas (Leveau, 2002).

2.2.7 Esterilización Microbiana

Esta se refiere a las formas de destrucción o eliminación de todas las formas de vida de los microorganismos. Se puede llevar a cabo, ya sea por procesos químicos o físicos. Dado que las endosporas que hacen parte de las estructuras de los microorganismos más resistentes a los agentes químicos o físicos de esterilización, se usan como indicadores biológicos de los procesos de esterilización.

Otra forma de esterilización es la del uso del calor, la cual ha sido utilizada desde tiempos antiguos, tanto el método de calor en seco como el calor en húmedo son

buenas técnicas, sin embargo el calor en seco es más lento y requiere de mayores temperaturas, con un tiempo de exposición mucho mayor al calor en húmedo.

Se puede decir que la resistencia al calor varía entre los diferentes microorganismos, además de que depende también del tipo de calor usado (Malagon, 1999).

2.2.8 Antisepsia

Implica la eliminación de microorganismos o su inhibición en los tejidos o fluidos corporales. No necesariamente destruye todos los microorganismos, pero los reduce a niveles de no infección (Malagon, 1999).

2.3 PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Aunque tradicionalmente han sido consideradas como conceptos sinónimos, en la realidad son bien distintos, ya que se trata de operaciones complementarias pero notablemente diferentes.

Existen varias formas de eliminar o reducir los residuos de suciedad o contaminantes por debajo de los límites establecidos, de forma que no afecte la calidad y seguridad de cualquier producto fabricado en un equipo. Esta limpieza se realiza de forma físico química, acompañada de una acción mecánica.

Para efectos del PFG, se va a analizar detalladamente el método manual que está vigente en la Empresa, el cual depende de la forma responsable en que aplica la técnica la persona encargada de llevarla a cabo, aunado a la periodicidad con la que ésta se aplique donde corresponda.

Para mejorar la técnica existente, se ha propuesto que se establezca un programa de rotación, que permita estar cambiando la solución limpiadora o desinfectante en forma

periódica, con el fin de que los microorganismos no se ambienten a los efectos de eliminación generados por cada uno de los productos utilizados para tal fin.

2.3.1 Objetivos de los Procesos de Limpieza y Desinfección

La limpieza además de que busca cumplir con las exigencias estéticas de las instalaciones, tiene como compromiso de calidad eliminar los residuos microscópicos presentes, así como restablecer el normal funcionamiento de los equipos y las instalaciones tras su actividad en el proceso de producción y asegurar la calidad óptima de los productos fabricados, frente a los posibles contaminantes presentes (Barsotii & Cheftel, 2001).

Por otra parte, la desinfección a su vez permite tener una calidad óptima de los productos, desde el punto de vista microbiológico, reduciendo hasta el mínimo posible la carga microbiana, y en las áreas de producción, tanto en equipos, superficies y todas las demás áreas que la componen (Bruins & Dier, 1995).

Todo lo anterior hace parte de un sistema de calidad en donde tienen gran influencia las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), siendo estas responsables de involucrar todo lo relacionado con el proceso productivo, desde la calidad óptima de las materias primas, hasta el producto final elaborado en donde se debe tener muy en cuenta aspectos como el diseño de la distribución de la planta, el cual debe contar con un flujo de proceso lógico, funcional y definido.

2.3.2 Etapas de un proceso de Limpieza y Desinfección

Existe una gran diversidad de formas en que el proceso de limpieza y desinfección puede ser llevado a cabo. Sin embargo, se va a utilizar como referencia el modelo propuesto por (Barsotii, 2001), en el cual se establece que una vez superadas las evaluaciones de la capacidad del producto desinfectante elegido, se debe adecuar un

proceso de limpieza y desinfección para realizar las pruebas “in situ”, el cual en forma general debe contemplar las siguientes etapas:

2.3.2.1 Pre enjuague: se trata de realizar una limpieza previa con agua, para eliminar la suciedad más gruesa y la materia orgánica visible. Puede usar agua fría o caliente, siendo esta última de especial interés para suciedades impregnadas de grasa y para eliminar parte de la carga microbiana en la superficie.

2.3.2.2 Aplicación del detergente: se realiza mediante el sistema adecuado a cada caso en particular. Por lo tanto, la función que cumple el detergente a utilizar, es la de remover la suciedad de un material sólido dado, al mezclarlo con agua, la cual es a la vez capaz de mantener en suspensión a la suciedad removida, previniendo la re-deposición de la misma sobre la superficie. La acción del detergente involucra factores como el descenso de la tensión superficial, solubilización, emulsificación y dispersión.

Esta fase es la responsable de disolver y solubilizar la suciedad para facilitar su desprendimiento de las superficies tratadas.

2.3.2.3 Aplicación del desinfectante: una vez realizado el proceso de limpieza como tal, se procede a aplicar un desinfectante, de manera que se genere una eliminación de los microorganismos presentes en el área.

2.3.2.4 Enjuague: se realiza con el propósito de eliminar los residuos de desinfectante y evitar que éstos contaminen los productos. En esta etapa es importante tener en cuenta el tiempo de exposición del desinfectante para que ejerza una acción adecuada.

2.3.2.5 Secado: en la medida de las posibilidades se realizará una etapa de secado, esto con el fin de eliminar excesos de agua que puedan favorecer el crecimiento bacteriano y en consecuencia pueda servir de vehículo diseminador en el caso que quede algún microorganismo presente.

2.3.3 Etapas del diseño del programa de limpieza y desinfección.

Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza.

Este programa debe considerar que las labores de limpieza deben ser realizadas por los mismos empleados del proceso productivo, por lo que deberán ser entrenados y tener acceso a este documento cuando así lo requieran.

2.3.3.1 Obtener todas las informaciones que forman parte de las bases del programa:

En esta etapa es pertinente recolectar toda la información acerca de las características y condiciones en las que trabaja la empresa y en donde también se incluyen las sustancias y utensilios empleados diariamente en cada una de las actividades a realizar, los cuales deberán estar rotulados y contenidos en recipientes destinados para tal fin, siendo estos de uso específico.

Los aspectos relacionados con la empresa se obtendrán mediante observaciones directas de todas y cada una de las actividades que en la misma se lleven a cabo, y que puedan relacionarse directa o indirectamente con la limpieza y la desinfección, por lo cual se tendrán en cuenta las condiciones existentes en diferentes momentos de la jornada de trabajo y del día en general.

2.3.3.2 Redactar la primera versión del programa sobre la base de todas las informaciones recolectadas

Durante la redacción del documento se garantizará que se encuentren todas las instrucciones de limpieza y desinfección que se consideren necesarias en la empresa

de forma integrada, organizada y clara, con un lenguaje fácil de entender por toda persona que requiera consultarlo.

Este documento debe constituir una guía para la aplicación y verificación del programa, además de expresar la preocupación y ocupación de la empresa por garantizar las condiciones higiénico-sanitarias.

2.3.3.3 Comprobar la primera versión en la empresa, en relación con su correspondencia con éste, y obtener la interpretación y aceptación de este documento por el personal que participa en el programa:

Para esta etapa se debe facilitar la lectura y estudio del documento al personal que lo aplicará, de esta manera se solicitará que lo valoren de forma comparativa con las actuales actividades, y que señalen sus opiniones sobre todos los aspectos que puedan estar expresados incorrectamente o que no se puedan aplicar, esto con el objetivo de generar un tiempo de aprobación de cambios a por parte del encargado del programa.

De igual manera es importante la asignación de responsabilidades correspondientes con las tareas específicas a realizar, así como el método y la frecuencia de limpieza a implementar en cada caso, teniendo en cuenta el tipo de producto, las condiciones de la instalación, el equipo usado y la disponibilidad de realizar las tareas.

2.3.3.4 Capacitar al personal que participa en el programa:

En este ciclo de capacitación es importante cumplir con las etapas de concepción, formulación, aplicación y retroalimentación.

De acuerdo con las características del personal que recibirá la capacitación, las condiciones y características de la empresa, se plantearán los objetivos que permitan adquirir conocimientos y habilidades para limpiar y desinfectar correctamente las superficies. Para impartir los mensajes y realizar la retroalimentación se debe hacer énfasis en actividades prácticas.

2.3.3.5 Redactar la versión definitiva del programa y presentarlo al personal que lo aplicará:

De acuerdo con todos los señalamientos u observaciones realizadas por el personal que tendrá relación con el programa, se realizarán las correcciones o arreglos del documento final, que será presentado a la empresa como el programa de limpieza y desinfección definitivo.

2.3.3.6 Realizar un seguimiento de la aplicación del programa:

Este aspecto es muy importante, ya que mediante él, se brindará todo el asesoramiento para su mejor utilización y aplicación, así como conocer cualquier inconveniente generado y brindarle la solución respectiva.

Se debe realizar una vigilancia desde los inicios de la aplicación y hasta al menos los tres primeros meses, dando especial énfasis en la detección de efectos negativos, además de valorar los aspectos positivos del programa y eficacia de los métodos de limpieza y desinfección.

Es importante considerar que los programas de limpieza y desinfección deben ser actualizados periódicamente.

2.4 FACTORES A CONSIDERAR EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

La implementación de programas adecuados de limpieza y desinfección tanto en la industria farmacéutica como alimenticia; y en este caso en la de la fabricación de envases primarios destinados a ese tipo de industrias, es un elemento indispensable que persigue controlar los microorganismos que puedan generar una contaminación cruzada, que no permita desarrollar productos inocuos y de calidad desde el punto de vista microbiológico.

Los consumidores finales por su parte, esperan disponer de productos exentos de microorganismos patógenos o toxinas, de modo que no representen ningún riesgo para su salud.

Para lograr lo que se menciona anteriormente, se requiere la implementación de un programa de limpieza y desinfección para poder desarrollarlo eficiente y efectivamente en los equipos, utensilios e instalaciones utilizadas en la producción de un producto dado.

Un programa típico de limpieza y desinfección, debe tener en cuenta factores tales como el tipo de suciedad a tratar, la descripción de los equipos y de los limpiadores y desinfectantes a utilizar, entre otros aspectos importantes de conocer durante su implementación. Éstos, pueden diferir significativamente de acuerdo a la naturaleza del equipo, características de los depósitos de suciedad en las instalaciones y el uso al cual sea destinado posteriormente el producto originado del proceso de fabricación.

Un buen programa, debe contemplar las características de los microorganismos que se podrían detectar durante el proceso de producción, de tal forma que se pueda garantizar la eliminación o remoción total de éstos cuando se lleve a cabo la etapa de limpieza y también para que el desinfectante utilizado logre reducir al mínimo y sin generar ningún tipo de interferencia ni contaminación cruzada, los microorganismos presentes en las superficies.

Lo que se menciona anteriormente, hace que en la selección del desinfectante se deba tener en cuenta factores tales como el tipo y cantidad de microorganismos que se desean eliminar, el nivel de desinfección que se desea alcanzar, la materia orgánica y el nivel de limpieza previo a la aplicación del producto. En función de estos factores, es que se deben determinar el producto o productos necesarios para llevar a cabo esta acción correctiva, además de sus posibles condiciones de aplicación (concentración, tiempo de exposición, temperaturas utilizadas, entre otros) (Gallardo, Sánchez, & A., 2002).

Además, se considera importante mencionar que en la actualidad se exige que no se obvие el hecho de que el producto seleccionado sea amigable con el medio ambiente, que tienda a tener poca toxicidad con el fin de proteger la salud de los colaboradores que se van a encargar de aplicarlos y que tampoco corroa los equipos involucrados con un proceso productivo dado.

2.5 MECANISMOS DE RESISTENCIA MICROBIANA

Los microorganismos pueden desarrollar diferentes tipos de resistencia frente a los diversos desinfectantes utilizados, esta diferencia radica en la diferencia que exista de su pared celular, morfología y composición del microorganismo.

Se entiende por resistencia, el mecanismo mediante el cual la bacteria o microorganismo puede disminuir la acción de los agentes antimicrobianos.

Las especies de microorganismos difieren en su susceptibilidad a los agentes físicos y químicos. La eficacia de un agente en particular depende de las propiedades del organismo contra el cual está siendo probado.

Lo más importante de considerar en estas propiedades son: las especies de organismos, la fase de crecimiento del cultivo, la presencia de estructuras especiales como esporas o cápsulas, los antecedentes del cultivo, y el número de organismos en el sistema de prueba (Joklink & Willett, 1986).

2.5.1 Resistencia de Bacterias Gram Positivas:

La pared de estas bacterias está compuesta de peptidoglicano y ácidos teicoicos, pero ninguno parece ser una gran barrera para la acción y entrada de los desinfectantes y antisépticos.

Existen unos microorganismos que pueden crecer con un aspecto mucoso y otros no, pero estas últimas mueren mucho más rápido, por lo que se podría decir que esa lana juega un papel muy importante al actuar como una barrera física a la penetración de los desinfectantes o como una capa suelta que interactúa o absorbe el biocida (McDonnell & Russell, 1999).

2.5.2 Resistencia de las Bacterias Gram Negativas:

Las bacterias Gram negativas son mucho más resistentes que las bacterias Gram positivas a la acción de los desinfectantes. La membrana externa de estas bacterias actúa como una barrera que limita la entrada de algunos desinfectantes.

Muchos autores consideran que el peptidoglicano puede ser una gran barrera, porque el contenido de este es mucho más bajo que el que se encuentra en las bacterias Gram Positivas, entonces esto las hace menos sensibles a muchos agentes químicos (McDonnell & Russell, 1999).

2.5.3 Resistencia de las Esporas:

Las esporas son mucho más complejas, ya que estas poseen múltiples capas. La capa externa recibe el nombre de exosporium, una fina y delicada cubierta de carácter proteico y se presenta en algunas especies. Dentro de estas se presentan las cubiertas de la spora compuestas por capas de proteínas. El córtex es una capa de peptidoglicano de uniones laxas y el protoplasto contiene pared, membrana, citoplasma, nucleóide, ADN, ARN, ácido dipiconílico, calcio, magnesio, fósforo.

El córtex es una parte importante en la resistencia frente a los desinfectantes y antisépticos. Esta resistencia puede ocurrir dentro de la etapa de esporulación y puede ser un evento que puede ocurrir en etapas temprana, intermedia o tardía (McDonnell & Russell, 1999).

2.5.4 Resistencia de los hongos:

Estos organismos poseen dos mecanismos de resistencia, el primero es una resistencia intrínseca que consiste en una barrera para reducir la entrada del agente microbiano. También, la edad de los cultivos influye la resistencia y la sensibilidad hacia los desinfectantes, ya que la pared es mucho menos sensible en la fase estacionaria que en la fase logarítmica.

Los hongos son más resistentes que las levaduras, y considerablemente más resistentes que las bacterias no esporuladas. Las esporas de los hongos son menos resistentes que las esporas bacterianas a los agentes biocidas (McDonnell & Russell, 1999).

2.6 TIPOS DE DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS

En general, la utilización de desinfectantes tiene como fin principal el reducir los organismos nocivos o peligrosos, a niveles en que no dañen la salud ni la calidad de un producto dado.

En este apartado, podemos encontrar una división o diferenciación entre dos tipos diferentes de desinfectantes, los que son producidos a base de productos químicos, y los que se producen a partir de materiales orgánicos, ambos se subdividen en diferentes tipos, los cuales serán analizados en detalle.

2.6.1 Productos Químicos

En un plan de limpieza y desinfección, la presencia de los productos químicos forma una parte importante para que éste sea exitoso.

Sin embargo, actualmente se están ofreciendo opciones de productos no químicos que son efectivos al ser aplicados en este tipo de actividades. Aunado al hecho de que son amigables con el ambiente.

A continuación, se detallan las características y usos de los productos químicos utilizados en la empresa Envasa S.A.

2.6.1.1 Aldehídos.

Los aldehídos más comúnmente usados como desinfectantes son el formaldehído y el glutaraldehído. Ambos son muy parecidos en cuanto a su toxicidad y tratamiento, sin embargo hay autores que identifican como más tóxico al formaldehído.

El glutaraldehído se prepara comúnmente como una solución acuosa concentrada al 2% y es levemente alcalino en esa presentación. Debido a que es un poco irritante puede causar rinitis, asma ocupacional y raramente causa taticardia en seres humanos.

Por tal razón se recomienda el uso de Equipo de Protección Personal (EPP) para su aplicación.

Este es efectivo contra virus, células vegetativas y esporas de bacterias y hongos. Es muy utilizado en medicina para esterilizar instrumentos urológicos y ópticos (Arias, 2006).

2.6.2 Orgánicos

Esta sección presenta una mayor división de posibles productos, que pueden ser usados en los procesos de limpieza y desinfección. A continuación se detallan las características y usos que se le pueden dar a este tipo de desinfectantes.

2.6.2.1 Alcoholes.

Los alcoholes poseen un amplio historial de uso como desinfectantes. La mayoría de las veces las mezclas de desinfectantes están constituidas de etanol y alcohol isopropílico (isopropanol). El alcohol de mayor uso doméstico como desinfectante es el alcohol etílico, manufacturado comercialmente al 96%. Este es un líquido claro incoloro con un olor similar al etanol (Manring, 1997).

Los alcoholes son compuestos orgánicos, cuya fórmula general es R-OH. El grupo hidroxilo determina la posible clase de reacción física o fisiológica, así como la velocidad y extensión de ésta.

Solamente los alcoholes alifáticos de cadena corta (metílico, etílico, propílico, butílico y amílico), son usados como antisépticos y desinfectantes en donde la acción bactericida se incrementa con el peso molecular. Adicionalmente tienen como característica importante que son usados como antisépticos y desinfectantes por su miscibilidad con el agua.

Las propiedades o condiciones antimicrobianas de los alcoholes dependen de la actividad de su concentración, la condición del microorganismo y la coagulación de las proteínas, que se ve influida por su solubilidad en lípidos, esta ocurre con ciertas concentraciones límite que comprenden las concentraciones óptimas, lo cual trae como consecuencia la pérdida de las funciones celulares específicas en donde las enzimas bacterianas localizadas en la pared celular, son más fáciles de inactivar que las que se encuentran dentro de la célula; ésta coagulación de proteínas puede presentarse también sobre la membrana plasmática, en donde se genera una destrucción de aminoácidos y ácidos nucleicos constituyentes del citoplasma, a relativamente baja concentración.

Adicionalmente, en ausencia de agua existe un incremento del peso molecular que hace que las proteínas no sean desnaturizadas como en presencia de agua, esta es la explicación por la cual el alcohol etílico absoluto, resulta menos bactericida que las mezclas de alcohol con agua. Su acción desinfectante mejora conforme aumenta la longitud de la cadena alifática de los alcoholes, hasta aquellos con 8 a 10 átomos de carbono, ya que los alcoholes de cadena más larga, tienen una solubilidad baja en el agua (Manring, 1997).

2.6.3 Fenol y Compuestos Fenólicos

El fenol o mejor conocido como ácido carbólico, ha sido históricamente uno de los primeros desinfectantes en usarse, sin embargo en la actualidad sólo se emplea como patrón para ensayar el poder desinfectante de otros compuestos. Una solución acuosa al 5% de fenol, elimina rápidamente células vegetativas, pero las esporas son un poco más resistentes.

El fenol y compuestos derivados, alteran la permeabilidad de la membrana citoplasmática así como también desnaturizan las proteínas (Arias, 2006).

A partir del fenol se pueden lograr desinfectantes con mayor actividad antibacteriana, con menor toxicidad y mejor olor, sustituyendo Hidrógenos del anillo bencénico, por radicales alquílicos o halogenados; el cresol es un alquil fenol con radical alquílico que puede estar en posición orto, meta o para, dando respectivamente el orto cresol, meta cresol y para cresol. Normalmente se emplea la mezcla de los tres, denominándose tricresol (Anderson, Cokburn, & Lebreton, 1999).

2.6.4 Ácidos y Alcalis

Son activamente bactericidas, actúan alterando la permeabilidad y coagulando las proteínas debido a sus grupos H^+ y OH^- disociados, respectivamente. En principio, su

actividad es proporcional al grado de su disociación, pero algunos hidróxidos son más potentes de lo sugerido por el grado de disociación, debido a la acción tóxica directa que puede ejercer el catión metálico (Franklin & Snow, 1989).

En general, se puede decir que los ácidos son más eficaces que los álcalis, dentro de estos compuestos se encuentran el ácido sulfúrico (H_2SO_4), nítrico (HNO_3), al igual que las bases o álcalis tales como el hidróxido sódico (NaOH), e hidróxido de potasio (KOH). Vale anotar que éstos a su vez tienen una aplicación limitada debido a su naturaleza cáustica y corrosiva (Arias, 2006).

2.6.5 Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2).

Este producto es muy utilizado en la industria farmacéutica y cosmética, debido al bajo costo y a su eficiencia frente a las bacterias aerobias. Su acción antimicrobiana radica en la oxidación directa de estructuras bacterianas o por la liberación de oxígeno. Los dos componentes principales del peróxido de hidrógeno son el oxígeno, el cual es un gas incoloro, inodoro e insípido, poco soluble en agua; característica que aumenta la prolongación del efecto desinfectante, y el hidrógeno que es uno de los elementos más importantes que se encuentran en todos los organismos vivos, tanto en las plantas como en los animales.

El hidrógeno se emplea normalmente como agente reductor, teniendo en cuenta que tiene la capacidad de reducir ciertas sustancias a un estado menor de oxidación, en pocas palabras cuando un átomo de alguna especie química disminuye su carga eléctrica (Henao, 1995).

En cuanto a la toxicidad del oxígeno para los microorganismos, es sabido que durante la respiración se forman pequeñas cantidades de radicales libres superóxido (O_2), estos radicales libres son tóxicos para los componentes celulares, de tal forma que los microorganismos que crecen en presencia de oxígeno, como aceptor final de

electrones, deben sintetizar una enzima, la superóxido dismutasa, para neutralizarlos. Gracias a esta enzima los radicales superóxido se transforman en oxígeno molecular (O^2) y peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El peróxido de hidrógeno es también tóxico pero se convierte inmediatamente en oxígeno molecular y agua, mediante la enzima catalasa.

2.6.6 Agentes Oxidantes Halogenados

Son bactericidas muy útiles y muy potentes. Sus principales presentaciones son la tintura de iodo y los iodóforos, el cloro fue uno de los primeros antisépticos en usarse (antes de conocerse su mecanismo, incluso antes de que se supiera el auténtico papel de los microorganismos en las enfermedades infecciosas). El cloro se presenta bajo las formas de CL_2 (gaseoso), hipocloritos y cloraminas. La muerte de los microorganismos por acción de éste, se debe en parte a la combinación directa del cloro con las proteínas de las membranas celulares y las enzimas (Arias, 2006).

La actividad biocida de estos compuestos se debe fundamentalmente a la capacidad de formar ácido hipocloroso no disociado y a la liberación de cloro libre. La concentración de ácido hipocloroso no disociado depende directamente del pH de la solución.

2.6.7 Amonios Cuaternarios

Son sales con acción anfótera, que no poseen color, ni olor, ni sabor. Son agentes desinfectantes que por su acción detergente rompen la membrana citoplasmática debido a que disuelven las capas lipídicas, además desnaturalizan las proteínas.

Los amonios cuaternarios son ampliamente utilizados en desinfección de instrumentos y desinfección de ambientes en general. La limitación de estos productos es que no son esporicidas y su efecto puede ser neutralizado por otros compuestos, como jabones, detergentes aniónicos, y en menor cantidad por materia orgánica.

Los compuestos de amonio cuaternario representan una familia de compuestos antimicrobianos, considerados como agentes activos catiónicos potentes en cuanto a su actividad desinfectante, ya que son activos para eliminar bacterias Gram positivas y Gram negativas, aunque éstas últimas en menor grado. Son bactericidas, fungicidas y virucidas. Su actividad la desarrollan tanto sobre el medio ácido como alcalino, aunque en éste último muestra mejores acciones. Son compatibles con tensoactivos catiónicos, no iónicos y anfotéricos.

Son generalmente incoloros o amarillentos, no irritantes y desodorantes. Tienen como estructura básica al ión amonio (NH_4), la cual al ser modificada, da lugar a diferentes generaciones.

De los derivados del amonio cuaternario, el cloruro de benzalconio fue el primer compuesto de este tipo introducido en el mercado y es también denominado como Cloruro de N-alkil dimetil bencil Amonio, donde la cadena alquílica puede tener variaciones en la composición de número de carbonos. Las cadenas alquílicas de 12 y 14 Carbonos, son los que presentan mayor poder antibacterial. Esta molécula sigue utilizándose ampliamente en la desinfección hospitalaria y veterinaria, así como bactericida de uso desodorante en talcos para pies y desinfectantes tópicos.

Los compuestos de amonio cuaternario denominados de segunda generación (cloruro de etilbencilo) y los de tercera generación (mezcla de primera y segunda generación por ejemplo el cloruro de benzalconio y el cloruro de alkil dimetil etil bencil amonio) son compuestos que permanecen más activos en presencia de agua dura. Su acción bactericida es atribuida a la inactivación de enzimas, desnaturalización de proteínas esenciales y la rotura de la membrana celular. Habitualmente son considerados como desinfectantes a concentraciones de 0,25% a 1,6% para la desinfección de superficies como suelos y paredes. Los cuaternarios de tercera generación, tienen un incremento en la actividad biocida, mayor detergencia y un incremento en la resistencia bacteriana al uso constante de una sola molécula.

Los cuaternarios de cuarta generación denominados "Twin or Dual Chain Quats" o cuaternarios de "cadena gemela", son productos cuaternarios con cadenas dialquílicas lineales y sin anillo bencénico, como: Cloruro de Didecil Dimetil Amonio o Cloruro de Dioctil Dimetil Amonio o Cloruro de Octil Decil Amonio, cada uno aislado. Estos cuaternarios son superiores en cuanto a su actividad germicida, son de baja espuma y tienen una alta tolerancia a las cargas de proteína y al agua dura. Se recomiendan para desinfección en industria alimenticia y de bebidas, ya que se pueden aplicar por su baja toxicidad.

Finalmente, los de quinta generación, son mezclas de la cuarta generación con la segunda generación, es decir: Cloruro de didecil dimetil amonio + cloruro de alquil dimetil bencil amonio + Cloruro de alquil dimetil etilbencil amonio + otras variedades según las formulaciones. La Quinta generación tiene un desempeño mayor germicida en condiciones hostiles y es de uso seguro (Quiminet, págs. 2-3).

2.7 NIVELES DE DESINFECCIÓN

De acuerdo al tipo de agente que es capaz de destruir, se han definido tres niveles de desinfección: alta, intermedia, baja.

- Alta: elimina todos los microorganismos, incluyendo los virus resistentes.
- Intermedia: elimina formas vegetativas de bacterias, hongos y virus, pero no necesariamente todos los virus de tamaño pequeño no lipídico.
- Baja: elimina bacterias patógenas en su forma vegetativa y algunos hongos.

2.8 FACTORES QUE AFECTAN LA EFICACIA DE LOS PRODUCTOS DESINFECTANTES

La eficacia de los productos desinfectantes puede ser influenciada por múltiples factores dentro de los cuales la concentración, la temperatura de aplicación y el tiempo de contacto, son de primera importancia.

Por otro lado, además de estas características la forma de aplicación, la materia orgánica, los tipos de superficies, y los microorganismos contaminantes serán determinantes en la eficacia del producto. Según (Holah, 1995), los factores con mayor influencia en la capacidad desinfectante son, tipo de agua, condiciones de crecimiento y tipo de microorganismo, sustancias interferentes, pH, temperatura, tiempo y concentración del desinfectante.

2.8.1 Agua.

Es el solvente por excelencia de los productos de limpieza y desinfectantes, y el elemento que arrastra la suciedad. El nivel de humedad disponible se mide con base en la actividad de agua y sirve para determinar si se producirá alteración de los productos por multiplicación de los microorganismos. Por otro lado, la presencia de agua aumenta el efecto letal del calor sobre los microorganismos a lo largo del proceso de limpieza.

El agua contiene diversas impurezas ambientales (gases disueltos, sales inorgánicas, sustancias orgánicas solubles), excepto en el caso de que se haya destilado en condiciones controladas.

Las aguas “duras” contienen Calcio y Magnesio, y en menor proporción otro tipo de iones (Hierro, Manganeso, Aluminio, Estroncio o Zinc), hasta una tasa total de 60 ppm o superior. Esta agua al reaccionar con jabones, detergentes aniónicos, sustancias bicarbonatadas o desinfectantes, dan lugar a una reducción de la capacidad antiséptica de estos productos.

Las aguas se pueden “ablandar” adicionando sustancias secuestrantes como tripolifosfato cálcico a una mezcla de cal y soda cáustica, que elimina la dureza por precipitación o mejor aún, tratando las aguas por un procedimiento conocido como Zeolite, que utiliza resinas intercambiadoras de iones, con el fin de reemplazar los iones metálicos alcalinos por sodio.

2.8.2 Condiciones de crecimiento y tipo de microorganismo

Idealmente, un desinfectante debe tener un amplio espectro contra bacterias, hongos, virus, y esporas. Las formas microbianas más resistentes son las esporas, seguidas por los hongos, los bacilos Gram Negativos, los cocos, y por último los bacilos Gram Positivos (Herruzo, 2000).

Es conocido que el microorganismo es más resistente si se encuentra formando biopelículas, que si está en suspensión. Esta estructura compleja donde se encuentran los microorganismos, ejerce un efecto protector e interferente y dificulta la acción de los desinfectantes (Holah, 1995).

Por otro lado, cuando la carga microbiana es muy alta y se requiere una mayor concentración de desinfectante y un mayor tiempo de exposición; de ahí la necesidad y recomendación de limpiar siempre la superficie, previa a la aplicación, pues reducirá en gran parte la carga microbiana y facilitará la acción del desinfectante (Herruzo, 2000).

2.8.3 Sustancias Interferentes

La eficacia de los productos desinfectantes está ligada a la presencia o ausencia de materia orgánica e inorgánica, principalmente debido a reacciones químicas no específicas. La materia orgánica puede reaccionar no específicamente con el desinfectante, consumiendo parte del producto aplicado, lo que hace disminuir su concentración efectiva, evidenciándose una pérdida clara de la potencia del producto.

Algunos materiales también pueden ser afectados por materiales inorgánicos, tales como las sales presentes en algunos materiales (principalmente agua) de dilución (Holah, 1995).

Además de la materia orgánica existen otros elementos tales como jabones, gomas, corcho, que pueden reaccionar con el desinfectante y neutralizarlo (Herruzo, 2000).

2.8.4 El pH

Los desinfectantes pueden ser afectados por el pH del agua en que se diluyen, por lo que solo deben ser utilizados en el rango de pH recomendado por el fabricante. El pH afecta directamente el grado de ionización del producto. Las formas ionizadas de los productos son capaces de atravesar más fácilmente la membrana de los microorganismos (Holah, 1995).

2.8.5 La Temperatura

Los desinfectantes deberán ser efectivos en el más amplio rango posible de temperaturas, y ser aplicados entre los límites de temperaturas indicados por los fabricantes; estas oscilan entre los 5 °C y los 55 °C como máximo. En la mayoría de los productos al aumentar la temperatura aumenta su eficacia, hasta alcanzar un punto máximo de eficacia, lo que se considera la temperatura óptima de aplicación, punto a partir del cual el incremento de la temperatura produce una potencial pérdida o reducción del potencial biocida, como ocurre con el peróxido de hidrógeno, el cual a temperaturas mayores a 45 °C se vuelve inestable.

La temperatura del agua juega un papel muy importante en el proceso de limpieza y desinfección, al ser ésta calentada tiene importantes aplicaciones; cuando el agua alcanza elevadas temperaturas por sí sola es capaz de emulsificar las grasas de las

superficies, desprender partículas orgánicas y producir una breve acción bactericida, antes de que la superficie se enfríe (Gallardo, Sánchez, & A., 2002).

La estabilidad de algunos desinfectantes por ejemplo los Halógenos, desciende rápidamente a altas temperaturas. El Cloro y el Yodo se descomponen rápidamente a altas temperaturas alrededor de los 60 °C y los 48 °C respectivamente. También algunos desinfectantes, por ejemplo el Cloro, se tornan más corrosivos o peligrosos de manejar en superficies a altas temperaturas (Fleitas, 1994).

2.8.6 Tiempo de Contacto

Para que los desinfectantes sean efectivos primero que todo, deben atravesar la envoltura celular hasta su núcleo. Un tiempo de contacto suficiente del desinfectante con la célula, es por lo tanto requerido y es un punto crítico para asegurar la desinfección y alcanzar el propósito general de la mayoría de los desinfectantes, que es el de reducir la población en un orden de 5 unidades logarítmicas en 5 minutos de contacto en una prueba de suspensión (Holah, 1995).

En los productos que forman espuma o son geles, los tiempos de aplicación suelen ser superiores a los 5 minutos, pudiendo superar los 15 minutos en caso de los geles. Por otro lado el tiempo de aplicación va ligado a la concentración de desinfectante aplicada. Cuando se aplican concentraciones bajas, por lo general, los tiempos de aplicación suelen ser mayores y viceversa, estando para la mayoría de los casos entre 10 y 15 minutos (Herruzo, 2000).

2.8.7 Concentración

Cuando se aplica una preparación de desinfectante sobre una superficie o en una prueba de suspensión, la relación entre muerte microbiana y concentración del desinfectante no es lineal, pero se sigue una típica curva de muerte microbiana. En esta

curva las poblaciones se resisten a la muerte a bajas concentraciones de desinfectante, pero cuando la concentración se aumenta, este punto se alarga hasta que la mayoría de la población sucumbe al desinfectante (Holah, 1995).

2.8.8 Formulación

La mayoría de los desinfectantes son usados en soluciones acuosas, las soluciones alcohólicas de formaldehído y glutaraldehído no son siempre más activas que aquellas soluciones acuosas de similar espectro. Los desinfectantes Fenólicos contienen agentes activos de superficie para promover la solubilidad de compuestos activos.

Los compuestos de amonio cuaternario son también formulados con detergentes, pero sólo tipos no iónicos son compatibles, y la actividad de la fórmula final debe ser confirmada mediante pruebas microbiológicas.

La compatibilidad de los detergentes para la combinación con desinfectantes clorados y yodados debe ser también verificada. El espectro antibacterial de formulaciones fenólicas está influenciado por los tipos de fenoles utilizados. Algunos son más activos contra bacterias Gram Positivas y otros contra bacterias Gram Negativas (Garnedner, 1991).

2.9 NORMATIVA APLICADA EN COSTA RICA RESPECTO A LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

Tanto en la industria alimentaria como en la farmacéutica, existen varias normas en las cuales se hace referencia en alguno de sus apartados, al aspecto de la limpieza y desinfección, el cual sin duda se encuentra directamente ligado al tema de garantizar la inocuidad del producto elaborado.

2.9.1 Normativa de la industria alimentaria y farmacéutica.

Específicamente en el caso de Costa Rica, y hablando del caso de las empresas de alimentos, las mismas se rigen por varias de estas normas, considerándose las más importantes las que se mencionan a continuación:

2.9.1.1 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06.

El mismo conlleva el título de Industria de Alimentos y Bebidas Procesados, Buenas Prácticas de Manufactura, Principios Generales.

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Dicho reglamento tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Estas disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de este reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias.

El capítulo 5 denominado “Condiciones de los Edificios”, se establecen las condiciones que debe tener toda planta procesadora de alimentos, sin embargo específicamente el apartado 5,6 establece la obligatoriedad de contar con un programa de limpieza y desinfección en sus instalaciones y equipos, para lo cual deben utilizar métodos ya

sean separados o de forma conjunta, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto.

Dicho programa debe especificar lo siguiente:

1. Distribución de limpieza por áreas.
2. Responsable de tareas específicas.
3. Método y frecuencia de limpieza.
4. Medidas de vigilancia.
5. Ruta de recolección y transporte de los desechos.

Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.

En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección. Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

2.9.1.2 Norma AIB

AIB International, es una organización sin fines de lucro fundada en 1919 como un centro de transferencia de tecnología para procesadores de alimentos y panaderos. Si bien históricamente, AIB International estuvo vinculada con la panificación mayorista y

minorista en América del Norte, actualmente el Instituto atiende mundialmente a todos los segmentos de la industria de procesamiento, distribución, servicio y venta minorista de alimentos.

Las Normas Consolidadas de AIB International para la Inspección de Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos son requerimientos clave con los cuales tiene que cumplir una instalación para mantener sus alimentos sanos e inocuos.

El apartado número tres, es específico del tema de limpieza y desinfección, en él se dan de forma general, las pautas para garantizar que en las empresas, se apliquen y se mantengan, las prácticas de limpieza y desinfección de todas las superficies que la componen.

2.9.1.3 Norma ISO 22000

Dentro del título de ISO/TS 22002-1 en lo que refiere a especificaciones técnicas, Programa de Prerrequisitos y Seguridad de los Alimentos, específicamente en el capítulo 11 definido como de Limpieza y Desinfección, se establecen los lineamientos sobre dicho programa.

Estas directrices son muy generales e indican que los agentes y herramientas de limpieza deben mantenerse en condiciones de limpieza y desinfección constante.

Dentro de sus requerimientos establece como mínimo el contar con:

- Programa para la limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios.
- La responsabilidad de las tareas específicas.
- El método y la frecuencia de las labores de limpieza y desinfección.
- Mejoras en monitoreo y verificación.
- Inspecciones una vez realizadas las actividades.

- Inspecciones una vez echadas a andar las actividades.

Establece además que los sistemas de limpieza en el lugar (CIP por sus siglas en inglés), deben estar separados de las líneas de productos activos, y que los parámetros de uso deben estar definidos y deben ser monitoreados, incluyendo el tipo de sistema, la concentración que usa, el tiempo de contacto y la temperatura de los productos químicos utilizados.

Finalmente, dentro de sus requerimientos en este tema, la norma establece que debe existir una vigilancia de la efectividad de la desinfección, esto para que la empresa asegure en el tiempo, la efectividad de sus sistemas de limpieza y desinfección.

2.9.1.4 Norma FSSC 22000

La Certificación de Sistemas de Seguridad Alimentaria 22000 (FSSC 22000) es un sistema de certificación sólido y basado en las normas ISO, aceptado a nivel internacional para la auditoría y la certificación de la seguridad alimentaria en toda la cadena de suministro.

La FSSC 22000 utiliza las normas existentes ISO 22000, ISO 22003 y las especificaciones técnicas de los PPR del sector, que fueron desarrolladas a través de una consulta amplia y abierta con un gran número de organizaciones afines.

Los fabricantes certificados por la ISO 22000 pueden obtener la certificación FSSC 22000 completa aceptada por la GFSI, cumpliendo los requisitos de las especificaciones técnicas de los PPR del sector y los requisitos adicionales del sistema.

La FSSC 22000 se utilizará para la auditoría y certificación de los sistemas de seguridad alimentaria de las organizaciones de la cadena alimentaria que procesen o fabriquen:

- a. Productos perecederos de origen animal (por ejemplo: carne, aves de corral, huevos, productos lácteos y pescado).
- b. Productos vegetales perecederos (por ejemplo: fruta fresca y zumos naturales, frutas en conserva, hortalizas frescas, verduras en conserva).
- c. Productos de larga duración de almacenamiento a temperatura ambiente (por ejemplo: productos enlatados, galletas, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pasta, harina, azúcar, sal).
- d. Productos bioquímicos para la fabricación de alimentos (por ejemplo: vitaminas, aditivos y cultivos biológicos) pero excluyendo medios técnicos y tecnológicos.
- e. Fabricación de materiales para el envasado de alimentos (por ejemplo: contacto directo, contacto indirecto con los alimentos).

La FSSC 22000 incluye el transporte y el almacenamiento in-situ, si forma parte de la operación (por ejemplo, curación del queso). Es aplicable a todas las organizaciones de la cadena alimentaria, independientemente de su tamaño y complejidad, con o sin ánimo de lucro, ya sean públicas o privadas.

Como la FSSC 22000 cumple plenamente todos los requisitos de la ISO 22000, ISO 22003, las especificaciones técnicas para los PPR del sector y la ISO/IEC 17021, los organismos de acreditación reconocen el sistema de gestión de seguridad alimentaria FSSC 22000, propiedad de la Fundación de la certificación de la inocuidad de los alimentos de los Países Bajos, como un sistema de certificación que puede ser certificado de conformidad con la acreditación ISO/IEC 17021

2.9.1.5 Normativa del Sector Farmacéutico

Finalmente, desde el punto de vista del sector farmacéutico, esta actividad se rige básicamente por la norma Farmacopea de los Estados Unidos (USP por sus siglas en inglés) que es la norma oficial de los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU), y que es publicada junto con el formulario nacional de medicamentos como la USP-NF (por sus siglas en inglés). La USP es una organización sin ánimo de lucro que posee la marca registrada y los derechos de autor de la USP-NF.

Medicamentos recetados y de venta libre, y otros productos para el cuidado de la salud vendidos en los Estados Unidos, están obligados a seguir las normas de la USP-NF. La USP también establece estándares para los ingredientes de los alimentos y los suplementos dietéticos.

La USP establece por escrito normas de referencia para los medicamentos, los ingredientes alimentarios, suplementos dietéticos y sus ingredientes. Estas normas son utilizadas por los organismos reguladores y fabricantes para ayudarles a garantizar que estos productos son de la identidad adecuada, así como la fuerza, calidad, pureza y consistencia adecuadas.

En esta norma, se encuentra un apartado específico sobre los desinfectantes y antisépticos, donde se hace mención a la necesidad de contar con un programa eficaz de limpieza y desinfección de ambientes controlados donde se fabrican artículos farmacopeicos para prevenir la contaminación microbiana de los mismos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes (GMP, por sus siglas en inglés), hacen hincapié en el tamaño, diseño, construcción y ubicación de los edificios y en los materiales empleados en la construcción, así como también en el flujo adecuado de materiales para facilitar la limpieza, el mantenimiento y las operaciones apropiadas para la fabricación de productos farmacéuticos.

El programa de limpieza y desinfección debe alcanzar estándares de limpieza específicos definidos por cada empresa de acuerdo a su necesidad, controlar la contaminación microbiana de productos y estar diseñado de tal modo que prevenga la contaminación química de ingredientes farmacéuticos, equipos y superficies que entran en contacto con el producto, materiales de empaque y, esencialmente, los productos finales.

Dentro de los apartados de la norma, se realiza una clasificación de desinfectantes, una selección de antisépticos para las manos, una selección de desinfectantes para uso de los entornos de fabricación de productos farmacéuticos, un análisis teórico de la actividad de los desinfectantes, el mecanismo de la actividad del desinfectante, se define la resistencia microbiana a los desinfectantes, así como lo que se denomina la prueba de desafío de los desinfectantes (muestreo de superficies), y finalmente se solicita definir los desinfectantes que deben estar presentes en un programa de limpieza y desinfección.

Sin duda, tanto la normativa de la industria farmacéutica como alimentaria, buscan garantizar que las condiciones en las que los productos se preparan y se producen, sean condiciones higiénicamente libres de contaminantes, y que garanticen la inocuidad del producto final.

Para lograr este objetivo, es que estas normativas aplican específicamente, apartados donde se garantice la existencia de programas de limpieza y desinfección, que brinden la seguridad en la calidad e inocuidad de sus productos.

3 MARCO METODOLÓGICO

En este apartado se menciona el método de investigación utilizado, las técnicas usadas en la investigación, así como las fuentes que fueron utilizadas en el desarrollo de este PFG, con el fin alcanzar los objetivos propuestos.

3.1 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN

En este PFG, se empleó el método de investigación mixto, el cual incluye el método cualitativo y el cuantitativo, ya que del estudio se generan datos descriptivos del proceso de limpieza y desinfección con las mismas palabras de las personas, así como de su comportamiento observable en la realización y aplicación de las labores diarias.

Además, con el fin de medir el cambio de la carga microbiana existente en la zona en estudio (análisis numérico), al inicio del PFG se realizó por parte de un laboratorio debidamente acreditado, un análisis microbiológico en tres diferentes superficies de contacto con el producto, y al final de dicho proyecto, se aplicó otro análisis microbiológico por parte del mismo laboratorio, luego de que otras tres superficies de contacto con producto terminado, fueran limpiadas utilizando un desinfectante diferente en cada uno de los puntos. Para este estudio se realizó la limpieza y desinfección de las superficies, y 35 minutos después fueron tomadas las muestras.

La idea de aplicar este segundo análisis, era conocer la relación causa-efecto entre la primera muestra y la segunda, con el fin de poder determinar si alguno o incluso los tres limpiadores utilizados fueron efectivos en la reducción de la carga microbiana.

3.2 TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

Las técnicas de investigación que se utilizaron para desarrollar este PFG se detallan a continuación:

3.2.1 Investigación documental:

Para elaborar este PFG, se recurrió a la investigación documental, la cual consistió en la revisión de artículos, normas aplicables al tema de la limpieza y desinfección, y material didáctico y referencia alusiva a la temática.

3.2.2 Investigación de campo:

Ésta fue utilizada para cumplir el objetivo número dos, ya que la investigación u observación de campo es el recurso principal de la observación descriptiva; se realiza en los lugares donde ocurren los hechos o fenómenos investigados. La investigación social y la educativa recurren en gran medida a esta modalidad.

Sin embargo, para este caso específico (industrial), este tipo de herramienta fue muy útil, con el fin de poder determinar las condiciones en las que el medio ambiente de la empresa puede afectar el desempeño de un programa de limpieza y desinfección dado.

3.2.3 La Entrevista:

Esta técnica se basa en el diálogo entre dos personas, con el fin de obtener datos importantes que se consideran en una investigación.

En el caso de este PFG se realizó una entrevista directa a las personas involucradas en el proceso de limpieza y desinfección. Se utilizó el tipo denominado entrevista no estructurada, ya que la misma resultó ser más flexible y abierta para poder ahondar los temas referentes a las labores de limpieza y desinfección y su aplicación por parte de las personas involucradas en el proceso, esto con el fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas principalmente sobre el cumplimiento o desarrollo de las funciones que comprenden el plan de limpieza y desinfección actual.

3.2.4 La Encuesta

La encuesta es una técnica de adquisición de información de interés sociológico, mediante un cuestionario previamente elaborado, a través del cual se puede conocer la opinión o valoración del sujeto seleccionado en una muestra sobre un asunto dado.

En la encuesta a diferencia de la entrevista, el encuestado lee previamente el

cuestionario y lo responde por escrito, sin la intervención directa de persona alguna de los que colaboran en la investigación (Chagoya, 2008).

Con el fin de determinar el nivel de cumplimiento de las labores asignadas a los colaboradores del área de PET, se diseñó una encuesta que permitiera recopilar la información requerida de una forma sencilla, por lo que en ésta se les indicó que debían de dar la información que se les solicitaba sin sesgos, ya que ambas servirían de referencia para establecer los cambios que se deban realizar al plan de limpieza y desinfección actual o al seguimiento por parte de las jefaturas del área.

Con el fin de hacer más confidencial la información que iban a suministrar el grupo de colaboradores seleccionados, se dio la indicación de que no se le pusiera nombre a la encuesta. Con ésta, también se le dio garantía de que no iba a existir ninguna represalia posterior a su realización, en caso de existir respuestas “negativas”.

En el departamento de PET, el número de colaboradores equivale a 42 personas. Sin embargo, existen personas que realizan trabajos que no están relacionados con la ejecución del plan de limpieza y desinfección, o sea, se dedican a trabajos de mecánica, supervisión, y no específicamente a operar la maquinaria relacionada con la fabricación de envases tipo PET.

Es por este motivo, que la encuesta solo se le aplicó a las 35 personas que tienen esa relación con la maquinaria, y que por ende, tienen a su cargo la realización de los trabajos de limpieza y desinfección del área en estudio.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN

Se denominan fuentes de información a diversos tipos de documentos que tienen datos útiles para satisfacer una demanda de información o conocimiento (U la Salle, 2002).

Las fuentes de información se pueden dividir en dos tipos: Las fuentes primarias y las fuentes secundarias. A continuación una explicación de cada una de ellas.

3.3.1 Fuentes Primeras o Primarias:

Las fuentes primarias de información contienen información original, que ha sido publicada por primera vez y que no ha sido filtrada, interpretada o evaluada por nadie más.

Son producto de una investigación o de una actividad eminentemente creativa, componen la colección básica de una biblioteca, y pueden encontrarse en formato tradicional impreso como los libros y las publicaciones seriadas; o en formatos especiales como las micro formas, los videocasetes y los discos compactos (Ruiz, 2008).

También se puede definir como fuente primaria “aquellas fuentes que contienen información nueva u original y cuya disposición no sigue, habitualmente, ningún esquema predeterminado.” (U la Salle, 2002).

Dentro de las fuentes de documentación primaria se incluyen tesis, normas hechas en la empresa, entrevistas, encuestas, artículos científicos, entre otros.

La fuente primaria que se utilizó para desarrollar este PFG, consistió en tomar de referencia el procedimiento de limpieza y desinfección que está utilizando actualmente la empresa, al igual que algunos libros y normativas que se han utilizado como referencia para aplicarlo, se utiliza como fuente primaria debido a que el diseño de dicha fuente, fue realizada en años anteriores por el sustentante de este PFG.

La otra fuente utilizada fue la entrevista directa a las personas, esto con el fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas principalmente sobre el cumplimiento o desarrollo de las funciones que comprenden el plan de limpieza y desinfección actual.

Para complementar la información recopilada en el desarrollo del estudio, se aplicó de forma individualizada, una encuesta conformada por ocho preguntas que buscan determinar el grado de cumplimiento de lo que se les solicita realizar en la actualidad dentro del programa de limpieza y desinfección vigente (Ver Anexo 8).

3.3.2 Fuentes Secundarias:

Las fuentes secundarias son aquellas que contienen material ya conocido, pero organizado según un esquema determinado. La información que contiene referencia a los documentos primarios (U la Salle, 2002).

Estas fuentes contienen información primaria, sintetizada y reorganizada. Están especialmente diseñadas para facilitar y maximizar el acceso a las fuentes primarias o a sus contenidos. Componen la colección de referencia de la biblioteca y facilitan el control y el acceso a las fuentes primarias (Ruiz, 2008).

Dentro de las fuentes secundarias que se utilizaron para llevar a cabo este PFG, se puede mencionar el uso de algunas tesis y documentos similares, relacionadas con el tema de análisis de programas de limpieza y desinfección.

Sin embargo, la mayoría de las referencias que fueron encontradas, se enfocaban hacia la industria farmacéutica, ya que en la parte alimentaria esta temática es mucho más general en cuanto a fuentes de información.

3.4 SISTEMATIZACIÓN DE LOS OBJETIVOS

Con el fin de determinar el cumplimiento en cada uno de los objetivos planteados, se llevan a cabo actividades para desarrollarlos y evaluar si se cumple con cada uno de ellos.

Inicialmente se realizó una recopilación documental de toda la normativa aplicable en Costa Rica, respecto a la industria alimentaria y farmacéutica, específicamente en el tema de las labores de limpieza y desinfección que toda empresa de esta naturaleza debe desarrollar para garantizar la inocuidad y seguridad de sus productos.

Una vez con el marco normativo claro, se procedió a determinar las condiciones ambientales que se encuentran en el área de PET de la empresa Envasa S.A., y que pueden repercutir o impactar en el mantenimiento de un programa de limpieza y desinfección, así como directamente en la inocuidad del producto elaborado.

En este apartado, se determinaron varias posibles fuentes de contaminación, las cuales se evidenciaron y documentaron como acciones de mejora que deben aplicarse.

Como complemento a lo anteriormente mencionado, se analizó el plan de limpieza y desinfección utilizado en la actualidad, y se realizó una entrevista a cada involucrado en el cumplimiento del programa, con el objetivo de determinar si realmente las labores asignadas se están llevando a cabo, lo cual finalmente evidenció un incumplimiento de dichas labores.

Así mismo, se aplicó una encuesta a todo el personal involucrado en la limpieza y desinfección del área, con el objetivo de complementar la entrevista y poder determinar el grado de cumplimiento en las labores asignadas del programa de higiene del área.

Basándose en toda esa información suministrada en el desarrollo del proyecto, se diseñó una propuesta para fortalecer el programa actual, y tomar en cuenta esas superficies que son de mayor criticidad desde el punto de vista de inocuidad, y que no estaban siendo tomadas en cuenta en la aplicación de las labores por parte del personal responsable de hacerlo.

Igualmente el aspecto de seguimiento y fiscalización por parte de las jefaturas resulta muy escaso y poco funcional, así que es un elemento más que se toma en cuenta en la propuesta desarrollada.

Para este PFG, se realizó un muestreo al inicio del mismo en tres superficies distintas, realizándolo sin dar previo aviso al personal o jefaturas del departamento, esto con el fin de evaluar las condiciones actuales del área de estudio, y tener así un punto de partida o de comparación para posteriores muestreos.

Posteriormente se realizó otro muestreo a tres superficies distintas, al finalizar el proyecto, pero esta vez habiendo avisado al personal involucrado, y realizando limpieza de la zona de mayor criticidad (zona 1), utilizando tres diferentes productos desinfectantes, el alcohol etílico (usado en la actualidad), toallas impregnadas de alcohol isopropílico, y finalmente etanol, que dicho sea de paso fue el que presentó mejores resultados en los muestreos realizados.

4 DESARROLLO

4.1 ANALISIS DE ENCUESTA REALIZADA

En el cuadro 1, se muestra para su análisis, un resumen de las respuestas dadas por las treinta y cinco personas involucradas en el proceso de limpieza y desinfección del área en estudio y que respondieron a la encuesta aplicada.

Cuadro 1

**Resumen del análisis de la encuesta realizada a
35 personas del área en estudio**

Item	Respuesta	Total	Porcentaje
1	Sí	4	11
	No	31	89
2	Sí	28	80
	No	7	20
3	Sí	23	66
	No	12	34
4	Sí	15	43
	No	20	57
5	Sí	17	49
	No	18	51
6	Sí	35	100
	No	0	0
7	Sí	34	97
	No	1	3
8	Sí	22	63
	No	13	37

Fuente: Autor, 2013

Para una mejor comprensión de los datos obtenidos de la aplicación de la encuesta, se presenta a continuación una explicación y un análisis de los resultados de cada una de las preguntas que la comprenden.

Pregunta 1: pretende determinar si las personas, aparte de las labores de barrido y limpieza de los pisos, realizan labores de limpieza y desinfección de los bajantes y bandejas donde permanecen los envases.

Como resultado se obtuvo que un 11% respondió que si lo hace, y un 89% que no lo hace.

Análisis del resultado: este factor muestra un grave incumplimiento de las labores de limpieza y desinfección de las superficies más críticas del área en estudio, ya que son las que se encuentran en contacto directo con el producto.

Pregunta 2: hace referencia a la utilización de artículos adecuados y productos desinfectantes para la realización de la limpieza y desinfección de los bajantes y bandejas de recibo de los envases.

En este caso, se obtuvo que en un 80% de las veces lo hacen utilizando los productos y elementos de limpieza y desinfección, y en un 20% de no son usados adecuadamente.

Análisis del resultado: los datos demuestran que el personal a pesar de contar con los accesorios para realizar las labores, no los usan de forma adecuada estandarizada, lo cual puede perjudicar directamente la limpieza y desinfección de las superficies que se necesitan se encuentren siempre libres de agentes contaminantes.

Pregunta 3: en ella se solicita responder si en algunas ocasiones ha olvidado limpiar y desinfectar los bajantes y bandejas de recibo de envases.

Como resultado se obtuvo que un 66% de las personas si lo han olvidado, y un 34% de personas que no.

Análisis del resultado: Esto demuestra que las personas no realizan de forma consciente las labores de limpieza y desinfección, además que la jefatura o supervisor no se cerciora que se hagan realmente estas labores.

Pregunta 4: tiene como objetivo reconfirmar si las personas realmente están realizando las labores de limpieza y desinfección de los bajantes y bandejas de recibo de envases. Se obtuvo como respuesta promedio que un 43% de personas si aseguran hacerlo y un 57% de personas no lo hacen.

Análisis del resultado: En este caso, se nota como a pesar de subir en un 32 por ciento la cantidad de personas que afirman hacer las labores de limpieza y desinfección de estas superficies tan críticas para el proceso, no se alcanza al menos un 50% de la población que lo realiza, denotando una falta de seguimiento al programa por parte de las jefaturas o supervisores del área en estudio.

Pregunta 5: es muy importante, ya que en ella se agrega el factor capacitación recibida en las labores de limpieza y desinfección.

En este caso, 51% de personas consideraron que la capacitación que reciben actualmente es insuficiente para realizar adecuadamente las labores de limpieza y desinfección, mientras que un 49% considera que si es suficiente.

Análisis del resultado: El personal refiere a su necesidad de ser capacitados en este tema, ya que aspectos específicos de la aplicación del programa de limpieza y desinfección, pueden haber sido olvidados o dejados de lado y que es fundamental retomar para su efectiva aplicación.

Pregunta 6: busca determinar si de acuerdo con el planteamiento actual, el programa de limpieza y desinfección se puede mejorar.

El 100% personas encuestadas respondió que si es factible mejorar el programa actual.

Análisis del resultado: Todo el personal del área en estudio está en completo acuerdo en que el programa de limpieza y desinfección actual, puede ser mejorado para beneficio y garantía de obtener productos inocuos y seguros para su uso destinado.

Pregunta 7: refiere a si la persona está de acuerdo en realizar de una mejor forma o de forma más responsable, las labores de limpieza y desinfección.

El resultado que se tuvo en esta pregunta indica que el 97% responde que si están dispuestos a mejorar ellos, ya que un 3% menciona que no está dispuesta a mejorar en este apartado.

Análisis del resultado: De acuerdo con la respuesta en la pregunta 6, y viendo los resultados de ésta, se nota cómo el personal está dispuesto a colaborar para que el programa de limpieza y desinfección se mejore y aplique de forma adecuada.

Pregunta 8: esta última pregunta de la encuesta tiende a enfocar si la persona conoce las implicaciones que puede tener para la empresa el no tener las condiciones de limpieza y desinfección adecuadas.

En este caso específico, se tiene que un 63% de las personas responden conocer esas implicaciones, y un 37% aseguran no saberlo.

Análisis del resultado: La mayoría del personal sabe que de no realizarse adecuadamente las labores de limpieza y desinfección que tienen a su cargo, la empresa podría tener problemas por la posible aparición de envases que no cumplen con el estándar de inocuidad que muchos de los clientes solicitan.

En resumen, se puede evidenciar cómo la aplicación de esta encuesta arroja datos muy importantes a tomar en cuenta, ya que se denota como el procedimiento actual se aplica de forma efectiva en lo que respecta a limpieza de pisos.

Sin embargo, no es lo mismo para la limpieza y desinfección de los toboganes y bandejas de recibo, los cuales podemos definir como la zona más crítica por donde los envases producidos pasan y tienen un contacto directo con estas superficies, por lo que el control sobre la realización de las labores es fundamental para garantizar la inocuidad de los mismos.

4.2 ANALIZAR LA METODOLOGÍA ACTUAL.

A continuación se da el detalle de cómo se analizó la metodología actual aplicada en el plan de limpieza y desinfección vigente en la Empresa, datos que se tomaron en cuenta para diseñar la propuesta de mejora.

4.2.1 Análisis del Programa de Limpieza y Desinfección Actual.

Actualmente, se utiliza un programa de limpieza y desinfección que está basado en la estructura propuesta por la norma AIB, la cual se ha tomado como referencia durante su aplicación en la empresa, aunque aún no tenga la certificación requerida para respaldar su eficiencia y efectividad

Se considera importante mencionar, que en este programa se contemplan aspectos de infraestructura de la planta, pisos, equipo y maquinaria, entre otros, siendo el personal del proceso productivo el responsable de realizar las labores de limpieza y desinfección correspondientes para cada espacio perteneciente al área en estudio.

En principio, este programa menciona el uso de la escoba para la recolección de materiales “gruesos”, tales como astillas de las tarimas de madera y los posibles trozos de material de empaque (cartón); ya que ambos son usados para embalar el producto que es producido en el área en estudio.

Adicional a lo mencionado anteriormente, por el tipo de labores que ahí se realizan, se puede encontrar polvo, ya sea de la materia prima que pueda haber ingresado al área y que se encuentre ubicada en el piso, así como de sobrantes o partículas de cualquier otra naturaleza que puedan haber formado o llegado hasta el piso.

Posterior al barrido con la escoba, se procede a limpiar el área estudiada, usando un “palo de piso” impregnado con desinfectante a base de amonio cuaternario llamado 2is, el cual se deja secar por completo por aproximadamente cinco minutos.

Luego de haber realizado esta acción preliminar que consta de una la limpieza general de los pisos, se procede a limpiar todos los bajantes o toboganes de las máquinas, al igual que las bandejas en donde los envases son colocados, una vez que han sido formados en la máquina.



Figura 9: Ejemplo de Tobogán por donde se deslizan los envases

Fuente: Envasa S.A.

El personal debe registrar las acciones antes descritas, luego de realizar las labores de limpieza y desinfección de los pisos y de los bajantes de producto o material de empaque terminado. Éste debe ser un registro específico en el que se deben evidenciar las labores realizadas tanto diarias como semanales, sin omitir las mensuales.

Sin embargo, a pesar de las labores antes descritas, las evidencias de tomas microbiológicas que se tomaron antes de haber elaborado la propuesta de mejora del

plan de limpieza y desinfección vigente, han demostrado que éstas no son suficientes para alcanzar los niveles conformidad solicitados por los clientes de la empresa.

4.2.2 Análisis de Condiciones Ambientales Actuales.

En este apartado se hará mención de las condiciones actuales en la Empresa, principalmente en lo que se refiere a la infraestructura de ésta. Los aspectos que se analizaron en esta parte del PFG, tuvieron que ver con el análisis de la infraestructura, su hermeticidad y sobre todo de las posibles fuentes de introducción y de producción de suciedad al ambiente de trabajo.

Durante este análisis, se encontraron aspectos negativos tales como portones corredizos que no son herméticos y presentan aberturas en su nivel inferior, sitio por el cual se facilita el ingreso de gran cantidad de suciedad, polvo, e incluso algún tipo de plaga, entre otros.



Figura 10: Condición ambiental: Ingreso polvo o suciedad por portón norte área de PET.

Fuente: Envasa S.A.

Asimismo se pueden encontrar a nivel de infraestructura, muchos sitios de retención de suciedad. En las siguientes figuras se demuestra ese tipo de estructuras de retención de polvo y suciedad.



**Figura 11: Condición ambiental: Acumulación suciedad algunos sectores de la planta.
Fuente: Envasa S.A.**



**Figura 12: Condición ambiental: Acumulación de suciedad en algunos sectores de la infraestructura.
Fuente: Envasa S.A.**

Como se puede observar en las figuras 11 y 12 respectivamente la condición ambiental en algunos sectores de la planta al igual que su infraestructura tienen mucho polvo o

suciedad acumulados, lo que incrementa la posibilidad de contaminación cruzada durante la realización del proceso en estudio.

También, se encontró acumulación de polvo y suciedad sobre los diferentes equipos involucrados directa o indirectamente en el proceso productivo. Sin embargo, analizando el tipo de suciedad encontrada y las causas que lo originan, la mayoría se da por liberación de partículas muy finas de polvo de plástico que no son adecuadamente retenidas en los sistemas de filtrado de las máquinas, siendo ese polvo generado por el arrastre y la fricción de las partículas grandes denominadas “pellets”, que son la materia prima para la formación de los envases.



Figura 13: Condición ambiental: Acumulación de suciedad en algunos sectores de los equipos usados en el proceso.

Fuente: Envasa S.A.

En la figura 13, se muestra la acumulación de polvo sobre un equipo auxiliar de la máquina que se encuentra en la parte superior de ella, ocasionando el riesgo de que este polvo caiga hasta la superficie de los bajantes o bandejas de recibo de los productos.

4.2.3 Análisis de Muestras Microbiológicas.

Como un aspecto importante de tomar en cuenta a la hora de realizar un programa de limpieza y desinfección, los análisis o recuentos microbiológicos son una herramienta indispensable para saber si las actividades desarrolladas son o no efectivas en la reducción de agentes microbiológicos o suciedad en general.

En el siguiente cuadro se da un resumen de las principales variables evaluadas en el muestreo microbiológico realizado tanto al inicio del proyecto como al final del mismo.

Cuadro 2

Análisis de estudios microbiológicos, Inicio y final del Proyecto.

Primer Muestreo (inicio de proyecto)		
Máquina evaluada	Ensayo Realizado	Valor Obtenido
Aoki 2	Conteo Total Aerobio	10 UFC
	Recuento de Hongos	Menor a 10 UFC
	Recuento de Levaduras	Menor a 10 UFC
Aoki 7	Conteo Total Aerobio	180 UFC
	Recuento de Hongos	220 UFC
	Recuento de Levaduras	Menor a 10 UFC
Aoki 12	Conteo Total Aerobio	280 UFC
	Recuento de Hongos	290 UFC
	Recuento de Levaduras	Menor a 10 UFC
Segundo Muestreo (final de proyecto)		
Máquina evaluada	Ensayo Realizado	Valor Obtenido
Aoki 8	Conteo Total Aerobio	Menor a 10 UFC
	Recuento de Hongos	Menor a 10 UFC
	Recuento de Levaduras	Menor a 10 UFC
Aoki 1	Conteo Total Aerobio	20 UFC
	Recuento de Hongos	Menor a 10 UFC
	Recuento de Levaduras	Menor a 10 UFC
Aoki 2	Conteo Total Aerobio	20 UFC
	Recuento de Hongos	Menor a 10 UFC
	Recuento de Levaduras	Menor a 10 UFC

Fuente: Autor, 2013

Análisis de resultados: de acuerdo con los datos obtenidos en los diferentes muestreos microbiológicos, datos que están resumidos el cuadro 2, se puede observar una mejoría en todos los aspectos evaluados, desde el Conteo Total Aerobio (CTA), hasta los hongos y levaduras que pudieran estar presentes en las diferentes superficies (ver anexos 2 y 3).

Lo anterior demuestra que una vez que se realizó el proceso de limpieza y desinfección de forma adecuada, se logró reducir o llevar hasta niveles aceptables, los resultados obtenidos en el segundo muestreo microbiológico realizado.

Específicamente en el caso de la AOKI 8, ésta fue limpiada y desinfectada con Etanol, y se evidencian resultados muy positivos al estar por debajo de las 10 Unidades Formadoras de Colonias o UFC.

4.3 CREAR NUEVO PROCEDIMIENTO Y MODELO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Con el fin de mejorar el plan de limpieza y desinfección vigente en la empresa, a continuación se mencionan algunas acciones que se tomaron en cuenta para estructurar la propuesta que permita hacer más eficiente el procedimiento a aplicar en cada caso específico.

4.3.1 Contenido del Programa

A continuación se van a presentar los resultados obtenidos durante el proceso de investigación relacionado con el plan de limpieza y desinfección vigente, su aplicación y la propuesta de cambio que se sugiere para mejorarla.

Por tanto, se considera que en la propuesta de mejora del Programa de Limpieza y Desinfección existente, se debe buscar la información necesaria para poder responder las preguntas que se plantean a continuación:

1. ¿Qué se limpiará y desinfectará?

En respuesta a esta pregunta, se pueden diferenciar tres diferentes zonas que deben ser identificadas, y que forman el establecimiento del programa en cada una de éstas.

Se puede definir como la zona 1, aquellas partes en donde el producto tiene contacto directo contra alguna superficie antes de ser empacado, para efectos del proyecto, la zona 1 va a estar determinada por el tobogán o bajante, y por la bandeja de recibo de los envases, que son las superficies por donde se deslizan y en donde se mantienen antes de ser empacados.

La zona 2, son las áreas adyacentes a la zona 1 y que pueden en determinadas condiciones, perjudicar la zona 1. Dentro de esta zona se encuentra la estructura de la maquinaria que forma el envase, denominada cámara de inyección y soplado-formado de los envases, sitio donde se da el proceso de formación de los envases producidos.

Finalmente, se encuentra la zona 3, que es la periferia o el resto de la planta e infraestructura que se encuentra cercana y que en determinadas condiciones puede afectar la zona 1 o la zona 2. Dentro de esta zona se encuentran los pisos, portones o puertas, luminarias, techos y paredes, y todo la demás infraestructura que forma el área de trabajo.

Además de las zonas descritas anteriormente, dentro del programa se deben incluir los recipientes, equipos, utensilios y otros útiles que se emplean en la limpieza y desinfección, tales como las escobas, palos de piso, utensilios escurridores, y todo lo usado en estas labores.

2. ¿Con qué se debe realizar la limpieza y la desinfección?

En la selección de las sustancias y útiles de limpieza se considerará las características y propiedades de estas, así como de las superficies a tratar.

Las sustancias seleccionadas deben estar aprobadas por las autoridades sanitarias de Costa Rica, y deben cumplir con el objetivo principal de limpiar y desinfectar adecuadamente las superficies de acuerdo al grado de importancia que ellas tengan en relación a garantizar la inocuidad del producto.

3. ¿Cuándo se debe limpiar y desinfectar?

La frecuencia y momento en que se pueden realizar las actividades de limpieza y desinfección, dependen del tipo de producto y las características de su proceso, tales como los volúmenes de producción, nivel de protección física de los productos, horarios de mayor intensidad, periodicidad de interrupciones, principalmente.

En algunos casos existen otras categorías como las que deben ser realizadas con determinada periodicidad en la jornada laboral o cada cierto período, que puede ser semanal, quincenal, mensual, o la que sea determinada de acuerdo a factibilidad o grado de riesgo de contaminación del producto

4. ¿Cómo se debe limpiar y desinfectar?

Se debe especificar la forma práctica de preparar las soluciones deterativas (que tienen propiedad de limpiar o desinfectar) y las concentraciones y temperaturas requeridas.

Es posible obtener las informaciones necesarias para indicar los procedimientos de la limpieza y desinfección mediante observaciones de estas actividades y sus insuficiencias, así como de las instrucciones de los productores de desinfectantes. En las instrucciones se deben indicar la mayor atención a los componentes o sus partes que requieren acciones especiales, como son las zonas de difícil acceso.

5. ¿Quién realiza la limpieza y desinfección?

La limpieza y desinfección de cada objeto o parte del área de producción, debe ser atendida por personal que tenga bien definida esta responsabilidad, en este caso lo realizará el mismo personal del proceso productivo.

A cada uno corresponderán actividades específicas y deben estar señaladas en el Programa de Limpieza y Desinfección.

6. ¿Quién supervisa la limpieza y desinfección?

Además de indicar en el programa de limpieza y desinfección al responsable de ejecutar las tareas, se debe anotar también quien está a cargo de su supervisión, el cual debe asegurar que se cumpla con la frecuencia y procedimientos del área, ya previamente establecidos.

4.3.2 Conceptualización de la metodología.

Una vez definido el programa de limpieza y desinfección, las zonas de prioridad y sobre todo la frecuencia de limpieza y los elementos necesarios para desarrollarlo, se hace necesario definir el tipo de monitoreo que se va a dar, ya que es necesario documentar y mantener evidencia de que las labores se están desarrollando.

Un registro donde la persona o personas que hacen las labores puedan dejar esa evidencia se hace necesario, ya que es la forma en que se puede demostrar que las tareas de limpieza y desinfección se están haciendo.

En este mismo documento, se debe incorporar el aspecto de verificación, ya que no es suficiente solamente que la persona encargada de realizar las labores, ponga su firma en un documento. Debe haber una persona que pueda asegurar que las cosas realmente se están haciendo, en este caso, la persona más recomendada para realizar

esta labor, es el jefe o supervisor del área, quien debe también dejar su firma en el documento como “testigo” de que las labores fueron realmente realizadas.

Finalmente, se debe demostrar que todo lo que se hace se hace bien y cumple su objetivo de mantener las superficies en las condiciones de limpieza y desinfección necesarias para que el producto sea inocuo. Para esto se debe validar mediante análisis microbiológicos, que el programa está cumpliendo su objetivo y que se mantienen las superficies en condiciones aceptables para su uso.

En caso de que resulte alguna alteración en este proceso de validación, se debe de inmediato generar una acción correctiva que permita corregir la desviación y mejorar esa parte del proceso que está resultando deficiente. Las razones para que se dé una desviación pueden ser varias, sin embargo se debe averiguar cuál puede ser esa que lo está ocasionando, ya sea la verificación, la validación (seguimiento en general del programa), la frecuencia con la que se hace, el producto, en fin, se debe revisar el programa y una vez mejorado la posible fuente de la desviación, se debe realizar nuevamente un proceso de validación, para evidenciar que las acciones tomadas surtieron el efecto esperado.

4.4 DISEÑAR LA DOCUMENTACIÓN ESTÁNDAR

Con el fin de diseñar la propuesta, se consideraron los diferentes pasos que se describen a continuación:

4.4.1 Primer Paso “Enunciado Del Programa de Limpieza y Desinfección” y sus respectivos registros.

En el apartado 4,6 se muestra el procedimiento de limpieza y desinfección propuesto para el área de PET, en él se toman en cuenta las tres diferentes zonas de criticidad, se proporciona el método que se debe seguir para realizar la limpieza y desinfección, se

establece la frecuencia con la que se debe aplicar, los equipos o accesorios que son necesarios para llevarlo a cabo, y el responsable de realizar la labor.

El procedimiento contempla todas las posibles variables que deben ser tomadas en cuenta, y que necesitan ser regularmente limpiadas y desinfectadas, para ello establece en cada una de las zonas, cuáles son esas cosas que se deben limpiar y desinfectar, y que al final deben quedar establecidas en un registro que demuestre que las tareas se realizan de acuerdo a lo planteado.

Igualmente los registros se diseñaron de acuerdo con cada una de las zonas de criticidad. Sin embargo, para el caso específico de la zona de contacto con el producto o zona1, se aprovechó un instrumento ya establecido en el sistema de calidad de la empresa, el cual lleva como nombre “Formulario de Inspección del área de PET”, que toma en cuenta aspectos que deben ser llevados obligatoriamente cada día y en cada uno de los turnos de trabajo y por cada uno de los operarios de las máquinas Aoki.

Lo anterior se debe a que el control en este caso es crítico, así que resultará más fácilmente rastreable y visible el poder tener evidencia de que las personas están realizando las labores de limpieza y desinfección de las superficies críticas de la máquina que está a su cargo. El registro se encuentra en el anexo 6.

El registro que contempla la limpieza de pisos, labor que se realiza a diario, igualmente es muy importante, así que se diseñó uno específico para esta labor, a pesar de que existía uno, el mismo fue modificado para que sea más amigable y fácil de llenar, además deja la evidencia necesaria para asegurar que las labores se llevan a cabo.

Para explicar el mecanismo de aplicación de esta parte del procedimiento y por ende su registro, se debe entender cómo funciona actualmente el desarrollo de las actividades de limpieza y desinfección, las cuales se encuentran repartidas en dos sectores que son los que comprenden el área de PET en su totalidad.

En el área en estudio, existe un sector sur y un sector norte, separados por un desnivel de aproximadamente un metro y medio de altura. En el sector sur la numeración de las máquinas Aoki va desde la 1, hasta la 5, y en el sector norte van desde la 6 hasta la 12, así que las labores de limpieza y desinfección se asignan de acuerdo al día de la semana y de acuerdo al número de máquina que se opere, tanto para el sector sur como para el sector norte.

4.5 ESTRATEGIA SEGUIDA PARA LA IMPLEMENTACIÓN E INCORPORACION AL RESTO DE LA PLANTA Y AL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION.

Una vez con la estructura definida, y teniendo en cuenta que todas las áreas de la empresa son diferentes, se deben tomar en cuenta primero todos los aspectos normativos aplicables.

Con los lineamientos definidos, se debe evaluar la condición ambiental en el cual se va a implementar el programa de limpieza y desinfección, y determinar la periodicidad de limpieza a la cual se debe someter, así como posibles soluciones a esas condiciones adversas que puedan afectar significativamente la limpieza y desinfección del área.

Posteriormente, y como una forma de validar el programa, se deben realizar pruebas de análisis microbiológicos, preferiblemente antes de iniciar con la nueva metodología, y posterior a la implementación de esta, esperando que los conteos bacteriológicos se encuentren dentro de los parámetros solicitados por los clientes que así lo requieren.

Cada uno de los procedimientos, una vez revisados y validados, se deben incorporar al SIG, el cual contempla dentro de un solo sistema, las áreas de Calidad, Programa de Prerrequisitos y Buenas Prácticas de Manufactura, así como los planes HACCP previamente desarrollados en la empresa.

4.6 PROCEDIMIENTO PROPUESTO

Una vez evaluado el programa de limpieza y desinfección, y luego de haber analizado las necesidades existentes en el área en estudio, se procedió a plantear la siguiente propuesta de procedimiento, donde se contemplan las diferentes zonas de criticidad, así como todos los elementos de infraestructura y maquinaria que conforman el área de PET, y que deben mantenerse dentro de un sistema de limpieza y desinfección, para garantizar que el producto final, cumpla con los requerimientos de inocuidad que debe tener.

4.6.1 Procedimiento de Limpieza y Desinfección

Área de Producción: PET.

Fecha de Realización: Marzo de 2013.

Alcance:

Este procedimiento está diseñado para mantener en condiciones óptimas de higiene y limpieza, las superficies, equipos e infraestructura utilizados en la producción de envases en el área de PET.

Procedimiento:

Limpieza y desinfección de la Zona 1: la cual contempla los toboganes o bajantes por donde se desliza el producto ya terminado, así como las bandejas que reciben y mantienen los envases hasta que estos son empacados.

Método: rociar sobre la superficie el desinfectante aprobado, utilizando una toalla sintética limpia. Luego, frote por aproximadamente un minuto en forma circular y constante, la totalidad de la superficie del bajante y de la bandeja de recibo.

Frecuencia: una vez por turno, se establece que la limpieza debe realizarse cada ocho horas como máximo.

Productos Aprobados para la labor: actualmente solo se encuentra el etanol, el cual está disponible en un envase individual específico para cada una de las máquinas marca AOKI.

Responsable: cada operador de la máquina asignada, o sea, la persona que trabaja en la máquina es quien debe realizar la labor de limpieza y desinfección de la zona 1

Limpieza y desinfección de la Zona 2: contempla zonas adyacentes a la zona 1, que consta de la estructura interna y externa de la máquina AOKI (carcasa de ésta) específicamente la que encierra o define la cámara o estación de soplado, que es el lugar donde se produce el envase.

Método: rociar inicialmente solución desinfectante y con la ayuda de trapo de tela o sintético, remueva toda evidencia de polvo, grasa o suciedad que se pueda encontrar en la estructura. De ser necesario utilice desengrasante grado alimenticio para remover suciedades causadas por grasas o lubricantes.

Una vez limpia la superficie, utilice toalla sintética aprobada por las normativas correspondientes, así como el producto tipo grado alimentario aprobado para limpiar y desinfectar las superficies. Se establece que el producto utilizado debe ser aplicado mediante movimientos giratorios con el fin de que éste limpie toda la superficie a la que se le ha aplicado.

Frecuencia: esta acción debe aplicarse una vez por semana, o en su defecto, aprovechando los cambios de lote de producción.

Productos Aprobados para la labor: al ser estas superficies más expuestas a grasas, las labores iniciales de limpieza se pueden realizar utilizando trapo de tela corriente, sin

embargo para las labores de desinfección, se debe usar toalla sintética aprobada para tal labor. Igualmente se puede usar el desinfectante aprobado.

Finalmente para la labor de desinfección, en estos momentos solamente se encuentra aprobado el Etanol, el cual estará en envase individual para cada una de las máquinas AOKI.

Responsable: cada operador de la máquina asignada, esto es, la persona que trabaja en la máquina es quien debe realizar la labor de limpieza y desinfección de la zona 2.

Limpieza y desinfección de la Zona 3, esta zona contempla el resto las superficies y zonas adyacentes a la zona 1 y zona 2 anteriormente mencionadas, así que se va a dividir entre las cosas que requieren frecuencias diarias, bisemanales, mensuales o trimestrales de limpieza, esto dependiendo del grado de posible afectación, así como de factibilidad de cumplimiento debido a la complejidad de la labor.

a. Pisos:

Método: por medio del uso de escoba, remueva de forma constante cualquier material que se encuentre a nivel de piso. En caso de existir exceso de polvo en las superficies, proceda a aspirar, evitando así el enviar partículas al medio ambiente.

Una vez barrido o aspirado, proceda a limpiar mediante palo de piso y solución desinfectante aprobada la totalidad de la superficie que corresponde. Este paso del proceso, se debe repetir al menos dos veces, para garantizar una adecuada limpieza.

Frecuencia: una vez por turno; se establece que la limpieza debe realizarse cada 8 horas como máximo.

Productos Aprobados para la labor: Aspiradora industrial, escoba, palo de piso, mecha o trapo limpiador, desinfectante aprobado.

Responsable: En este caso, la tarea la realiza la persona designada de acuerdo al cronograma establecido, y de acuerdo al área donde se encuentre, ya que el área se encuentra dividida en cinco máquinas sector sur, y siete máquinas sector norte, así cada persona tiene asignada la labor de limpieza de acuerdo al número de máquina que usa y de acuerdo al día de la semana.

b. Estructura del sistema de carga y de secado de la materia prima:

Método: En caso de existir acumulación de polvo (película visible), proceda a aspirar la superficie. Posteriormente mediante trapo de tela humedecido con desinfectante aprobado, proceda a limpiar la superficie de manera que quede limpia. En caso de que exista mancha de grasa o lubricante, proceda inicialmente aplicando desengrasante aprobado, y posteriormente utilice el desinfectante para limpiar adecuadamente la superficie.

Frecuencia: Una vez por semana, esto es cada siete días como máximo.

Productos Aprobados para la labor: Aspiradora industrial, trapo de tela limpiador, desinfectante y desengrasante aprobado.

Responsable: Para estos casos el mecánico de turno será quien asigne la persona que realiza la limpieza, de acuerdo a disponibilidad de personal.

c. Paredes (altura alcanzable):

Método: en caso de existir acumulación de polvo (película visible), proceda a aspirar la superficie. Posteriormente, utilizando un trapo de tela humedecido con el tipo de desinfectante aprobado, limpie la superficie de manera que quede limpia. En caso de que exista alguna mancha de grasa o lubricante, aplique un desengrasante aprobado, y posteriormente utilice el desinfectante para limpiar adecuadamente la superficie.

Nota: limpiar la pared hasta la altura que su estatura lo permita, no se estire en exceso ya que puede producirse una lesión muscular. La otra sección de la pared se hace cuando se realiza limpieza profunda de planta de forma trimestral.

Frecuencia: Una vez por semana, esto es cada siete días como máximo.

Productos Aprobados para la labor: Aspiradora industrial, trapo de tela limpiador, desinfectante y desengrasante aprobado.

Responsable: Para estos casos el mecánico de turno será quien asigne la persona que realiza la limpieza, de acuerdo a disponibilidad de personal.

d. Selladora de Cajas:

Método: en caso de existir acumulación de polvo (película visible), proceda a aspirar la superficie o superficies de acumulación. Posteriormente mediante trapo de tela humedecido con desinfectante aprobado, proceda a limpiar la superficie de manera que quede limpia. En caso de que exista mancha de grasa o lubricante, proceda inicialmente aplicando desengrasante aprobado, y posteriormente utilice el desinfectante para limpiar adecuadamente la superficie.

Frecuencia: Una vez por semana, esto es cada siete días como máximo.

Productos Aprobados para la labor: Aspiradora industrial, trapo de tela limpiador, desinfectante y desengrasante aprobado.

Responsable: Para estos casos el mecánico de turno será quien asigne la persona que realiza la limpieza, de acuerdo a disponibilidad de personal

e. Carretillas (hidráulicas y mecánicas)

Éstas son las que se utilizan para transportar producto terminado o introducir materia prima, así como las usadas en el transporte de moldes o piezas mecánicas ya sea a bancos de trabajo o a la máquina donde van a ser usadas.

Método: Mediante trapo de tela humedecido con desinfectante aprobado, proceda a limpiar la superficie de manera que quede limpia. En caso de que exista mancha de grasa o lubricante, proceda inicialmente aplicando desengrasante aprobado, y posteriormente utilice el desinfectante para limpiar adecuadamente la superficie.

Frecuencia: Una vez por mes, esto es cada 30 días como máximo.

Productos Aprobados para la labor: Trapo de tela limpiador, desinfectante y desengrasante aprobado.

Responsable: Para estos casos el mecánico de turno será quien asigne la persona que realiza la limpieza, de acuerdo a disponibilidad de personal

f. Mesas o bancos de trabajo:

Esto contempla las mesas o bancos donde se hacen trabajos de mantenimiento a los moldes y piezas mecánicas usadas en el proceso de producción.

Método: Mediante trapo de tela humedecido con desinfectante aprobado, proceda a limpiar la superficie de manera que quede limpia. En caso de que exista mancha de grasa o lubricante, proceda inicialmente aplicando desengrasante aprobado, y posteriormente utilice el desinfectante para limpiar adecuadamente la superficie.

Frecuencia: Una vez por semana, esto es cada siete días como máximo.

Productos Aprobados para la labor: Trapo de tela limpiador, desinfectante y desengrasante aprobado.

Responsable: Para estos casos el mecánico de turno será quien asigne la persona que realiza la limpieza, de acuerdo a disponibilidad de personal.

g. Ascensor:

Método: Mediante trapo de tela humedecido con desinfectante aprobado, proceda a limpiar la superficie del ascensor de manera que quede limpia. En caso de que exista mancha de grasa o lubricante, proceda inicialmente aplicando desengrasante aprobado, y posteriormente utilice el desinfectante para limpiar adecuadamente la superficie.

Para limpiar debajo de la estructura del ascensor debe seguir el procedimiento de seguridad para evitar eventuales accidentes, para ello, desconecte la entrada de electricidad del ascensor, coloque sobre su estructura un cono de seguridad que indique su limpieza, y coloque el dispositivo de seguridad (trozo de metal) de forma vertical, de manera que si se accionase no permita que el mismo baje.

Barra o aspire la superficie de forma que sean eliminados los residuos de polvo o resinas que puedan haber llegado hasta él.

Frecuencia: Una vez por semana, esto es cada siete días como máximo.

Productos Aprobados para la labor: Aspiradora industrial, escoba y pala recolectora.

Responsable: Será responsabilidad de la persona que está encargada de limpiar la zona sur del área de PET, y se realiza los días lunes y jueves de cada semana.

h. Filtros de entrada a los sistemas de alimentación de materia prima:

Método: Realice el procedimiento para soltar el filtro de la máquina en su sección de ingreso de alimentación de materia prima, posteriormente sáquelo del proceso dentro de una bolsa plástica o de papel, con el objetivo de dejar caer polvo dentro de la zona. Lleve el filtro hasta el área de compactador y proceda a limpiarlo de forma que el polvo atrapado vaya cayendo dentro del compactador. Una vez que ya no salga mayor cantidad de polvo, lleve el filtro hasta el área de molinos, y por medio de aire a presión, sople el filtro para terminar de limpiarlo. Recuerde siempre usar el Equipo de Protección Personal de reglamento, con el fin de cumplir con las normas de seguridad establecidas por los entes encargados.

Vuelva a instalar el filtro en el lugar que le corresponde, asegurándose de que quede bien colocado.

Frecuencia: Una vez por semana, esto es cada siete días como máximo o en su defecto cada cambio de lote de producción.

Productos Aprobados para la labor: aire presurizado de la zona de molinos

Responsable: Mecánico de turno.

i. Estantería, extintores y tarimas plásticas usadas en el área.

Esto contempla toda la estantería utilizada para mantener productos de empaque, moldes, escritorios de los mecánicos, así como las tarimas plásticas y los extintores colocados en toda el área de producción.

Método: Mediante trapo de tela humedecido con desinfectante aprobado, proceda a limpiar la superficie de manera que quede limpia o sin suciedad visible. En caso de que

exista mancha de grasa o lubricante, proceda inicialmente aplicando desengrasante aprobado, y posteriormente utilice el desinfectante para limpiar adecuadamente la superficie.

Frecuencia: Una vez por mes, esto es cada 30 días como máximo, se debe realizar la primera semana de cada mes.

Productos Aprobados para la labor: Trapo de tela limpiador, desinfectante y desengrasante aprobado.

Responsable: Persona que le corresponde hacer las labores de limpieza de piso el día que el mecánico o supervisor asigne realizar el trabajo.

j. Limpiezas Profundas:

La limpieza profunda comprende todas esas áreas que por su acceso no son fácilmente accesibles o alcanzables, y que requieren de equipos para lograr accederlas, o bien que por su ubicación o complejidad no pueden ser limpiadas a menudo. Entre ellas se encuentran:

- Techos.
- Paredes (partes altas).
- Luminarias.
- Ductos aéreos o canaletas.
- Tuberías.
- Ductos subterráneos

Método: Previamente planificada, la limpieza profunda requiere de ocho horas o más de realización, por lo que los equipos y materiales necesarios para desarrollarla deben estar a disponibilidad.

Se debe iniciar en forma secuencial de arriba hacia abajo, por lo que lo primero que se debe limpiar es las zonas altas o techos, para ello se debe usar inicialmente la aspiradora para recoger el exceso de polvo o suciedad depositada. Posterior a eso, se debe pasar un trapo de tela o sintético, humedecido con desinfectante aprobado, con el objetivo de remover cualquier resto de polvo o suciedad que pueda quedar sobre la superficie.

Este mismo procedimiento aplica para los techos, paredes, luminarias y partes poco accesibles.

Para el caso de los ductos subterráneos, se deben levantar las tapas de los mismos y proceder a aspirarlos y sacar cualquier suciedad presente en ellos. Si es posible se debe pasar trapo humedecido con desinfectante para limpiar aún más estas superficies.

Frecuencia: Una vez cada tres meses, esto es cada 90 días como máximo, se debe programar con anticipación ya que requiere paralizar la producción.

Productos Aprobados para la labor: Aspiradora industrial, trapo de tela limpiador, desinfectante y desengrasante aprobado.

Responsable: Gerencia de Producción, jefatura de área, y todos los operarios que se encuentren ese día en el horario de trabajo designado.

k. Limpieza de equipos o partes especiales:

Esto contempla partes de la máquina que son especialmente importantes de mantener o limpiar, pero que su proceso es diferente a las limpiezas anteriormente mencionadas.

Estas partes que se deben considerar en esta división son:

- Bastidor (parte inferior donde se encuentra el sistema hidroneumático y mecánico de la máquina).
- Dosificador de Pigmentos (este equipo es el responsable de la dosificación de colorantes a la resina que ingresa al tornillo sin fin o cañón).
- Tornillo sin fin o cañón (equipo que inyecta a presión la resina para el proceso de formado).

Al ser éstas, partes de elementos que por la operación normal de la máquina y por la complejidad que conlleva el poder accesarlas, la operación de limpieza requiere de sistemas alternos que puedan asegurar

Analizando de forma individual cada uno de ellos el proceso a seguir es el siguiente:

Dosificador de pigmentos: se limpia cada vez que existe un cambio de color del producto que se esté fabricando. Para esto se procede a retirar todo el pigmento que pueda estar presente en su estructura.

El responsable de desarrollar esta labor es el mecánico de turno.

Tornillo sin fin: para su limpieza interna requiere el uso de purga, material especialmente diseñado para esta labor.

Cuando se realiza un trabajo de mantenimiento, ya sea preventivo o correctivo que involucre desarmar la estructura del cañón, se puede aprovechar para limpiar adecuadamente el tornillo y toda la estructura.

Bastidor: al ser una sección de la máquina que conlleva múltiples riesgos, solamente podrá ser desarrollado por personal especializado del departamento de mantenimiento.

Debido a esto, la frecuencia de limpieza y el responsable, depende del mantenimiento preventivo con que cuenta cada una de las máquinas y la persona que se asigne para ello.

I. **Equipos usados en las labores de limpieza y desinfección.**

Esto es una parte importante del programa y contempla todos los equipos usados para realizar las labores de limpieza y desinfección.

A continuación se detalla cada uno de ellos y la disposición de limpieza o recambio de cada uno de ellos dependiendo de la utilización que se le dé:

- Escobas.

Se proyecta con vida útil de un mes. El responsable de reemplazo será el mecánico de turno o supervisor de área.

- Palos de Piso.

Se proyecta con vida útil de un año. El responsable de reemplazo será el supervisor o jefe de área.

- Mechas de limpieza para palo de piso.

Se proyecta con vida útil de un mes. El responsable de reemplazo será el mecánico de turno o supervisor de área.

- Palas recogedoras.

Se proyecta con vida útil de seis meses. El responsable de reemplazo será el mecánico de turno o supervisor de área.

- Aspiradora Industrial.

Se proyecta con vida útil de tres años. La misma se debe limpiar una vez cada mes. El responsable de la limpieza será quien el mecánico de turno o supervisor de área asigne.

- Recipientes para contener desinfectante.

Se proyecta con vida útil de un año. Los mismos se deben limpiar con solución desinfectante al menos una vez al mes. El responsable de la limpieza será cada operador de cada máquina, y el responsable de su reemplazo será el mecánico de turno o supervisor de área. Es importante velar porque mantengan en buenas condiciones la etiqueta de identificación del producto.

- Carritos escurridores de palo de piso.

Se proyecta con vida útil de dos años. El responsable de su limpieza será quien el mecánico de turno o supervisor de área designe.

5 CONCLUSIONES

- No existe una marcada diferencia entre las exigencias de la industria farmacéutica y las de la industria alimenticia, ya que en ambas lo más importante es que exista un programa de limpieza y desinfección que garantice que los productos sean realmente inocuos y que no produzcan daño al consumidor final.
- Las condiciones ambientales tienen un impacto directo sobre los buenos resultados del programa de limpieza y desinfección, ya que se pudo observar en muchas superficies, cantidades de partículas de plástico acumuladas que pueden estar cayendo en las demás superficies, afectando principalmente las que tienen contacto directo con los productos.
- Las condiciones de infraestructura igualmente presentan muchas deficiencias, las cuales repercuten directamente en las condiciones de limpieza que se requieren en el área.
- De acuerdo con la encuesta realizada, la mayoría de las personas que participaron de ésta, no estaban desarrollando el trabajo de limpieza y desinfección de forma efectiva de la zona 1, la cual es la más importante en este proceso productivo, ya que es la que tiene contacto directo con el producto terminado.
- De los tres productos desinfectantes evaluados en este estudio, el etanol fue el que de acuerdo a los análisis microbiológicos, el que ofreció el mejor resultado, debido a que el recuento total aerobio no superaba las 10 UFC x cm² de superficie evaluada.

6 RECOMENDACIONES

- Para obtener un adecuado proceso de desinfección, es recomendable eliminar previamente todo tipo de materia orgánica y suciedad presente en el área de manufactura, principalmente en las superficies de contacto con el producto. Esto con el fin de no disminuir la actividad de la solución desinfectante utilizada.
- A nivel de infraestructura, se deben mejorar varias condiciones que benefician el ingreso y permanencia de polvo y suciedad, la cual afecta directamente el proceso de limpieza y desinfección.
- A nivel de proceso, existe deficiencia en los sistemas de filtrado de las partículas finas de plástico generadas en el proceso de carga de materia prima, las cuales se observan fácilmente depositadas en la mayoría de todas las máquinas e infraestructura en general.
- Es muy importante incluir el sistema de aspirado dentro de los sistemas de limpieza, ya que actualmente sólo se usa el barrido mediante escoba, método que produce que las partículas se levanten y se mantengan en suspensión durante mucho tiempo, contaminando diferentes zonas del área de PET.
- El seguimiento y verificación que se debe dar al proceso de limpieza y desinfección por parte de las jefaturas, es sumamente importante para garantizar que las labores realmente se estén realizando.
- Igualmente importante es capacitar a todo el personal del área, ya que ellos deben conocer lo trascendental de realizar las labores asignadas en el programa de limpieza y desinfección.

7 Bibliografía

Anderson, J., Cokburn, F., & Lebreton, R. (1999). *Continuous providone phenol solutions*. Journal South Medic.

Anzola, B. (2003). *Yambal de Colombia S.A.* Colombia: Comunicación Personal.

Arias, J. (2006). *Control de las Poblaciones Microbianas Esterilización y Desinfección*. Aplicaciones a la Microbiología Industrial. Agosto.

Barsotii, L., & Cheftel, J. (2001). *Chemicals desinfectants and antiseptics. Quantitative non porous surface test for the evaluation of bactericidal and or fungicidal activity of chemical desinfectants use in food, industrial, domestic and institutonial areas. Test method and requeriments.*

Bruins, G., & Dier, J. (1995). *Enviromental considerations of desinfectants used in agriculture. Revue scientifique et technique office insternational des epizootie.*

Chagoya, E. R. (1 de Julio de 2008). *Métodos y Técnicas de la Investigación*. Recuperado el 25 de Abril de 2013, de Métodos y Técnicas de la Investigación: <http://www.gestiopolis.com/economia/metodos-y-tecnicas-de-investigacion.htm>

Chamoun, Y. (2002). *Administracion Profesional de Proyectos*. DF, Mexico: McGraw-Hill Interamericana.

Fleitas, A. (1994). *Compuestos sanitizantes y sus propiedades*. Bogotá, Colombia: Asociación Química Colombiana.

Franklin, T., & Snow, G. (1989). *Biochemistry of antimicrobial Action. Second Edition*. Londres, Inglaterra: Chapman and Hall .

Gallardo, S., Sánchez, T., & A., G. (2002). *Determinación de la actividad antibacteriana de desinfectantes y detergentes bactericidas de uso habitual en la industria alimentaria*. Revista Alimentaria.

Garnedner, J. (1991). *Introduction to sterilization, disinfection and infection control. Second Edition*. New York, USA.: Eitorial Churchill Livintone. .

Gatjens Soto, E. (2007). *Planificacion del proyecto del rediseño del proceso de produccion para la empresa Partners & Change. Memorias para optar por el titulo Mater en adm de proyectos*. UCI, San Jose, Costa Rica.

González, C. (2004). *Propuesta de un programa de desinfección para el área de producción de productos estériles en el laboratorio de farmacia industrial de la Universidad Nacional de Colombia*. Bogotá, Colombia: Pregrado. Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia. Departamento de Farmacia.

Henao, J. (1995). *Química Inorgánica* . Bogotá, Colombia: Editorial Santillana.

Herruzo, R. (2000). *Desinfectantes españoles para el siglo XXI*. Madrid, España.: Editorial Anales de la Real Academia Nacional de Medicina.

Holah, J. (1995). *Desinfectant test methods for food hygiene, institutional, industrial and domestic applications*. Journal International Biodeterioration and Biodegradation.

Joklink, W., & Willett, H. (1986). *Zinsser Microbiología. 18ª Edición*. Buenos Aires, Argentina: Editorial Médica Panamericana S.A.

Ketchum, P. (1988). *Concepts and applications*. USA: Jhonh Wiley and sons.

Leveau, J. (2002). *Manual Técnico de Higiene, Limpieza y Dsinfección*. Madrid, España: Editorial Mundi Prensa.

Lledo, P., & Rivarola, G. (2007). *Gestion de proyectos* (Primera ed.). Buenos Aires, Argentina: Pearson Education.

Malagon, L. (1999). *Infecciones Hospitalarias*. Bogotá, Colombia: Editorial Médica Internacional Ltda.

Manring, E. (1997). *Toxiti of and intravenous infutions ysopropil alcohol*. *J Toxicol clean*. Taxicol.

McDonnell, T., & Russell, L. (1999). *Antiseptics and Desinfectants: Activity, action and resistance*. Clinical Microbiology Reviews.

Quiminet. (s.f.). *Quiminet.com*. Recuperado el 04 de Febrero de 2013, de Quiminet.com: www.quiminet.com/articulos/cuaternarios-de-amonio-antisepticos-y-desinfectantes-14526

Rossi, L. (1998). *Áreas limpias de trabajo en el laboratorio de química*. Caracas, Venezuela: Pregrado. Universidad Central de Venezuela. Facultad de Ciencias. Departamento de farmacia.

Rossoni, M. M., & C.C., G. (2002). *Comparision of Sodium Hipoclorine and Paracetic acid as sanitising agents for stainless steel food processing surfaces use epifluorescence microscopy*. International Journal of food Microbiology .

Ruiz, M. S. (enero de 2008). *Fuentes de Información Primarias, Secundarias y Terciarias*. Recuperado el 21 de Abril de 2013, de Fuentes de Información Primarias, Secundarias y Terciarias: <http://ponce.inter.edu/cai/manuales/FUENTES-PRIMARIA.pdf>

U la Salle. (2002). *A Cerca de nosotros: U la Salle*. Recuperado el 10 de Febrero de 2013, de U la Salle:

http://evirtual.lasalle.edu.co/info_basica/nuevos/guia/fuentesDeInformacion.pd

Urego, G., & Benitez, G. (1994). *Consideraciones generales de las normas sobre el uso de desinfectantes en la industria de alimentos y medicamentos, desinfectantes, aspectos químicos y técnicas de valoración y uso de desinfectantes*. Bogotá, Colombia.

Wildbreit, G. (2000). *Limpieza y Desinfección de la industria alimentaria*. Zaragoza, España: Editorial Acribia S.A.

www.envasa.com. (2012). *Envasa S.A*. San José, Costa Rica.

8 ANEXOS

8.1 Anexo 1: Acta del Proyecto.

ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Minor Piñeiro Castro.

Lugar de residencia: El Roble de Alajuela, Costa Rica

Institución: Envases Comerciales, ENVASA S.A.

Cargo / puesto: Encargado de Salud y Seguridad Ocupacional/ Inocuidad del Producto.

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 17 Noviembre de 2012	Nombre del proyecto: Evaluación de la eficacia de los programas de limpieza y desinfección vigentes en la empresa Envasa S.A. y su aplicabilidad respecto a la normativa de la industria alimenticia y farmacéutica.
Fecha de inicio del proyecto: 15 de Diciembre de 2012	Fecha tentativa de finalización: 30 de Marzo de 2013
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
Objetivos del proyecto: <i>Objetivo General:</i> Determinar si el plan de Higiene utilizado en el área de PET de la empresa Envasa S.A., cumple con la normativa requerida por la industria Alimentaria y Farmacéutica. <i>Objetivos específicos:</i> 1. Identificar todas las variables o lineamientos establecidos en un plan de higiene aplicado a la industria alimentaria y farmacéutica y compararlo con el que está vigente actualmente en la Empresa. 2. Evaluar el impacto que pueden tener las condiciones ambientales que se tienen en la empresa Envasa S.A. en la actualidad, y así poder determinar la incidencia sobre los sistemas de limpieza y desinfección de las superficies, específicamente en el área de PET. 3. Diseñar una propuesta para fortalecer el plan de limpieza y desinfección del área de PET, que sirva de referencia para poder aplicarlo en las diferentes áreas de la empresa Envasa S.A.	
Descripción del producto: Con la realización de este trabajo se pretende tener un sistema que garantice que los	

sistemas de limpieza y desinfección en la empresa Envasa S.A. son eficaces de acuerdo con las necesidades de una empresa de material de empaque primario, el cual tiene como uso programado la industria alimentaria y farmacéutica respectivamente.

En esta empresa se realizan las siguientes actividades productivas: fabricación de envases de aluminio tipo tubo colapsibles para diversas aplicaciones, fabricación de envases por medio del sistema de soplado convencional, fabricación de envases por medio del sistema soplado-estirado, usando únicamente como materia prima el Polietileno Tereftalato (PET), fabricación de complementos tipo tapas, las cuales son usadas para los diferentes envases producidos en la empresa, todo lo anterior, orientado a la industria alimentaria, farmacéutica, cosmética y agrícola, lo que hace que el plan de higiene deba ser planteado de forma tal que se cumplan las exigencias principalmente de los dos primeros sectores.

Para efectos de este trabajo, el área de enfoque se hará en lo que se denomina el área de fabricación de envases de PET, ya que en esta área es donde se da mayor cantidad de volumen de producción, y en donde se produce mayor cantidad de envases destinados a la industria alimentaria y farmacéutica, por lo que los datos que se puedan tener acá, se pueden utilizar para mejorar las demás áreas de la compañía.

Necesidad del proyecto:

En la actualidad, Envasa S.A. cuenta con un sistema de limpieza y desinfección de superficies, que incluye los pisos y ciertas superficies de las máquinas, principalmente superficies donde existe un contacto directo con el producto.

Sin embargo, este sistema no ha sido desarrollado siguiendo los requerimientos o estándares establecidos por los clientes, principalmente los de la industria alimentaria y farmacéutica, en donde este tipo de sistemas es de mucha importancia.

Adicional a esto, el sistema no ha sido sometido a una evaluación o análisis que pueda realmente garantizar que los métodos o procedimientos utilizados, así como los productos y frecuencia de aplicación, sean las indicadas o adecuadas, lo anterior con el fin de que le generen la estabilidad y seguridad al producto final, y de que se disminuya una posible contaminación por el contacto con las superficies relacionadas con el proceso.

Finalmente y como complemento de lo anterior, se debe analizar el entorno del área de producción a trabajar, determinando factores ambientales que puedan estar incidiendo negativamente en los planes de limpieza y desinfección del área.

Justificación de impacto del proyecto:

La empresa Envasa S.A. está localizada en San José, Costa Rica y actualmente es una de las empresas líderes en la fabricación de materiales de empaque primario tanto en materiales plásticos como de aluminio. Los clientes principales que tiene esta Empresa son la industria alimenticia y farmacéutica respectivamente, lo que requiere que ésta cuente con sistemas o programas de limpieza y desinfección que garanticen la inocuidad del producto terminado, tanto alimenticio como farmacéutico que vaya a ser envasado en éstos.

<p>Actualmente, no se tiene una certeza de que el plan de limpieza y desinfección vigente sea el idóneo para ofrecerle al comprador envases que protejan la inocuidad tanto de los alimentos como de los productos farmacéuticos, ya que ¿el o los? programas actuales no han sido sometidos a un análisis que verifique que ¿éste o éstos? garanticen que las superficies que están en contacto directo con los envases se encuentran libres de cualquier agente que pueda contaminarlos directa o indirectamente.</p>	
<p>Restricciones:</p> <p>Los estudios o análisis de conteo microbiológico de las superficies de contacto con los productos, se deben realizar por medio de laboratorios externos debidamente acreditados para asegurar su confiabilidad, ya que en la Empresa no se cuenta con los medios para realizarlos.</p> <p>Por razones de tiempo y posible presupuesto, el estudio de este PFG, se debe limitar el estudio al área de producción de envases de PET, la cual por su volumen de producción, así como por ser ésta un área donde se fabrican envases que posteriormente van a estar en contacto con alimentos y con productos farmacéuticos, ofrece las condiciones ideales para desarrollar el trabajo. La idea es que una vez realizado este PFG, la información generada podrá ser utilizada como referencia en las demás áreas de la Empresa.</p>	
<p>Entregables:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación de las necesidades o exigencias requeridas en la industria alimentaria y farmacéutica para control de contaminación por aplicación de sistemas de limpieza y desinfección. 2. Análisis de laboratorio iniciales de acuerdo al sistema de limpieza y desinfección utilizado actualmente. 3. Propuestas de mejoras, iniciando por los métodos actuales, los productos utilizados y finalmente de la frecuencia utilizada. 4. Análisis de las condiciones ambientales que puedan afectar los sistemas de limpieza y desinfección. 5. Propuestas de mejoras al sistema actual. 6. Avances periódicos de los resultados PFG. 7. Documento final PFG. 	
<p>Identificación de grupos de interés:</p> <p>Cliente(s) directo(s) :Envasa S.A. y sus procesos de fabricación. Cliente(s) indirecto(s): Todos los clientes de la empresa Envasa S.A.</p>	
<p>Aprobado por (Tutora) Ana Cecilia Segreda Rodríguez</p>	<p>Firma:</p>
<p>Estudiante: Minor Piñeiro Castro</p>	<p>Firma:</p>

8.2 Anexo 2: Análisis Iniciales de Laboratorio.



Laboratorio SupliLab
Microbiología de Alimentos, Aguas e Industrial



Laboratorio de Ensayo
Alcance de Acreditación No. LE-079
Acreditado a partir de: 31.08.2010
Alcance disponible en www.eca.or.cr

INFORME DE RESULTADOS

Informe No. **92503-12**

Empresa:
 Dirección:
 Teléfono: Fax:

DESCRIPCIÓN DE MUESTRA

Fecha de recepción: 30/11/2012 Fecha de Análisis: 30/11/2012 Fecha de reporte: 07/12/2012
 Muestra: Equipo AOKI # 2 Producto Envases 120 mL PET BCO C28 -410 Seg. Cliente Laboratorios Ramos Orden de Producción 2012-3942
 Responsable de muestreo: SupliLab Cliente¹
 Fecha de muestreo: 30/11/2012 Procedimiento de muestreo: PT-05

ANÁLISIS

Código ensayo	Ensayo	Valor obtenido
ME-01	Recuento total aerobio**	1,0 x 10 ³ UFC/envase
ME-11	Coliformes totales**	Ausente /superficie
ME-11	Coliformes fecales**	Ausente /superficie
ME-11	<i>Escherichia coli</i> **	Ausente /envase
ME-02	Recuento de Hongos**	<10 UFC/envase
ME-02	Recuento de Levaduras**	<10 UFC/envase

----- Última Línea -----

^{*} Ensayo acreditado, ^{**} Ensayo no acreditado. Alcance en www.eca.or.cr.
 UFC: Unidad formadora de colonias, NMP: Número más probable, 95% de confianza
 Metodología: Bacteriological Analytical Methods, AOAC, Online, Standard Methods of Water and Wastewater, 2012. (Decreto 25018-MEIC)
 FSIS-USDA, Online. Petrifilm®, ICUMSA
 Los resultados corresponden únicamente a la muestra analizada.
 Los resultados de este informe no se pueden reproducir o divulgar sin autorización escrita de SupliLab S.A.
 Laboratorio bajo el programa de control de calidad externo American Proficiency Institute, USA; LGC Standards UK.
¹ Los datos reportados corresponden a la muestra aportada por el cliente.
 Alimentos: Negativo < 3,0 NMP/g Aguas: Negativo/ Ausente < 1,8 NMP/ 100 mL (Sin cloro) < 1,1 NMP/100 mL (Clorada)

Observaciones:



M.Q.C. Responsable

RGE-085 Versión 05
Página 1 de 1

Cédula Jurídica 3-101-195120 • CMQCSJ 165
 Teléfono: (506) 2281-2729 • Fax: (506) 2281-2728 • e-mail: suplilab@racsa.co.cr
 Del Banco Nacional de Costa Rica, San Pedro de Montes de Oca, 600 m sur, 200 oeste, 25 norte

INFORME DE RESULTADOS

Informe No. **92500-12**

Empresa: Envase S.A.
Dirección: Cinco esquinas de Tibás, de la Clínica Clorito Picado 600 metros Oeste
Teléfono: 2223-5455 Fax:

DESCRIPCIÓN DE MUESTRA

Fecha de recepción: 30/11/2012 Fecha de Análisis: 30/11/2012 Fecha de reporte: 07/12/2012
Muestra: Equipo AOKI # 7 Producto Aceite Coopeagropal 950 mL NAT T29/21 Cliente Coopeagropal Orden de Producción 2012-3039
Responsable de muestreo: SupliLab Cliente¹
Fecha de muestreo: 30/11/2012 Procedimiento de muestreo: PT-05

ANÁLISIS

Código ensayo	Ensayo	Valor obtenido	
ME-01	Recuento total aerobio**	1,8 x 10 ²	UFC/envase
ME-11	Coliformes totales**	Ausente	/superficie
ME-11	Coliformes fecales**	Ausente	/superficie
ME-11	<i>Escherichia coli</i> **	Ausente	/envase
ME-02	Recuento de Hongos**	2,2 x 10 ²	UFC/envase
ME-02	Recuento de Levaduras**	<10	UFC/envase

----- Última Línea -----

* Ensayo acreditado, ** Ensayo no acreditado. Alcance en www.eca.or.cr.

UFC: Unidad formadora de colonias, NMP: Número más probable, 95% de confianza

Metodología: Bacteriological Analytical Methods, AOAC, Online, Standard Methods of Water and Wastewater, 2012. (Decreto 25018-MEIC)

FSIS-USDA, Online, Petrifilm®, ICUMSA

Los resultados corresponden únicamente a la muestra analizada.

Los resultados de este informe no se pueden reproducir o divulgar sin autorización escrita de SupliLab S.A.

Laboratorio bajo el programa de control de calidad externo American Proficiency Institute, USA; LGC Standards UK.

¹ Los datos reportados corresponden a la muestra aportada por el cliente.

Alimentos: Negativo < 3,0 NMP/g Aguas: Negativo/ Ausente < 1,8 NMP/ 100 mL (Sin cloro) < 1.1 NMP/100 mL (Clorada)

Observaciones:



M.Q.C. Responsable



INFORME DE RESULTADOS

Informe No. **92499-12**

Empresa: Emesa S.A.

Dirección: Cinco esquinas de Tibás, de la Clínica Clorito Picado 600 metros Oeste

Teléfono: 2223-5455

Fax:

DESCRIPCIÓN DE MUESTRA

Fecha de recepción: 30/11/2012 Fecha de Análisis: 30/11/2012 Fecha de reporte: 07/12/2012

Muestra: Equipo AOKI # 12 Producto Env. Salsa 700 mL PET Ambar c/28-C122660 Cliente Unilever de Centroamerica Orden de Producción 2012-3961

Responsable de muestreo: SupliLab Cliente¹

Fecha de muestreo: 30/11/2012

Procedimiento de muestreo: PT-05

ANÁLISIS

Código ensayo	Ensayo	Valor obtenido	
ME-01	Recuento total aerobio**	2,8 x 10 ²	UFC/envase
ME-11	Coliformes totales**	Ausente	/superficie
ME-11	Coliformes fecales**	Ausente	/superficie
ME-11	<i>Escherichia coli</i> **	Ausente	/envase
ME-02	Recuento de Hongos**	2,9 x 10 ²	UFC/envase
ME-02	Recuento de Levaduras**	<10	UFC/envase

-----Última Línea-----

* Ensayo acreditado, ** Ensayo no acreditado. Alcance en www.eca.or.cr.

UFC: Unidad formadora de colonias, NMP: Número más probable, 95% de confianza

Metodología: Bacteriological Analytical Methods, AOAC, Online, Standard Methods of Water and Wastewater, 2012. (Decreto 25018-MEIC)

FSIS-USDA, Online, Petrifilm®, ICUMSA

Los resultados corresponden únicamente a la muestra analizada.

Los resultados de este informe no se pueden reproducir o divulgar sin autorización escrita de SupliLab S.A.

Laboratorio bajo el programa de control de calidad externo American Proficiency Institute, USA, LGC Standards UK.

¹ Los datos reportados corresponden a la muestra aportada por el cliente.

Alimentos: Negativo < 3,0 NMP/g Aguas: Negativo/Ausente < 1,8 NMP/100 mL (Sin cloro) < 1,1 NMP/100 mL (Clorada)

Observaciones:



M.Q.C. Responsable

8.3 Anexo 3: Análisis de Laboratorio final del proyecto.



INFORME DE RESULTADOS

Informe No. **96767-13**

Empresa: Envase S.A.

Dirección: Cinco esquinas de Tibás, de la Clínica Clorito Picado 600 metros Oeste

Teléfono: 2223-5455

Fax:

DESCRIPCIÓN DE MUESTRA

Fecha de recepción: 01/03/2013 Fecha de Análisis: 01/03/2013 Fecha de reporte: 12/03/2013

Muestra: Equipo AOKI # 8 Cliente Lab. Griffith de Casa Producto Envase Mayonesa 200 mL PET NAT c/48-400 Orden Producción 2012-3082

Responsable de muestreo: SupliLab Cliente¹

Fecha de muestreo: 01/03/2013

Procedimiento de muestreo: PT-05

ANÁLISIS

Código ensayo	Ensayo	Valor obtenido
ME-01	Recuento total aerobio**	<10 UFC/envase
ME-11	Coliformes totales**	Ausente /superficie
ME-11	Coliformes fecales**	Ausente /superficie
ME-11	<i>Escherichia coli</i> **	Ausente /envase
ME-02	Recuento de Hongos**	<10 UFC/envase
ME-02	Recuento de Levaduras**	<10 UFC/envase

----- Última Línea -----

* Ensayo acreditado, ** Ensayo no acreditado. Alcance en www.eca.or.cr.

UFC: Unidad formadora de colonias, NMP: Número más probable, 95% de confianza

Metodología: Bacteriological Analytical Methods, AOAC, Online, Standard Methods of Water and Wastewater, 2012. (Decreto 25018-MEIC)

FSIS-USDA, Online, Petrifilm®, ICLUMSA

Los resultados corresponden únicamente a la muestra analizada

Los resultados de este informe no se pueden reproducir o divulgar sin autorización escrita de SupliLab S.A.

Laboratorio bajo el programa de control de calidad externo American Proficiency Institute, USA; LGC Standards UK.

¹ Los datos reportados corresponden a la muestra aportada por el cliente.

Alimentos: Negativo < 3,0 NMP/g Aguas: Negativo/ Ausente < 1,8 NMP/ 100 mL (Sin cloro) < 1,1 NMP/100 mL (Clorada)

Observaciones:

M.Q.C. Responsable


RGE-085 Versión 05

Página 1 de 1



Laboratorio SupliLab

Microbiología de Alimentos, Aguas e Industrial



INFORME DE RESULTADOS

Informe No. **96768-13**

Empresa: Envasa S.A.

Dirección: Cinco esquinas de Tibás, de la Clínica Clorito Picado 600 metros Oeste

Teléfono: 2223-5455

Fax:

DESCRIPCIÓN DE MUESTRA

Fecha de recepción: 01/03/2013 Fecha de Análisis: 01/03/2013 Fecha de reporte: 12/03/2013

Muestra: Equipo AOKI # 1 cliente Fab Nacional de Licores Producto Pachita N° diseño 365 mL PET Nat Orden Producción 2013-3003. Cliente Nutrisol Vite S.A. Producto Envase Aderezo 8 oz PET Nat 28 gaseosa Orden de Producción 2013-3141

Responsable de muestreo SupliLab

Cliente¹

Fecha de muestreo: 01/03/2013

Procedimiento de muestreo: PT-05

ANÁLISIS

Código ensayo	Ensayo	Valor obtenido	
ME-01	Recuento total aerobio**	2,0 x 10 ¹	UFC/envase
ME-11	Coliformes totales**	Ausente	/superficie
ME-11	Coliformes fecales**	Ausente	/superficie
ME-11	<i>Escherichia coli</i> **	Ausente	/envase
ME-02	Recuento de Hongos**	<10	UFC/envase
ME-02	Recuento de Levaduras**	<10	UFC/envase

-----Última Línea-----

* Ensayo acreditado, ** Ensayo no acreditado. Alcance en www.eca.or.cr.

UFC: Unidad formadora de colonias; NMP: Número más probable, 95% de confianza

Metodología: Bacteriological Analytical Methods, AOAC, Online, Standard Methods of Water and Wastewater, 2012. (Decreto 25018-MEIC)

FSIS-USDA, Online, Petrifilm®, ICUMSA

Los resultados corresponden únicamente a la muestra analizada.

Los resultados de este informe no se pueden reproducir o divulgar sin autorización escrita de SupliLab S.A.

Laboratorio bajo el programa de control de calidad externo American Proficiency Institute, USA, LGC Standards UK.

¹ Los datos reportados corresponden a la muestra aportada por el cliente.

Alimentos: Negativo < 3,0 NMP/g Aguas: Negativo/ Ausente < 1,8 NMP/ 100 mL (Sin cloro) < 1.1 NMP/100 mL (Clorada)

Observaciones:

M.Q.C. Responsable

INFORME DE RESULTADOS

Informe No. **96770-13**

Empresa:
 Dirección:
 Teléfono: Fax:

DESCRIPCIÓN DE MUESTRA

Fecha de recepción: 01/03/2013 Fecha de Análisis: 01/03/2013 Fecha de reporte: 12/03/2013
 Muestra: Equipo AOKI # 2 cliente Agua Healthy Limitada Producto Agua 355 mL PET Reciclado Orden Producción 2013-3236
 Responsable de muestreo: SupliLab Cliente¹
 Fecha de muestreo: 01/03/2013 Procedimiento de muestreo: PT-05

ANÁLISIS

Código ensayo	Ensayo	Valor obtenido	
ME-01	Recuento total aerobio**	2,0 x 10 ¹	UFC/envase
ME-11	Coliformes totales**	Ausente	/superficie
ME-11	Coliformes fecales**	Ausente	/superficie
ME-11	<i>Escherichia coli</i> **	Ausente	/envase
ME-02	Recuento de Hongos**	<10	UFC/envase
ME-02	Recuento de Levaduras**	<10	UFC/envase

----- Última Línea -----
 * Ensayo acreditado, ** Ensayo no acreditado. Alcance en www.eca.or.cr.

UFC: Unidad formadora de colonias, NMP: Número más probable, 95% de confianza

Metodología: Bacteriological Analytical Methods, AOAC, Online, Standard Methods of Water and Wastewater, 2012. (Decreto 25018-MEIC)

FSIS-USDA, Online, Petrifilm®, ICUMSA

Los resultados corresponden únicamente a la muestra analizada.

Los resultados de este informe no se pueden reproducir o divulgar sin autorización escrita de SupliLab S.A.

Laboratorio bajo el programa de control de calidad externo American Proficiency Institute, USA- LGC Standards UK.

¹ "Los datos reportados corresponden a la muestra aportada por el cliente".

Alimentos: Negativo < 3,0 NMP/g Aguas: Negativo/Ausente < 1.8 NMP/ 100 mL (Sin cloro) < 1.1 NMP/100 mL (Clorada)

Observaciones:

M.Q.C. Responsable

8.4 Anexo 4: Registro para Zona Crítica (Zona1).

FORMULARIO DE INSPECCIÓN. PET

RPR-PET-01-RE-04

EDICIÓN: DÉCIMO OCTAVA FECHA: 2012-08-01

PRODUCCIÓN

HORAS DE INSPECCIÓN →

	MUESTRA	OBRERO TURNO A				OBRERO TURNO B				OBRERO TURNO C				
		07:00	09:00	11:00	1:00	3:00	5:00	7:00	9:00	11:00	01:00	03:00	05:00	
		3 ESTACIONES COMPLETAS		CONTAMINACIÓN DEL ENVASE	ACEPTADO									
RECHAZADO														
ESTABILIDAD DEL ENVASE	ACEPTADO													
RECHAZADO														
APARIENCIA DE LOS ENVASES *	ACEPTADO													
RECHAZADO														
PUNTO DE INYECCIÓN CENTRADO	ACEPTADO													
RECHAZADO														
FORMACIÓN DEL FONDO	ACEPTADO													
RECHAZADO														
MEDIA LUNA	ACEPTADO													
RECHAZADO														
FORMACIÓN DEL LOGO DEL PRODUCTO	ACEPTADO													
RECHAZADO														
REVISIÓN DEL ESTADO DE LA ROSCA (SIN REBABAS E HILO CORRECTO)	ACEPTADO													
RECHAZADO														
NÚMERO DE ETIQUETA														
		FRECUENCIA DE INSPECCIONES POR TURNO												

Nº Bolsa T.A.		Nº Bolsa T.B.		Nº Bolsa T.C.	
Nº Lote T.A.		Nº Lote T.B.		Nº Lote T.C.	
Nº Lote Reciclado T.A		Nº Lote Reciclado T.B		Nº Lote Reciclado T.C	
Limp./desinfección TA		Limp./desinfección T.B		Limp./desinfección T.C	

* La apariencia incluye: Botellas Perladas, Media Luna, Formación del Fondo, Punto de Inyección Centrado, Color y otros

CALIDAD

HORAS DE INSPECCIÓN →

	MUESTRA	ANALISTA TURNO A										ANALISTA TURNO B					ANALISTA TURNO C									
		6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	1	2	3	4	5	
		1 ESTACIÓN COMPLETA		PRUEBA DE IMPACTO	ACEPTADO																					
RECHAZADO																										
TRANSPARENCIA, COLOR O POROSIDAD	ACEPTADO																									
RECHAZADO																										
CONTAMINACIÓN O BOTELLA PERLADA	ACEPTADO																									
RECHAZADO																										
ESTABILIDAD DEL ENVASE	ACEPTADO																									
RECHAZADO																										
PRUEBAS ESPECIALES (INDIQUE CÓDIGO)	ACEPTADO																									
RECHAZADO																										
EMPAQUE Y ETIQUETADO	ACEPTADO																									
RECHAZADO																										
NÚMERO DE ETIQUETA																										
		FRECUENCIA DE INSPECCIONES POR TURNO																								

OBSERVACIONES AL DORSO

8.5 Anexo 5: Registro para Zona Pisos (Zona 3).

Envasa S.A.

Registro de Cumplimiento Diario en Limpieza y Desinfección.

Zona 3

Limpieza de Pisos

Incluye el aspirado, barrido, y limpieza por medio de palo de piso y desinfectante aprobado de los pisos en general

Semana de: _____ al: _____

Área Sur: Aoki de 1 a 5

	Turno A	Turno B	Turno C
Lunes			
Martes			
Miércoles			
Jueves			
Viernes			
Sábado			
Domingo			
Verifica			

Área Norte: Aoki de 6 a 12

	Turno A	Turno B	Turno C
Lunes			
Martes			
Miércoles			
Jueves			
Viernes			
Sábado			
Domingo			
Verifica			

8.6 Anexo 6: Encuesta realizada al personal del área PET.

Encuesta de aspectos relacionados a la limpieza y desinfección en el área de PET.

Esta encuesta es confidencial, favor NO anotar su nombre, ya que necesitamos que sea completamente honesto en sus respuestas, esto con el afán de mejorar los sistemas de limpieza y desinfección usados en el área.

Simplemente marque con una **X** la opción que usted considere.

1. ¿Cuándo a usted le corresponde hacer el aseo de área, aparte de barrer y limpiar el piso, limpia usted **todos** los bajantes de las máquinas que le corresponden? Sí____ No____.
2. ¿Cuándo hace la limpieza de los bajantes y bandejas, la realiza con trapos limpios y usando alcohol o algún otro desinfectante? Sí____ No____.
3. ¿En ocasiones ha olvidado limpiar adecuadamente el bajante y bandejas de las máquinas que le corresponden? Sí____ No____.
4. ¿Realmente limpia usted el bajante de las máquinas y la bandeja de recibo de envases? Sí____ No____.
5. ¿Considera usted que la capacitación recibida en materia de limpieza y desinfección de superficies, es la correcta y la suficiente para hacer las cosas bien? Sí____ No____.
6. ¿Considera usted que se puede mejorar el sistema de limpieza y desinfección del área en general? Sí____ No____.
7. ¿Está de acuerdo en hacer la labor de limpieza y desinfección de la mejor manera posible? Sí____ No____.
8. ¿Conoce usted todas las implicaciones que puede tener para la empresa, el no tener las condiciones de limpieza y desinfección adecuadas? Sí____ No____.