

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL



DISEÑO DE UNA GUÍA DE REFERENCIA PARA CONTROLAR LA PRESENCIA
DE *PSEUDOMONAS AERUGINOSA* EN FÁBRICAS DE AGUA ENVASADA EN
COLOMBIA.

SANDRA MILENA APARICIO FUENTES

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

San José De Costa Rica

Enero de 2016

HOJA DE APROBACIÓN

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

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

ROY WONG MC CLURE
PROFESOR TUTOR

RANDALL CHAVES ABARCA
LECTOR

SANDRA MILENA APARICIO FUENTES
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi hijo por su amor, paciencia y comprensión

A mis padres por su ejemplo y motivación

A mis hermanos por su apoyo incondicional

“La marca esencial que distingue a un hombre digno de llamarse así, es la perseverancia en las situaciones adversas y difíciles” (Beethoven)

AGRADECIMIENTO

A DIOS por sus infinitas bendiciones

A mis compañeros de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA

A las personas que hacen parte del equipo de la maestría por su dedicación y compromiso

CONTENIDO

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
CONTENIDO.....	v
INDICE DE CUADROS.....	vi
INDICE DE FIGURAS.....	vii
ABREVIATURAS.....	viii
RESUMEN EJECUTIVO	ix
1. INTRODUCCIÓN.....	11
1.1 ANTECEDENTES Y PROBLEMÁTICA	11
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	12
1.3 OBJETIVO GENERAL.....	14
1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
2. MARCO TEORICO.....	14
2.1 PROCESO DE AGUA ENVASADA.....	15
2.2 MICROORGANISMOS PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR EL AGUA	19
2.3 MARCO LEGAL.....	20
3. MARCO METODOLÓGICO.....	21
3.1 EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES DE AGUA ENVASADA Y RELACIÓN CON LOS RESULTADOS DE LABORATORIO.....	21
3.2 EVALUACIÓN DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE CONTAMINACIÓN DEL AGUA ENVASADA.....	22
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	24
5. CONCLUSIONES.....	54
6. RECOMENDACIONES.....	56
7. BIBLIOGRAFÍA.....	56
8. ANEXOS	59

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Calificación de las actas de inspección sanitaria a fábricas de alimentos	21
Cuadro 2. Secciones del acta de inspección sanitaria	22
Cuadro 3. Técnicas analíticas utilizadas por los Laboratorios para la identificación de microorganismos en agua envasada	23
Cuadro 4. Cálculo de porcentaje de cumplimiento	24
Cuadro 5. Comportamiento de los establecimientos según el cumplimiento	25
Cuadro 6. Comportamientos de las condiciones sanitarias en los establecimientos productores de agua envasada 2013.....	27
Cuadro 7. Parámetros analizados en muestras de agua envasada por Laboratorios de Salud Pública, primer semestre 2015	30
Cuadro 8. Muestras de agua envasada analizadas por los laboratorios de salud Pública primer semestre de 2015	31

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de Flujo para el Proceso Industrial de las Aguas Envasadas	18
Figura 2. Promedio de Porcentaje de Cumplimiento de los establecimientos de aguas envasadas por grupos del acta de inspección sanitaria.	26
Figura 3. Comportamiento de las muestras de agua envasada, analizadas por el laboratorio del INVIMA en 2013	26
Figura 4. Causas de rechazo microbiológico en aguas envasadas analizadas por el Laboratorio de INVIMA, 2013	28
Figura 5. Causas de rechazo encontradas en muestras de agua envasada primer semestre 2015.....	32

ABREVIATURAS

DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
LDSP	Laboratorio Departamental de Salud Pública
IICA	Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación
OMS	Organización Mundial de la Salud

RESUMEN EJECUTIVO

En Colombia, la resolución 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, establece en su artículo 4, numeral f, que el límite permitido de *Pseudomonas aeruginosa* es $\leq 2/100$ mL. Sin embargo, dentro de la vigilancia por laboratorio, se presenta un gran porcentaje de muestras rechazadas por la presencia de este microorganismo.

Las *Pseudomonas aeruginosa* no están catalogadas propiamente como agentes patógenos en sentido propio, aunque pueden causar enfermedades a las personas cuyos mecanismos de defensas locales o generales son deficientes. Por ejemplo, esta problemática puede afectar a los ancianos, a los lactantes, a quienes han sufrido quemaduras o heridas extensas, a los enfermos sometidos a un tratamiento inmunosupresor o a los que padecen el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), entre otros. Por lo tanto, si el agua que esas personas utilizan para la bebida o el baño contiene un gran número de estos microorganismos oportunistas, puede producirles diversas infecciones cutáneas y de las membranas mucosas del ojo, oído, nariz y garganta.

El objetivo principal del presente trabajo fue Diseñar una guía de referencia para que los fabricantes de agua envasada controlen la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, con el fin de garantizar inocuidad y calidad en su producto.

La metodología consistió en realizar un análisis descriptivo de las actas de inspección sanitaria realizada a establecimientos productores de agua envasada en 2013, y que además se les realizó análisis de laboratorio; además se hizo una revisión de los resultados de las muestras de agua envasada reportadas por los Laboratorios de Salud Pública de Colombia en el primer semestre de 2015, a fin de identificar las principales fuentes de contaminación del agua envasada; Por otro lado, con la revisión de las principales fuentes de información como CODEX ALIMENTARIUS, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO), Organización Mundial de la Salud (OMS), se diseñó una guía con las pautas y recomendaciones para control de la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en agua envasada.

Como resultados se encontró que *Pseudomonas aeruginosa* es un microorganismo con alta prevalencia en las aguas envasadas que se comercializan en el territorio nacional

Se deben implementar medidas de control en estos establecimientos en donde se encontraron rechazos, y si bien no hubo relaciones con las condiciones sanitarias,

cada una de las etapas del proceso es muy importante, por lo que no se debe descuidar alguna y es necesario tener en cuenta las consideraciones y recomendaciones en cada una de estas, con el fin de evitar contaminación con microorganismos que puedan afectar la calidad e inocuidad del producto.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) de alimentos y la implementación de Sistemas de Gestión de Inocuidad de Alimentos como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) son importantes y necesarias en la adopción de medidas preventivas con el fin de evitar los peligros frecuentes en las aguas envasadas.

La calidad microbiológica del agua envasada no debe representar ningún riesgo para el consumidor, por lo que se deben verificar las medidas de control de higiene implementadas.

En cada una de las etapas del proceso se deben tener consideraciones y recomendaciones con el fin de evitar contaminación con microorganismos que puedan afectar la calidad e inocuidad del producto.

Se recomienda generar una estrategia de socialización de la presente guía con todos los productores de agua envasada en el país a fin de que puedan identificar los posibles factores de riesgo de contaminación de su producto por la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, garantizando un producto inocuo y de buena calidad.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES Y PROBLEMÁTICA

A nivel mundial, el consumo de agua envasada se ha incrementado, y en Colombia no es la excepción: El 1,4% de familias colombianas, es decir unas 192.568 familias utiliza agua embotellada como fuente de aprovisionamiento para preparar los alimentos (DANE, 2014), y se suman quienes la consumen esporádicamente.

A pesar de que este porcentaje es bajo comparado con otros países como Italia, el primer consumidor del mundo donde el 85% de las familias consumen agua embotellada, es importante tomar en cuenta su alta tasa de crecimiento en América Latina igual al 16% anual en promedio. (FRANCO, 2010)

La Resolución colombiana 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, establece en su artículo 4 numeral f, que el límite permitido de *Pseudomonas aeruginosa* es $<2/100$ mL; sin embargo, dentro de la vigilancia sanitaria, mediante el análisis de laboratorios, se presenta un gran porcentaje de muestras rechazadas por la presencia de este microorganismo. Estos rechazos por laboratorio, evidencian que los proveedores de agua potable tratada no siempre están en condiciones de garantizar la inocuidad microbiológica, química y física de sus productos.

A manera de referencia, se considera importante mencionar que el grupo de las *Pseudomonas*, está constituido por bacilos aerobios Gram-negativos y móviles, algunos de los cuales producen pigmentos solubles en agua. Una de las propiedades más relevantes que tienen las *Pseudomonas*, es la gran variedad de compuestos orgánicos que utilizan como fuentes de carbono y energía. Por otro lado, cabe mencionar que la *Pseudomonas aeruginosa*, no es un microorganismo obligatorio, ya que puede ser fácilmente encontrada en el suelo y se comporta

como desnitrificante, cumpliendo un papel importante en el ciclo del nitrógeno en la naturaleza.

Los patógenos, están presentes de forma natural en el medio ambiente y no están catalogados propiamente como agentes patógenos, aunque pueden causar enfermedades a las personas cuyos mecanismos de defensas locales o generales son deficientes. Por ejemplo, esta problemática puede afectar a los ancianos, a los lactantes, a quienes han sufrido quemaduras o heridas extensas, a los enfermos sometidos a un tratamiento inmunosupresor o a los que padecen el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), entre otros. Por lo tanto, si el agua que esas personas utilizan para la bebida o el baño contiene un gran número de estos microorganismos oportunistas, puede producirles diversas infecciones cutáneas y de las membranas mucosas del ojo, oído, nariz y garganta.

En el ámbito hospitalario, la relevancia aumenta notablemente, ya que por ser éste un microorganismo oportunista, ocasiona la mayoría de infecciones intrahospitalarias, y muchas cepas son resistentes a diversos antibióticos.

En Colombia el número de plantas de producción de agua potable tratada envasada es de 1230 (INVIMA 2014). Los productores de agua envasada no cuentan una guía que les permita controlar la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en su producto.

1.2 JUSTIFICACIÓN

El agua potable es una necesidad vital del ser humano, más aún para una población que afronta temperaturas por encima de los 27 grados Celsius y con un servicio de acueducto que no reúne los requisitos ideales para proporcionar agua de calidad y con disponibilidad las 24 horas del día.

El riesgo para la salud más común y extendido asociado al agua de consumo es la contaminación microbiana, cuyas consecuencias son tales que su control debe ser

siempre un objetivo de importancia primordial, y es responsabilidad conjunta del Gobierno, la industria y los consumidores.

La principal responsabilidad de la producción de alimentos inocuos incumbe al sector alimentario. Los productores deben garantizar que los sistemas de fiscalización están establecidos en todas las etapas de la cadena de producción de alimentos y que impedirán, eliminarán o reducirán a niveles aceptables los riesgos para los consumidores. Con el fin de complementar y apoyar los esfuerzos de los empresarios de la alimentación, los gobiernos nacionales deben organizar y poner en práctica controles oficiales adecuados y eficaces. Por consiguiente, es esencial que la industria alimentaria, a todos los niveles, participe en un diálogo dinámico con los órganos reguladores para convenir normas sobre la inocuidad de los alimentos y garantizar una integración eficiente y eficaz de la industria y de los sistemas oficiales de fiscalización de la inocuidad de los alimentos.

Las organizaciones de la industria alimentaria tienen una función esencial que desempeñar en la colaboración con sus miembros para establecer y promover códigos de las prácticas higiénicas más idóneas y programas de garantía de la inocuidad de los alimentos. Las organizaciones de la industria alimentaria en los planos nacional, regional e internacional tienen por función defender la utilización de las normas de inocuidad de los alimentos más elevados posibles en sus respectivos sectores. La legislación de los alimentos se aplica a todos los sectores alimenticios, tanto grandes como pequeños, y establece los objetivos que ha de lograr la industria. La manera de alcanzar los objetivos establecidos en la legislación incumbe a cada sector alimentario y las organizaciones industriales pueden elaborar códigos de prácticas convenidos, documentos de orientación y normas industriales específicas del sector alimentario.

Con la implementación de medidas de control, las empresas de agua envasada, se podrá disminuir y controlar la presencia de *Pseudomonas aeruginosas*, lo que se verá reflejado en la reducción de resultados rechazados, evitando sanciones por parte de las autoridades sanitarias. Igualmente, al ser conscientes de la necesidad

de implementar estas medidas, el agua envasada será inocua y de buena calidad, con lo que, se garantizará la salud de los consumidores potenciales.

1.3 OBJETIVO GENERAL

Diseñar una guía de referencia para que los fabricantes de agua envasada controlen la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, con el fin de garantizar inocuidad y calidad en su producto.

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.4.1 Evaluar las principales causas que generan la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en agua envasada, con el fin de poder controlarlas.

1.4.2 Trazar estrategias que permitan mejorar las buenas prácticas de manufactura (BPM), para reducir y controlar la contaminación con *Pseudomonas aeruginosa* del agua envasada.

2. MARCO TEORICO

El Agua Potable Tratada Envasada: Es la que se obtiene al someter el agua proveniente de cualquier sistema de abastecimiento, a tratamientos físicos y químicos para su consecuente purificación y luego, es envasada y sellada herméticamente para su comercialización con destino específico al consumo humano. (Ministerio de Salud y Protección Social ,1991)

2.1 PROCESO DE AGUA ENVASADA

2.1.1 Captación y Conducciones

En el proceso de embotellado, se utilizan diferentes tipos de agua. Como el agua de manantiales, agua potable purificada proveniente de sistemas públicos de agua y agua mineral de pozos que contienen minerales.

El primer paso en el embotellado del agua es el proceso de recogida del agua de una fuente. En función de la fuente, ya sea de la tierra o de un suministro de agua municipal, se necesitarán diferentes métodos para bombearla o simplemente recogerla a través de tuberías y conducirla hacia las instalaciones industriales destinadas a su envasado. (IICA, 1999)

2.1.2 Depósitos

En esta fase se procede al almacenamiento temporal del agua, con el propósito de regular las necesidades del proceso industrial de envasado.

2.1.3 Tratamientos

Comprende las manipulaciones permitidas en el proceso industrial del agua envasada:

2.1.3.1 Oxigenación, decantación y/o filtración para la separación de elementos naturales inestables (hierro, azufre, etc.), en el caso de las aguas minerales naturales y de manantial.

Dicho tratamiento no tendrá como propósito modificar la composición de aquellos constituyentes del agua que le confieren sus propiedades esenciales.

2.1.3.2 Eliminación total o parcial del anhídrido carbónico, así como también su adición, siempre que proceda del mismo acuífero o que sea de origen artificial. En cualquier caso, deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos por la legislación vigente.

En el caso de las aguas preparadas, se autorizan los tratamientos físico-químicos necesarios para su potabilidad final, tales como: decantación, filtración, cloración, ozonización y/o cualquier otro método permitido por la legislación vigente, aunque se modifique la composición química inicial del agua.

2.1.3.3 Cloración: Es el procedimiento para desinfectar el agua utilizando el cloro o alguno de sus derivados, como el hipoclorito de sodio o de calcio. En las plantas de tratamiento de agua de gran capacidad, el cloro se aplica después de la filtración. Para obtener una desinfección adecuada, el cloro deberá estar en contacto con el agua por lo menos durante veinte minutos, transcurrido este tiempo podrá considerarse el agua como sanitariamente segura. Para desinfectar el agua para consumo humano generalmente se utiliza hipoclorito de sodio al 5,1%. se agrega una gota por cada litro a desinfectar. (Garavito, 2007).

2.1.3.4 Desinfección: Se refiere a la destrucción de los microorganismos patógenos del agua, elementos considerados y comprobados como perjudiciales para la salud humana.

Se puede realizar mediante ebullición consistente en hervir el agua durante un minuto y para mejorar su sabor se pasa de un envase a otro varias veces, proceso conocido como aireación; después se deja reposar por varias horas y se le agrega una pizca de sal por cada litro de agua. Cuando no se puede hervir el agua se puede realizar el proceso por medio de un tratamiento químico con base en el cloro o el yodo. (Garavito, 2007).

2.1.3.5 Filtración: Es el proceso de separar un sólido del líquido en el que está suspendido al hacerlo pasar a través de un medio poroso (filtro), que retiene el sólido y por el cual el líquido puede pasar fácilmente. Se emplea para obtener una mayor purificación y clarificación; generalmente se aplica después de la sedimentación, para eliminar las sustancias que no salieron del agua durante el proceso de decantación. (Garavito, 2007).

2.1.3.6 Ozonización: El método de desinfección por ozonización consiste en agregar cantidades suficientes de ozono lo más rápidamente que sea posible, de manera que satisfaga la demanda y mantenga un residuo de ozono durante un tiempo suficiente para asegurar la inactivación o destrucción de los microorganismos. La demanda de ozono en la mayoría de los sistemas de abastecimiento de agua suele ser mayor a la del cloro, debido a su gran potencial de oxidación. Los procesos de desinfección por ozono normalmente tratan de mantener un residual mínimo de 0,4 a 0,5 ppm después de 10 a 20 minutos de contacto con el agua. (Solsona F y Mendez JP, 2002)

2.1.3.7 Purificación del Agua por Rayos Ultravioleta: La radiación ultravioleta se caracteriza por longitudes de onda muy cercanas a las de la luz del sol. El mecanismo de desinfección se basa en un fenómeno físico por el cual las ondas cortas de la radiación ultravioleta inciden sobre el material genético (ADN) de los microorganismos y los virus, y los destruye en corto tiempo, sin producir cambios físicos o químicos notables en el agua tratada.

Se cree que la inactivación por luz ultravioleta se produce mediante la absorción directa de la energía ultravioleta por el microorganismo y una reacción fotoquímica intracelular resultante que cambia la estructura bioquímica de las moléculas (probablemente en las nucleoproteínas) que son esenciales para la supervivencia del microorganismo. Está demostrado que independientemente de la duración y la intensidad de la dosificación, si se suministra la misma energía total, se obtiene el mismo grado de desinfección. (Solsona F y Mendez JP, 2002)

2.1.4 Envasado

Proceso industrial que tiene como finalidad introducir el agua en envases adecuados, con el propósito de que llegue al consumidor en las mismas condiciones de calidad existentes en el momento de captación

2.1.5 Almacenamiento

Disposición por el fabricante, del producto acabado en locales adecuados, a la espera de que se transporte hacia su distribución y consumo.

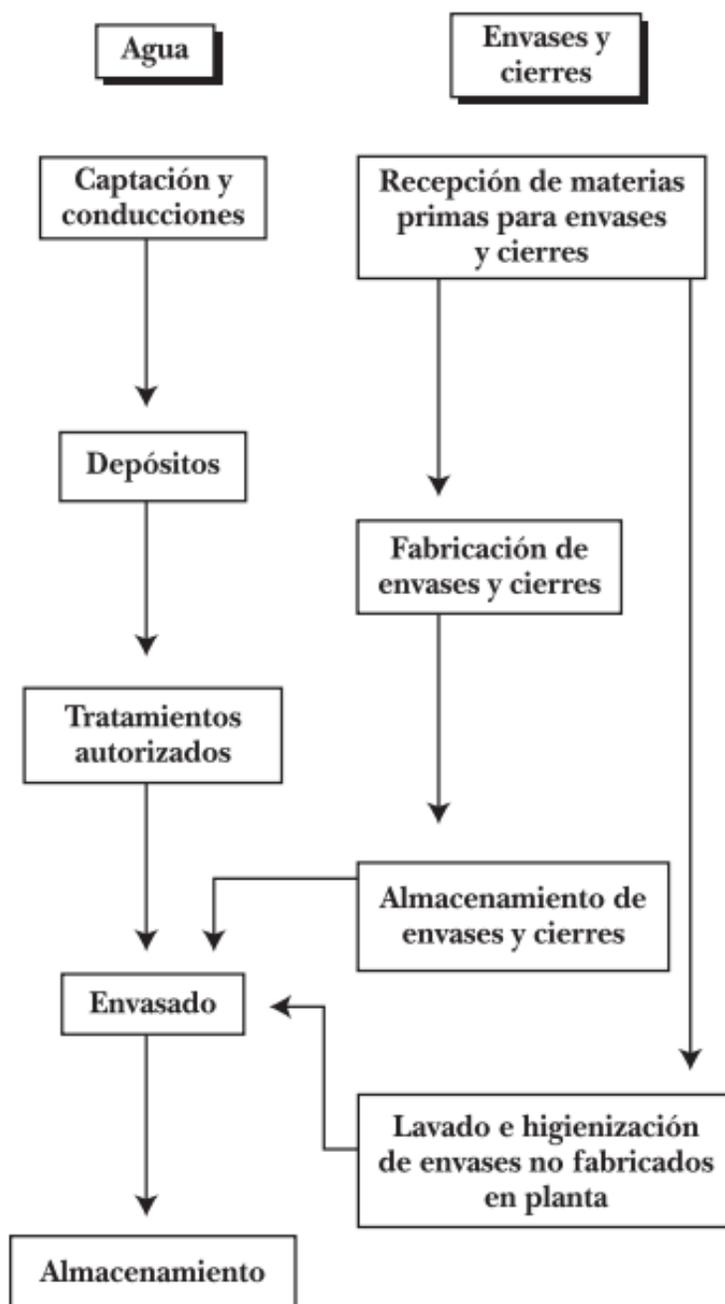


Figura 1. Diagrama de Flujo para el Proceso Industrial de las Aguas Envasadas (IICA, 1999)

2.2 MICROORGANISMOS PATÓGENOS TRANSMITIDOS POR EL AGUA

Existen diversos tipos de agentes patógenos que pueden transmitirse por el agua de consumo contaminada. La gama de agentes patógenos cambia en función de factores variables como el aumento de las poblaciones de personas y animales, el incremento del uso de aguas residuales, los cambios de los hábitos de la población o de las intervenciones médicas, las migraciones y viajes de la población, y presiones selectivas que favorecen la aparición de agentes patógenos nuevos o mutantes, o de recombinaciones de los agentes patógenos existentes. También existe una considerable variabilidad en la inmunidad de las personas, ya sea adquirida por contacto con un agente patógeno o determinada por factores como la edad, el sexo, el estado de salud y las condiciones de vida (OMS, 2006)

Estos agentes pueden ser virus, protozoos, helmintos y bacterias dentro de las que se describen: *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* patógena, *E. coli* enterohemorrágica, *Legionella spp.*, *Pseudomonas aeruginosae*, *Samonella typhi*, otras Salmonelas, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*

Pseudomonas aeruginosa es un microorganismo común en el medio ambiente y puede encontrarse en las heces, el suelo, el agua y las aguas residuales. Puede proliferar en ambientes acuáticos, así como en la superficie de materias orgánicas propicias en contacto con el agua. *Pseudomonas aeruginosa* es una fuente conocida de infecciones intrahospitalarias y puede producir complicaciones graves. Se han aislado en gran variedad de ambientes húmedos, como fregaderos, baños de agua, sistemas de distribución de agua caliente, duchas y bañeras de hidromasaje.

La vía de infección principal es la exposición de tejidos vulnerables, en particular heridas y mucosas, a agua contaminada, así como la contaminación de instrumentos quirúrgicos. La limpieza de lentes de contacto con agua contaminada

puede causar un tipo de queratitis. La ingestión de agua de consumo no es una fuente de infección importante. (OMS, 2006)

Aunque la presencia de *P. aeruginosa* puede ser significativa en algunos entornos como en centros sanitarios, no hay evidencia de que los usos normales del agua de consumo sean una fuente de infección para la población general. No obstante, puede asociarse la presencia de concentraciones altas de *P. aeruginosa* en el agua potable, especialmente en el agua envasada, con quejas sobre su sabor, olor y turbidez. *Pseudomonas aeruginosa* es sensible a la desinfección, por lo que una desinfección adecuada puede minimizar su entrada en los sistemas de distribución.

Las medidas de control diseñadas para limitar la formación de biopelículas, como el tratamiento para optimizar la eliminación del carbono orgánico, la restricción del tiempo de residencia del agua en los sistemas de distribución y el mantenimiento de concentraciones residuales de desinfectantes, deberían reducir la proliferación de estos microorganismos. (OMS, 2006)

2.3 MARCO LEGAL

2.3.1 Resolución 12186 de 1991. Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.

2.3.2 Resolución 2674 de 2013. Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones y cuyo objeto es establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

2.3.3 Norma Técnica Colombiana (NTC) 3525: Productos Alimenticios – Agua Potable Tratada Envasada

3. MARCO METODOLÓGICO

Para el desarrollo del presente Proyecto Final de Graduación (PFG), se empleó la siguiente metodología:

3.1 EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES DE AGUA ENVASADA Y RELACIÓN CON LOS RESULTADOS DE LABORATORIO

Para cumplir con esta actividad se revisaron las actas de inspección sanitaria a fábricas de alimentos del INVIMA del año 2013, efectuadas en establecimientos productores de agua envasada en donde además se realizó toma de muestra para análisis de laboratorio.

Las actas fueron tabuladas en una hoja de cálculo de Excel, incluyendo la totalidad de los aspectos a verificar. Se realizó el cálculo de cumplimiento para cada una de las secciones en que esta se divide, teniendo en cuenta que para cada ítem se da una calificación que se describe a continuación:

Cuadro 1. Calificación de las actas de inspección sanitaria a fábricas de alimentos

CRITERIO	CALIFICACIÓN
Cumple completamente	2
Cumple parcialmente	1
No cumple	0
No aplica	NA
No observado	NO

Fuente: INVIMA 2013

Las secciones del acta y el número de criterios a evaluar en cada una de ellas, se puede observar en el siguiente cuadro:

Cuadro 2. Secciones del acta de inspección sanitaria

SECCIÓN DEL ACTA	NO. DE ÍTEMS
Instalaciones físicas	14
Instalaciones sanitarias	5
Manipuladores prácticas higiénicas y medidas de protección	12
Manipulador educación y capacitación	4
Saneamiento abastecimiento de agua potable	9
Residuos líquidos	2
Basuras	5
Limpieza y desinfección	4
Control de plagas	5
Proceso y fabricación equipos y utensilios	17
Higiene locativa de la sala de proceso	22
Materias primas e insumos	10
Envases	3
Operaciones de fabricación	5
Envasado y empaque	3
Almacenamiento del producto terminado	6
Documentación	5
Laboratorio	2

Fuente: INVIMA 2013

Adicionalmente, se incluyó la variable de resultados de laboratorio y causa de rechazo en caso de encontrarse presente algún microorganismo.

3.2 EVALUACIÓN DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE CONTAMINACIÓN DEL AGUA ENVASADA

El Grupo de Red de laboratorios y Calidad de INVIMA, coordina la notificación de los resultados de las muestras de alimentos procesadas por los Laboratorios Departamentales de Salud Pública –LDSP- ; esta información es consolidada en una base de datos a nivel nacional. Para identificar las principales causas de

rechazo microbiológico, de esta base de datos, se filtró la información del primer semestre de 2015 relacionada con agua envasada; y se realizó un análisis descriptivo, teniendo en cuenta la resolución 12186 de 1991, en la cual se encuentran los requisitos microbiológicos que se debe cumplir en un agua envasada.

Las principales técnicas analíticas utilizadas por los LDSP para la identificación de coliformes totales, coliformes fecales y *Pseudomonas aeruginosa* en agua envasada se describen en el siguiente cuadro:

Cuadro 3. Técnicas analíticas utilizadas por los Laboratorios para la identificación de microorganismos en agua envasada

Parámetro	Método
Coliformes totales	NMP
	Filtración por membrana
Coliformes fecales	NMP
	Filtración por membrana
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NMP
	Filtración por membrana

Para el análisis estadísticos de los datos, se realizó un análisis descriptivo en el que se tuvieron en cuenta variables como: Departamento, número de muestras analizadas y porcentaje de rechazo para cada uno de los parámetros microbiológicos: Coliformes totales, coliformes fecales, *Pseudomonas aeruginosas*.

3.3 GENERACIÓN DE LA GUÍA DE REFERENCIA PARA EL CONTROL DE PSEUDOMONAS EN AGUA ENVASADA

A partir de revisión de fuentes de información primaria y secundaria, como CODEX FAO, NORMATIVIDAD EUROPEA, IICA, se realizó la guía y se establecieron las recomendaciones para el control de la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en agua envasada

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en el desarrollo del presente PFG se describen a continuación:

4.1 EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES DE AGUA ENVASADA Y RELACIÓN CON LOS RESULTADOS DE LABORATORIO 2013.

4.1.1 Condiciones Sanitarias

En total se tabularon 93 actas de visita, las cuales correspondieron a 93 establecimientos en donde se tomaron muestras de agua envasada para el análisis por laboratorio.

En total por cada acta y en particular para cada una de las secciones que la comprenden se dio un cumplimiento del 100%, evaluándolo de acuerdo al número de ítems en cada una de estas; sin embargo, en algunas ocasiones se valoró como no aplica (NA) o no observado (NO), por lo que el valor del cumplimiento no fue único para todos los establecimientos y se calculó individualmente como se muestra a continuación:

Cuadro 4. Cálculo de porcentaje de cumplimiento

N.A	NO APLICA
N.O	NO OBSERVADO
VALOR TOTAL OBTENIDO EN LA SECCIÓN DEL ACTA	Suma de las calificaciones obtenidas en cada uno de los ítems de la sección.
VALOR MÁXIMO POR SECCIÓN DEL ACTA	(Valor Total de la sección del acta -(N.A)-(N.O)) × 2 (máximo valor a obtenido por ítem)
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	(valor total obtenido en la sección del acta/valor máximo por sección del acta)*100

De acuerdo a la calificación obtenida en cada uno de los establecimientos, estos fueron clasificados en cuatro rangos: establecimientos con cumplimiento mayor o igual a 90%; cumplimiento entre 77,6 y 89,9%; rango entre 65,1 y 77,5% y menor o igual a 65%; el comportamiento de los establecimientos de acuerdo al cumplimiento se describe a continuación:

Cuadro 5. Rangos de cumplimiento de los Establecimientos productores de agua envasada, 2013.

RANGO	ESTABLECIMIENTOS	PORCENTAJE
>90	52	56
89,9-77,6	27	29
77,5-65,1	11	12
<65	3	3
TOTAL	93	100

De acuerdo al cumplimiento de las secciones, en los 93 establecimientos productores de aguas envasadas incluidos en el estudio, en promedio, se observó un mayor cumplimiento en Manejo de residuos líquidos con 97%, seguido de manejo de basuras con 95%, Instalaciones físicas y Prácticas Higiénicas con 94% respectivamente; y, menor cumplimiento en documentación con 65% seguido de limpieza y desinfección y manipuladores y capacitación con 76%, respectivamente.

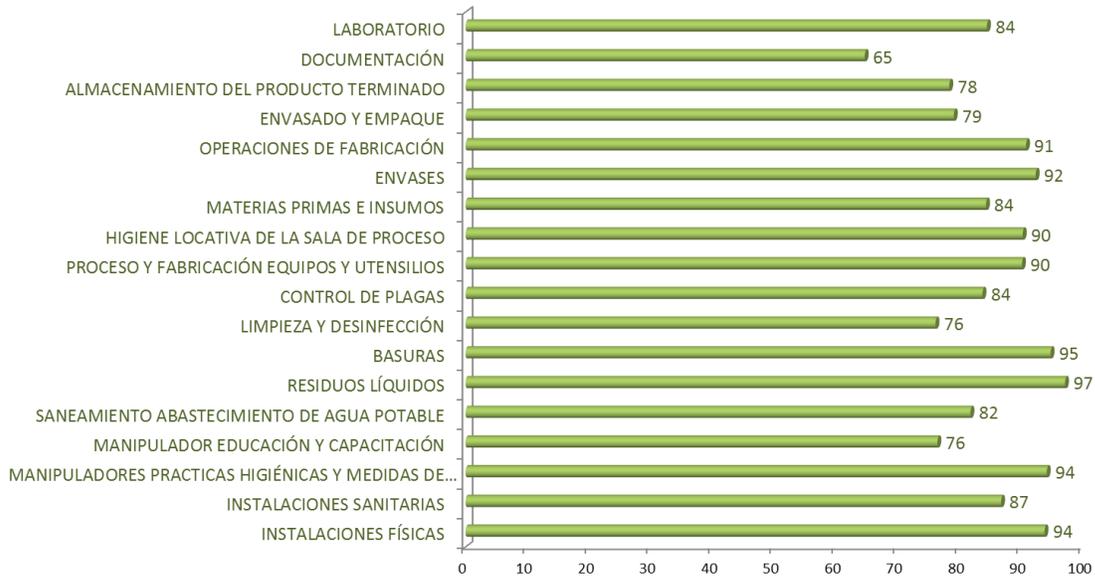


Figura 2. Promedio de Porcentaje de Cumplimiento de los establecimientos de aguas envasadas por secciones del acta de inspección sanitaria.

Por otra parte, se evidenció que la mediana del porcentaje de cumplimiento, es un poco mayor que el promedio de los establecimientos, lo cual podemos observar en el cuadro 6.

4.1.2 Resultados de Laboratorio

Las muestras de agua envasada fueron analizadas por el laboratorio del INVIMA; 80 muestras cumplieron con los requisitos y, 13 muestras fueron rechazadas por incumplimiento.

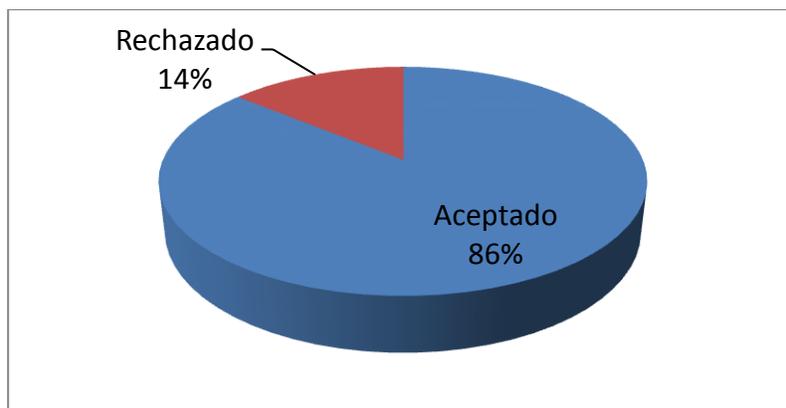


Figura 3. Comportamiento de las muestras de agua envasada, analizadas por el laboratorio del INVIMA en 2013

Cuadro 6. Comportamientos de las condiciones sanitarias en los establecimientos productores de agua envasada 2013.

CONDICIONES SANTIARIAS	PROMEDIO (%)	MÁXIMO (%)	MÍNIMO (%)	MEDIANA (%)
Instalaciones físicas	94	100	61	96
Instalaciones sanitarias	87	100	13	90
Manipuladores prácticas higiénicas y medidas de protección	94	100	50	100
Manipulador educación y capacitación	76	100	0	88
Saneamiento abastecimiento de agua potable	82	100	21	88
Residuos líquidos	97	100	0	100
Basuras	95	100	33	100
Limpieza y desinfección	76	100	0	88
Control de plagas	84	100	20	88
Proceso y fabricación equipos y utensilios	90	100	64	92
Higiene locativa de la sala de proceso	90	100	68	93
Materias primas e insumos	84	100	33	89
Envases	92	100	50	100
Operaciones de fabricación	91	100	40	100
Envasado y empaque	79	100	0	83
Almacenamiento del producto terminado	78	100	33	83
Documentación	65	100	0	70
Laboratorio	84	100	0	100

De las 13 muestras rechazadas, 3 fueron por parámetros fisicoquímicos y 10 por microbiológicas; las causas de rechazo de estas últimas fueron por coliformes totales, 3 muestras, coliformes fecales 1 muestra y *Pseudomonas aeruginosa*, 8 muestras:

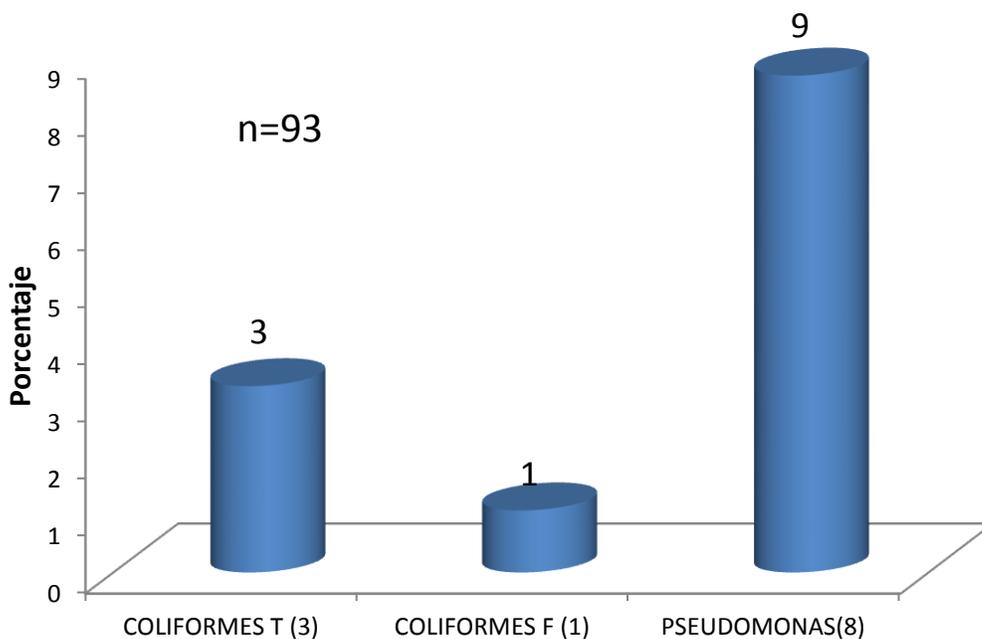


Figura 4. Causas de rechazo microbiológico en aguas envasadas analizadas por el Laboratorio de INVIMA, 2013

Es de anotar que a una misma muestra se le puede emitir concepto de rechazo por más de un parámetro, por esta razón en la gráfica se contabilizan 13 parámetros, los cuales corresponden a 10 muestras.

4.1.3 Relación condiciones sanitarias con resultados de Laboratorio

Teniendo en cuenta los resultados del laboratorio obtenidos, se comparó con el porcentaje de cumplimiento total de las condiciones sanitarias, encontrándose que la mayoría de los establecimientos en donde se observa la presencia de algún microorganismo, tiene un cumplimiento alto de estos requisitos; 7 muestras se

encontraron en establecimientos con cumplimiento mayor a 90% y tan solo una con menor de 65%:

Cuadro 7. Cumplimiento de las condiciones sanitarias en relación a los resultados rechazados por Laboratorio, 2013.

Cumplimiento de las condiciones sanitarias	Número de muestras rechazadas por microorganismo
Mayor a 90	7
89,9-77,6	2
Menor de 65	1
TOTAL	10

Se observa que los establecimientos en donde hay presencia de microorganismos tienen un cumplimiento en general mayor al 77,6%.

Continuando con la búsqueda de la relación condición sanitaria- presencia de microorganismo, se tomaron las condiciones sanitarias en donde se observó un menor cumplimiento en promedio se realizó un análisis de χ^2 para encontrar posibles asociaciones. Sin embargo, de acuerdo al valor de p , no se encontró alguna relación entre las condiciones sanitarias bajas y los resultados rechazados.

Cuadro 8. Relación entre condición sanitaria y resultado rechazado por laboratorio, 2013.

Condición Sanitaria		Presencia de Microorganismo		Valor de p	Asociación
		SI	NO		
Cumplimiento de Limpieza y desinfección menor al 90%	SI	7	55	0,056	No
	NO	3	28		
Cumplimiento de Limpieza y desinfección menor al 77,7%	SI	4	40	0,24	No
	NO	6	43		
Cumplimiento de Manipulador	SI	4	51	1,70	No

educación y capacitación menor al 90%	NO	6	32		
Cumplimiento de Manipulador educación y capacitación menor al 77,7%	SI	3	43	1,70	No
	NO	7	40		
Cumplimiento de Documentación menor al 90%	SI	6	61	0,81	No
	NO	4	22		
Cumplimiento de Documentación menor al 77,7%	SI	4	46	0,85	No
	NO	6	37		
Cumplimiento de Almacenamiento del producto menor al 90%	SI	7	63	0,16	No
	NO	3	20		
Cumplimiento de Almacenamiento del producto menor al 77,7%	SI	2	35	0,18	No
	NO	8	48		

4.2 PRINCIPALES CAUSAS DE CONTAMINACIÓN DEL AGUA ENVASADA EN MUESTRAS REPORTADAS POR LOS LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA EN EL PRIMER SEMESTRE DE 2015.

4.2.1 Descripción General

Durante el primer semestre de 2015 se reportaron 560 muestras de agua envasada a las que se les realizó análisis microbiológico.

Los parámetros analizados, en las muestras reportadas y de acuerdo a la normatividad, fueron: *Pseudomonas aeruginosa*, Coliformes Totales y Coliformes Fecales, de acuerdo a como se muestra en el cuadro 9.

De los 32 Laboratorios de Salud Pública existentes en Colombia, 16 reportaron muestras analizadas de Agua envasada, distribuidas como se observa en el cuadro 10.

Cuadro 9. Parámetros analizados en muestras de agua envasada por Laboratorios de Salud Pública, primer semestre 2015

PARÁMETRO ANALIZADO	Frecuencia	Porcentaje
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	0,4
Coliformes Totales y Coliformes Fecales	81	14,4
Coliformes Totales, Coliformes Fecales y <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	477	85,2
Total	560	100,0

Cuadro 10. Muestras de agua envasada analizadas por los laboratorios de salud Pública primer semestre de 2015

Departamento	Cantidad
Amazonas	5
Antioquia	94
Caldas	34
Casanare	42
Cundinamarca	65
Guainía	10
Huila	11
La Guajira	6
Magdalena	41
Meta	55
Nariño	5
Norte de Santander	44
Putumayo	17
Quindío	24
Risaralda	37
Sucre	70
Total general	560

El objetivo de análisis de las muestras de agua envasada notificadas, fueron vigilancia y control 557 muestras, estudio 2 muestras y por estar involucrada en una Enfermedad Transmitida por Alimentos 1 muestra.

4.2.2 Comportamiento de los resultados de las muestras analizadas por parámetro.

Coliformes totales: Se analizaron 558 muestras para este parámetro es decir el 96,6% del total de las muestras y el porcentaje de rechazo fue del 4% con 20 muestras.

Coliformes fecales: Las muestras analizadas con este parámetro fueron 558 y una sola fue rechazada con un porcentaje de rechazo de menos del 1%.

Pseudomonas aeruginosa: El 86% (479) de las muestras de agua envasada notificada reportaron este parámetro, y 110 muestras fueron rechazadas por esta causa, el 20%.

4.2.3 Conceptos emitidos

El 22% de las muestras de agua envasada (123), fueron rechazadas por incumplimiento en alguno de los parámetros establecidos en la resolución 12186 de 1991. Como se observa en la figura 5, la mayor causa de rechazo fue por *Pseudomonas aeruginosa*, seguida de coliformes totales y coliformes fecales., algunas muestras fueron rechazadas por dos microorganismos simultáneamente.

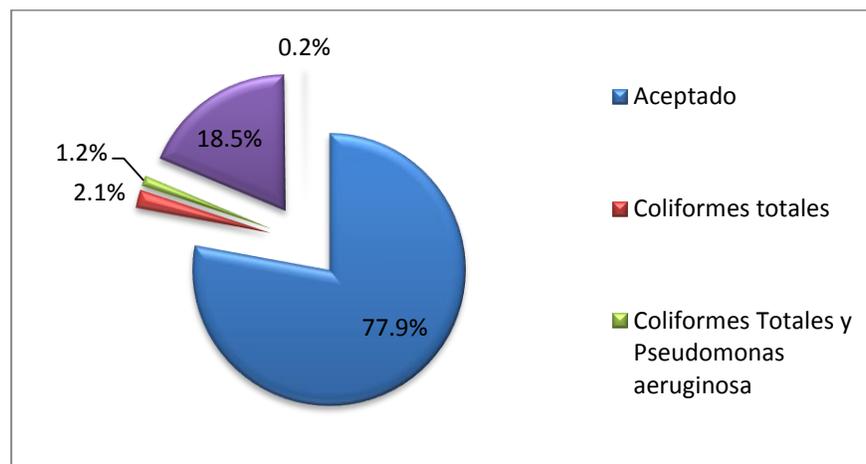


Figura 5. Causas de rechazo encontradas en muestras de agua envasada primer semestre 2015.

4.3 GUÍA DE REFERENCIA PARA EL CONTROL DE *PSEUDOMONAS AERUGINOSA* EN AGUA ENVASADA

4.3.1 Introducción

La presente guía contiene consejos útiles para evitar la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en las plantas de procesamiento de agua envasada, sin embargo, se deben seguir todos los requisitos presentes en la normatividad vigente.

Algunos aportes de esta guía son redundantes con la reglamentación, no obstante, están incluidos puesto que se considera se deben tener en cuenta para controlar los factores de riesgo importantes en la contaminación por microorganismos.

4.3.2 Contenido

Es importante realizar un análisis de peligros para analizar las posibles amenazas en cada una de las etapas del proceso:

4.3.2.1 Captación

Contar los datos sobre agentes contaminantes, incidentes de contaminación y controles legales aplicables a la protección de las aguas contra la contaminación, permite la toma de decisiones.

El sistema de captación debe estar diseñado y construido de tal forma que:

- No contamine el agua de llenado.
- Pueda ser limpiado, desinfectado y, en su caso, esterilizado, utilizando dispositivos que permitan realizar de forma eficaz y periódica dichas actividades con vapor de agua o productos microbicidas autorizados.
- Permita un fácil acceso y la inspección de las tuberías, en caso de que surja algún problema.
- Evite una alteración por temperaturas extremas (exceso de calor o congelación).
- Evite una rotura por diseño y/o protección incorrecta a lo largo de su recorrido.

4.3.2.2 Conducciones y tuberías de llenado

La conducción del agua a las operaciones de llenado debe realizarse únicamente por tuberías cerradas y, se llevará a cabo de la forma más higiénica posible.

El sistema de conducciones deberá:

- Construirse con materiales aptos para su uso en contacto con alimentos permitiendo el mantenimiento de las características específicas del agua (por ejemplo, acero inoxidable o PE alimentario). También deben ser inalterables por la propia agua (aguas carbónicas) así como por los productos que se prevea utilizar en las operaciones de limpieza y desinfección.
- Disponer de tuberías cerradas y continuas con el menor número posible de juntas, soldaduras y derivaciones y sin puntos muertos, de manera que se garantice la imposibilidad de mezcla con otras aguas o retornos a la conducción del agua destinada a su envasado o de estancamiento del agua.
- Además se debe asegurar una fácil limpieza, desinfección y aclarados aconsejados, para mantener una buena circulación.
- Tener la conducción de agua destinada a ser envasada señalizada de forma continua con una banda blanca y con flechas indicadoras de la dirección de circulación del líquido.
- Distribuir el agua para otros usos (generadores de vapor, bocas de incendio y servicios) por una red independiente, señalizada con otros colores y sin conexión alguna con la del agua a envasar.
- No permitir la posibilidad de alteración por temperaturas extremas (exceso de calor o congelación).
- Estar diseñado para evitar presiones de vacío (podría provocar la aspiración de agua o contaminantes aéreos).
- Ser diseñado para Evitar el riesgo de contaminación del agua por productos químicos.

- Asegurarse que las conducciones y sistemas de almacenaje del agua para el llenado se mantendrán separados y claramente identificados.
- Permitir una fácil inspección.
- Desinfectar después de las intervenciones.
- Evitar las roturas por diseño incorrecto y/o falta de protección.
- Evitar sabotajes.

4.3.2.3 Tanques de almacenamiento

Son los tanques cerrados donde se almacena el agua. La alteración de la calidad del agua puede proceder de puntos muertos, contacto con el ambiente exterior o sabotaje.

Los tanques de almacenamiento de agua se utilizan a veces como tanques pulmón (buffer). Tanto la calidad del aire que entra en estos tanques como la del agua que contiene deben cumplir las normas de higiene para evitar todo riesgo de contaminación.

El agua no deberá permanecer durante un tiempo excesivo en los tanques de almacenamiento. Mediante el diseño y la operación de los tanques de agua se deberá reducir al mínimo el tiempo que pasa desde la extracción hasta el envasado. El aire que entra al espacio de cabeza debe controlarse en aras de evitar la contaminación del agua.

Asimismo, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- El tanque de almacenamiento debe estar protegido contra cualquier contaminación medioambiental.
- Se deberá optimizar el tiempo máximo de almacenamiento.
- Los tanques deben construirse con materiales aptos para el almacenamiento de agua.

- Se adoptarán las medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones.

En el caso de empleo de filtros, estos deben someterse a tareas de mantenimiento, e higienización y revisión en aras de prevenir su contaminación por sustancias físico-químicas o microbiológicas.

4.3.2.4 Manipulaciones permitidas

Para las aguas potables preparadas, se permiten los tratamientos físico químicos necesarios tales como decantación, filtración, cloración, ozonización y/o cualquier otro permitido por la autoridad sanitaria competente, aunque éstos modifiquen la composición química inicial del agua. Las sustancias que sea necesario utilizar deberán estar autorizadas para los fines y en las proporciones que se indican en la lista de sustancias para el tratamiento de agua destinada a la producción de aguas de consumo humano.

Si se lleva a cabo desinfección, se verificará la eficacia del tratamiento.

La técnica introduce un riesgo que debe ser controlado y dirigido adecuadamente. Puede incluir un fallo de la técnica, un mantenimiento y regeneración insuficiente, contaminación por productos químicos, por la proliferación de bacterias o por contaminantes residuales. Por lo tanto, estos procesos deben ser objeto de identificación de peligros y los resultados de análisis se incorporarán a los documentos del sistema de control APPCC.

Cualquier instalación que lleve a cabo este tipo de técnicas debe tener prevista su limpieza y en su caso su desinfección mediante procedimientos rápidos y eficaces, así como los accesorios necesarios para su correcto mantenimiento.

Las técnicas tendrán un diseño correcto y se dispondrá de las medidas preventivas en las especificaciones de funcionamiento.

Se debe realizar un control rutinario del correcto funcionamiento de las instalaciones. Se llevará a cabo por personal cualificado.

Se deben utilizar sistemas de registro de datos donde sea necesario y adecuado.

4.3.2.5 Seguimiento

Debe tener lugar un programa de seguimiento. Los parámetros que tienen que controlarse, la frecuencia de análisis y la localización de los puntos de muestreo deberán definirse según la metodología del APPCC, incluyendo una combinación de criterios mínimos y el análisis de peligros. El registro de datos se utilizará siempre que sea posible y apropiado.

Los parámetros básicos que deben ser incluidos son:

- Indicadores microbiológicos: el análisis microbiológico deberá ajustarse a las especificaciones pertinentes y realizarse según APPCC a fin de identificar las tendencias (Coliformes totales, *E. Coli*, *Pseudomonas aeruginosa*)
- Físicos: flujo, temperatura, conductividad eléctrica, nivel piezométrico.
- Físico-químicos: pH, conductividad eléctrica, potencial REDOX...
- Químicos: acorde con las características del agua.

4.3.2.6 Mantenimiento

El programa de mantenimiento de la conducción, almacenamiento y sistemas de llenado del agua incluirán rutinas de desinfección y limpieza para mantener la red conforme con las correctas condiciones higiénicas.

Después de cualquier operación de mantenimiento o desinfección, se comprobará que el llenado se puede asumir sin ningún riesgo.

Las redes de extracción y suministro de agua deberán contar con una gestión y mantenimiento adecuados, además de ser limpiadas y desinfectadas para proteger a todos los componentes del riesgo de contaminación microbiológica, química y física.

En lo que compete al manantial en sí, se deberá establecer un régimen de desinfección que tenga en consideración los riesgos y el régimen operativo. Por ejemplo, un manantial de flujo constante puede requerir servicios de limpieza sólo en momentos de intervención.

Igualmente, se deberá desarrollar en colaboración con expertos y autoridades competentes un plan de emergencia a fin de reaccionar con la mayor rapidez posible ante acontecimientos excepcionales (por ejemplo fuentes de contaminación, terremotos, incendios forestales) y reducir así las consecuencias a un mínimo. Este plan deberá formar parte del sistema global de gestión de crisis de la empresa.

4.3.2.7 Acciones correctivas

En el caso de contaminación de la captación o del producto durante el llenado, éste quedará suspendido hasta que el origen de la contaminación sea erradicado y el agua cumpla de nuevo los requisitos de calidad.

La toma de datos de control debe ser periódicamente revisada y divulgada, con acciones correctivas, según proceda, de acuerdo con la concordancia de los resultados y con la seguridad alimentaria.

Si es necesario, se instalarán puntos adicionales de control que pueden incluir nuevos seguimientos de pozos, de puntos de muestreo, etc. En el caso de incumplimiento de la calidad estándar, el producto debe ser retirado.

Estas acciones se realizan normalmente de acuerdo con las autoridades competentes.

4.3.2.8 Envasado

La sala de envasado deberá ser una zona o dependencia protegida del resto de las instalaciones de manera que se evite la contaminación durante el envasado.

Los equipos de llenado (enjuagadora, llenadora, taponadora) deberán estar protegidos por una cabina bajo sobrepresión de aire filtrado o en una sala bajo filtración de aire estéril con sobrepresión.

Un lavabo con grifo automático monomando, un abastecimiento adecuado de agua caliente y fría, dosificador de jabón no perfumado (antiséptico), sistema de secado de manos o toallas de papel y un recipiente con cubierta que se accione con el pie se facilitarán a los empleados previa entrada a la sala de llenado. Las puertas deben tener cierre automático.

Debe existir un cartel antes de entrar a la sala de llenado que indique el lavado de manos y un dispositivo de desinfección de zapatos (baño de pies, planchas con adhesivos) a menos que se lleven cubrezapatos.

La colocación de los envases en la cadena de transporte, para su llenado, deberá hacerse mediante máquinas automáticas.

Todos los materiales utilizados deberán ofrecer garantías de seguridad y protección eficaz de los envases contra la contaminación (acero inoxidable, aluminio, plástico, etc.).

Es recomendable el uso de materiales, mecanismos o dispositivos que eviten o reduzcan la carga electrostática de los envases.

En los casos en que se efectúe una mala manipulación de los envases (contacto con el suelo, ropas, manos, etc.), éstos serán retirados para su reciclado.

4.3.2.9 Operación de llenado y taponado

El envasado es el proceso automático mediante el cual se introduce el agua en el envase que será comercializado, aislándolo del ambiente exterior mediante cierre hermético.

Requisitos:

En el área de llenado, todo el personal llevará ropa adecuada.

En el caso de disponer de un filtro en la sala de llenado y cuando éste esté en uso, contará con una sobrepresión y se revisará periódicamente. El método, la frecuencia de los controles y los cambios de filtro estarán indicados por procedimiento escrito.

Deberá asignarse un área concreta para la etapa crítica de llenado y taponado del envase que permita tener un control ambiental, por ejemplo, mantener una sobrepresión en el punto de llenado.

En la sala de llenado se recomienda restringir al mínimo las operaciones, limitándose a las actividades de enjuague de envases, llenado y taponado. Las operaciones secundarias de embalaje, tales como etiquetado, codificación y empaquetado son susceptibles de generar una cantidad considerable de residuos en el aire, por lo que resulta conveniente separar estas actividades de las zonas de llenado y taponado, salvo que se empleen sistemas combi. El uso de colas calientes puede crear problemas en el sabor y olor.

Las máquinas de etiquetado que se encuentren en las salas de envasado deberán estar dotadas de sistemas de extracción efectivos.

La utilización de barreras físicas alrededor del llenado del envase y de la zona de nivelación, así como la filtración del aire o el establecimiento de sobrepresión, se considerarán como medidas necesarias.

Las plantas de envasado de aguas de bebida deberán estar situadas en zonas exentas de olores detectables, humos, polvo u otros contaminantes y no estarán expuestas a inundaciones.

Las salas de llenado deben cumplir los requisitos alimentarios; superficies lisas, no absorbentes y fáciles de limpiar.

Los requisitos de los equipos en la zona de llenado son:

4.3.2.9.1 Envasadora

El proceso de envasado se regirá por las siguientes normas generales:

Estar concebido mediante automatismos que limiten las intervenciones humanas a los mínimos imprescindibles.

Ser de fácil lavado, limpieza y desinfección interna y externa.

Respetar fielmente la normativa que sobre materiales se ha indicado en la introducción.

Deberá preverse la eliminación de las unidades no conformes sin que ello represente riesgo alguno para los productos correctos.

4.3.2.9.2 Posicionadora, en su caso sopladora, llenadora y taponadora estarán emplazadas en salas aisladas diseñadas al efecto.

En la sala de envasado se colocarán la llenadora y la taponadora.

Los peligros existentes son:

- Posibilidad de adulteración o de contaminación del agua envasada.

- Modificación de las características físico-químicas y/o microbiológicas originales del agua.

Como medidas preventivas se plantea:

Limpieza y desinfección de la sala y del circuito de llenado, como mínimo diario, previa al inicio del envasado.

Toda operación de mantenimiento o parada prolongada irá seguida de la correspondiente limpieza y desinfección.

Toma de muestras con frecuencia adecuada, según los turnos y líneas de envasado y siempre después de cualquier operación de mantenimiento y desinfección.

Además hay que tener en cuenta las siguientes medidas en cada una de las fases del envasado.

4.3.2.9.3 Llenadora:

Los grifos de llenado constituyen el punto clave más importante de todo el proceso de llenado debido a su riesgo de contaminación accidental. Su concepción permitirá su limpieza y desinfección de forma cómoda y efectiva.

La carcasa de la máquina estará construida preferentemente en acero inoxidable

Las partes de su interior en contacto con el agua serán preferentemente de acero inoxidable.

Deberá poderse acoplar un circuito cerrado de desinfección que permita la circulación de soluciones desinfectantes, vapor o agua a alta temperatura.

Las juntas y cánulas deberán ser inertes frente a los procesos de desinfección señalados en el párrafo precedente. Debe estar previsto su recambio periódico.

4.3.2.9.4 Taponadora:

Todas las partes de la máquina que entren en contacto con los tapones se construirán con materiales que puedan ser limpiados y desinfectados sin riesgos de alteración.

Con el fin de evitar la contaminación de los tapones por el aire ambiente, se colocarán en un silo dispensador cerrado, que alimente automáticamente la tolva de la taponadora. Es conveniente que el silo o la boca de carga del mismo estén situados fuera del recinto de llenado.

Las cintas de transporte desde el silo a la taponadora deberán estar también protegidas.

Si el transporte es neumático el aire utilizado deberá ser seco, filtrado y no deberá contaminar el tapón.

4.3.2.10 Suministro de agua

El agua utilizada como producto o en contacto con los materiales de envasado cumplirá los requisitos microbiológicos y de calidad correspondientes al producto. Las tuberías de agua podrán ser desinfectadas.

4.3.2.11 Agua de consumo

El suministro de agua de consumo debe ser suficiente para cubrir las necesidades del proceso de producción y circular por un sistema de tuberías identificadas e independientes a las de agua destinada como agua de bebida envasada.

La identificación puede ser mediante un sistema de diferentes colores, o similar, además no habrá conexiones transversales entre las tuberías diferenciadas.

Las instalaciones de almacenamiento, distribución y, donde sea necesario, el control de la temperatura del agua deben diseñarse para tener un agua que cumpla con las exigencias de calidad.

El agua de consumo debe ser usada para:

- Limpieza de equipos de llenado.
- Lavado/enjuague de las botellas para el producto.
- Lavado de manos.

Donde el abastecimiento de agua es clorado, los controles deben asegurar que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanece dentro de los límites especificados.

La conformidad de potabilidad deberá ser comprobada en una frecuencia apropiada según normativa.

El vapor utilizado para la desinfección de los circuitos del agua envasada no deberá contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud o que puedan contaminar los alimentos.

Las tuberías del agua de caldera o agua caliente sanitaria no deben cruzarse en ningún momento con las del agua de bebida envasada, evitándose así el intercambio de temperaturas por proximidad de los circuitos o insuficiente aislamiento de estos.

Cualquier abastecimiento de agua deberá ser apto para consumo humano.

Sería conveniente que existiera una política de reducción de consumo (con el fin de reducir la huella medioambiental).

4.3.2.12 Equipos

Los equipos en contacto con el alimento (es decir, tuberías, equipos de llenado, cintas transportadoras...) deberán estar diseñados, construidos e instalados para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento.

Se diseñarán para ser extraídos o poder ser desmontados para permitir su limpieza y mantenimiento. Las superficies de contacto de dichos equipos serán construidas en materiales duraderos capaces de resistir repetidas operaciones de limpieza.

En caso necesario, el equipo deberá estar equipado con el correspondiente dispositivo de control para garantizar el cumplimiento de la seguridad alimentaria y de las normas de calidad. El control de los equipos es determinado por la organización garantizando la seguridad alimentaria (APPCC) y la calidad de los productos.

El producto en el proceso deberá estar en un sistema de tuberías sellado bajo presión y sin agujeros u otras fuentes de contaminación.

Las tapas en los tanques de almacenamiento deben efectuar un buen sellado cuando sea necesario.

Los programas CIP y COP deben estar preparados y realizados para asegurar que el equipo de llenado se mantiene en las condiciones higiénicas convenientes

Cualquier lubricante de transporte debe estar autorizado para uso en la industria alimentaria y no afectar ni al agua ni a los envases.

Si para impedir la corrosión de los equipos y contenedores fuese necesario utilizar aditivos químicos, ello deberá hacerse conforme a las prácticas correctas.

Todo equipo que entre en contacto con el producto deberá tener un mecanismo o procedimiento de limpieza y reparación.

Deberá ser puesto en práctica un sistema de mantenimiento preventivo. Un mantenimiento de alto nivel deberá prevalecer y cualquier equipo averiado deberá ser puntualmente reparado.

Deberá haber un sistema de mantenimiento para equipos de producción.

Para hacer reparaciones temporales no deben emplearse cuerdas o cintas.

Asegurarse de que todos los elementos pequeños, como tuercas, tornillos y arandelas están alejados de la zona de llenado.

El equipo debe ser capaz de cumplir los principios para el diseño higiénico, tales como: Superficies lisas, accesibles y limpiables, con adecuado drenaje en las zonas mojadas del área de proceso; uso de materiales compatibles con los productos destinados a la limpieza o lavado; marcos no penetrados por agujeros y cerrojos; los materiales de la soldadura de contacto deben ser lisos.

Las conducciones y los tanques deben ser limpiables, completamente drenables y sin tramos sin salida.

El equipo debe ser diseñado para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.

No habrá conexiones directas entre el equipo y los sistemas de desagüe o las líneas de aguas residuales.

Las salidas de drenaje de los tanques de almacenamiento no descargarán por debajo de los niveles de inundación de los desagües del suelo.

4.3.2.13 Materias primas

No se deberán aceptar materias primas, ni ningún otro material que intervenga en el proceso productivo, si se sabe que están contaminados con parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever que lo estén incluso después de que el operador de la empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación.

Los materiales de entrada deben ser inspeccionados y/o con certificados de análisis para verificar la conformidad de las exigencias especificadas antes de su aceptación y uso.

La frecuencia de inspección y su alcance se basa en el peligro que presente el material y el análisis de peligros especificado por el proveedor.

Los materiales de entrada que no sean conformes con las especificaciones seguirán un procedimiento documentado que asegure que no son utilizados.

El acceso a las líneas de recepción (por ejemplo, granza PET) estará identificado, tapado y cerrado con llave.

Los operarios no podrán manipular manualmente ni la materia prima ni los envases primarios.

Las materias primas deben verificarse para el cumplimiento de las especificaciones. El método de verificación debe ser documentado.

Se demostrará la conformidad de la materia prima (agua) y de los materiales primarios mediante calidad concertada o inspección y ensayo a la recepción de los mismos.

Los materiales tendrán el espesor adecuado para proteger el producto. Se fijará una fecha de consumo preferente razonable

Las materias primas de los envases (PET, PE, PP, PVC, vidrio, aluminio, cartón...) se adquirirán de proveedores con los que se ha llegado a un acuerdo mutuo en las especificaciones y en el cumplimiento de la legislación de seguridad alimentaria. Estos materiales deben ser guardados y utilizados de tal manera que aseguren la integridad del producto.

Los envases vacíos deberán protegerse adecuadamente contra la humedad, polvo, condiciones meteorológicas excepcionales y parásitos. También deberán ser protegidos contra el calor excesivo y la luz solar si son envases de plástico. Se deberán tener programas de limpieza para las zonas de almacenamiento.

Los tapones y cierres empleados tendrán un diseño y materiales idóneos para el tipo de envase utilizado.

.

Se prestará especial atención a la calidad microbiológica de los tapones.

El dispositivo de cierre deberá ser no reutilizable y diseñado para evitar la posibilidad de fraude o de adulteración.

Los tapones y cierres deberán protegerse antes de la carga en la tolva.

Las cajas de los tapones y cierres no estarán directamente almacenadas sobre el suelo.

Los tapones y cierres deberán almacenarse en su envase original sellado hasta que sea usado.

Los tapones y cierres no se cargan en la tolva hasta justo antes de su uso.

Los tapones y cierres de los envases, tolvas, accesorios y demás sistemas de transporte se limpiarán con el fin de evitar partículas en el producto acabado.

Los tapones, tolvas de cierres y la tapa de los sistemas de entrega estarán cubiertos.

4.3.2.14 Pautas generales

El diseño de la construcción y del sistema de ventilación, así como la elección de los equipos y materiales utilizados, debe ser adecuado para limitar la suciedad y la condensación.

Las escaleras, carretillas y estructuras auxiliares con plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán situarse y construirse de forma que no sean causa de contaminación ni supongan riesgos para los trabajadores.

En las salas de envasado, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de forma que se evite la contaminación directa o indirecta entre las líneas de llenado y los envases, por condensación y goteo, y que no entorpezcan las operaciones de limpieza.

Las salas, oficinas y locales donde permanezca o haga sus comidas el personal, se encontrarán separadas de las zonas de llenado y no deben tener acceso directo a éstas.

Las salas de llenado deben tener las juntas selladas y las esquinas de los pisos y techos redondeadas.

Las plantas de envasado deberán disponer de sistemas eficaces para la evacuación de residuos y aguas residuales y de zonas para el almacenaje eventual de residuos, que deberán ser construidas y mantenidas de forma que no supongan riesgo de contaminación. Deberán estar correctamente dimensionadas de manera que aseguren la evacuación durante los periodos punta.

Los residuos (envases defectuosos, tapones, restos de etiquetas, cartones, embalajes, etc.) se recogerán en bolsas de un solo uso o en contenedores adecuados. Deberán sellarse o cerrarse y se retirarán de la zona de llenado tan pronto estén llenos o después de cada periodo de trabajo. Los contenedores se limpiarán y desinfectarán cada vez que vuelvan a la zona de llenado.

Deberá ponerse en práctica un plan de reducción de los residuos para limitar la generación en origen.

El desagüe debe ser diseñado, construido, localizado y mantenido de manera que se evite todo riesgo de contaminación de los materiales y productos. Debe tener la suficiente capacidad de carga en función del flujo esperado, no pasará sobre las líneas de procesado y será sellado. No habrá conexiones directas entre el equipo y el desagüe o las líneas de aguas residuales.

Por regla general, este tipo de instalaciones deben ser construidas de forma que eviten el reflujo usando válvulas antirretorno.

Donde los drenajes son total o parcialmente abiertos, deben asegurar a través de su diseño que los residuos no pasen de zonas contaminadas a zonas limpias especialmente, en las áreas de proceso y almacenamiento.

Donde sea posible, los suelos serán construidos evitando el estancamiento de agua. Se deberán tener desagües en los lugares con posibilidad de derrame de líquidos.

El desagüe deberá estar montado con trampas perforadas de materiales de fácil limpieza que retengan cualquier cuerpo extraño.

Cualquier salida externa de drenajes deberá estar cubierta para evitar la entrada de plagas.

Se deberán limpiar y desinfectar los desagües de una forma rutinaria.

El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los dispositivos usados para controlar y supervisar los riesgos de seguridad.

El mantenimiento correctivo debe realizarse de forma que todo lo que rodee a las líneas de producción no tenga riesgo de contaminación.

Se debe dar prioridad a la seguridad del producto.

Las averías puntuales no pondrán la seguridad del producto en peligro, en la reparación se hará la sustitución de manera apropiada. Cuerdas, cintas, alambres, gomas, etc... no se emplearán como sustituciones temporales.

Los lubricantes y refrigerantes de posible contacto directo o indirecto deben ser aptos para alimentación.

El procedimiento para devolver un equipo a la producción implica tareas de limpieza, esterilización, saneamiento y una previa inspección.

Las exigencias de los requisitos previos de los programas de las áreas locales deben aplicarse a las áreas de mantenimiento y a las actividades de mantenimiento en el área de proceso.

El personal de mantenimiento debe ser formado en los riesgos que conllevan las actividades asociadas.

4.3.2.15 Almacenamiento de productos finales

El almacenamiento del producto terminado deberá hacerse de manera que evite la contaminación y proteja contra la alteración o deterioro del producto.

Los productos terminados (envases en palets) se almacenarán en lugar limpio, fresco, seco y protegidos de la luz, ventilaciones, polvo, condensación, humos, olores (por ejemplo, los alimentos con sabor fuerte/picante), ya que pueden modificar las características organolépticas, deterioro de la calidad o generar otras fuentes de contaminación.

El agua envasada generalmente se almacena y transporta en condiciones de temperatura ambiente.

Hay que controlar la expedición de mercancía no apta para su comercialización así como los posibles sabotajes.

La temperatura mínima a la que se exponga el agua envasada no permitirá la congelación, lo que, a raíz de la expansión, podría ocasionar la rotura de los envases y/o aumentar el riesgo de posibles fallos durante la distribución con el consiguiente riesgo para la seguridad del consumidor, así como la precipitación de sales (no riesgo alimentario). Debe indicarse igualmente que tras un periodo de frío intenso aumenta el riesgo de condensación dentro de los envases, lo que puede originar daños o moho en las etiquetas y humedad en el embalaje secundario.

Los productos terminados no estarán nunca almacenados en el exterior ni en contacto con los productos de limpieza, desinfectantes u otros que desprendan olores agresivos u objetos que presenten signos de humedad.

Durante el almacenamiento, el producto terminado deberá ser periódicamente inspeccionado para asegurar que sólo el agua apta para el consumo es expedida y para comprobar que se cumplen las especificaciones relativas a su almacenamiento.

La inspección se hará mediante muestreo tanto de los envases como de las cajas y en él se comprobará su estado de conservación y presentación.

Es necesario llevar un registro de la expedición de los distintos lotes para conocer su destino.

Todas las operaciones de inspección y control serán realizadas por personal cualificado del departamento responsable.

4.3.2.16 Envío y transporte

Generalmente no se requieren controles de temperatura durante el transporte.

Los vehículos, medios de transporte y contenedores utilizados para transportar los materiales de embalaje y el alimento deben mantenerse limpios, sin olores y en buen estado, protegiendo los productos de la contaminación, siendo diseñados de tal forma que permitan una buena inspección, limpieza y/o desinfección.

Las materias primas, productos y materiales de envasado no se transportarán junto con otros materiales que puedan ser fuente directa o indirecta de contaminación (por ejemplo, productos químicos, productos olorosos...).

Cuando los mismos vehículos, medios de transporte y contenedores se utilicen para alimentos y productos no alimenticios, se llevará a cabo una limpieza entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no deberán utilizarse para transportar más que los alimentos cuando pueda darse una contaminación por otro tipo de carga.

Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.

Un transporte a temperaturas elevadas puede provocar una reducción de la calidad del producto.

Es aconsejable tener con los proveedores de envases primarios unas cláusulas que formen parte del contrato incluyendo las condiciones de recepción de materiales.

Los envases empaquetados deben mantenerse fuera del contacto directo con el suelo en todo momento. La protección adecuada del embalaje, siempre suministrados por el fabricante, debe permanecer intacta hasta el punto de uso.

5. CONCLUSIONES

La *Pseudomonas aeruginosa* es un microorganismo con alta prevalencia en las aguas envasadas que se comercializan en el territorio nacional, encontrándose en un porcentaje mayor o igual al 9%.

Las buenas prácticas de manufactura de alimentos y la implementación de sistemas de gestión de inocuidad de alimentos como el APPCC son importantes y necesarias en la adopción de medidas preventivas con el fin de evitar los peligros frecuentes en las aguas envasadas.

La calidad microbiológica del agua envasada no debe representar ningún riesgo para el consumidor, por lo que se deben verificar las medidas de control de higiene implementadas.

A pesar de que el 85% de los establecimientos incluidos en el estudio, tiene un cumplimiento de las condiciones sanitarias mayor al 77,6%, se debe reforzar la importancia del cumplimiento de la totalidad de los requisitos exigidos, para garantizar alimentos seguros al consumidor.

El sistema de registro y documentación en un establecimiento es de gran importancia ya que con este se puede garantizar que el proceso está controlado; en esta sección del acta de inspección sanitaria es en donde se encuentra el menor cumplimiento, por lo que se debe reforzar la necesidad de implementar procedimientos de calidad en donde se identifiquen los posibles peligros que pueden afectar la inocuidad del alimento y las correspondientes medidas preventivas y de control, y se cuente con manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.

Se deben implementar medidas de control en estos establecimientos en donde se encontraron rechazos, y si bien no hubo relaciones con las condiciones sanitarias, cada una de las etapas del proceso es muy importante, por lo que no se debe descuidar alguna y es necesario tener en cuenta las consideraciones y recomendaciones en cada una de estas, con el fin de evitar contaminación con microorganismos que puedan afectar la calidad e inocuidad del producto.

Con la implementación de las medidas preventivas, las empresas de agua envasada en Colombia podrán controlar y/o evitar la presencia de microorganismos que pueden llegar a afectar la inocuidad del agua envasada garantizando la salud de los consumidores potenciales.

6. RECOMENDACIONES

El agua envasada es considerada como un alimento de alto riesgo por lo que es importante que sea un producto vigilado en todos los departamentos de Colombia en todas las etapas de la cadena.

Los establecimientos productores de agua envasada en Colombia deben implementar Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad en sus empresas a fin de garantizar un producto libre de microorganismos que puedan causar daños a los consumidores.

Se recomienda generar una estrategia de socialización de la presente guía con todos los productores de agua envasada en el país a fin de que puedan identificar los posibles factores de riesgo de contaminación de su producto por la presencia de *Pseudomonas aeruginosa*.

Teniendo en cuenta la entrada en vigencia de la Resolución 2674 de 2013, se propone realizar este estudio teniendo en cuenta las nuevas actas de inspección sanitaria, con enfoque de riesgo, que se están implementando actualmente en el país, realizando un mayor número análisis por laboratorio e incluir no solo producto terminado sino toma de muestras en cada una de las etapas del proceso, y que incluya la comercialización y distribución del producto.

7. BIBLIOGRAFÍA

Asociación Nacional de Empresas de Agua de Bebida Envasada (ANEABE). (2012). Guía de Buenas Prácticas de Higiene en las Industrias de Aguas de Bebida Envasadas. España.

Auza Barrón Guelly. El negocio del agua en Colombia. Recuperado el 17 de Julio de 2015, de cedins.org/index.../28-el-negocio-de-agua-embotellada-en-colombia.

Banin E; (2005). Iron and *Pseudomonas aeruginosa* biofilm formation. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, vol. 102 No.

35. Estados Unidos. Recuperado el 25 de mayo de 2015, de <http://www.pnas.org/content/102/31/11076.full.pdf>

Barrón-González, et al. (2014). Detección de Pseudomonas aeruginosa en agua que se consume en centros de estancia infantil del área metropolitana de Monterrey, N.L. Ciencias Biológicas, Universidad Autónoma de Nuevo León. México. Recuperado el 25 de mayo de 2015, de http://www.revistamedicamd.com/sites/default/files/revistas/revista_medica_md_6-1_2014.pdf

Chaidez C; (2002) Agua Embotellada y su Calidad Bacteriológica. AGUA LATINOAMÉRICA. México. Recuperado el 25 de mayo de 2015, de <http://www.agualatinoamerica.com/docs/pdf/9-10-02aguaemb.pdf>

Codex Alimentarius. (CAC/RCP 33-1985). Código de Prácticas de Higiene Para la Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales.

Codex Alimentarius. (CODEX STAN 227-2001) Norma General Para las Aguas Potables Embotelladas/Envasadas

Departamento Administrativo Nacional de Estadística –DANE-Encuesta nacional de calidad de vida 2014 cuadro 8 hogares por fuente de aprovisionamiento de agua para preparar los alimentos, según regiones del país y área (cabecera - centros poblados y rural disperso). Recuperado el 23 de julio de <http://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-sociales>

Iván Franco (2010). Tendencias de Retailing en América Latina, Euromonitor International. Recuperado el 25 de Julio de <http://documents.mx/documents/americ-latina-joven-emergente-e-impulsora-del-consumo-mundial.html>

Garavito, Hans Leandro (2007). Proyecto de creación y puesta en marcha de la microempresa Envasadora de agua “productos del arroyo”, en el municipio de Girardot, departamento de Cundinamarca. Tesis de grado. Universidad de La Salle Facultad de Ingeniería de Alimentos. Bogotá D.C. Colombia. Recuperado el 17 de Julio de 2015, de <http://repository.lasalle.edu.co/bitstream/handle/10185/16063/43992015.pdf?sequence=2>

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura.-IICA (1999) Industria de Aguas de Bebida Envasadas Guía para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC). San José de Costa Rica.

Marchand E; (2002) Microorganismos indicadores de la calidad del agua de consumo humano en Lima Metropolitana. Universidad Mayor de San Marcos. Lima,. http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/tesis/basic/marchand_p_e/anteced.htm

Ministerio de Salud y Protección Social (1991) Resolución 12186. Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.

Organización Mundial de la Salud. (2006) Guías para la calidad del agua potable. Tercera edición Volumen 1: recomendaciones. Suiza. Versión electrónica recuperado el 23 de Julio de 2015, de http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3_es_full_lowres.pdf?ua=1

Solsona F y Mendez JP (2002). Desinfección del Agua. Publicación OPS/CEPIS/PUB/O2 .83. Perú. Recuperado el 25 de Julio de 2015, de <http://www.bvsde.ops-oms.org/bvsacg/fulltext/libro.pdf>

8. ANEXOS

8.1 ANEXO 1 ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Sandra Milena Aparicio Fuentes

Lugar de residencia: Bogotá, Colombia

Institución: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-

Cargo / puesto: Profesional especializado

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: Junio 9 de 2015	Nombre del proyecto: Diseño de una guía de referencia para controlar la presencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en fábricas de agua envasada en Colombia.
Fecha de inicio del proyecto: 15 de Julio de 2015	Fecha tentativa de finalización: 15 de Octubre de 2015
Tipo de PFG TESINA	
Objetivos del proyecto: OBJETIVO GENERAL Diseñar una guía de referencia para que los fabricantes de agua envasada controlen la presencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , con el fin de garantizar inocuidad y calidad en su producto. OBJETIVOS ESPECÍFICOS Evaluar las principales causas que generan la presencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en agua envasada, con el fin de poder controlarlas. Trazar estrategias que permitan mejorar las buenas prácticas de manufactura (BPM), para reducir y controlar la contaminación con <i>Pseudomonas aeruginosa</i> del agua envasada.	
Justificación del proyecto: En Colombia, la resolución 12186 de 1991, por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, establece en su artículo 4 numeral f, que el límite permitido de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> es <2/100 mL. Sin embargo, dentro de la vigilancia por laboratorio, se presenta un gran porcentaje de muestras rechazadas por la presencia de este microorganismo. A manera de referencia, se considera importante mencionar que el grupo de las <i>Pseudomonas</i> , está constituido por bacilos aerobios Gram-negativos y móviles, algunos de	

los cuales producen pigmentos solubles en agua. Una de las propiedades más relevantes que tienen las Pseudomonas, es la gran variedad de compuestos orgánicos que utilizan como fuentes de carbono y energía. Por otro lado, cabe mencionar que la Pseudomonas aeruginosa, no es un microorganismo obligatorio, ya que puede ser fácilmente encontrada en el suelo y se comporta como desnitrificante, cumpliendo un papel importante en el ciclo del nitrógeno en la naturaleza.

Los patógenos, están presentes de forma natural en el medio ambiente y no están catalogados propiamente como agentes patógenos, aunque pueden causar enfermedades a las personas cuyos mecanismos de defensas locales o generales son deficientes. Por ejemplo, esta problemática puede afectar a los ancianos, a los lactantes, a quienes han sufrido quemaduras o heridas extensas, a los enfermos sometidos a un tratamiento inmunosupresor o a los que padecen el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), entre otros. Por lo tanto, si el agua que esas personas utilizan para la bebida o el baño contiene un gran número de estos microorganismos oportunistas, puede producirles diversas infecciones cutáneas y de las membranas mucosas del ojo, oído, nariz y garganta.

En el ámbito hospitalario, la relevancia aumenta notablemente, ya que por ser éste un microorganismo oportunista, ocasiona la mayoría de infecciones intrahospitalarias, y muchas cepas son resistentes a diversos antibióticos.

Con la implementación de medidas de control, las empresas de agua envasada, podrán disminuir y controlar la presencia de Pseudomonas aeruginosas, lo que se verá reflejado en la reducción de resultados rechazados, evitando sanciones por parte de las autoridades sanitarias, igualmente creando conciencia el agua envasada será inocua y de buena calidad, con lo que, se garantizará la salud de los consumidores potenciales.

Restricciones:

- Poca bibliografía. Pocos estudios de casos.
- Falta de motivación de los productores para implementar la guía de referencia.

Entregables:

Avances del PFG.

Entrega del documento de PFG para su revisión y posterior aprobación.

Identificación de grupos de interés:

Cliente (s) directo (s):

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-
Entidades Territoriales de Salud –ETS-
Ministerio de salud y Protección social (MSPS)
Productores de agua envasada

Cliente(s) indirecto(s):

- Instituto Nacional de Salud (INS)
- Consumidores
- Academia

Aprobado por Director de la MIA: Dr. Félix M. Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora del curso de Seminario de graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Sandra Milena Aparicio Fuentes	Firma:

BIBLIOGRAFÍA

Marchand E; Microorganismos indicadores de la calidad del agua de consumo humano en Lima Metropolitana. Universidad Mayor de San Marcos. Lima, 2002.

http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/tesis/basic/marchand_p_e/anteced.htm

Barrón-González, et al. Detección de Pseudomonas aeruginosa en agua que se consume en centros de estancia infantil del área metropolitana de monterrey, N.L. Ciencias Biológicas, Universidad Autónoma de Nuevo León. México. 2014.

http://www.revistamedicamd.com/sites/default/files/revistas/revista_medica_md_6-1_2014.pdf

Chaidez C; Agua Embotellada y su Calidad Bacteriológica. AGUA LATINOAMÉRICA. México, 2002. <http://www.agualatinoamerica.com/docs/pdf/9-10-02aguaemb.pdf>

Banin E; Iron and Pseudomonas aeruginosa biofilm formation. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, vol. 102 No. 35. Estados Unidos, 2005. <http://www.pnas.org/content/102/31/11076.full.pdf>

8.2 CRONOGRAMA

Actividad	Fecha de Entrega del Proyecto
Entrega de chárter o acta de proyecto aprobado	15 de Julio de 2015
Entregable I avance del PFG (antecedentes, marco teórico y Marco metodológico)	10 de Agosto de 2015
Entregable II avance del PFG	30 de septiembre de 2015
Entregable III avance del PFG	30 de octubre de 2015
Entregable para su aprobación y defensa	15 de Noviembre de 2015