

**EVALUACION DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS HELADOS  
ELABORADOS EN UNA EMPRESA DEL MUNICIPIO DE SOACHA Y SU  
IMPACTO A NIVEL LOCAL**



**VIVIANA ALEXANDRA AVILA VEGA  
MARIA FERNANDA SILVA RUBIO**

**TRABAJO DE GRADO**

**Presentado como requisito parcial**

**Para optar al título de Microbiólogo Industrial y bacterióloga**

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**MICROBIOLOGIA INDUSTRIAL Y BACTERIOLOGIA**

**BOGOTÁ, D.C 2008**

## **NOTA DE ADVERTENCIA**

**Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946**

**“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y por que las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.**

**EVALUACION DE LA CALIDAD MICROBIOLOGICA DE LOS HELADOS  
ELABORADOS EN UNA EMPRESA DEL MUNICIPIO DE SOACHAY SU  
IMPACTO A NIVEL LOCAL**

**VIVIANA ALEXANDRA AVILA VEGA**

**MARIA FERNANDA SILVA RUBIO**

**APROBADO**

---

**Luz Amparo Maldonado**  
**Directora**

---

**Esperanza Silva Montoya**  
**Codirectora**

---

**Olga Chavarro**  
**Bacterióloga.**  
**Coordinadora Laboratorio de Salud**  
**Publica de Cundinamarca**  
**Jurado1.**

---

**Dora Patricia García**  
**Bacterióloga.**  
**Jurado 2.**

**EVALUACION DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS HELADOS  
ELABORADOS EN UNA EMPRESA DEL MUNICIPIO DE SOACHAY SU  
IMPACTO A NIVEL LOCAL**

**VIVIANA ALEXANDRA AVILA VEGA**

**MARIA FERNANDA SILVA RUBIO**

**APROBADO**

---

**Ingrid Schuler Phd., Bióloga  
Decana Académica  
Facultad de Ciencias**

---

**Luz Amparo Maldonado  
Directora de Carrera  
Bacteriología.**

## DEDICATORIA

*A Dios por ser mi protector, mi fortaleza y el maestro que guía cada uno de mis pasos.*

*A mis padres por su dedicación, paciencia, confianza, compañía y esfuerzo para que mis anhelados sueños se hagan realidad.*

*A toda mi familia y a las personas que han estado en mi vida, por que cada una ha aportado un granito para mi crecimiento personal y formación profesional.*

***Maria Fernanda Silva Rubio***

*A Dios por estar siempre en mi camino... A mis padres y hermanos que estuvieron conmigo enseñándome, aportándome nuevas cosas en este largo proceso de aprendizaje y a los que agradezco enormemente su apoyo y amor incondicional*

***Viviana Alexandra Avila Vega***

## **AGRADECIMIENTOS**

A nuestras directoras por contribuir en nuestra formación profesional al reforzar nuestros conocimientos.

Al laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca, por entregarnos este proyecto y darnos las herramientas para llevarlo adelante

A la secretaria de Salud de Soacha y al establecimiento donde se realizó el estudio, por su amabilidad y comprensión

Al profesor Miguel Pinzón por su entrega y apoyo al ayudarnos a complementar la tesis

## **TABLA DE CONTENIDO**

	<b>PAG</b>
INTRODUCCION	16
1.DESCRIPCION DEL PROBLEMA	19
1.1    PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
1.2    JUSTIFICACIÓN	19
1.3    OBJETIVOS	22
1.3.1    Objetivo General.	22
1.3.2    Objetivos específicos	22
2. MARCO TEORICO	23
2.1    Características generales del municipio de Soacha	23
2.2    SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD	25
2.3    ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	25
2.4    CODEX ALIMENTARIUM	26
2.5    CONTAMINACION CRUZADA	27
2.6    BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	29
2.7    MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	30
2.8    DIAGNOSTICO DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO - SANITARIAS	31
2.9    PLAN DE SANEAMIENTO BASICO	31
2.9.1    Programa de limpieza y desinfección	31
2.9.2    Programa control de calidad del agua	32
2.9.3    Control integrado de plagas	32
2.9.4    Programa de residuos líquidos	32
2.9.5    Programa de residuos sólido	32
2.10    PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE MANIPULADORES	33
2.10.1    Como se implementa un programa de capacitación de manipuladores?	33
2.10.1.1    Quien es el responsable de implementar el programa de capacitación de manipuladores?	34

2.11	PUNTOS CRITICOS DE CONTROL	35
2.12	CONCEPTO DE SALUD PÚBLICA	36
	2.12.1 Marco legal	37
2.13	DESCRIPCION DE LA EMPRESA	38
2.14	HELADOS	39
	2.14.1 Definición y clasificación de los helados	39
	2.14.1.1 Características de los helados	40
	2.14.1.2 Características físicas	41
2.15	FABRICACION DE LOS HELADOS	42
	2.15.1 Proceso de producción de helados de crema	42
	2.15.2 Proceso de producción de paletas de agua	46
	2.15.3. Artículos para elaboración de helados	47
	2.15.3.1 ARTICULO 81. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en el helado.	47
	2.15.3.2 ARTÍCULO 82: De las condiciones especiales del Helado.	49
	2.15.3.3 ARTICULO 83. De la denominación del Helado.	50
	2.15, 3 4 ARTICULO 126. Del contenido de los rótulos.	50
<b>3. MICROBIOLOGÍA DE LOS HELADOS: ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS</b>		
		52
3.1	Salmonella	53
	3.1.1 Salmonelosis	54
3.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	56
	3.2.1 Aspectos clínicos	56
3.3	<i>Enterobacter cloacae</i>	57
3.4	MICROORGANISMOS INDICADORES DE CONTAMINACIÓN	57
	3.4.1 Coliformes como indicadores	58

3.4.1.1	Coliformes fecales	58
3.4.1.2	E. coli	59
4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	60
4.1	ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	60
4.1.1	Medida de tendencia central	60
4.1.1.1	La media aritmética	60
4.1.1.2	Propiedades de la media:	60
4.1.1.3	Medida de dispersión	61
4.1.1.4	Desviación estándar	61
4.1.1.5	Coefficiente de variación	61
4.1.1.6	Pruebas de hipótesis	62
4.1.2	Estadística No Paramétrica	62
4.1.2.1	Prueba de Shapiro-Wilk	62
4.1.2.2	Prueba de MANN- WHITNEY	62
4.1.2.3	Distribución Binomial	63
5.	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS HELADOS	65
5.1	METODOLOGÍA	65
5.1.1	Ubicación	65
5.1.2	Población y muestra	64
5.1.2.1	Universo	64
5.1.2.2	Muestra	64
5.1.2.3	Sitio de muestreo	64
5.1.2.4	Recolección de muestras	66
5.1.3.5	Transporte de muestras	66
5.1.3	Fuente de información	66
5.2	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	66
5.2.1	Recuento de microorganismos aerobios Mesófilos	68
5.2.2	Determinación de coliformes en alimentos número más probable (NMP)	69

5.3	AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS PATÓGENICAS	70
5.3.1	Recuento De <i>Staphylococcus</i> Coagulasa Positivo	70
5.3.2	Determinación De <i>Salmonella</i>	71
5.3.2.1	Identificación De <i>Salmonella</i> Mediante Pruebas Bioquímicas	72
5.4	FROTIS A LOS OPERARIOS	72
6.	RESULTADOS Y DISCUSION	73
6.1	DIAGNOSTICO DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS	73
6.2	INSTALACIONES FISICAS	74
6.3	HIGIENE LOCATIVA	75
6.4	INSTALACIONES SANITARIAS	75
6.5	PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS	75
6.6	MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS	76
6.7	LIMPIEZA Y DESINFECCION	77
6.8	CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)	78
6.9	CONDICIONES EN PROCESO DE FABRICACIÓN, ENVASES Y OPERACIONES DE FABRICACIÓN	78
6.10	ANALISIS MICROBIOLOGICO	81
6.11	MICROORGANISMOS INDICADORES DE CONTAMINACIÓN	83
6.11.1	Coliformes Como Indicadores	83
6.11.2	Coliformes fecales	84
6.11.3	Mesófilos	84
6.11.4	Microorganismos patógenos	84
6.11.4.1	<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Salmonella</i>	84
6.11.5	ANALISIS ESTADISTICO	88

6.11.5.1 Distribución entre los datos	89
6.11.6 MANN-WHITNEY	90
6.11.7 Prueba Binomial	91
6.11.7.1 Coliformes Totales	91
6.11.7.2 Coliformes Fecales	91
6.11.8 Impacto en Salud publica	92
6.11.9 PROGRAMA DE CAPACITACION	96
CONCLUSIONES	98
RECOMENDACIONES	100
BIBIOGRAFIA	101

## FIGURAS Y GRAFICAS

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1.</b> Proceso de producción helado de crema	42
<b>Figura 2.</b> Proceso de producción de paletas de agua	46
<b>Figura 3.</b> Preparación y dilución de los homogenizados de las muestras de Helados	67
<b>Figura 4.</b> Recuento de microorganismos aerobios Mesófilos	68
<b>Figura 5.</b> Determinación de coliformes en alimentos numero más probable (NMP)	69
<b>Figura 6.</b> Recuento De <i>Staphylococcus</i> Coagulasa Positivo	70
<b>Figura 7.</b> Determinación De <i>Salmonella</i>	71
<b>Grafica 1.</b> Diagnostico de las condiciones higiénico-sanitarias	74
<b>Grafica 2.</b> Promedio del recuento de Mesófilos en Helados Crema y Paletas	88

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1.</b> Características Del Municipio De Soacha	23
<b>Tabla2.</b> Exámenes De Rutina	40
<b>Tabla 3.</b> Exámenes Especiales	40
<b>Tabla 4.</b> Características fisicoquímicas	41
<b>Tabla 5.</b> Porcentaje de cumplimiento de cada uno de los aspectos evaluados	73
<b>Tabla 6.</b> Puntos críticos en el proceso de producción de helados de crema	79
<b>Tabla 7</b> Puntos críticos complementarios	80
<b>Tabla.8</b> Resultados de recuentos de cada una de las muestras de helados	81
<b>Tabla 9.</b> Análisis estadístico	88
<b>Tabla 10.</b> Morbilidad enfermedad diarreica aguda	94
<b>Tabla 11.</b> Factores de riesgo	96

## **LISTA DE ANEXOS**

	<b>Pág.</b>
<b>ANEXO A. LISTA DE CHEQUEO</b>	105
<b>ANEXO B. ACTAS DE VISITAS</b>	116

## RESUMEN

En este proyecto se evaluó la calidad microbiológica de los helados elaborados en una empresa del municipio de Soacha, en la localidad de LEON XIII, con el propósito de identificar factores de riesgo para la salud de los habitantes de este sector y proporcionar bases para obtener productos de excelente calidad, por medio de un programa de capacitación, cartillas para los operarios y a su vez servir de guía para la implementación de las Buenas Practicas de Manufactura.

Para realizar el estudio microbiológico se tomaron 10 muestras por semana de helados de crema y paletas de agua durante un mes, completando un total de 40 muestras. El análisis microbiológico se llevo a cabo en el Laboratorio de Salud Publica de Cundinamarca con técnicas descritas por el INVIMA.

Existen microorganismos que afectan la calidad del producto, por esta razón y según lo estipulado en la resolución 01804 de 1989, se realizaron exámenes de rutina para la identificación de Mesófilos, Coliformes Fecales y Coliformes Totales y exámenes especiales para determinar *Salmonella sp* y *Estaphylococcus aureus*. El programa estadístico empleado para calcular cada uno de los parámetros empleados fue: PAST (paleaeontological statistics software package for education and data análisis) versión 1.53 .Los coliformes totales se encontraron en el 57%, los coliformes fecales en el 10%, *Salmonella sp* y *Estaphylococcus aureus* no se encontraron en ninguna de las muestras analizadas. La identificación bioquímica se realizo mediante el vitek, se identifico Enterobacterias en las manos de los operarios, como bacteria predominante *Enterobacter cloacae*. Su presencia indica que estos productos son de alto riesgo para los consumidores, ya que al no controlar la presencia de estos, es probable un incremento en los recuentos de los mismos, provocando un impacto en salud publica. La contaminación en los procesos de producción de los helados, se puede disminuir si el propietario de la empresa les provee los medios para obtener un producto de excelente calidad y si se realizan programas de capacitación.

## INTRODUCCIÓN

El decreto 2323 del 12 de julio del 2006 del ministerio de protección social, definió los laboratorios de salud pública, como una Entidad Pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con el propósito de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.

Por normatividad la oficina de Vigilancia y Control de riesgos de la Dirección de Salud Pública de la Secretaría de Salud de Cundinamarca realiza inspecciones a las industrias y expendios de alimentos en el departamento de manera periódica, y las muestras de alimentos recolectadas son procesadas por el laboratorio de Salud pública departamental.

La definición de salud propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1991), señala que "salud no es solamente la ausencia de enfermedad, sino el estado de completo bienestar físico, mental y social del individuo", determina que una buena parte del que hacer de la salud pública se expanda hacia áreas nuevas y emergentes en las sociedades contemporáneas. La salud pública así considerada se constituye a partir del reconocimiento de la existencia de procesos y problemas colectivos de enfermedad. Esto implicaba que organizaciones, grupos o instituciones debían hacerse cargo de los mismos, pues éstos no podían ser resueltos en el nivel de los individuos.

En Colombia el **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA** es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico. Su misión es garantizar la Salud Pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia. Hasta la semana epidemiológica No. 13 del 2007, se notificaron al sistema nacional de vigilancia 1594 casos de enfermedades transmitidas

por alimentos, lo que representa una disminución del 22.65 % con respecto al mismo periodo del año anterior en el cual se notificaron 2061 casos. De las 36 Unidades Notificadoras Departamentales y Distritales, Bogotá D.C con el 8.59 % y Cundinamarca con el 7.15 %. Las medidas que emplean el INVIMA junto con el ministerio de protección social por medio de la notificación, recolección y análisis de los datos de ETAS es generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control de alimentos. <sup>1</sup>

Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), representan uno de los principales problemas que originan alteraciones en la salud de los consumidores, tanto en los países desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo. El helado elaborado con leche es considerado uno de los derivados lácteos de mayor consumo, por ser fuente de proteínas, carbohidratos, lípidos y minerales, pero, al mismo tiempo, puede actuar como vehículo de microorganismos, incluyendo agentes patógenos, cuando se expone a condiciones higiénicas inadecuadas tanto la materia prima como durante su elaboración.

En los helados los riesgos de contaminación microbiológica siempre están presentes, por depender ésta de la carga microbiana de los ingredientes y de las condiciones operativas en las diferentes fases de su elaboración. A pesar de que los microorganismos no son capaces de crecer en el helado que es almacenado en adecuadas condiciones de congelación, pueden sobrevivir durante mucho tiempo en el producto. Los riesgos microbiológicos aumentan considerablemente en los helados, si se toma en cuenta que en nuestro medio muchas personas, sin tener los mínimos conocimientos de higiene y manipulación de alimentos, se aventuran a realizar esta actividad, como una manera de percibir ingresos para el sostén de la familia. Por esta razón nos basamos en el decreto 3075 de 1997, ya que es una herramienta como medida de control, debido a que regula todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos. Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado,

almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Según investigadores, con pocas excepciones, la mayoría de los brotes por helados han ocurrido con aquellos preparados en el hogar. La ausencia de control higiénico en la materia prima y en cada una de las fases de elaboración, puede conducir a contaminantes microbianos elevados y a potenciales problemas de salud pública.

Para llevar a cabo la evaluación de la calidad microbiológica y su impacto en salud pública en helados en la fábrica en el municipio de Soacha, se llevó a cabo procedimientos de análisis microbiológicos con una estrategia metodológica empleada en la búsqueda del conocimiento, siendo de tipo experimental en el cual es posible manipular la información pertinente de dicho alimento.

La primordial razón por la que escogimos el helado es por que es un tipo de alimento donde la mayor demanda depende de los grupos de edades en este caso niños y adolescentes, población vulnerable y en riesgo de contraer diversas infecciones por su gran aceptación y fácil adquisición.

## **1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las principales causas de contaminación microbiana en los helados son, entre otras, personas portadoras de enfermedades contagiosas o lastimadas, refrigeración insuficiente del producto, ausencia o deficiencia de calentamiento de la mezcla, prolongados tiempos de reposo de la mezcla (no inmediato enfriamiento), materias primas contaminadas. Afectando principalmente a la población infantil, debido a que no existe adecuada información de promoción y prevención de enfermedades en esta zona residencial. A su vez se evidencio un gran interés y compromiso por parte del dueño de la empresa por mejorar la calidad tanto del producto como de su empresa para contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de la población y para crecer a nivel industrial.

### **1.2 JUSTIFICACIÓN**

Los alimentos alterados microbiológicamente suelen manifestarse como tales por su aspecto u olor. En los helados los variados ingredientes utilizados como materia prima y los aditivos son, antes de congelar, susceptibles a la descomposición.

Los principales problemas de descomposición están relacionados con las materias primas leche y huevos. Las alteraciones que éstos pueden sufrir son, entre otras, desdoblamiento de proteínas dando productos malolientes, fermentación con producción de ácidos y lipólisis que se manifiesta generalmente con el enranciamiento de los productos. (ESTRADA., 1985). Además es un medio excelente para el crecimiento incontrolado de una gran cantidad de microorganismos, que pueden conducir a la alteración de estos productos y al desarrollo de patógenos.

Actualmente el laboratorio de la Secretaria de Salud Pública de Cundinamarca, realiza exámenes microbiológicos a las muestras traídas por los técnicos, teniendo en cuenta los requisitos planteados en la resolución 01804 de 1989, aunque hasta el momento el control de calidad de este producto, no se ha realizado de manera dispendiosa, generando datos parciales de la situación de eventos de ETA en el municipio de SOACHA, en el LSP existe una gran preocupación por evaluar el impacto, debido a que los resultados que se obtengan del control microbiológico, sirven de apoyo a la vigilancia en salud pública, prevención, control y seguimiento de las enfermedades que se adelanta para disminuir el riesgo para la salud humana.

Debido a que probablemente el 85% de los habitantes cuentan con la prestación del servicio de agua potable por parte de la Empresa de Acueducto y Alcantarillado de la ciudad de Bogotá, a pesar de contar con el servicio de agua potable, la empresa de helados presentó en las pruebas practicadas en el año 2006 microorganismos Mesófilos, debido a los resultados obtenidos dicha empresa presenta el mejor perfil para el estudio.

Actualmente los estudios relacionados con este tipo de problemáticas se limitan a investigaciones aisladas de casos de intoxicación de estos productos y no a una verdadera vigilancia de la calidad desde su elaboración hasta su venta.

La realización de este proyecto permite identificar la calidad microbiológica de dichos helados y así poder determinar los factores de riesgo para la salud de los habitantes del municipio, apoyando los programas de inspección, vigilancia de salud pública y el control de enfermedades realizados por la secretaria de salud, que actúan como referencia para la tipificación de aislamientos microbiológicos, identificación de fuentes de infección en brotes, identificación de patógenos emergentes y reemergentes, vigilancia epidemiológica, investigación acorde con las necesidades de salud pública y prestación de servicios de atención a los individuos y al ambiente. Beneficiando principalmente a la empresa en cuanto al mejoramiento de la calidad de

los helados y así mejorar la competitividad de la misma al proporcionar herramientas para implementar las Buenas Prácticas de Manufactura.

## **1.3 OBJETIVOS**

### **1.3.1 Objetivo General.**

Evaluar la calidad microbiológica de los helados elaborados en la empresa con el propósito de identificar factores de riesgo para la salud de los habitantes de la localidad de LEON XIII

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

Realizar un diagnostico de las condiciones higiénicas sanitarias para la elaboración de helados que se llevan acabo en el municipio de Soacha, de acuerdo con la Normatividad vigente.

Contribuir con medidas de prevención a partir de la evaluación del impacto a nivel local y de la retroalimentación entre el laboratorio de la secretaria y sus programas de prevención

Elaborar un plan de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura y auto cuidado en los operarios para mejorar las condiciones de salud, hábitos y condiciones de elaboración

Elaborar el manual de buenas practicas de manufactura en la fabrica de helados en el municipio de Soacha, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997, que servirá de guía para elaborar e implementar procedimientos para la fabricación de helados.

## 2. MARCO TEORICO

### 2.1 Características generales del municipio de Soacha

Soacha significa en lengua chibcha varón del sol, sua, sol y cha, varón y como antes se decía debe llamarse Suacha y no Soacha. Allí se hallaron los fósiles del "Hombre Tequendama", descubiertos por el antropólogo Gonzalo Correal y el alemán Vander Hammen en 1972, de 12.400 años de antigüedad. El nuevo pueblo Indio de Suacha fue fundado por auto del año 1600 del Oidor Visitador Luis Enríquez.

**Tabla 1. Características Del Municipio De Soacha**

Año de Fundación:	1600
Provincia de:	Soacha
Altitud:	2566
Temperatura:	14°
Distancia a Bogotá:	18 (km)
Número de Habitantes:	290574

**FUENTE.**

[http://www.cundinamarca.gov.co/cundinamarca/municipios/frm\\_municipio.asp](http://www.cundinamarca.gov.co/cundinamarca/municipios/frm_municipio.asp)

La situación del río de Soacha (es el directo receptor de las aguas negras procedentes de la mayor parte de los barrios localizados en su ribera así como de los sedimentos producidos por las canteras) es alarmante ya que factores como la deforestación, las invasiones en la ronda y los vertimientos incontrolados a lo largo del cauce, lo han convertido en un caño que requiere de urgente atención.

Contrastando con la relativa riqueza que genera sus industrias. El municipio de Soacha es el centro urbano mas deprimido del país. Haciendo manifiesta la no Consecuencia entre crecimiento económico y bienestar social. El bajo nivel de

educación, capacitación y empleo industrial de los habitantes de Soacha, indican la fractura existente en el proceso de integración y gestión social en el municipio.

Su parque industrial incluye desde industria pesada hasta talleres artesanales y empresas familiares que son en términos agregados, el tipo de unidad productora que mas empleo genera para los habitantes del municipio. Dentro de estas pequeñas empresas se destacan, garulla, almojábanas y los helados.

Soacha limita con Bogotá y ello le da al municipio un papel determinante en cuanto a la aglomeración de población flotante y permanente en sus zonas residenciales y de invasión. Esto ha motivado la movilización de familias desplazadas por la violencia a esta zona del país, las condiciones del desplazamiento, han afectado de manera estructural en varios aspectos a la población rural, la cual se traslada, de unas precarias condiciones de vida rural a una absoluta marginal urbana.

Es de gran importancia el analizar la influencia de las industrias en el entorno de los habitantes que conviven con estas y en general el deterioro del medio ambiente (suelo, aire, agua) que esto causa; por ejemplo los gases contaminantes, humus y hollín, llevados por el viento, lo que genera enfermedades respiratorias crónicas y problemas de alergia en piel y ojos que son frecuentes en todo el municipio, pero que se agudizan en las personas que viven en las zonas industriales o de cantera sin que se realicen políticas ni programas de prevención en el tratamiento del agua, control de residuos industriales y desechos orgánicos.

**Antecedentes de enfermedades diarreicas en Colombia.** Hasta la semana epidemiológica 34 de 2003, se notificaron a través del SIVIGILA 135 muertes por enfermedad diarreica aguda en menores de 5 años y de las cuales solo se recibieron el 49% (66) de fichas de notificación, con la siguiente distribución por regiones: Amazonía 1,5% (1), Orinoquía 13,4%(9), atlántica 56,7% (38), occidente 16,4%(11), y centro oriental 10,4% (7) (tabla 1). Los departamentos con mayor número de fichas fueron Cesar 57,6%(38), Nariño 12,1%(8) y Boyacá 6,1% (4).

Expertos de la Organización Mundial de la Salud señalan que el 70%, o más, de las enfermedades diarreicas agudas (EDA) se producen por el consumo de alimentos contaminados. Por otra parte, según las estadísticas mundiales, cada año se incrementa la morbilidad por las EDA, siendo estas las primeras causas de muerte en los niños de los llamados países en desarrollo.

Según datos de la secretaria de Salud de Soacha muestra que las diez primeras causas de **morbilidad** según grupos de edad que va de menores de 1 año hasta los 5 años, es la enfermedad diarreica aguda con un porcentaje de 1.1 en el 2006, 1.4 en el 2007 y 3.2 en lo que va corrido del año 2008. Una tasa de **mortalidad** reportada en el año 2005 de 10.7. (FUENTE: <http://www.minproteccionsocial.gov.co>)

## **2.2 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

La gestión de la calidad tiene impacto estratégico en la empresa y representa una oportunidad competitiva, poniendo especial énfasis en el mercado y en las necesidades del cliente. La gestión de calidad ya no es un método para evitar reclamaciones de los clientes insatisfechos, si no para crear sistemas y actividades para controlar las actividades en todas las etapas (diseño del producto, entrega y servicio) para evitar problemas de calidad y asegurarse que solo llegan al cliente productos que se ajustan a las especificaciones. (RUIZ, 2004)

## **2.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

“Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva acabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos especificados” (RUIZ, 2004)

## **2.4 CODEX ALIMENTARIUM**

La Cumbre Mundial sobre Alimentación sostiene que existe Seguridad Alimentaria cuando "todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico, a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y sus preferencias alimentarias, a fin de llevar una vida activa y sana". Así nace el Codex Alimentarius, en 1962 cuando la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), reconocieron la necesidad de normas internacionales que sirvieran de orientación a la industria alimentaria, en expansión en todo el mundo y protegieran la Salud de los Consumidores, adoptando estándares para la producción y comercio de alimentos, a escala mundial, regional, nacional y local, con la finalidad de protegerlos de alimentos nocivos y de prácticas fraudulentas, reconociendo que un alimento no es nutritivo, si no es inocuo.

El nombre Codex Alimentarius proviene del latín y se traduce literalmente como "Código Alimentario". El Codex Alimentarius es un conjunto de normas alimentarias internacionales adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Las normas del Código abarcan los principales alimentos, sean éstos elaborados, semielaborados o crudos. Se incluyen además las sustancias que se emplean para una posterior elaboración de los alimentos, en la medida en que éstas son necesarias para alcanzar los principales objetivos mencionados en el código: proteger la salud de los consumidores y facilitar prácticas justas en el comercio de alimentos. Las directrices del Código se refieren a los aspectos de higiene y a las propiedades nutricionales de los alimentos, comprendidas las normas microbiológicas, los aditivos alimentarios, plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios, sustancias contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de muestreo, métodos de ensayo y análisis de riesgos.

Las normas sobre alimentos son de esencial importancia para precautelar una saludable situación sanitaria del país (no solo del país) si no del mundo entero. Sin embargo, las normas sobre alimentos basadas más en intereses comerciales, que en motivos de salud y de protección de la vida, tendrán consecuencias sustanciales para la salud de la población, especialmente para los que vivimos en los países en desarrollo. Los productos encontrarán una salida más fácil hacia mercados vulnerables, que no cuentan con la información y educación necesaria para verificar (calidad, seguridad e inocuidad de productos dudosos, cuestionables, riesgosos o peligrosos). (FAO, 1982-1996).

## **2.5 CONTAMINACION CRUZADA**

La contaminación de los alimentos consiste en la presencia de sustancias de origen biológico o químico y riesgoso o tóxico para la salud del consumidor:

**La contaminación biológica alimentaria.** Es un fenómeno que se presenta por la invasión de microorganismos patógenos (patos = enfermedad; geno = que da origen) durante la elaboración, la manipulación, el transporte y la distribución al público de los alimentos, u originada por el mismo consumidor. Las principales causas son las siguientes:

**Portadores de enfermedades** que manipulan alimentos y los contaminan. Los casos más patéticos son los enfermos de TBC, de cólera, de tifoidea, y de enfermedades gastrointestinales, entre otros.

**La contaminación de alimentos durante la elaboración, manipulación, transporte y distribución al público** por falta de las previsiones sanitarias requeridas. La manipulación de alimentos se realice en lugares sucios (suelo, polvo, etc.); el contacto de los mismos con animales, el transporte en forma no

higiénica (sin refrigeración, sin cobertura, etc.); y el deterioro por almacenamiento prolongado sin las medidas necesarias (refrigeración).

**La contaminación química alimentaría.** Se debe a la presencia de elementos o sustancias químicas provenientes de desechos de actividades humanas, de la adición deliberada de sustancias a los alimentos, o sustancias tóxicas de origen natural, que convierten a un alimento en peligroso para la salud. Este tipo de contaminación puede ser causada por:

**La presencia de metales pesados,** por lo general tóxicos, en bajas concentraciones. Los principales son plomo, arsénico, mercurio, cadmio, cobalto, estaño y manganeso.

**Pesticidas** (plaguicidas, biocidas o agrotóxicos), que son diversas sustancias químicas usadas para el control de plagas (ratas, insectos, hongos, etc.) como carbamatos, insecticidas órganoclorados, insecticidas órganofosforados, fungicidas.

**Aditivos:** para preservar y colorear los alimentos hoy usados intensamente en la industria de alimentos

**Sustancias tóxicas naturales** como micotoxinas, biotoxinas y alérgenos.

De acuerdo con la OMS, la contaminación cruzada es “Contaminación de una materia prima, producto intermedio o producto terminado con otra materia prima o producto durante la producción”.

La contaminación cruzada es una indicación segura de malas prácticas, lo que demuestra que hay un control insuficiente sobre:

- Diseño de las instalaciones físicas y los sistemas de calidad
- Sistemas de manejo del aire y de extracción de polvos
- Operación y mantenimiento de los sistemas de manejo del aire y de extracción de polvos
- Procedimientos para la limpieza de los equipos y para la restricción de los movimientos de personal
- Procedimientos para la limpieza de las instalaciones físicas

La contaminación puede ser traída por los operarios (objetos que caen hacia el producto, partículas de piel, caspa, fibras de los uniformes). (OMS, 1992)

## **2.6 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y las practicas generales de higiene en la manipulación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (MORALES, PEÑA, 2003)

Para asegurar la inocuidad de los alimentos, las BPM establecen y clasifican todos los criterios higiénicos que deben cumplir una empresa productora de alimentos. Esta clasificación es como sigue:

- Condiciones generales de las instalaciones y edificaciones
- Equipos y utensilios utilizados en el manejo y procesamiento de los alimentos
- Requisitos generales que debe cumplir el personal manipulador de alimentos
- Requisitos higiénicos para el proceso tecnológico de fabricación
- Aseguramiento de calidad
- Saneamiento de las instalaciones y equipos
- Condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Para declarar que un alimento para consumo humano es seguro y /o ha sido preparado, empacado y almacenado bajo condiciones sanitarias se debe determinar si las instalaciones, métodos, practicas y controles usados para la manufactura, proceso y empaque, están en conformidad o se están efectuando o administrando en conformidad con las normas de Buenas practicas de manufactura. (MORALES, PEÑA., 2003)

Mediante la expedición del Decreto 3075 de diciembre de 1997, el cual involucra la obligatoriedad de toda empresa productora de alimentos de adoptar una herramienta para garantizar inocuidad recomendando el uso del sistema HACCP por ser el mas completo y practico, además el titulo II del decreto establece las condiciones para el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura y se define como una herramienta fundamental para toda industria de alimentos. (DECRETO 3075, 1997) El manual de BPM establece todos los requisitos básicos que la planta debe cumplir y le sirve de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución. (ALBARRACIN, 2005)

## **2.7 MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento general donde se brindan las especificaciones generales del sistema de aseguramiento de la calidad y en donde se contemplan los aspectos generales de los demás programas que integran el sistema. En el se plasman los diferentes aspectos que guían el desarrollo de los programas:

- Programa de limpieza y desinfección
- Programa de control integrado de plagas
- Programa de calibración de equipos
- Programa de control de agua potable
- Programa de mantenimiento

- Plan de muestreo
- Plan de capacitación
- Programa de residuos sólidos (ALBARRACIN, 2005)

## **2.8 DIAGNOSTICO DE LAS CONDICIONES HIGIÉNICO - SANITARIAS**

Su objetivo primordial es verificar el cumplimiento de las disposiciones generales y principios básicos de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano establecidas en el decreto 3075 de 1997. Con el fin de realizar un diagnostico de las condiciones higiénico sanitarias de la empresa en la fabricación de la línea de helados, se elaboro una lista de chequeo de acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 3075 de 1997 (anexo A), esta sirvió de guía para la toma de decisiones.

## **2.9 PLAN DE SANEAMIENTO BASICO**

Como principio de las buenas practicas de manufactura, toda industria de alimentos debe tener un plan de saneamiento básico; el plan contiene los diferentes procedimientos que debe cumplir una industria de alimentos para disminuir los riesgos de contaminación de los productos manufacturados, en cada una de las industrias y así mismo asegurar la gestión de los programas del plan de saneamiento básico que incluye como mínimo los siguientes programas:

**2.9.1 Programa de limpieza y desinfección:** Tiene como objetivo, obtener productos inocuos por medio de buenas practicas de higiene, reestablecer el funcionamiento normal de las instalaciones y utensilios tras su actividad, prolongar la vida útil de instalaciones y utensilios, asegurar la calidad optima de los alimentos frente a influencias químicas, proteger la salud del consumidor, asegurar la optima

calidad de los alimentos frente a influencias microbianas. El programa de limpieza y desinfección incluye:

- Normas de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipo y áreas externas.
- Incluye las normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores del servicio de alimentación. (ALBARRACIN, 2005)

**2.9.2 Programa control de calidad del agua:** es el compendio de actividades y de análisis organolépticos, físicos, químicos y microbiológicos que se le realizan al agua, en cualquier punto de la red de distribución, con el fin de asegurar su calidad e inocuidad. (ALBARRACIN, 2005)

**2.9.3 Control integrado de plagas:** el programa integrado de plagas de basa en la necesidad de implementar un sistema preventivo con el fin de controlar y erradicarlas, ya que estas son una fuente potencial de contaminación y así proteger a los alimentos de posibles fuentes de contaminación, para evitar daños en el empaque y producto, así como para indicar las pautas que deben seguir para evitar la proliferación de plagas. (ALBARRACIN, 2005)

**2.9.4 Programa de residuos líquidos:** es un conjunto de acciones que se pueden realizar para mejorar la calidad del agua según el uso al cual esta destinada, ya que el agua contaminada o alterada en sus características naturales tienen efectos perjudiciales que inciden directamente sobre el consumo humano y domestico causando enfermedades a los humanos y a los animales domésticos, destrucción de la fauna y la flora acuática. (ALBARRACIN, 2005)

**2.9.5 Programa de residuos sólidos:** es un programa que contiene los parámetros necesarios para manejar adecuadamente los residuos sólidos que se obtienen. Se implementa con el fin de evitar la contaminación de los alimentos, así como la

contaminación de áreas, dependencias, equipos y el deterioro del medio ambiente, respondiendo a las normas de higiene y seguridad industrial. El manejo y control inadecuado de basuras genera un impacto desagradable en las áreas de producción, a su vez puede generar contaminación cruzada desde las basuras hasta las superficies, equipos y hasta en el alimento. (ALBARRACIN, 2005)

## **2.10 PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE MANIPULADORES**

Es un programa que incorpora todos los aspectos relacionados con la higiene alimentaria y los conceptos básicos de los sistemas de aseguramiento de calidad que se manejan actualmente en la industria de alimentos, encaminado a formar nuevos hábitos de higiene en los manipuladores, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. (GARAY, RODRIGUEZ., 2005)

El programa de capacitación se implementa para desarrollar cambios de actitud en el manipulador de alimentos frente al producto que elabora, ofrecer pautas que ayuden a mejorar la calidad de vida de los operarios y para establecer una serie de normas o disposiciones de carácter obligatorio que forman los lineamientos de BPM.

Un manipulador de alimentos es toda persona que interviene en las operaciones de preparación, proceso, almacenamiento, empaque, transporte, venta de un alimento; por lo tanto es la persona que tiene la responsabilidad de asegurar la calidad e inocuidad del alimento en beneficio del consumidor y de la empresa. Capacitar, es habilitar e informar al personal operativo sobre la importancia y la responsabilidad que tiene como manipulador, además sobre el conocimiento y aplicación de unas buenas practicas higiénicas a lo largo de todo el proceso de producción. (LUGO, 2006)

### **2.10.1 Como se implementa un programa de capacitación de manipuladores?**

Los operarios deben ser conscientes de la responsabilidad que les atañe. El método de enseñanza-aprendizaje debe partir de la experiencia del operario. Se recomienda manejar técnicas y elementos pedagógicos, en una forma de comunicación en la cual se recoge la experiencia individual-colectiva y se logra el cambio de hábitos, se obtienen conclusiones que permitan organizar y diferenciar los conceptos y actividades, de tal forma que la capacitación logra los resultados esperados. . (ALBARRACIN, 2005)

#### **2.10.1.1 Quien es el responsable de implementar el programa de capacitación de manipuladores?**

La empresa debe contar con un programa de capacitación continuo y permanente, con charlas dos veces al mes; esta capacitación es efectuada por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. También la puede realizar el personal de la empresa que esta avalado por las autoridades. . (ALBARRACIN, 2005)

#### **El programa de capacitación incluye**

- Formación en aspectos sanitarios
- Responsabilidad de la empresa
- Verificación y cumplimiento a cargo de autoridad competente
- Uso de folletos, cartillas y avisos alusivos
- Documentos alusivos al programa de capacitación

Es importante llevar a cabo programas de capacitación para reforzar los conocimientos que se tienen acerca de la elaboración de helados, para ponerlos en practica con mayor facilidad. Ya que todas las operaciones de fabricación, procesamiento, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a controles de calidad apropiados. (ALBARRACIN, 2005)

El propósito de este programa de capacitación es lograr que los asistentes u operarios adquieran hábitos de higiene y limpieza, para mejorar la calidad y control sanitario de los helados.

Para llevar a cabo la capacitación se debe realizar una serie de parámetros entre ellos; al grupo al que va dirigido el objetivo, temas e intensidad horaria definiendo la metodología pedagógica para llevar a cabo las charlas y el diseño de materiales educativos que se van a emplear para facilitar el entendimiento de los temas a tratar. (LUGO, 2006)

Por último se tuvo en cuenta aspectos logísticos como avisos, fechas, horarios y lugar donde se llevaron a cabo dichas conferencias para obtener los resultados esperados de dicha capacitación.

Dentro de este programa se tiene en cuenta:

- Registro del programa de inducción de nuevos empleados
- Registro del programa de capacitación e instrucción en actividades específicas relacionadas con la inocuidad de los alimentos
- Registro de cursos didácticos y asistentes
- Relación de los cursos dictados y asistentes

## **2.11 PUNTOS CRITICOS DE CONTROL**

El sistema de evaluación por análisis de los peligros en puntos críticos de control responde a una metodología sistemática de identificación, evaluación y control de peligro y enfoca de manera racional el control de los peligros microbiológicos de los alimentos. Al centrar la atención en los factores que afectan directamente a la inocuidad microbiológica de un alimento, suprime el despilfarro de recursos en

consideraciones extrañas, garantizando al mismo tiempo el logro y el mantenimiento de los niveles deseados de inocuidad y calidad. (FRANK,1992)

Se entiende por peligro, la contaminación inaceptable, la proliferación o la supervivencia en los alimentos de microorganismos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos o deteriorarlos y/o la producción o persistencia inaceptable en los alimentos de ciertos productos del metabolismo microbiano tales como toxinas y enzimas. (PABON, MATEUS., 1992)

## **2.12 CONCEPTO DE SALUD PÚBLICA**

El concepto de salud publica varia al igual que el concepto de salud, a través de la historia y en las diversas culturas y sociedades. Existen definiciones clásicas que nos permiten acercarnos al concepto:

La salud publica es el arte y la ciencia de prevenir las dolencias y las discapacidades, prolongar la vida y fomentar la salud y la eficiencia física y mental, mediante esfuerzos organizados de la comunidad para sanear el medio ambiente, controlar las enfermedades infecciosas y no infecciosas; educar al individuo en los principios de la higiene personal, organizar los servicios para el diagnostico y tratamiento de las enfermedades y para la rehabilitación, así como desarrollar la maquinaria social que le asegure a cada miembro de la comunidad un nivel de vida adecuado para el mantenimiento de la salud

La OMS define la evaluación de programas de salud como “ un medio sistemático de aprender empíricamente y de utilizar las lecciones aprendidas para el mejoramiento de las actividades en curso y para el fomento de una planificación más satisfactoria mediante una selección rigurosa entre distintas posibilidades de acción futura” (OMS, 1993)

Por impacto se entiende una dimensión de los resultados de la política, el plan o programa. Y que los resultados que se obtienen tras su implantación indican la mejoría en el problema que se pretendía abordar, es decir, con la evaluación de impacto en particular se busca saber si se produjeron “los efectos deseados en las personas, hogares e instituciones y si esos efectos son atribuibles a la intervención” (BLANCO, 2005)

### **2.12.1 Marco legal**

#### **Ministerio de la Protección Social. Decreto 2323 del 12 de julio Del 2006.**

El presente decreto tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación. (DECRETO 2323, 2006)

#### **Resolución 01804 de 1989.**

Por la cual se modifica la Resolución 2310 de 1986. Lácteos  
(Resolución 01804, 1989)

#### **RESOLUCION NUMERO 02310 DE 1986:**

Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.  
(RESOLUCION 02310, 1986)

#### **Decreto 3075 del 23 de diciembre de 1997, ministerio de salud.**

- Regula todas las actividades que pueden generar factores de riesgo por el consumo de alimentos.
- Distribuye responsabilidades en materia de vigilancia y control

(DECRETO 3075, 1997)

**Decreto 2437 de 1983.**

Regula la producción, procesamiento, transporte y comercialización de la leche  
(DECRETO 2437, 1983)

**Decreto 60 de 2002 Ministerio de salud.**

Por el cual se promueve la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. (DECRETO 60, 2002)

**2437 de 1982 derogado por el Decreto 616 de 2006.**

Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país. (DECRETO 616, 2006)

**DECRETO 3039.**

Por el cual se adopta el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010.

**2.13 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

La fábrica de helados esta ubicada en el barrio León XIII en el municipio de Soacha – Cundinamarca. El área de producción, oficinas y almacén están techadas e iluminadas para trabajar las 24 horas del día. Cuenta con instalaciones de agua, energía eléctrica (para operar maquinas eléctricas). Cuenta con 10 empleados de los cuales 4 hacen turnos de 12 horas comenzando en la mañana y en la noche turnos de

12 horas con igual número de empleados. 1 empleado que se encarga de sacar la cantidad de helados requeridos que se necesitan para ser transportados a sus lugares de venta; por último el dueño y gerente de la fábrica.

## **2.14 HELADOS**

Es el producto higienizado, obtenido a partir de una mezcla de grasa y proteínas de leche, con edulcorantes y otros ingredientes, presentado al consumidor en estado de congelación total o parcial según la variedad del helado.

### **2.14.1 Definición y clasificación de los helados**

En su forma más simple, el **helado**, **sorbete** o **crema helada** es un postre congelado hecho de leche, nata o natillas combinadas con saborizantes, edulcorantes y azúcar. En general los productos utilizados en su elaboración son: leche, azúcar, edulcorantes, nata de leche, huevo, frutas, chocolate, frutos secos, yogurt, agua mineral y estabilizantes.

Para los efectos de la Resolución 01804 de 1989 se consideran las siguientes clases de helados:

- 1. DE CREMA:** Es el producto higienizado preparado a base de leche y crema de leche y cuya única fuente de grasa es la láctea.
- 2. DE LECHE:** Es el producto higienizado preparado a base de leche y cuya única fuente de grasa es la láctea.
- 3. DE LECHE / CON GRASA VEGETAL:** Es el producto higienizado cuya fuente principal de grasa es la vegetal, y la única fuente de proteína es la láctea.

### 2.14.1.1 Características de los helados

Los helados deben presentar las siguientes características:

a) microbiológicas

De crema, de leche con grasa vegetal y de leche. (Tabla 1).

**Tabla2. Exámenes De Rutina**

	<b>N</b>	<b>M</b>	<b>M</b>	<b>C</b>
Recuento total de microorganismos	3	100.000	150.000	1
Mesófilos/g				
NMP Coliformes totales/g	3	93	150	1
NMP Coliformes fecales/g	3	<3	-	0

**TOMADO. REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. RESOLUCION NUMERO 01804 de 1989**

**Tabla 3. Exámenes Especiales**

	<b>N</b>	<b>M</b>	<b>M</b>	<b>C</b>
Recuento de estafilococos coagulasa positivos/g	3	100	200	1
Salmonella/25g	3	0	-	0

**TOMADO. REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. RESOLUCION NUMERO 01804 de 1989.**

## B) Fisicoquímicas

**Tabla 4. Características fisicoquímicas**

	De crema	Leche con grasa vegetal	De leche
Grasa total mínima	8	8	3
Grasa láctea % mlm, mínimo	8	2	3
Sólidos lácteos no grasas %m/m, mínimo	11	11	8
Sólidos totales % mlm, mínimo	30	30	26
Peso por volumen gil, mínimo	475	475	475
Proteínas lácteas % mlm, mínimo	2.5	2.5	2.0
Índice de Reichart Meiseel en la grasa, mínimo	22	4.4	2.2
Fosfatasa	Negativa	Negativa	Negativa

TOMADO. **REPUBLICA DE COLOMBIA**. MINISTERIO DE SALUD. RESOLUCION NUMERO 01804 de 1989.

### 2.14.1.2 Características físicas

Cuerpo: se refiere a todos los componentes de la mezcla del helado (sólidos, líquidos, aromas, aire que incorpora, etc.). Un helado debe ser consistente, pero no demasiado duro, resistente a la fusión y debe proporcionar una agradable sensación al gusto.

Textura: es la disposición y dimensión de las partículas que lo componen. El conjunto de componentes debe proporcionar una estructura cremosa, ligera y suave.

Color: lo más importante del color debe ser su intensidad, esto es algo relativo dependiendo del gusto de los clientes.

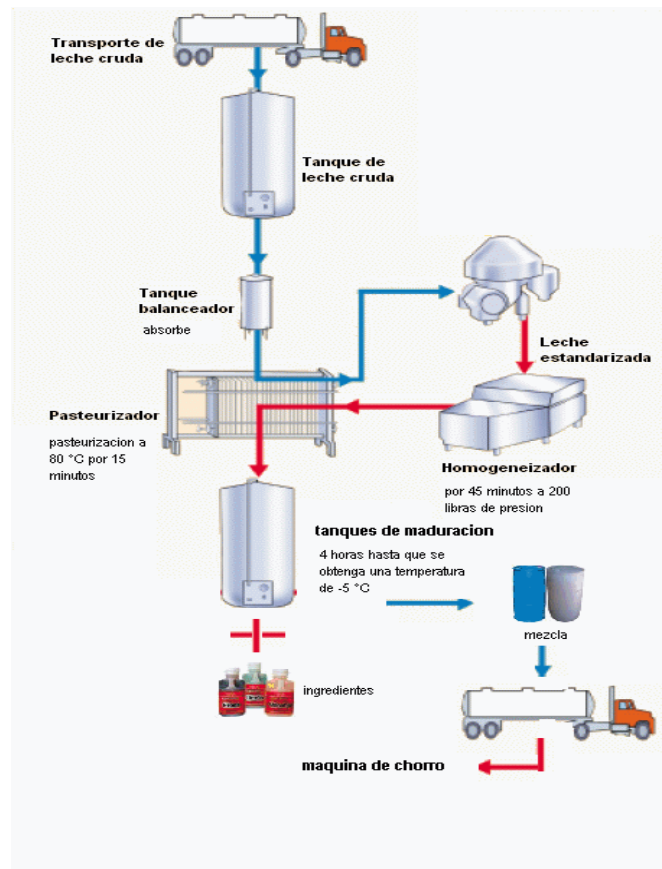
Sabor: este término se refiere a la mezcla base. Cada componente de la mezcla tiene un sabor característico. En una mezcla no debe predominar ningún sabor especial. Entre los sabores de los ingredientes básicos, deben formar un aroma que produzca una agradable sensación al paladar. (CIFUENTES 2002)

## 2.15 FABRICACION DE LOS HELADOS

### 2.15.1 Proceso de producción helado de crema

1. Pasteurización
2. Homogenización
3. Maduración

**Figura1. Proceso de producción helado de crema**



Según fábrica de Soacha. Llega la leche cruda se sigue un proceso de:

### 1. Pasteurización

Dura 15 minutos a 80 °C. Es uno de los métodos más comunes de conservación de alimentos. Este método consiste en la destrucción de la mayor parte de las formas vegetativas de los microorganismos capaces de alterar los alimentos o de interferir en el desarrollo de fermentaciones deseables, en el caso de la leche, sometiéndola primeramente al calor, sin llegar a los 100 grados centígrados (sólo a la temperatura necesaria para eliminar microorganismos patógenos).

Las combinaciones más utilizadas a nivel industrial son:

- Pasteurización baja, que fue aplicada por pasteur (60°C mantenidos durante 30 minutos)
- Elevada temperatura-corto tiempo ( HTST: High temperature-short time): En el cual se expone la leche a temperatura de 71,5°C por 15 minutos
- Lenta a 100°C durante 15 minutos.
- Pasteurización intermedia, a una temperatura de 70-72°C durante 15 – 30 segundos
- Pasteurización alta, a una temperatura de 83-85°C durante 15-20 segundos.
- Ultrapasteurización (UHT), a una temperatura de 162°C durante dos segundos.

En la elaboración de helados se aplica esta técnica en forma “obligatoria”, como modo de garantizar la calidad sanitaria de este alimento. El proceso completo de pasteurización incluye el rápido enfriamiento de la mezcla, es decir luego de someterla a la temperatura y tiempo indicado, la temperatura desciende rápidamente hasta los 4 o 5°C, impidiendo de este modo la multiplicación de las células sobrevivientes. Con este proceso también se logran otros objetivos no menos importantes como:

- Destrucción de ciertos tipos de microorganismos generadores de malos sabores y olores.
- Lograr una completa disolución de todos los ingredientes de la mezcla.

## 2. Homogenización

Una vez que la leche ha sido calentada, se le hace pasar a través de unos conductos muy finos a alta presión. Con esto se logra romper el tamaño de las gotas de grasa. Esto torna la leche en un producto más digerible. Al eliminarse así la capa de grasa (crema) la leche puede coagularse mejor. Este paso dura aproximadamente 45 minutos a 200 libras de presión.

Mediante un compuesto natural presente en la leche, la aglutinina, estos glóbulos se agrupan formando racimos. Por su menor densidad respecto al suero de la leche y por acción de la fuerza de gravedad, ascienden formándose la clásica “capa de nata”.

Para evitar este “defecto” se somete la materia grasa junto al resto de la mezcla, al proceso denominado homogeneización. Para esto se utilizan equipos denominados Homogeneizadores. Estos equipos en realidad consisten básicamente en una bomba de accionamiento “positivo”. Esta bomba obliga a la mezcla a pasar a través de una válvula de homogenización. Esta válvula de apertura regulable y de diseño especial tiene un asiento fijo y una parte móvil. El espacio entre ambos es muy pequeño. En este punto se crean los siguientes fenómenos:

- Paso de la mezcla por una ranura estrecha a alta velocidad, sometiendo a los glóbulos de grasa a enormes fuerzas de rozamiento que los deforman y rompen.
- La aceleración al pasar por la ranura trae aparejado una fuerte caída de presión, por lo cual los glóbulos grasos literalmente explotan.

- Al chocar estos glóbulos contra las paredes de la válvula de homogeneización terminan por dividirlos aun más.

Los glóbulos grasos poseen una membrana proteica que los recubren. Cuando se rompen los glóbulos por efecto de la homogeneización, se forman como término medio 10.000 nuevos glóbulos por cada glóbulo original.

La homogeneización también mejora la consistencia de la leche, aumenta su blancura y hace los lípidos más digestibles porque las lipasas digestibles penetran mejor en una emulsión mas fina. Por esta razón, la leche homogeneizada es muy sensible a las lipasas endógenas de la leche.

### 3. Maduración

Una vez que la mezcla ha sido homogeneizada y pasteurizada, debe ser conducida a depósitos, a una temperatura de 4 o 5° C por un periodo de 4 a 5 horas. Este tiempo es fundamental para obtener los siguientes beneficios:

- Cristalización de la grasa
- Tanto las proteínas como los estabilizantes absorben agua obteniendo una buena consistencia del helado
- La mezcla absorberá mejor el aire que se le incorpora en el proceso de batido
- Mayor resistencia al derretimiento

En algunos casos y por razones de producción la mezcla puede permanecer en los tanques maduradores hasta 24 h sin riesgos para la calidad del producto.

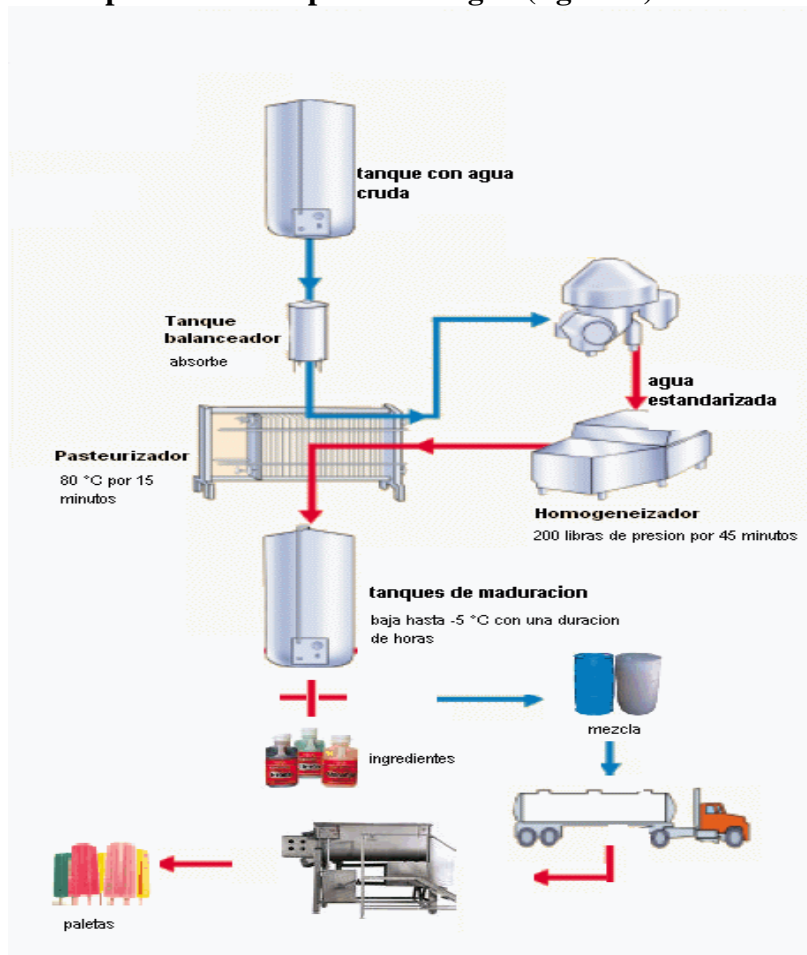
En estos de tanques de maduración son adicionados los ingredientes como son agua, grasas, azúcares, saborizantes. En general y para poder elaborar distintos sabores se utilizan varios de estos maduradores, que una vez pasteurizada la mezcla de un sabor,

esta se envía a un madurador en particular. También puede realizarse la limpieza de una de estas unidades mientras otras están en proceso. (JUNCA, PERICO., 1997)

#### 4. Empaque

Cuando se seleccione un empaque para un alimento se debe tener en cuenta su capacidad de protección en relación con las alteraciones que pueden ocurrir. Los productos que presentan bajo contenido de agua, absorben humedad del ambiente, lo que modifican su estructura física y según las condiciones en que se encuentren pueden favorecer el desarrollo de microorganismos, el oxígeno reacciona con la mayoría de los nutrientes de los alimentos y puede favorecer el desarrollo de microorganismos aerobios. (JUNCA, PERICO., 1997)

#### 2.15.2 Proceso de producción de paletas de agua (figura 2)



## **Agua**

"Con las denominaciones de Agua potable, se entiende la que es apta para la alimentación y uso doméstico: no deberá contener sustancias o cuerpos extraños de origen biológico, orgánico, inorgánico o radiactivo en tenores tales que la hagan peligrosa para la salud. Deberá presentar sabor agradable y ser prácticamente incolora, inodora, límpida y transparente. El agua potable de uso domiciliario es el agua proveniente de un suministro público, de un pozo o de otra fuente, ubicada en los reservorios o depósitos domiciliarios".

### **2.15.3. ARTICULOS PARA ELABORACION DE HELADOS**

#### **2.15.3.1ARTICULO 81. De los ingredientes y aditivos que pueden emplearse en el helado.**

En la elaboración del Helado pueden emplearse los siguientes:

#### **INGREDIENTES Y ADITIVOS**

##### Ingredientes

- Leche entera
- leche condensada - leche en polvo
- Suero de leche en polvo - Crema de leche - Mantequilla
- Proteínas de leche - Grasa vegetal - Huevo
- Albúmina
- Frutas o derivados
- Derivados del cacao - Cereales
- Maní, nueces y almendras - Azúcares

##### Aditivos

Se permite la adición de:

- Ácido Acético
  - Ácido ascórbico Ácido cítrico
  - Ácido fosfórico Ácido fumárico Ácido láctico Ácido málico
  - Ácido tartárico

Agregados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado.

#### Colorantes

Se permite la adición de colorantes naturales, autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución No. 10593 de 1985. Adicionados en la cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado

Se permite la adición de colorantes artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, Resolución No 10593 de 1985. En cantidad máxima de 30 mg/kg.

#### Emulsificantes - Gelificantes

Ácido algínico y sus sales de amonio, calcio, potasio y propilenglicol Agar Carboximetilcelulosa de sodio Carragenina Goma Guar Goma Arábica Goma Karaya Goma Xantan Gelatina Pectina

Solos o en mezcla, adicionados en cantidad máxima de 3000 *mg/kg*

#### Estabilizantes

Carbonato de calcio, potasio y sodio Citrato de calcio, potasio sodio Or1ofosfato de potasio y sodio Poli fosfato de calcio, potasio y sodio

Solos O en mezcla adicionados en cantidad máxima de 3000 *mg/kg*

## Saborizantes

Se permite la adición de saborizantes naturales o artificiales autorizados por el Ministerio de Salud, adicionados en cantidad mínima indispensable para lograr el efecto deseado

**PARAGRAFO.** El empleo de aditivos no contemplados en el presente Artículo debe someterse previamente a estudio y aprobación del Comité de Aditivos del Ministerio de Salud, según lo contemplado en el Decreto 2106 de 1983. (RESOLUCION 01804, 1989)

### **2.15.3.2 ARTÍCULO 82: De las condiciones especiales del Helado.**

El Helado debe tener las siguientes características:

- a.** Cuando se adicionen frutas o derivados de fruta, la cantidad añadida debe ser tal que el contenido neto de fruta en el producto final sea mínima del 5% m/m.
- b.** En la elaboración de los helados de crema y de leche, la única fuente de grasa y proteína debe ser la láctea
- c.** En la elaboración del helado de leche con grasa vegetal la única fuente de proteína debe ser la láctea.
- d.** Debe estar exento de cualquier otro aditivo no contemplado en el presente capítulo
- e.** Debe estar prácticamente exento de sustancias tóxicas y residuos de drogas o medicamentos. (RESOLUCION 01804, 1989)

### **2.15.3.3 ARTICULO 83. De la denominación del Helado.**

- El helado debe denominarse en el rótulo según la clase a que corresponda. Por ejemplo: Helado de leche con Grasa Vegetal.
- Cuando al helado se le adicione fruta, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y con el nombre de la fruta utilizada. Por ejemplo: Helado de Crema con Fresa.
- Cuando al helado se le adicionen saborizantes artificiales, debe denominarse en el rótulo con la clase del producto y el nombre del saborizante utilizado. Por ejemplo: Helado de leche con Sabor a limón.

### **2.15, 3 4 ARTICULO 126. Del contenido de los rótulos.**

Los rótulos de los envases o empaques de los derivados lácteos fabricados en el país o importados, deben llevar la siguiente información en idioma español:

- a. Nombre del producto y marca comercial.
- b. Denominación del producto.
- c. Nombre y dirección del fabricante, envasador o importador
- d. Contenido neto, expresado en unidades del sistema internacional: en volumen para líquidos y en peso para sólidos.
- e. Lista de ingredientes en orden decreciente de proporciones.
- f. La leyenda: Industria Colombiana o la indicación del país de origen.
- g. Número de registro sanitario.

- h.** Fecha de vencimiento, con excepción del helado en cono.
- i.** Condiciones de conservación y modo de empleo, cuando el producto lo requiera.
- j.** Otras leyendas que el Ministerio de Salud estime convenientes o que el fabricante solicita y el Ministerio de Salud apruebe.(RESOLUCION 02310, 198

### 3. MICROBIOLOGÍA DE LOS HELADOS: ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS

Las enfermedades microbianas transmitidas por los alimentos se originan de diversas maneras, según el microorganismo patógeno del cual se trate:

- **Infección:** El alimento actúa de vehículo para introducir al microorganismo dentro de cuerpo humano. Una vez allí, los gérmenes comienzan a multiplicarse. El organismo humano, entonces, responde ante la presencia del germen o ante los metabolitos que éste produce. La dosis mínima de microorganismos necesarios para provocar dicha infección es muy baja.
- **Intoxicación:** Los gérmenes patógenos se multiplican en el alimento y en él forman toxinas. Las toxinas son sustancias nocivas que provocan daños aún en pequeñas concentraciones. La enfermedad se produce cuando se consume el alimento sin necesidad de la multiplicación de microorganismos dentro del hombre. (DOYLE, 2001)

La organización mundial de la salud (OMS, 1991) considera a la diarrea por intoxicación de origen alimentario como la enfermedad más común y más ampliamente diseminada en poblaciones humanas en el mundo; para 1999 se estimaron 1.500 millones de casos al año y 3 millones de muertes de niños. La causa principal de los casos de enfermedad relacionada con el consumo de helados contaminados con microorganismos o sus toxinas son: principalmente *Salmonella*, causante de infecciones; *Staphylococcus aureus*, formadores de toxinas y esporádicamente *shigellas* y cepas enteropatógenas de *Escherichia coli*

Cuando se aplica criterios microbiológicos para garantizar la seguridad de los alimentos, el objetivo es reducir o eliminar un potencial de riesgo de toxiinfección

alimentaría. Cada grupo de alimento debe ser testado cuidadosamente por medio de un análisis de riesgo para determinar los peligros potenciales y su efecto sobre los consumidores.

Cuando un alimento se ve implicado repetidas veces en brotes de toxiinfecciones alimentarias, la aplicación de criterios microbiológicos debe ser muy útil. Al desarrollar procedimientos seguros y eficaces de pasteurización establecer criterios microbiológicos sobre el producto. (HAYES, 1993)

### ***3.1 Salmonella***

#### **Taxonomía**

Bacilos Gram negativos, móviles, no forman endosporas, poseen un metabolismo oxidativo y fermentativo. Pertenecen a la familia Enterobacteriaceae. Si bien los representantes de este género son móviles por medio de flagelos peritricos, como *Salmonella pullorum* y *S.gallinarum* y cepas inmóviles que resultan de flagelos disfuncionales. Las *Salmonellas* son quimioorganotróficas, con una capacidad para metabolizar nutrientes por las vías metabólicas y fermentativas. Es una bacteria no demasiado resistente a las condiciones ambientales, tales como luz solar, desecación, concentraciones elevadas de sal o calor. Sin embargo, es la responsable de casi la mitad de los casos de infecciones de origen alimentario que se diagnostican en los hospitales españoles. Y esta situación se vive de forma similar en los países de nuestro entorno. (DOYLE, 2001)

El origen del problema radica en que este microorganismo se adapta muy bien a los animales y las personas. El intestino puede colonizarlo, es decir dar lugar a una infección; o bien, puede llegar a un equilibrio con otros microorganismos intestinales donde sobrevivirá y se multiplicará en los restos de alimentos que van a ir pasando por el tubo digestivo.

#### **Fisiología**

**Crecimiento:** el genero *Salmonella* esta integrado por microorganismos mas resistentes que se adaptan fácilmente a las condiciones extremas del medio. Las *Salmonellas* crecen activamente en un amplio intervalo de temperatura ( $\leq 54^{\circ}\text{C}$ ) y también exhibe propiedades psicrotíficas, según se refleja en la capacidad para crecer en alimentos almacenados a temperaturas comprendidas entre 2 y 4°C. Además, el acondicionamiento previo de las células a temperaturas bajas puede aumentar notablemente el crecimiento y la supervivencia de la *Salmonera* en los productos alimenticios refrigerados. (DOYLE, 2001)

La capacidad de adaptación fisiológica de *Salmonella sp* se demuestra por su capacidad para multiplicarse a valores de pH que varían desde 4,5 hasta 9,5 con un pH óptimo para el crecimiento de 6,5 hasta 7,5. (DOYLE, 2001)

**Supervivencia:** aunque el crecimiento posible de las salmoneras transmitidas por alimentos es de importancia capital en las evaluaciones de la inocuidad, la propensión de estos patógenos para persistir en medios hostiles realza más las preocupaciones de salud pública. La cinética del proceso de congelación, el estado fisiológico de *Salmonellas* transmitidas por alimentos y las respuestas específicas de serovariedad a temperaturas extremas, determinan el destino de las salmoneras durante el almacenaje en congelación de los alimentos. La variabilidad de las salmoneras en los alimentos secos almacenados a  $\geq 25^{\circ}\text{C}$  disminuye con el aumento de la temperatura de almacenaje y con el aumento del contenido de humedad. Si bien la termorresistencia de *Salmonella spp*, aumenta a medida que disminuye el  $a_w$ , estudios detallados han demostrado que los solutos utilizados para modificar la  $a_w$  del mensturo de calentamiento desempeñan un papel determinante en el nivel de resistencia adquirida. (DOYLE, 2001)

### 3.1.1 Salmonelosis

Esta enfermedad consiste en una intoxicación alimentaria producida por la bacteria *Salmonella*. Las dos variantes más comunes de esta bacteria son la *Salmonella*

enteritidis y *Salmonella typhimurium*. Este microorganismo se transmite a través de alimentos contaminados, que, por regla general, ni huelen ni saben de manera distinta a la habitual, por lo que parecen en buen estado. Otra forma de transmisión de *Salmonella* es la falta de higiene durante la manipulación de alimentos. ( Adams, Moos,. 1997)

Las personas que han sido infectadas por *Salmonella* comienzan teniendo fuertes diarreas, fiebre y dolores abdominales entre 12 y 72 horas después de la ingestión de los alimentos contaminados. Otros síntomas que también suelen presentarse son vómitos y dolores de cabeza. Si no se administra un tratamiento inmediatamente, la infección puede extenderse más allá del tracto digestivo e incluso provocar la muerte.

Antes de aplicar alguna terapia es importante identificar la presencia de la bacteria en el organismo, ya que hay otras enfermedades que comparten sintomatología con la salmonelosis. Cuando las diarreas son demasiado severas, el paciente puede requerir hidratación, por lo que a veces es necesario su ingreso en un centro hospitalario. Sólo cuando la infección se extiende es necesario el uso de antibióticos, como la ampicilina, la gentamicina o la ciproflaxacina. Sin embargo, el uso de estos fármacos en la alimentación de animales para provocar un crecimiento mayor, ha hecho que aparezcan algunas variantes de *Salmonella typhimurium* resistentes a los antibióticos. (HAYES, 1993)

Normalmente, la salmonelosis se cura sin dejar secuelas en un periodo de entre cinco y siete días. No obstante, los afectados que hayan sufrido unas diarreas especialmente severas pueden tardar semanas en volver a sus hábitos intestinales anteriores.

Por otro lado, y aunque es muy poco común, existe la posibilidad de padecer el síndrome de Reiter, una enfermedad que afecta a un mínimo porcentaje de infectados por *Salmonella* y cuyos síntomas son: dolor en las articulaciones y al orinar e

irritación ocular. Puede durar meses o años y provocar artritis crónica. (INS-MPS 2007)

### **3.2 *Staphylococcus aureus***

*Staphylococcus*: cocos Gram positivos, de 0.5-1.5 µm de diámetro, catalasa positivos, inmóviles, facultativamente anaerobios, no formadores de esporas, generalmente no capsulados o con limitada formación de cápsula. Esta presente en la nasofaringe de la población portadora asintomático, por tanto, los manipuladores de alimento no deben presentar *Staphylococcus aureus*. La diseminación de la infección puede limitarse por medio de cuidados higiénicos apropiados y la eliminación adecuada de los materiales contaminados.

Es el agente causal de la mayoría de infecciones; se caracteriza por producir coagulasas o fermentar el manitol, elaborar diversas toxinas, en especial la toxina "alfa", y sintetizar en su mayoría un pigmento amarillo dorado, no difusible. (DOYLE, 2001)

#### **3.2.1 Aspectos clínicos**

La contaminación de alimentos por *S. aureus*, está asociada con una forma de gastroenteritis que se manifiesta clínicamente por un cuadro caracterizado por vómitos (76% de casos) y diarrea (77% de casos). El corto período de incubación de 1-6 horas orienta a la sospecha de enfermedad producida por ingestión de una o más enterotoxinas preformadas en el alimento que ha sido contaminado con cepas de *S. aureus* productor de la misma. Son raramente observados signos de toxicidad sistémica, tales como fiebre e hipotensión. En general, es un cuadro autolimitado que típicamente se resuelve en 24- 48 horas desde el inicio.

### **3.3 *Enterobacter cloacae***

#### **Taxonomía**

Es una bacteria que pertenece al género *Enterobacter*, de la familia de las *Enterobacteriaceae*. Es un bacilo Gram negativo Oxidasa negativo y Catalasa positivo presente en el aparato digestivo humano.

Se encuentra en agua, tierra, carnes, cloacas, medios hospitalarios, piel e intestinos humanos y animales. Es la especie con mas frecuencia aislada de la orina, esputo, quemadura y heridas humanas y a veces del liquido cefalorraquídeo y sangre. Patógeno importante en unidades de urología, traumatología y terapia intensiva. No pigmentado que se diferencia de *E. sakazakii*, pigmentación amarilla. (KAMPFER, 1991)

### **3.4 MICROORGANISMOS INDICADORES DE CONTAMINACIÓN**

En los criterios microbiológicos pueden emplearse microorganismos indicadores. Estos criterios podrían utilizarse para evaluar la calidad de un producto ya existente o para predecir la vida útil de un alimento. Se ha sugerido que el indicador ideal de la calidad o vida útil de un producto debería cumplir los siguientes requisitos: (DOYLE, 2001)

- Debería estar presente y ser detectable en todos los alimentos cuya calidad va a evaluarse
- Su crecimiento y recuento deberían mostrar una correlación alta y negativa con la calidad del producto
- Deberían ser fáciles de detectar y cuantificar y ser claramente distinguibles de otros microorganismos
- Deberían contarse rápidamente, idealmente en una jornada de trabajo

### **3.4.1 Coliformes como indicadores**

Los coliformes fecales incluyendo *E.coli* se destruyen fácilmente por el calor y pueden morir durante la congelación y el almacenamiento en estado congelado de los alimentos. Los criterios microbiológicos que emplean *E.coli* son útiles en aquellos casos en los que se desea determinar si ha ocurrido contaminación de origen fecal. La contaminación de un alimento con *E.coli* implica el riesgo de que otros patógenos entéricos puedan estar presentes también en el alimento. Los coliformes fecales forman parte de las normas microbiológicas para monitorizar la salubridad de los alimentos. Los coliformes fecales pueden llegar a establecerse sobre el equipo y los utensilios de los ambientes de la industria alimentaria y contaminar alimentos procesados. (DOYLE, 2001)

Tradicionalmente se los ha considerado como indicadores de contaminación fecal en el control de calidad de alimentos destinada al consumo humano en razón de que, los Coliformes son de origen principalmente fecal.

No todos los Coliformes son de origen fecal, por lo que se hizo necesario desarrollar pruebas para diferenciarlos a efectos de emplearlos como indicadores de contaminación. Se distinguen, por lo tanto, los coliformes totales, que comprende la totalidad del grupo y los coliformes fecales, aquellos de origen intestinal.

Desde el punto de vista de la salud pública esta diferenciación es importante puesto que permite asegurar con alto grado de certeza el origen de la contaminación.

#### **3.4.1.1 Coliformes fecales**

Se define como coliformes fecales a aquellos que fermentan la lactosa a 44,5 – 45,5 °C, análisis que permite descartar a *Enterobacter*, puesto que ésta no crece a esa temperatura. La prueba de coliformes fecales positiva indica un 90% de probabilidad de que el coliforme aislado sea *E. coli*.

Las coliformes son una familia de bacterias que se encuentran comúnmente en las plantas, el suelo y los animales, incluyendo a los humanos. La presencia de bacterias coliformes en el suministro de agua es un indicio de que el suministro de agua puede estar contaminado con aguas negras u otro tipo de desechos en descomposición. (PEREZ, ROJAS., 2004)

#### **3.4.1.2 E. coli**

El aislamiento de esta bacteria en el agua da alto grado de certeza de contaminación de origen fecal, alrededor del 99%. No es absoluta porque se han aislado cepas de *E. coli* que no tienen origen fecal, pero es un grado de certeza es más que razonable para certificar contaminación con ese origen. Sin embargo, el aislamiento de este microorganismo no permite distinguir si la contaminación proviene de excretas humana o animal, lo cual puede ser importante, puesto que la contaminación que se desea habitualmente controlar es la de origen humano. (PEREZ, ROJAS., 2004)

## 4. ANALISIS ESTADISTICO

### 4.1 ESTADISTICA DESCRIPTIVA

El programa estadístico empleado para calcular cada uno de los parámetros empleados descritos a continuación, fue PAST (paleaeontological statistics software package for education and data análisis) versión 1.53

#### 4.1.1 Medida de tendencia central

**4.1.1.1 La media aritmética:** la medida de tendencia central más conocida es la aritmética. Esta es la medida descriptiva que la mayoría de las personas tienen en mente cuando se habla de “promedio”. La media se obtiene sumando todos los valores en una población o muestra y dividiendo entre el número de valores sumados. (Wayne., 2004)

**4.1.1.2 Propiedades de la media:** la media aritmética tiene ciertas propiedades algunas deseables y otras no tanto. Algunas de estas propiedades son las siguientes:

1. Es única. Para un conjunto de datos existe una y solo una media aritmética.
2. Simplicidad. El cálculo y comprensión de la media aritmética son sencillos.
3. Puesto que todos y cada uno de los valores en el conjunto de datos entran en el cálculo de la media, esta es afectada por cada valor. Por lo tanto los valores extremos influyen sobre la media y, en algunos casos, pueden distorsionarla tanto que llega a ser indeseable como medida de tendencia central. (Wayne.,2004)

#### **4.1.1.3 Medida de dispersión**

La dispersión de un conjunto de datos se refiere a la variedad que muestran estas. Una medida de dispersión conlleva información respecto a la cantidad total de variabilidad presente en el conjunto de datos. Si todos los valores son iguales no hay dispersión, pero si todos no son iguales existe dispersión en los datos. (Wayne., 2004)

#### **4.1.1.4 Desviación Estándar**

La varianza representa unidades al cuadrado, por lo que no es una medida adecuada de dispersión si se pretende expresar este concepto en términos de las unidades originales. Para obtener la medida de dispersión en unidades originales, simplemente se obtiene la raíz cuadrada de la varianza. El resultado se llama desviación estándar. (Wayne., 2004)

#### **4.1.1.5 Coeficiente de variación**

La desviación estándar es útil como medida de variación en un determinado conjunto de datos. Sin embargo cuando se quiere comparar la dispersión de dos conjuntos de datos, la comparación de las dos desviaciones estándar puede dar un resultado equivocado. Esto puede ocurrir si las dos variables involucradas tienen medidas en diferentes unidades. Lo que se necesita en situaciones como esta es una medida de varianza relativa en lugar de una varianza absoluta. Tal medida constituye el coeficiente de variación, el cual expresa la desviación estándar como un porcentaje de la media. (Wayne., 2004)

$$CV = \frac{S}{\bar{x}} \cdot 100$$

#### **4.1.1.6 Prueba de hipótesis**

La hipótesis se refiere a los parámetros de las poblaciones para las cuales se hace la proposición. La hipótesis de investigación es la conjetura o suposición que motiva la investigación. Se trabaja con dos tipos de hipótesis. La primera es la hipótesis nula, es la hipótesis que debe probarse y que se designa por el símbolo  $H_0$ . En consecuencia, el complemento de la conclusión que el investigador desea alcanzar se convierte en el enunciado de la hipótesis nula. La hipótesis alternativa, identificada mediante el símbolo  $H_A$ , es una proposición que se creerá cierta si los datos de la muestra llevan al rechazo de la hipótesis nula. (Wayne., 2004)

#### **4.1.2 Estadística No Paramétrica**

##### **4.1.2.1 Prueba de Shapiro-Wilk**

Esta prueba es un contraste de ajuste que se utiliza para comprobar si unos datos determinados ( $X_1, X_2, \dots, X_n$ ) han sido extraídos de una **población normal**. Los parámetros de la distribución no tienen porqué ser conocidos y está adecuado para muestras pequeñas ( $n < 50$ ). Un contraste de ajuste tiene como objetivo comprobar si con base en la información suministrada por una muestra se puede aceptar que la población de origen sigue una determinada distribución de probabilidad, en nuestro caso, la distribución normal. (Wayne., 2004)

##### **4.1.2.2 Prueba de MANN- WHITNEY**

Esta prueba de basa en las jerarquías de las observaciones, por lo cual utiliza mas información que la prueba de la mediana. Las suposiciones que fundamenta la prueba de Mann-Whitney son las siguientes:

1. las dos muestras de tamaño  $n$  y  $m$ , respectivamente que se utilizan para el análisis han sido extraídas de manera independiente y en forma aleatoria de sus poblaciones respectivas.
2. la escala de medición es por lo menos ordinal.
3. la variable de interés es continua.
4. si las poblaciones son diferentes, varían solamente en lo que respecta a sus medidas.

Cuando se satisfacen estas suposiciones, puede probarse la hipótesis nula de que las dos poblaciones tienen medianas iguales contra cualquiera de tres alternativas posibles: 1) las poblaciones no tienen medianas iguales, 2) la mediana de la población 1 es mayor que la mediana de la población 2 o 3) la mediana de la población 1 es menor que la mediana de la población 2.

#### **4.1.2.3 Distribución Binomial**

Esta distribución se basa en un proceso determinado, que, cuando es operativo, produce datos que se distribuyen de acuerdo con una regla bien definida. Generalmente no siempre se tiene la capacidad de decir con certeza que los datos que disponemos se han distribuido exactamente como lo especifica la regla. Los experimentos de este tipo en los que no se puede producir en cada ensayo, sino uno de dos resultados mutuamente excluyentes se denominan ensayos de Bernoulli, considerado como uno de los fundadores de la teoría de la probabilidad. Por conveniencia, se suele denominar arbitrariamente uno de los resultados de un ensayo de Bernoulli como éxito (E) y al otro como fracaso (F). Además, se suele denotar por  $P$  la probabilidad de que un éxito ocurra en un ensayo y por  $(1 - P)$  la probabilidad de que ocurra un fracaso.

Si se quiere determinar la probabilidad de que  $x$  éxitos sean observados en  $n$  ensayos, el orden en que ocurren los éxitos no tiene importancia. En consecuencia debemos conocer el número de secuencias posibles de éxitos y fracasos que produzcan exactamente  $x$  éxitos. (Wayne., 2004)

## 5. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE LOS HELADOS

### MATERIALES Y METODO

Para determinar los microorganismos presentes en una muestra de helado se realizo en placas de crecimiento de colonias. Los medios utilizados contenían las condiciones nutricionales necesarias para favorecer el crecimiento del microorganismo de interés. Además de dicha composición existen otros parámetros a considerar para lograr la selectividad del medio, como ser: temperatura de incubación (temperatura óptima de crecimiento), tiempo de incubación.

#### **Tipo de estudio**

El diseño fue de tipo experimental, debido a que se empleo como variable dependiente la concentración de ufc/ml presentes en los helados de crema y paletas de agua.

### 5.1 METODOLOGÍA

**5.1.1 Ubicación** El proyecto se desarrollo en las instalaciones del laboratorio de Salud Pública de la secretaria de salud de Cundinamarca.

#### **5.1.2 Población y muestra**

**5.1.2.1 Universo:** todas las fábricas de helados del municipio de Soacha.

**5.1.2.2 Muestra:** una fabrica de helados en el municipio de Soacha.

**5.1.2.3 Sitio de muestreo:** las muestras de helados se recolectaron en la fábrica que elabora helados en el municipio de Soacha, en la localidad de LEON XIII

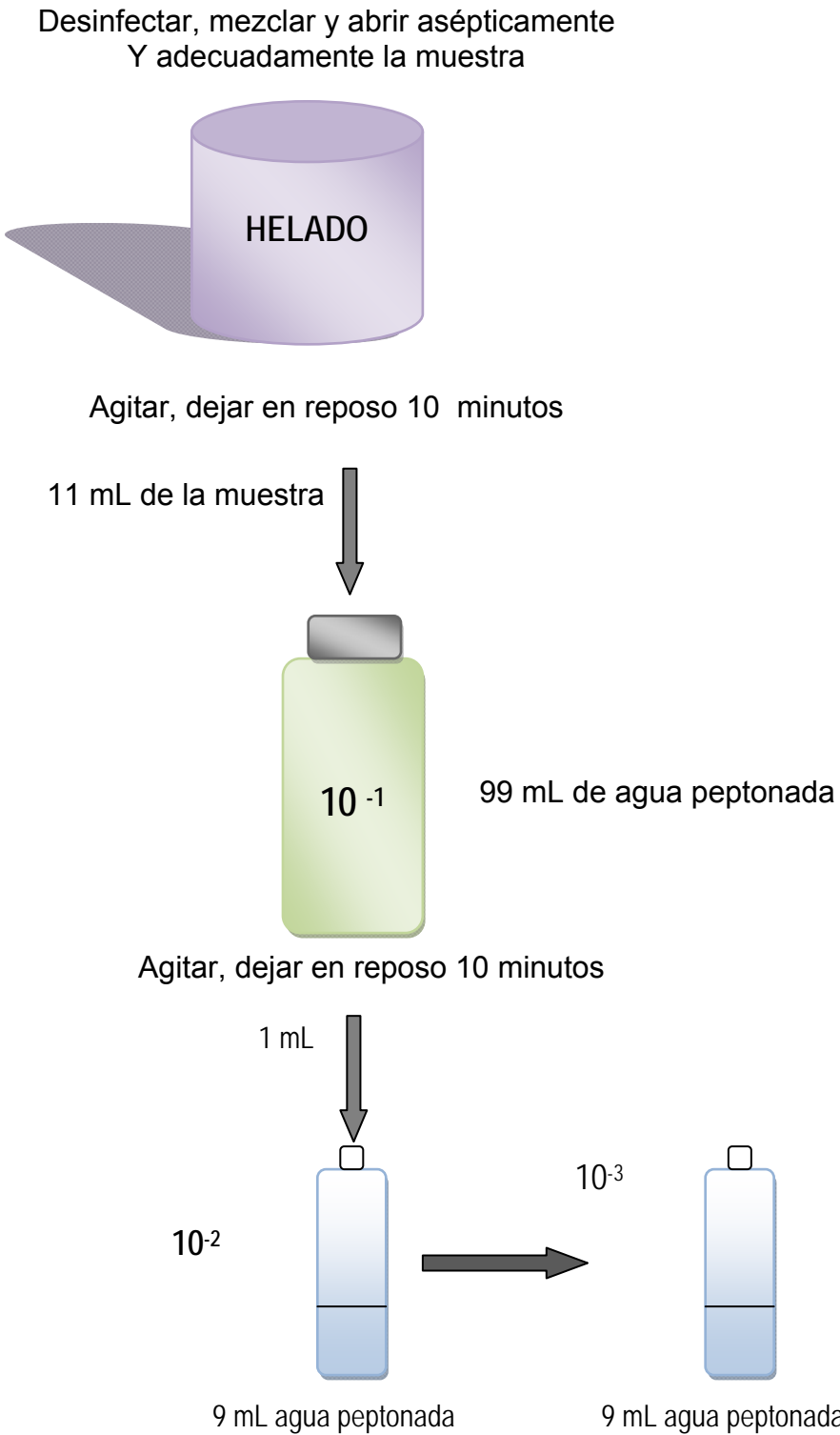
**5.1.2.4 Recolección de muestras:** El muestreo se realizó cada semana en un periodo de un mes, muestra representativa para evaluar de una forma más amplia la calidad microbiológica de los helados fabricados y comercializados en el Municipio de Soacha.

**5.1.3.5 Transporte de muestras:** Las muestras recolectadas se transportaron conservando la cadena de frío en neveras y se procesaron entre las tres primeras horas después del muestreo. Al fabricante o vendedor se le asignó un código que conservó por el tiempo que se le solicitó la muestra del producto. Al momento de recibir la muestra se diligenció una ficha de muestreo con los datos del fabricante o vendedor. (Ver anexo A)

**5.1.3 Fuentes de información:** Para diagnosticar las condiciones sanitarias del expendio de helados, se tomó la lista de chequeo del INVIMA, con el fin de obtener información acerca del procedimiento que llevan los fabricantes a la hora de elaborar los helados (ver anexo 2) en esta verificación se tuvo en cuenta las instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, personal manipulador de alimentos, manejo y disposición de residuos líquidos, manejo y disposición de desechos sólidos, limpieza y desinfección, control de plagas, higiene locativa, condiciones en proceso de fabricación, envases, operaciones de fabricación. La tabulación y análisis de los datos obtenidos, se realizó en Microsoft Excel, donde se llevó a cabo un análisis estadístico descriptivo.

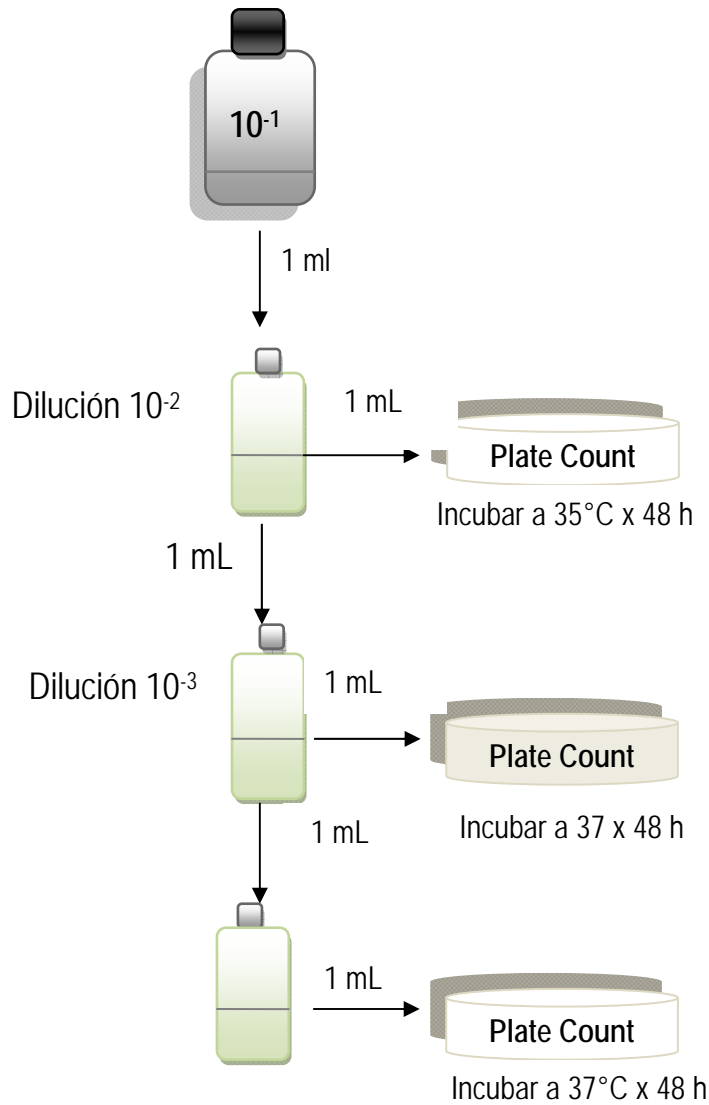
**5.2 Análisis microbiológicos** (técnicas descritas por el INVIMA)

**Figura 3. Preparación y dilución de los homogenizados de las muestras de helados**



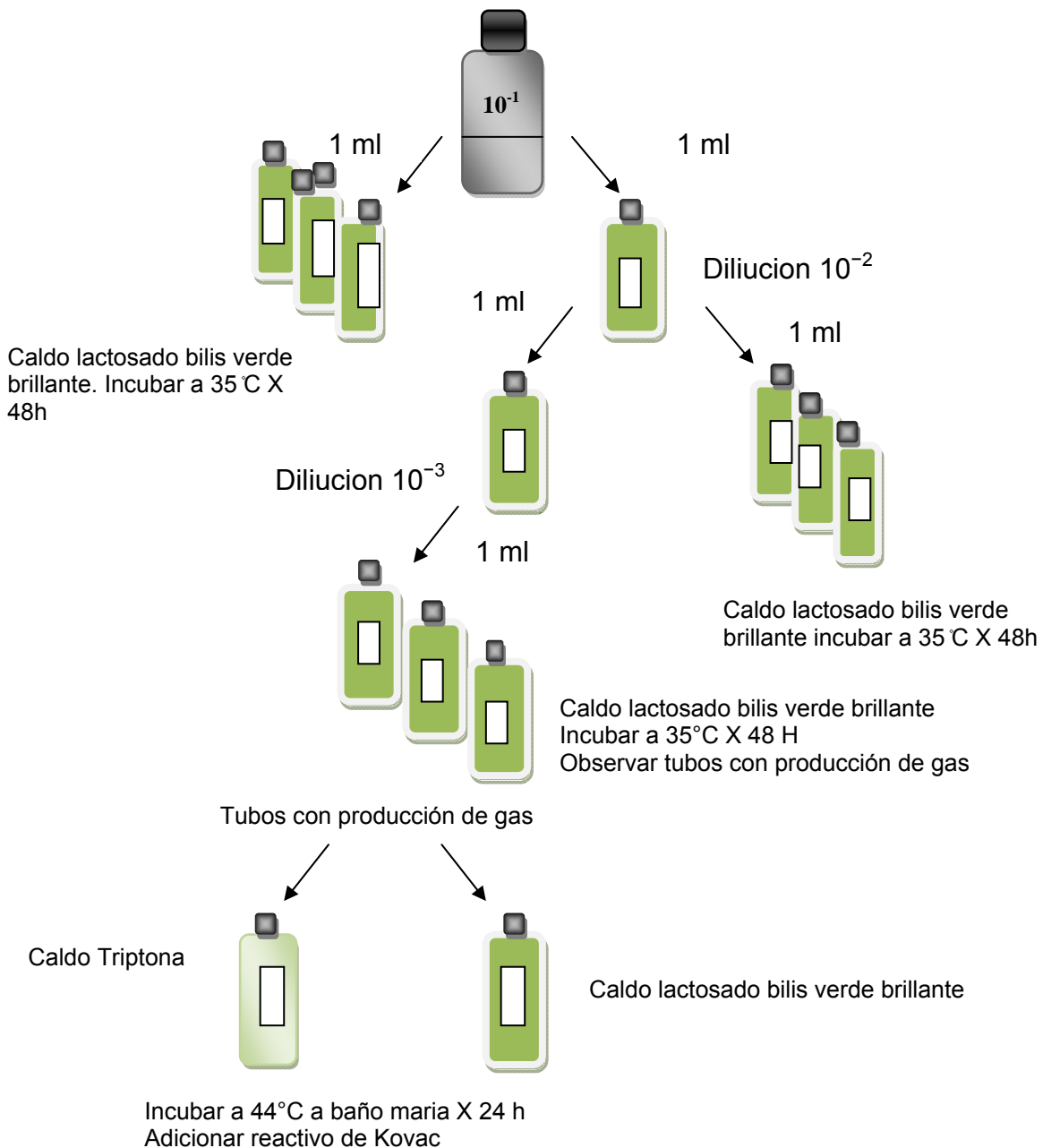
### 5.2.1 Recuento de microorganismos aerobios Mesófilos

Es el método comúnmente utilizado para determinar el número de células viables o de unidades formadoras de colonias (ufc) en un alimento. Es el indicador más amplio en alimentos, ya que incluye todos los géneros aerobios y facultativos que crecen en medios simples a una temperatura entre 20 °C y 45 °C. Este recuento se considera como indicador del grado de contaminación de los alimentos en cualquier etapa del proceso de producción, permite también obtener información sobre la alteración incipiente de los alimentos y su probable vida útil. **Medios de cultivo** Agar plate count (Agar peptona de caseína glucosa extracto de levadura) (Figura 4)



### 5.2.2 Determinación de coliformes en alimentos número más probable (NMP)

Este grupo de microorganismos comprende varios géneros de la familia Enterobacteriaceae; está ampliamente difundido en la naturaleza, agua y suelo. También es habitante normal de tracto intestinal del hombre y animales de sangre caliente. Su presencia en alimentos es signo de mala calidad higiénica en el proceso, falta de higiene de los manipuladores, recontaminación después del proceso y aún de contaminación fecal. (Figura 5)



## 5.3 Aislamiento E Identificación De Bacterias Patógenicas

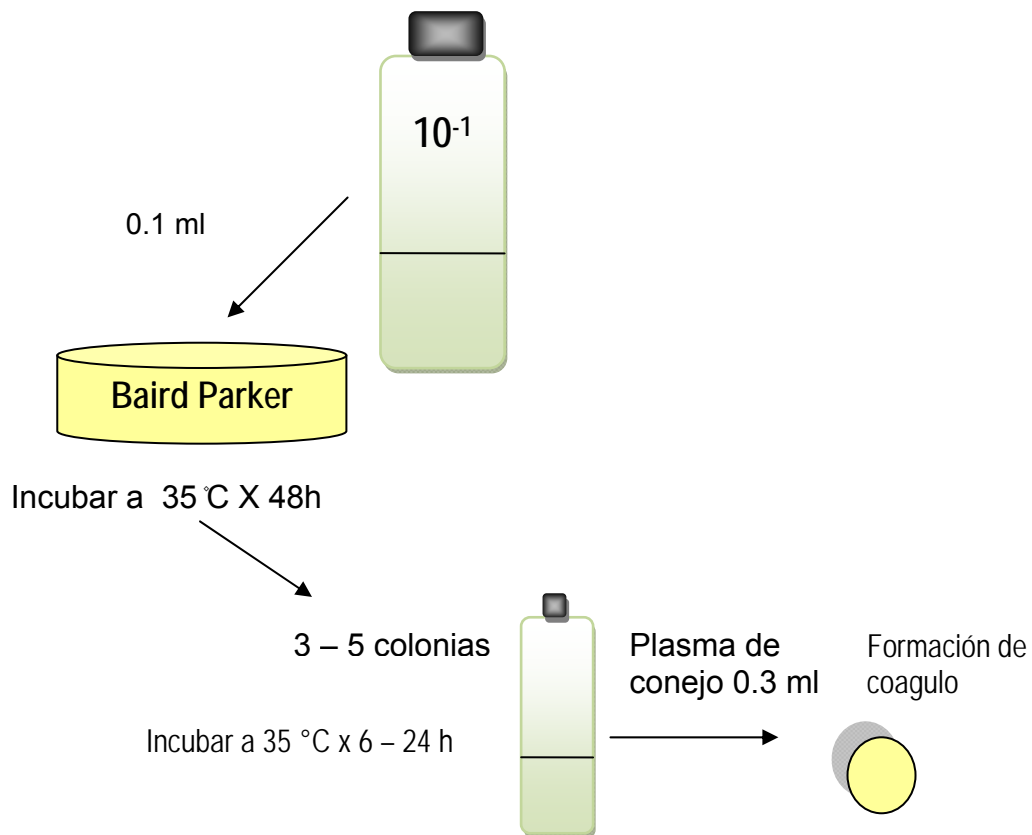
### 5.3.1 Recuento De *Staphylococcus* Coagulasa Positivo

La presencia de *Staphylococcus aureus* en un alimento se interpreta como indicativo de contaminación a partir de piel, boca y fosas nasales de los manipuladores de los alimentos, material, equipos sucios y materia primas de origen animal contaminados.

Las intoxicaciones estafilocócicas son causadas por la ingestión de alimentos que contienen una de las enterotoxinas producidas por el *Staphylococcus aureus* en el alimento.

#### Medios de cultivo y reactivos

- Agar base selectivo para estafilococo según Baird Parker (Figura 6)

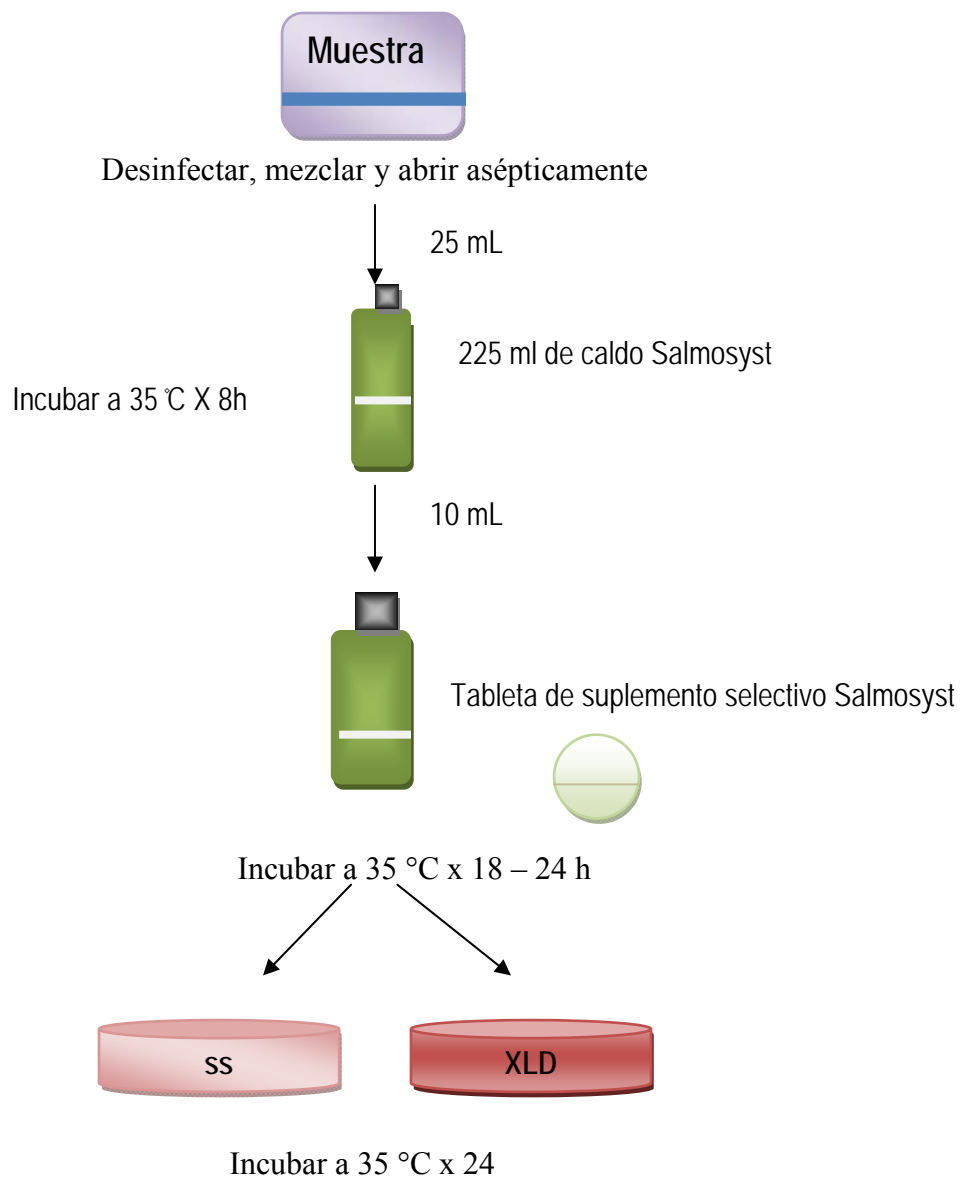


### 5.3.2 Determinación De *Salmonella*

#### Medios de cultivo y reactivos

- Agua peptonada al 0.1% esteril
- Agua destilada o desionizada
- Caldo salmosyst
- Suplemento selectivo en tabletas salmosyst
- Agar S.S
- Agar XLD

El aislamiento de *salmonella* incluye cuatro etapas fundamentales (figura 7)



### **5.3.2.1 Identificación De *Salmonella* Mediante Pruebas Bioquímicas**

La identificación de *Salmonella* mediante pruebas bioquímicas se realizó con un método computarizado llamado VITEK, el cual identifica y/o determina la reacción antibiótica de bacterias y levaduras anaerobias, con 30 a 480 criterios o combinaciones diferentes.

**5.4 Frotis a los Operarios:** se seleccionaron los operarios que estuvieran directamente implicados en el proceso de elaboración de los helados de crema y paletas: a los que reciben las materias primas, el que se encuentra en la máquina de chorro, al que empaca y almacena.

Materiales:

1. Agua peptonada
2. Escobillones
3. Tubos de 16x150
4. Agar sangre
5. Vitek
6. Incubadoras
7. Nevera

Método

Se impregnó el escobillón con agua peptonada y se realizó el frotis en la palma y dedos de las manos de los operarios, posteriormente se sembró por el método de siembra masiva en las cajas de petri debidamente marcadas que contenían el medio agar sangre y se llevó a incubar a 37°C por 24 horas, finalmente las colonias aisladas se les realizó la identificación bioquímica con el vitek

## 6. RESULTADOS Y DISCUSION

### 6.1 Diagnostico de las Condiciones Higiénico – Sanitarias

Después de realizar la visita al establecimiento, se realizo un diagnostico visual y se utilizo como guía la lista de chequeo del INVIMA donde se consignaron los datos (anexo A). Con el fin de conocer el cumplimiento de los requisitos de la lista de chequeo fue necesario establecer valores en porcentaje de cumplimiento, clasificándolos así

0% ----- 30%      cumplimiento deficiente

31% ----- 60%      cumplimiento regular

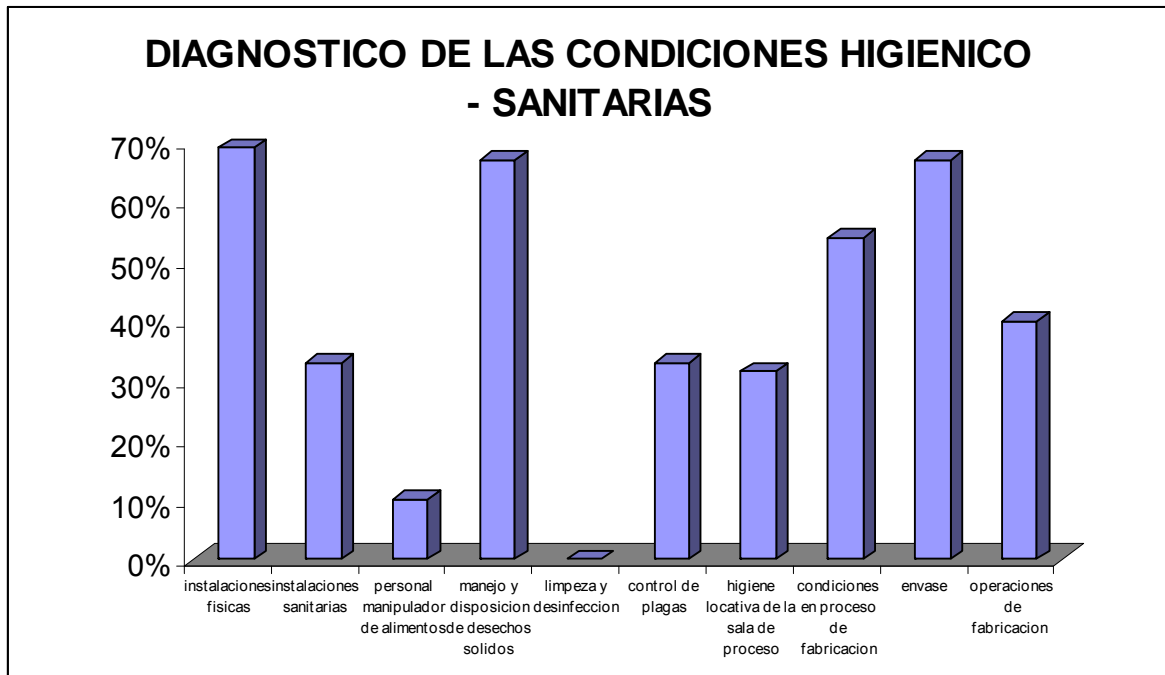
61% ----- 80%      cumplimiento bueno

81% -----100%    excelente cumplimiento

**Tabla 5. Porcentaje de cumplimiento de cada uno de los aspectos evaluados**

Aspecto evaluado	Porcentaje (%)	calificación de cumplimiento
1- instalaciones físicas	69%	cumplimiento bueno
2- instalaciones sanitarias	33%	cumplimiento regular
3- personal manipulador de alimentos	10%	cumplimiento deficiente
4- manejo y disposición de desechos sólidos (basuras)	67%	cumplimiento bueno
5- limpieza y desinfección	0%	Cumplimiento deficiente
6- control de plagas (artrópodos, roedores, aves)	33%	cumplimiento regular
1- higiene locativa de la sala de proceso	31,5%	Cumplimiento regular
2- condiciones en proceso de fabricación	54%	Cumplimiento regular
3- envases	67%	Cumplimiento bueno
4- operaciones de fabricación	40%	Cumplimiento regular

**Grafica 1.** Diagnostico de las condiciones higiénico-sanitarias



**La grafica 1.** Muestra el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en el decreto 3075 por parte de la empresa de helados, arrojando un resultado promedio total del 40.4% obteniendo una calificación de cumplimiento regular (tabla).

## **6.2 INSTALACIONES FISICAS**

Este aspecto obtuvo un porcentaje del 69%, lo que indica un cumplimiento bueno. La heladería se encuentra ubicada en una avenida con alto flujo vehicular por tanto expuesta a la contaminación por polución, smog, humo, gases y olores desagradables, teniendo en cuenta que la edificación no cuenta con un techo cerrado, permitiendo así la entrada de polvo y vectores de contaminación (arañas, moscas) al establecimiento. La planta cuenta con energía eléctrica, agua potable, baños, en general las instalaciones se encuentran en buenas condiciones de construcción, no obstante estas no cumplen con los requisitos establecidos en el decreto 3075 /97, ya que su diseño y construcción no impide la entrada de polvo, suciedad, roedores, favoreciendo la contaminación cruzada.

### **6.3 HIGIENE LOCATIVA**

Cabe resaltar las deficiencias presenciadas en este ítem con un cumplimiento del 31,5%, los pisos presentan fisuras y puntos muertos donde se acumula la suciedad. Las paredes no poseen acabado liso y presentan grietas. El techo no es liso este es de un material llamado teja, aumentando la temperatura ambiental y no existe uniones redondeadas entre este y la pared

### **6.4 INSTALACIONES SANITARIAS**

Con un porcentaje del 33% y con una calificación regular. La instalación dispone de servicios sanitarios para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Sin embargo la empresa no le provee a sus empleados implementos esenciales de aseo, sorprendentemente al realizar la inspección visual los baños no estaban dotados con jabón, toalla, papel higiénico, minimizando de esta forma los hábitos de higiene y aumentando los niveles de contaminación en la fábrica. Esto se ve reflejado en los resultados obtenidos en el ítem 3, aspecto evaluado correspondiente al personal manipulador de alimentos, ya que varios de los parámetros estipulados en el decreto de Buenas Practicas Manufactura son saltados por el personal que trabaja allí.

### **6.5 PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS**

Los manipuladores representan un riesgo potencial de transmisión de gérmenes debido a la contaminación del producto causantes de enfermedades en los consumidores, debido a malas condiciones higiénicas, como incorrecto lavado de manos cuando entran en contacto con secreciones nasales, cuero cabelludo, heces, saliva, etc. Los manipuladores de alimentos no deben tener enfermedades como infecciones respiratorias, faringitis, diarrea, ya que diversos factores de estos permitirán contaminar los alimentos directa o indirectamente.

Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Igualmente deben estar

capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. En este caso los trabajadores que están involucrados en el proceso de fabricación de los helados no portan el uniforme adecuado ya que este es oscuro y no permite visualizar la suciedad del mismo, aunque complementario a la indumentaria poseen un delantal blanco de caucho, este no mantiene limpio. Se observaron hábitos indeseables como toser, devolver el helado con la mano a la maquina de chorro, hablar entre ellos, rascarse la cabeza, tocarse cualquier órgano de la cara, parámetros que nombrados anteriormente son prohibidos en el proceso de la elaboración de un producto ya que sabemos que toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección.

Cabe resaltar que medidas de protección como calzado cerrado de material resistente e impermeable, no comer ni fumar en las áreas de proceso es cumplido por los trabajadores con lo establecido en el decreto. Aunque lo ideal sería que todos los parámetros fueran cumplidos, en este caso los principios estipulados de acuerdo al personal manipulador de alimentos no son los esperados ya que del 100% de los parámetros evaluados en la lista de chequeo (anexo ) solo el 10% de estos son cumplidos correctamente lo que nos lleva a pensar que los helados elaborados en esta pequeña fábrica son de mala calidad, que pueden estar contaminados por lo tanto son de alto riesgo para la población consumidora. La contaminación de origen bacterial presente en los helados se corrobora con el estudio microbiológico realizado a diferentes muestras de helados de diferentes sabores tanto de agua como de leche. Por ultimo se observo la carencia de un programa de capacitación continua a los manipuladores de alimentos y la deficiencia de programas de salud ocupacional.

## **6.6 MANEJO Y DISPOSICION DE RESIDUOS SÓLIDOS**

La planta cuenta con recipientes debidamente separados del área de producción para la recolección interna de desechos sólidos, éstas son removidas con frecuencia para

evitar malos olores y la proliferación de plagas. No obstante después de desocupar los recipientes estos no se lavan, ni existe clasificación alguna de las basuras. Este parámetro presento una calificación buena con un 69 %.

## **6.7 LIMPIEZA Y DESINFECCION**

No existen procedimientos escritos de limpieza y desinfección, lo cual es alarmantemente ya que este ítem presento un porcentaje del 0%, lo que indica que la empresa no cuenta con actividades encaminadas a disminuir a un mínimo aceptable la carga microbiana presente en los equipos, utensilios, personal, planta física y en el ambiente donde se realiza el proceso, es decir no cuenta con un programa de limpieza y desinfección. El mantenimiento de condiciones adecuadas y seguras exige controles en puntos críticos del sistema de producción, la implementación de mecanismos que aseguren la higiene de superficies, utensilios y equipamiento es indispensable para obtener helados de excelente calidad. En la inspección fue posible visualizar que los implementos de aseo no se encontraban almacenados bajo llave y estos se localizaban cerca del sector destinado para la venta de helados, lo cual no está permitido por las BPM debido a la gran posibilidad de contaminación cruzada entre sustancias químicas volátiles o por derrames (detergente, hipoclorito de sodio, etc.) hacia los alimentos de manera accidental o intencional. (DECRETO 3075, 1997)

Todas las materias primas (leche, azúcar, grasas, suero, estabilizantes, saborizantes y color) y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados. Lamentablemente la empresa no cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad, debido al desconocimiento de la temática.

## **6.8 CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)**

La empresa no presenta procedimientos escritos específicos de control de plagas, sin embargo no se evidencio huellas, o daños originados por las mismas. Ni se observo un sistema preventivo con el fin de controlarlas y erradicarlas como el uso de dispositivos o trampas.

## **6.9 CONDICIONES EN PROCESO DE FABRICACIÓN, ENVASES Y OPERACIONES DE FABRICACIÓN**

En cada una de los ítems mencionados, se debe tener en cuenta que los tres van de la mano ya que se deben realizar de una manera secuencial y lógica para evitar retrasos y una posible contaminación cruzada. Las principales deficiencias que se observaron en estos parámetros es que durante el proceso de fabricación estos no se realizan en optimas condiciones sanitarias por ende no garantizan la protección del alimento. A su vez no se realizan controles durante el proceso, ni existe la documentación (registros de temperatura, inspecciones diarias, etc) pertinente para realizar un seguimiento del proceso.

**Tabla 6. PUNTOS CRITICOS EN EL PROCESO DE PRODUCCION DE HELADOS DE CREMA**

Etapa	Peligro identificado	Medida preventiva	PCC
Recepción de materia prima	Indumentaria del operario No tienen programa de proveedores No existe un área de almacenamiento	Cambiar la indumentaria de trabajo (uniforme claro, tapabocas y gorro) Capacitación al operario Rechazo de materias primas que no cumplan las características organolépticas Destinar un sitio para el almacenamiento de las materias primas	NO
Pasteurización	-No se realiza inmediatamente cuando llega la leche -Recontaminación por operario (deficiencia en hábitos de higiene) -Contaminación ambiental	-Registros de tiempo y temperatura -Realizar la pasteurización inmediatamente se recibe la leche -Mantener aseada el área -capacitación al operario	SI
Homogenización	-recontaminación ambiental y de superficies -deficiencia en la limpieza y desinfección -contaminación post tratamiento térmico	- Desinfección adecuada -Implementar un programa de limpieza y desinfección	NO
Maduración	-mantener la mezcla durante el tiempo y la temperatura correcta	Empleo de equipos de medición de temperatura (termómetros ) Registros de temperatura	SI
Empaque	-No sellan adecuadamente las bolsas -Indumentaria del operario -Contaminación por bolsas	-Uso de guantes -Procedimiento operativo para realizar el empaque Uso de tapabocas	SI
Distribución	<b>Prolongada descongela</b> <b>ción</b> <b>Contaminación por</b> <b>vendedores</b>	<b>No recibir plata con la mano con la cual se sirve el helado</b> <b>Limpieza de los carros transportadores</b>	SI

**Tabla 7.PUNTOS CRITICOS COMPLEMENTARIOS**

Etapa	Peligro identificado	Medida preventiva
Limpieza y desinfección	-No existe rotación de desinfectantes -Tiempo de exposición -Limpieza incorrecta	-Implementar un programa de limpieza y desinfección -Aseo oportuno PRE y POST proceso -Frecuencia de la limpieza y de la desinfección -Seleccionar agentes apropiados de limpieza
Ingredientes	-Se adicionan después de la pasteurización -No son esteriles -Contaminación por el operario	-Adicionarlos durante la pasteurización -Exigir a los operarios el uso adecuado de la indumentaria de trabajo -Evaluación a proveedores
Equipos	-No existen registros de limpieza y desinfección -Desinfección inadecuada Contaminación por operarios	-Desinfección adecuada Implementar un programa de limpieza y desinfección
Maquina de chorro	-Operario devuelve el helado con la mano -No usan guantes para coger la galleta de helado	-Hábitos de higiene -Portar la indumentaria de trabajo
Operarios	- Hábitos Indeseables de higiene	-Complementar la indumentaria -Exámenes periódicos Capacitación - avisos alusivos con dibujos de las prohibiciones en el área de trabajo
Instalaciones sanitarias	- no cuentan con implementos de aseo - aumento de los niveles de contaminación en la fabrica	- Dotar los baños - Imágenes del correcto lavado de manos - Señalización

### 6.10 ANALISIS MICROBIOLÓGICO

Los resultados de los recuentos microbiológicos de las 40 muestras de helados y paletas, se observan en la tabla .1. No se aisló *Salmonella* ni *S.aureus* en las 40 muestras analizadas.

**Tabla.8 Resultados de recuentos de cada una de las muestras de helados**

S E M A N A	N° de la Muestra	Sabor del helado	<i>Mesófilos aerobios</i> ( UFC/ ml)	<i>Coliformes totales</i> (NMP)	<i>Coliformes Fecales</i> (NMP)	<i>Salmonella</i> A/P	<i>Staphylococcus aureus</i> ( UFC/ ml)
	1	01	Cono de arequipe	59 x10 <sup>-3</sup>	>2400	<3	Ausencia
02		Cono de fresa	64 x10 <sup>-3</sup>	1100	<3	Ausencia	<100
03		Cono de chicle	96 x10 <sup>-3</sup>	1100	9 NMP/MI	Ausencia	<100
04		Cono de vainilla	48 x10 <sup>-3</sup>	1100	<3	Ausencia	<100
05		Cono de chocolate	77 x10 <sup>-3</sup>	1100	<3	Ausencia	<100
06		Paleta de limón	88 x10 <sup>-2</sup>	93	<3	Ausencia	<100
07		Paleta de limón	13 x10 <sup>-2</sup>	<3	<3	Ausencia	<100
08		Paleta de limón	28 x10 <sup>-2</sup>	93	<3	Ausencia	<100
09		Paleta de limón	31 x10 <sup>-2</sup>	<3	<3	Ausencia	<100
10		Paleta de limón	33 x10 <sup>-2</sup>	93	9 NML/mL	Ausencia	<100
2	11	Cono de fresa	99x10 <sup>-3</sup>	>2400	<3	Ausencia	<100
	12	Cono de fresa	101x10 <sup>-3</sup>	>2400	<3	Ausencia	<100
	13	Cono de chocolate	86 x10 <sup>-3</sup>	>2400	<3	Ausencia	<100
	14	Cono de mora	73 x10 <sup>-3</sup>	>2400	<3	Ausencia	<100
	15	Cono de chocolate	92 x10 <sup>-3</sup>	>2400	<3	Ausencia	<100
	16	Paleta de limón	62 x10 <sup>-3</sup>	<3	<3	Ausencia	<100
	17	Paleta de limón	56 x10 <sup>-3</sup>	<3	<3	Ausencia	<100
	18	Paleta de limón	65 x10 <sup>-3</sup>	<3	<3	Ausencia	<100
	19	Paleta de limón	60 x10 <sup>-3</sup>	<3	<3	Ausencia	<100
	20	Paleta de limón	54 x10 <sup>-3</sup>	<3	<3	Ausencia	<100

S E M A N A 3	21	Cono de fresa	$79 \times 10^{-3}$	>2400	<3	Ausencia	<100
	22	Cono de arequipe	$62 \times 10^{-3}$	>2400	7 NMP/ mL	Ausencia	<100
	23	Cono de fresa	$98 \times 10^{-3}$	>2400	<3	Ausencia	<100
	24	Cono de chocolate	$80 \times 10^{-3}$	>2400	<3	Ausencia	<100
	25	Cono de arequipe	$58 \times 10^{-3}$	>2400	4 NMP/ mL	Ausencia	<100
	26	Paleta de maracuya	$93 \times 10^{-2}$	<3	<3	Ausencia	<100
	27	Paleta de maracuya	$81 \times 10^{-2}$	<3	<3	Ausencia	<100
	28	Paleta de maracuya	$95 \times 10^{-2}$	<3	<3	Ausencia	<100
	29	Paleta de maracuya	$96 \times 10^{-2}$	<3	<3	Ausencia	<100
	30	Paleta de maracuya	$64 \times 10^{-2}$	<3	<3	Ausencia	<100
S E M A N A 4	31	Cono de fresa	$91 \times 10^{-3}$	>2400	<3	Ausencia	<100
	32	Cono de vainilla	$39 \times 10^{-3}$	460	<3	Ausencia	<100
	33	Cono de mora	$85 \times 10^{-3}$	>2400	<3	Ausencia	<100
	34	Cono de vainilla	$44 \times 10^{-3}$	>2400	<3	Ausencia	<100
	35	Cono de fresa	$86 \times 10^{-3}$	210	<3	Ausencia	<100
	36	Paleta de mora	$55 \times 10^{-3}$	<3	<3	Ausencia	<100
	37	Paleta de limón	$95 \times 10^{-3}$	<3	<3	Ausencia	<100
	38	Paleta de limón	$48 \times 10^{-3}$	<3	<3	Ausencia	<100
	39	Paleta de limón	$75 \times 10^{-3}$	<3	<3	Ausencia	<100
	40	Paleta de limón	$55 \times 10^{-3}$	<3	<3	Ausencia	<100

Según la resolución 01804 de 1986 el rango permitido de coliformes totales es 93 NMP/ml al observar la (tabla 8) Se analizaron 40 muestras de helados, 10 por semana encontrándose un porcentaje de coliformes totales del 57%. Aunque este valor no representa una cifra significativa en comparación con los datos obtenidos por (DIAZ, ROSALES., 2006) los coliformes totales se presentaron en el 92,5% de las muestras con valor superior a 93 NMP/ml de 40 muestras analizadas.

## **6.11 MICROORGANISMOS INDICADORES DE CONTAMINACIÓN**

### **6.11.1 Coliformes Como Indicadores**

Tradicionalmente se ha considerado a los coliformes como indicadores de contaminación fecal en el control de calidad del agua destinada al consumo humano porque su origen es principalmente fecal. Por tanto, su ausencia indica que el alimento y el agua son bacteriológicamente seguros. Los coliformes totales estuvieron presentes en el 57% de las muestras analizadas, con un recuento significativo indicando la baja calidad sanitaria con que fueron preparados y el desconocimiento de las buenas practicas de manufactura, esto se corrobora con los datos registrados en la lista de chequeo (anexo ) y después de determinar las *Enterobacterias* en las manos de los operarios mediante la utilización de escobillones impregnados con agua peptonada, posteriormente al realizar la identificación bioquímica mediante el vitek se encontró un predominio de las especies *Enterobacter cloacae* y *citrobacter freundii*.. La presencia de estos géneros bacterianos y de otras bacterias fecales en las manos de los manipuladores, son indicadores de la contaminación producida por una fuente fecal y por ende, de una higiene deficiente en la manipulación de los mismos. (KAMPFER, 1991)

La investigación microbiológica de los coliformes totales encontrados nos llevo ha ampliar el estudio comparando los microorganismos obtenidos en las manos de los operarios con los microorganismos presentes en los helados. Se determino similitud morfológica entre las colonias, las cuales presentaron características propias de Enterobacterias. Por consiguiente se realizo la identificación bioquímica encontrando como bacteria predominante

*Enterobacter cloacae*, la presencia de este microorganismo ha sido reportada en otros estudios. ARIAS, 2003 reporto que la presencia de *E. cloacae* fue relevante, indicando que es urgente asegurar una estricta higiene durante la preparación y manipulación de los alimentos, con el fin de evitar el crecimiento bacteriano. (UDGIRI, 2007) Observo y halló evidencia significativa entre la educación y la higiene personal. Determinado que la buena higiene personal se practica con frecuencia entre los trabajadores de alto nivel de educación (77.7%) que entre los analfabetos (21.6%), según los resultados obtenidos por ARIAS, 2003; UDGIRI, 2007, se puede concluir que los manipuladores juegan un papel importante en la transmisión de las enfermedades por medio de los alimentos.

### **6.11.2 Coliformes fecales**

Se sabe que no todos los coliformes son de origen fecal, por lo que fue necesario realizar pruebas para su diferenciación, encontrándose (tabla.1) que aunque estos no fueron tan incidentes en todas las muestras de helados, su presencia se sale del rango permisible. Su presencia indica que estos productos son de alto riesgo para los consumidores, ya que al no controlar la presencia de estos, es probable un incremento en los recuentos de los mismos, provocando un impacto en salud pública. Debido a que los helados han estado sometidos a condiciones higiénicas que han permitido la llegada y la multiplicación de los microorganismos, se convierten en vehículo de transmisión de enfermedades gastrointestinales.

Aunque los helados han recibido un tratamiento para garantizar su sanidad como es la pasteurización de la leche, la presencia de niveles considerables de *Enterobacteriaceae* o de coliformes indica: (1) tratamiento inadecuado y/o contaminación posterior al tratamiento; más frecuentemente a partir de materias primas, equipos sucios o manejo no higiénico, (2) multiplicación microbiana que pudiera haber permitido el crecimiento de toda la serie de microorganismos. (TRUJILLO, 2007)

**Viganò A**, 2007 reporto que la prevalencia de la contaminación fecal es muy elevada en la leche de vaca, un vehículo decisivo para la transmisión de agentes patógenos. Los alimentos que están contaminados con fecales, su probable contaminación se produce

después de la preparación y antes de su consumo. A su vez propone que la identificación de factores de riesgo para la contaminación fecal podría ser útil para planificar programas educativos y la participación de los manipuladores de alimentos puede ser una eficaz medida preventiva, especialmente en entornos en los que se carece de recursos financieros para la construcción de infraestructuras adecuadas.

### **6.11.3 MESOFILOS**

Los mesófilos son indicadores de la calidad de conservación de los alimentos, su presencia confirma las condiciones adversas en relación al tiempo y temperatura durante la producción y conservación de los alimentos. En las muestras analizadas el número de mesófilos encontrados no sobrepasa lo establecido en la resolución número 01804 de 1986. Sin embargo su presencia indica además de las condiciones higiénicas de la materia prima, la forma como fueron manipulados durante su elaboración. Tienen un valor limitado como indicador de la presencia de patógenos o sus toxinas. Un recuento total de aerobios mesófilos bajo no asegura que un alimento este exento de patógenos o sus toxinas; tampoco un recuento alto significa inevitablemente presencia de flora patógena.

### **6.11.4 Microorganismos patógenos.**

#### **6.11.4.1 *Staphylococcus aureus* y *Salmonella***

En ninguna de las muestras analizadas se evidencio la presencia *Staphylococcus aureus* y *Salmonella sp.* (tabla.1) coincidiendo con los resultados de (DIAZ, ROSALES., 2006) en Venezuela, quienes no detectaron *S.aures*. Es factible que la ausencia de *Salmonella* y *S.aureus*, se deba a la eliminación de las formas vegetativas mediante el proceso de pasteurización de la leche.

Aunque esta técnica de pasteurización disminuye las tasas bacterianas, obteniendo un producto con contaminación mínima y asegurado la calidad de una de las materia primas (leche), la adición de los ingredientes y la manipulación incorrecta por parte de los operarios, alteran la calidad microbiológica de los helados, ya que introducen carga microbiana al producto, existiendo mas oportunidad para la recontaminación, esto se

corroboro al encontrar Enterobacterias en los helados y en las manos de los manipuladores. Además durante el proceso de empacado, este no se realiza en una zona destinada para tal fin, disminuyendo la capacidad de protección del producto. Igualmente durante la inspección visual se encontró que las bolsas de empaque de los helados, estaban mal selladas, alterando el producto, según bibliografía, el oxígeno reacciona con la mayoría de los nutrientes de los alimentos favoreciendo el desarrollo de microorganismos aerobios. Es de suma importancia el empaque ya que es el que defiende al artículo de variaciones de temperatura, humedad, oxígeno, gases, aromas o microorganismos.

Por que no se detecto *Salmonella*? no podemos extraer conclusiones sobre la ausencia de *Salmonella*, ya que no se comprobó si esta se encontraba en la materia prima o si la técnica de pasteurización la inhibió, sin embargo existe un gran número de publicaciones que describen la eficacia de la pasteurización en la destrucción de las formas vegetativas de los patógenos, especialmente *Salmonella*.( Trujillo AJ, 2007) indico que los tratamientos térmicos ayudan a obtener leche de buena calidad microbiológica, igualmente no encontraron *Salmonella*. En los Estados Unidos, el Departamento de Agricultura (USDA) y de Seguridad Alimentaria del Servicio de Inspección (FSIS) llevó a cabo una evaluación cuantitativa de riesgos microbiológicos por *Salmonella* spp en huevos, ellos estipularon que el aumento de los niveles de la pasteurización tuvo una alta eficacia para reducir el número de enfermedades, ya que el número anual estimado de las enfermedades de estos productos se redujo de 2636 a 270. Sin embargo, los hallazgos de este estudio sugirieron que un aumento de la pasteurización puede hacerlos más seguros. (SCHROEDER, LATIMER., 2005)

En el proceso de congelación una parte de los microorganismos presentes en el helado muere, dependiendo esta destrucción de varios factores, principalmente de las condiciones del medio. Aunque según (PABON, MATEUS, 1992) en el proceso de congelación y durante la posterior permanencia a menos 18° C en los cuartos de almacenamiento, no se consigue la total esterilización de los helados, pero si se logra detener el crecimiento y multiplicación de los microorganismos. Entre los microorganismos patógenos, las

*salmonellas* son las más sensibles a la congelación y posterior permanencia en un ambiente congelado; los *estafilococos* se resienten menos a la congelación.

A pesar de que el crecimiento microbiano no se pueda realizar fácilmente en los alimentos congelados a temperaturas inferiores de menos 10°C, si permanecen activas enzimas que limitan la vida útil de los alimentos congelados. Por tanto el impacto en salud pública es considerado, debido a que el helado sirve de vehículo para producir una infección en los consumidores, principalmente los niños que son los mayores consumidores, ya que es un producto de gran aceptación y fácil consumo.

En el análisis microbiológico de alimentos, el tratar de aislar un patógeno es poco práctico, ya que estos se encuentran en muy bajas concentraciones, son muy lábiles, son fácilmente superados por la flora de competencia, su aislamiento toma mucho tiempo y depende de la sensibilidad de los medios y técnicas utilizados. No obstante, el hallazgo de gran número de coliformes fecales en los helados analizados indica contaminación fecal directa o indirecta y permite sospechar la presencia de agentes etiológicos productores de enfermedad.

Por los resultados obtenidos y según lo encontrado en bibliografía, se confirma que la contaminación en los procesos de producción de los helados son los operarios y los dueños de la fábrica ya que estos no les proveen los medios para obtener un producto de excelente calidad y tampoco realizan programas de capacitación. El nivel educativo del manipulador y su capacitación son muy importantes ya que están directamente relacionados con el conocimiento, por parte de este acerca de la buena manipulación de alimentos; todo esto posteriormente se ve reflejado en la calidad higiénica de los alimentos. (Giraldo, León, 1992.)

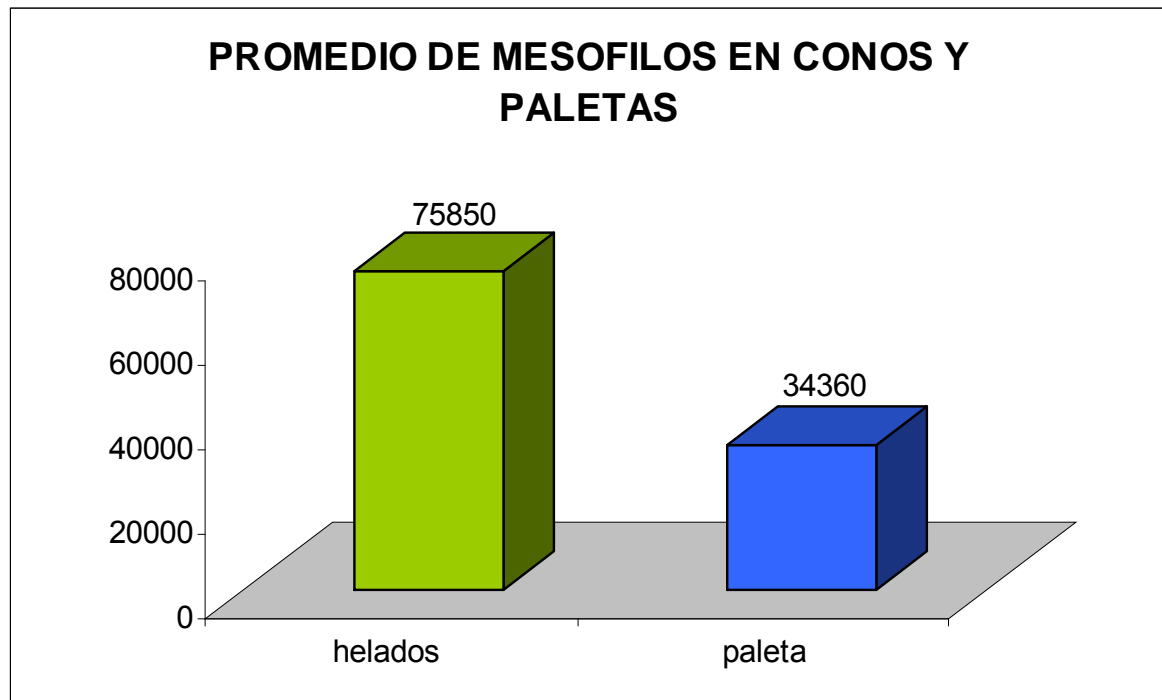
#### **6.11.5 ANALISIS ESTADISTICO**

**Tabla 9. Análisis estadístico**

Microorganismo	$\bar{x}$ / S	C.V	$\bar{x}$ / S	C.V
	Helados de crema		Paletas Agua	
Mesófilos	75850±19145,633	25%	34345±30447,945	88%

$\bar{x}$  =promedio; S= Desviación Estándar; C.V= Coeficiente de variación

**Grafica 2. Promedio del recuento de Mesófilos en Helados Crema y Paletas**



El coeficiente de variación es útil para comparar la variabilidad de dos o más conjuntos de datos que difieren considerablemente en magnitud de los datos muestrales. En la (tabla) se observa los resultados del el coeficiente de variación de los recuentos de mesófilos en las muestras correspondientes a Helados de Crema y Paletas de Agua el porcentaje obtenido fue 25% y 88% respectivamente, indicando que hay mayor variabilidad en los datos de los

recuentos en las paletas de Agua, Ya que cuanto más pequeño el CV más precisas las mediciones o menor la variabilidad de los datos.

#### 6.11.5.1 Distribución entre los datos

El **test de Shapiro-Wilk** se empleo para comprobar si los datos siguen una distribución normal.

$H_0$ : la muestra proviene de una población con una distribución normal

$H_A$ : la muestra no proviene de una población con una distribución normal

Shapiro-wilk : p (normal) : 0,1922  $\longrightarrow$  se acepta la hipótesis nula para Helados de Crema

Shapiro-wilk : p (normal) : 0.0034  $\longrightarrow$  se rechaza la hipótesis nula para paletas

**Conclusión:** se concluye que los datos del recuento de mesófilos en paletas de agua no siguen una distribución normal.

Debido a que los datos no siguen una distribución normal y con el fin de establecer si existe o no diferencia significativa entre los promedios, se empleo la prueba no paramétrica llamada **MANN-WHITNEY**:

#### 6.11.6 MANN-WHITNEY

$H_0$ : el promedio de los recuentos en los mesófilos es igual en Helados de Crema y paletas

$H_A$ : el promedio de los recuentos en los mesófilos es diferente en Helados de Crema y paletas

$P(\text{same}) = 0,0001037$

**Conclusión:** el dato ofrece evidencia de que las medias poblacionales del recuento de mesófilos en helados de crema y paletas difieren significativamente, por tanto se rechaza la hipótesis nula.

Los resultados obtenidos del análisis estadístico muestran que los datos obtenidos en los recuentos de las paletas y en los Helados de Crema difieren, aportando en gran medida al estudio, ya que corrobora que la diferencia que existe entre los dos promedios se deba a las materias primas presentes en los mismos, el helado de crema es elaborado a base de leche, ingrediente que cumple los requerimientos básicos para el crecimiento de los microorganismos, así mismo como hemos discutido, el proceso de elaboración de los Helados de Crema requiere mas pasos y a su vez del contacto con el personal operativo, los cuales tienen hábitos indeseables cuando preparan el alimento, por ende los recuentos son mas altos. Aunque la materia prima empleada para elaborar las paletas es el agua y como sabemos esta es esencial para el crecimiento bacteriano, el recuento en las muestras de paletas fue menor, probablemente por que su sabor era acido desfavoreciendo el medio para el crecimiento bacteriano y a su vez por que implicaba menos contacto con los operarios.

### **6.11.7 Prueba Binomial**

#### **6.11.7.1 Coliformes Totales**

Se desea saber si es posible concluir que los coliformes totales se encuentran en el 57% de las 40 muestras analizadas correspondientes a helados de crema y paletas

$H_0: p \geq 0.57$

$$H_A: p < 0,57$$

Se escogió un nivel de significación  $\alpha = 0.05$ , para tomar una decisión, a su vez se empleo Excel para obtener la distribución normal la cual es  $p = 0,5854763$ , por lo tanto se acepta la hipótesis nula.

**Conclusión:** los coliformes totales se encuentran en más o igual del 57% de las muestras analizadas

#### **6.11.7.2 Coliformes Fecales**

Los coliformes fecales se encuentran en el 10% de las 40 muestras analizadas correspondientes a helados de crema y paletas

$$H_0: p \leq 0.1$$

$$H_A: p > 0.1$$

Se escogió un nivel de significación  $\alpha = 0.05$ , para tomar una decisión, igualmente se empleo Excel para obtener la distribución normal la cual es  $p = 0,6290177$  por lo tanto se acepta la hipótesis nula.

**Conclusión:** los coliformes fecales se encuentran en por lo menos o igual del 10% de las muestras analizadas

#### **6.11.8 Impacto en Salud Pública**

Los resultados del presente trabajo ponen en evidencia dificultades en la cobertura del aseguramiento y de la equidad en la prestación de los servicios de salud en la localidad de Soacha. Teniendo en cuenta el aseguramiento como un mecanismo eficaz de protección a la población y la equidad, como la cobertura y la oportunidad del servicio.

Estos resultados y conclusiones se orientan a partir de la siguiente consideración: la manipulación en la elaboración de los alimentos. La correcta manipulación de los alimentos busca conservar o promover la salud asegurando la inocuidad y sanidad de los alimentos formando parte fundamental de uno de los objetivos señalados en el sistema de salud y en los retos que se plantean para la política pública

Considerando que los alimentos pueden jugar un papel importante en la transmisión de intoxicaciones e infecciones, esta constituye un problema de salud pública ya que pueden ser causa de mortalidad, debido a que puede existir un incremento significativamente elevado de casos con relación a los valores esperados, es decir un brote. El impacto que generan dichas enfermedades es difícil de medir más cuando no hay casos reportados, puesto que las manifestaciones se asocian a la cantidad de ingesta del alimento y por lo general no son muy agresivas y cuando se complican los casos no son reportados.

En base a los resultados obtenidos en los recuentos bacterianos y a lista de chequeo, es claro que la calidad microbiológica de los helados es deficiente, pudiendo desencadenar un alto impacto en salud pública, siempre y cuando la dosis infecciosa sea alta y la venta de los helados se realice de forma masiva.

Teniendo en cuenta los microorganismos hallados y por estar estos contaminados pueden provocar diferentes sintomatología en los consumidores, debido a que existe un periodo de incubación que puede oscilar entre horas y días, dependiendo del organismo, y de cuántos de ellos se consuman. Durante el periodo de incubación, los microorganismos pasan a través del estómago al intestino, se adhieren a las células que recubren las paredes intestinales y comienzan a multiplicarse allí. Los síntomas producidos dependen en gran medida del tipo de microorganismo. Numerosos organismos ocasionan síntomas análogos, especialmente diarrea, calambres abdominales y náusea. Hay tanta superposición que rara vez es posible determinar qué un microorganismo es probable que esté ocasionando una enfermedad dada, a menos que se realicen pruebas de laboratorio para identificar el microbio o a menos que la enfermedad forme parte de un brote reconocido. (DOYLE 2001)

Al no encontrar microorganismos patógenos en los helados, no se presenta una intoxicación alimentaria provocada por los mismos sino probablemente una infección, por la ingestión del alimento contaminado, ya que este está actuando como vehículo para permitir la llegada del microorganismo al tracto digestivo de los consumidores.

Expertos de la Organización Mundial de la Salud señalan que el 70%, o más, de las enfermedades diarreicas agudas (EDA) se producen por el consumo de alimentos contaminados (incluyendo por supuesto, el agua de consumo), por lo que en realidad constituyen enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Por otra parte, según las estadísticas mundiales, cada año se incrementa la morbilidad por las EDA, así como por las ETA, siendo estas las primeras causas de muerte en los niños de los llamados países en desarrollo como es el nuestro (Secretaría de Salud, 1998). Esto se ve reflejado con los datos que muestra la secretaria de Salud de Soacha, donde se observa que las diez primeras causas de morbilidad según grupos de edad que va de menores de 1 año hasta los 5 años, es la enfermedad diarreica agua. Tabla 10

**Tabla 10. Morbilidad enfermedad diarreica aguda**

MORBILIDAD	AÑO					
	2006		2007		2008	
	N°	%	N°	%	N°	%
Intoxicación alimentaria	16	1.1	22	14.1	40	3.2

(Secretaría de salud de Soacha)

El fracaso sanitario de las actividades encaminadas a lograr una adecuada higiene de los alimentos se refleja en la incidencia y prevalencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).

Aunque no se tienen reportes de brotes en el área de epidemiología en la secretaria de salud de Soacha, se han presentados con mucha frecuencia epidemias de tipo entérico, pero no

existen evidencia alguna, ya que hasta el presente no han sido confirmadas. Pese a los resultados obtenidos en este estudio, el recuento total de Enterobacterias presentes en las muestras excede los límites establecidos en la resolución, debilitando la vida útil del producto, por tanto se recomienda mejorar e implementar un sistema de control de calidad.

Por ende la gran mayoría de los casos declarados de enfermedad transmitida por los alimentos no son parte de brotes reconocidos sino que ocurren como casos individuales o “esporádicos”. Puede ser que muchos de estos casos formen parte en realidad de brotes propagados o difusos no reconocidos. Detectar e investigar tales brotes propagados es un reto mayor para nuestro sistema de salud pública, ya que no se reconoce cual es el alimento que propaga dicha enfermedad. Para este proyecto de investigación, la forma de distribución de los helados, ayuda a que no se produzca brotes, ya que los carritos de helados se movilizan por diferentes sitios, dejando casos aislados y no hay consumo masivo en un solo sitio del mismo producto, debilitando el ejercicio de las entidades encargadas de asegurar la promoción, prevención, vigilancia y control, debido a que estas realizan control en el expendio y/o fabrica, pero no se ejerce un aseguramiento del producto, durante una distribución tal limitada como son los carritos de helados.

Sin embargo, a nivel local las estadísticas informan la alta incidencia de enfermedad diarreica, dada la especial importancia que el síndrome diarreico presenta en la niñez, se requieren diversas medidas destinadas a disminuir la ocurrencia de casos y el número de muertes en esta edad. (situación de salud en Soacha 2004).La mayor parte de la acción de control reposa en un adecuado sistema de control de salud y de atención de morbilidad del niño.

A pesar de los avances logrados en la última década en el distrito capital en relación con la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, los eventos infecciosos como otra helmintiasis, enteritis y otras enfermedades diarreicas, aun predominan en la estructura de evolución de las diez primeras causas de morbilidad y mortalidad.

Sin embargo aunque el laboratorio de salud pública no ha realizado de una manera dispendiosa control de calidad a estos productos, la metodología que se maneja en el momento que se detecte contaminación en algunos de los productos, su resultado se reporta a la oficina de control de riesgos de la dirección de salud pública de la secretaria de salud, los cuales dependiendo de la gravedad toman acciones correctivas con las instituciones locales en este caso la secretaria de salud de Soacha con los técnicos de saneamiento, esto solo lo ejecutan cuando es un expendio, en caso contrario cuando es una fábrica la vigilancia y el seguimiento lo realiza el INVIMA, asombrosamente esta entidad visitó el establecimiento donde se realizó la investigación, si bien no fue posible acceder a la información, debido a que esta se maneja de forma confidencial.

La preparación, manipulación y transporte provee una grande oportunidad para la propagación de enfermedades de origen alimentario las cuales pueden ser esporádicas. Pese a que no se evaluó el tipo de transporte, este probablemente puede ser una importante fuente de contaminación, debido a que los mayores comparadores son tenderos de carros de helados, medio de transporte que no cumple los requerimientos para mantener la cadena de frío, a su vez es factible que el vendedor adicione carga microbiana al recibir dinero y servir el helado, contribuyendo a aumentar un impacto a nivel local

La suma de factores como: el almacenamiento de forma inadecuada, los helados se preparan con personal no capacitado y poca higiene, el lavado y desinfección de utensilios no es el correcto, ofrece una gran oportunidad para la propagación de microorganismos contaminantes.

### **.FACTORES DE RIESGO**

Existen diferentes factores de riesgo para los habitantes de la localidad de LEON XIII, asociados al consumo de helados, los cuales se pudieron determinar después de la evaluación microbiológica y de encontrar deficiencias en cuanto al desconocimiento de la temática en relación a las Buenas Prácticas de Manufactura.

**Tabla 11. Factores de riesgo**

<b>FACTORES DE RIESO</b>
Ingesta de helados Contaminados por Mala manipulación
Enfermedades diarreicas infecciosa de origen bacteriano, asociadas al consumo de helados
Deterioro de la flora intestinal
Población vulnerable, especialmente en el grupo de edad menor de 16 años

### **6.11.9 PROGRAMA DE CAPACITACION**

El desarrollo del programa de capacitación tenía como objetivo primordial concienciar a los operarios y dueños de la fábrica de la forma correcta de manipular las materias primas durante todo el proceso de elaboración de helados de crema y paletas, enfatizando en temas como normas de higiene, elementos de protección personal, lo que se debe saber para ser un buen manipulador de alimentos, peligros alimentarios y medidas para su control, distintas fases de la producción de helados, los principales riesgos de contaminación y forma de evitarlos, orden y aseo en el trabajo, identificación, evaluación y prevención de riesgos laborales. Los temas expuestos a continuación se tuvieron en cuenta después de determinar los PCC presentes en la fabricación.

El programa de capacitación se ejecuto, después de realizar los análisis microbiológicos y de los datos obtenidos en la inspección. Este programa se dirigió a todos los trabajadores de la fábrica, independientemente de las labores que desempeñan, con el ánimo de que entre los mismos exista una realimentación constante sobre la manera correcta de manipular las materias primas destinadas para obtener un producto final de excelente calidad.

Se empleo como medios didácticos para difundir la información un video instruccional con la intención que este permanezca en la empresa y sirva de apoyo para continuar con un programa de capacitación, se elaboro un folleto y una cartilla de higiene y manipulación de

alimentos la cual contenía principalmente dibujos para facilitar el entendimiento y despertar el interés de los operarios, finalmente se realizó una exposición con los temas contenidos en el material de apoyo para despejar dudas y proveer una información mas clara.

Los resultados obtenidos fueron satisfactorios, pues la asistencia fue total y logro despertar interés y la participación efectiva de trabajadores. El tema fue entendido, ya que después de terminada la capacitación, se realizó una evaluación, donde todos los participantes en la charla contestaron correctamente las preguntas.

Por otro lado, la mayoría de los trabajadores presentaron desconocimiento en la forma correcta de lavarse las manos y de la importancia de portar la indumentaria adecuada para contrarrestar la contaminación, esto se le atribuye a la falta de recursos por parte de la empresa y a la formación académica. Por consiguiente es necesario que haya un seguimiento periódico por parte de los gerentes y dueños de la compañía, acompañados de material para afianzar conceptos.

## CONCLUSIONES

Después de realizar el diagnóstico de las condiciones higiénico-sanitarias, mediante la lista de chequeo del INVIMA, se encontró un porcentaje promedio total de calificación de 40,4% de los parámetros evaluados, obteniendo una calificación regular. Alarmanamente el parámetro evaluado que obtuvo una calificación de cumplimiento deficiente y un porcentaje del 0%, fue el correspondiente a la limpieza y desinfección, indicando que la empresa no cuenta con actividades encaminadas a disminuir a un mínimo aceptable la carga microbiana.

Los coliformes totales se encontraron en el 57%, los coliformes fecales en el 10%, *Salmonella sp* y *Estaphylococcus aureus* no se encontraron en ninguna de las muestras analizadas. se identificó Enterobacterias en las manos de los operarios, como bacteria predominante *Enterobacter cloacae*. Su presencia indica que estos productos son de alto riesgo para los consumidores, ya que al no controlar la presencia de estos, es probable un incremento en los recuentos de los mismos, provocando un impacto en salud pública

Se determinó los puntos críticos de control inherentes al proceso de elaboración y se situaron mediante dibujos alusivos al ítem encontrado en los diferentes sitios de la planta.

Se evidencia que la empresa no tiene definido ni claro un proceso de calidad, donde se especifique en forma clara los diferentes pasos que se deben tener en cuenta para elaborar helados higiénicos.

Se desarrolló el programa de capacitación mediante la elaboración de un video instruccional, una cartilla de higiene y manipulación de alimentos.

La adición de los ingredientes después de la pasteurización permite la contaminación post tratamiento térmico.

Factores como el almacenamiento de forma inadecuada, helados preparados con personal no capacitado, poca higiene, limpieza y desinfección incorrecta, ofrecen una gran oportunidad para la propagación de microorganismos contaminantes.

Por no contar con una cultura y el conocimiento, no se logro elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual dentro del mejoramiento de la empresa es indispensable aplicar.

Dada la poca información que se tiene de brotes, epidemias, intoxicaciones, infecciones, originadas por este producto, es probable que estos no estén generando un impacto a nivel local ya que su distribución permite que se presenten casos aislados pero no reportes epidemiológicos que confirmen que estos productos están siendo motivo de intoxicación

## **RECOMENDACIONES**

- Se recomienda a la empresa desarrollar y aplicar un programa de limpieza y desinfección, esto aplicado dentro de procesos claros y metodológicos que permitan a los operarios mantener estrictos controles de calidad encaminados a producir productos con estándares de calidad para el consumo humano.
- Se recomienda realizar un programa de capacitación con los operarios de la empresa, debido a que son la principal causa de contaminación pre y pos proceso.
- Se recomienda a la empresa reevaluar el proceso de elaboración de los helados de crema y paletas de agua, para evitar que exista una contaminación POST tratamiento térmico por la adición de los ingredientes, los cuales están contaminando la leche pasteurizada
- Se recomienda a la empresa dotar los baños con jabón, toalla, papel higiénico, para aumentar de esta forma los hábitos de higiene y disminuir los niveles de contaminación en la fábrica.
- Se recomienda a la empresa la aplicación de un programa de selección de personal, capacitación continua y la realización de exámenes médicos en forma periódica a los empleados involucrados en la elaboración del producto.
- Se recomienda implementar las Buenas Practicas de Manufactura, en base al Decreto 3075 de 1986.
- Se recomienda realizar un seguimiento mediante la elaboración de un cronograma de compromiso a las actividades establecidas e involucrar indicadores de medición de la gestión de calidad implementada.
- Es importante que las entidades de carácter publico en cargadas de controlar y vigilar los alimentos para consumo humano, ejercerse sobre ellos una acción de vigilancia permanente evaluando cada uno del los procesos para garantizar la calidad del producto final y así evitar enfermedades incluso epidemias
- Las entidades encargadas de vigilancia y control deben tener vínculos de comunicación permanente que permitan intercambio de conocimiento y colaboración, para que las mediadas aplicadas a la empresa sean mas eficaces y eficiente.

## BIBLIOGRAFIA

- ✦ Adams, M. Moos, M. 1997. microbiologia de los alimentos. Editorial Acribia S.A Zaragoza, España.
- ✦ Albarracín. F. 2005. Manual de buenas prácticas de manufactura para las microempresas lácteas. Edición: 1a ed. Editorial Pontificia Universidad Javeriana.
- ✦ Análisis del sector salud en el Distrito Capital 1990 - 1998 Santa Fe de Bogota. Alcaldia Mayor. Secretaria Distrital de Salud
- ✦ ARIAS, Maria Laura, MONGE, Rafael y CHAVEZ, Carolina. 2003 Microbiological Contamination of enteral feeding solutions used in Costa Rican Hospitals. 53 (3) p.277-281.
- ✦ BLANCO JORGE HUMBERTO. 2005. Fundamentos de Salud Pública. Segunda edición. corporacion para investigaciones biológicas. Medellín Colombia
- ✦ Bryan, Frank L. 1992 Título: Evaluaciones por análisis de peligros en puntos criticos de control : guia para identificar peligros y evaluar riesgos relacionados con la preparación y la conservación de alimentos. Ginebra : Organización Mundial de la Salud
- ✦ Cheesman J. E. BACTERIAL CONTENT OF ICE-CREAM. The Lancet, Volume 209, Issue 5394, 15 January 1927, Page 157.
- ✦ Cifuentes, M y Mariño, P. 2002. Propuesta para la prevención de la contaminación hídrica en la línea de fabricación de helados de la industria y comercializadora de alimentos meals de Colombia s.a. Trabajo de grado. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia
- ✦ Codex alimentarius / Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. 2a ed. Roma: FAO, 1982-1996.
- ✦ Daniel, Wayne W., 2004. Bioestadística: base para el análisis de las ciencias de la salud. 4a ed. Mexico.
- ✦ Díaz, C. y Rosales, Y. 2006. Evaluación de la calidad microbiológica de helados caseros en merida /Venezuela. Laboratorio de Microbiología de alimentos -

departamento de microbiología y parasitología - facultad de farmacia y bioanálisis.  
Universidad de los andes. Mérida Venezuela. Volumen 7 no. 3.

- ✦ Doyle, M. 2001. microbiología de los alimentos: fundamentos y fronteras. Editorial Acribia S.A. Zaragoza, España.
- ✦ ESTRADA Raúl. 1985. Control de Calidad en la Industria de Alimentos. Bogotá: ICONTEC
- ✦ Garay, M y Rodríguez, S. 2005. Establecimiento y documentación de un programa de limpieza y desinfección y de control de plagas para los restaurantes escolares de la población infantil en las escuelas urbanas y rurales del municipio de villeta. Trabajo de grado. Pontificia universidad javeriana. Bogota, Colombia.
- ✦ Giraldo, S. León, M. 1992. Hábitos de consumo y calidad microbiológica de los alimentos de las ventas callejeras de bogota. Trabajo de grado. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota, Colombia.
- ✦ Hayes, P.R. 1993. Microbiología e higiene de los alimentos. Editorial Acribia S.A Zaragoza, España
- ✦ <http://www.analizacalidad.com/arf2005-1.pdf>
- ✦ <http://www.respyn.uanl.mx/vii/3/articulos/helados.htm> [consulta:4.enero.2008]
- ✦ INS-MPS. Protocolo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos ETAS. 2007. 43p
- ✦ Junca, A. y Perico, C. 1997. Identificación de listeria monocytogenes en helados de crema de fabricación industrial. Trabajo de grado. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota, Colombia
- ✦ Kampfer,P,o. Rauhoff, AND W.Dott. 1991. glycosidase profiles of members of the family enterobacteriaceae. J. clin microbial. 29:2877-2879
- ✦ Lugo, Valdivieso, Martínez nazaret. 2006 Evaluación microbiológica en manipuladores de alimentos de tres comedores públicos en Cumana - Venezuela. Rev. Soc. Ven. Microbiol. vol.26, no.2, p.95-100. 2006. ISSN 1315-2556.
- ✦ Ministerio de la Protección Social 2006. Decreto 616 28 de Febrero de 2006. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche

para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendi, importe o exporte en el país

- ✦ Ministerio de la Protección Social 2007. Decreto 3039 de 10 de Agosto de 2007. Por el cual se adopta el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010.
- ✦ Ministerio de la Protección Social. Decreto 2323 del 12 de julio Del 2006.
- ✦ Ministerio de Salud 1983. Decreto 2437 30 de Agosto de 1983. Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9a de 1979, en cuanto a Producción, Procesamiento, Transporte y Comercialización de la leche.
- ✦ Ministerio de salud 1986. Resolución numero 02310 24 de Febrero de 1986. Por la cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979, en lo referente a procesamiento, composición, requisitos, transporte y comercialización de los Derivados Lácteos.
- ✦ Ministerio de Salud 2002. Decreto 60 18 de Enero de 2002. por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico- Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.
- ✦ Ministerio de Salud. 1997. Decreto 3075 de 23 de diciembre de 1997. Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 9 y se dictas otras disposiciones para la industria de alimentos.
- ✦ Ministerio de Salud. 1997. Decreto 3075 de 23 de diciembre de 1997. Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 9 y se dictas otras disposiciones para la industria de alimentos.
- ✦ Ministerio de Salud. 1997. Decreto 3075 de 23 de diciembre de 1997. Por el cual se reglamenta parcialmente la ley 9 y se dictas otras disposiciones para la industria de alimentos.
- ✦ Morales, B. Gina Paola. Peña, R. Mónica Andrea 2003. Implementación de buenas prácticas de manufactura en una industria productora de pulpas y salsa de frutas Tesis (Microbióloga industrial). -- Pontificia Universidad Javeriana.
- ✦ Nadia Luna Perez, L. y Rojas K. 2004. Evaluación de indicadores de contaminación fecal (coliformes fecales, fagos somáticos y fagos f-específicos) en diferentes

mezclas de suelo y biosólido en un cultivo de rábano rojo (*Raphanus sativus*). Trabajo de grado. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota, Colombia

- ✦ PaBon, S. Y Mateus, M. 1992. Búsqueda e identificación de puntos control microbiológico en la preparación de conos y paletas rellenas a nivel industrial. Trabajo de grado. Pontificia Universidad Javeriana. Bogota, Colombia
- ✦ REPUBLICA DE COLOMBIA. Ministerio de Salud. Resolución numero 02310 de 1986
- ✦ Resolución 01804 de 1989.
- ✦ Ruiz-Canela López, José. 2004 La gestión por calidad total en la empresa moderna. Editorial Alfaomega. México. Pp 488
- ✦ Situación de salud en Soacha. secretaria municipal de Soacha. 2004
- ✦ Schroeder CM, Latimer HK. 2005. Overview and summary of the Food Safety and Inspection Service risk assessment for *Salmonella enteritidis* in shell eggs. Office of Public Health Science, Risk Assessment Division, and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Washington, USA.
- ✦ Trujillo, A.J., Castro, N., Quevedo, J.M., Argüello, A., Capote, J., and Guamis, B. 2007. Effect of heat and high-pressure treatments on microbiological quality and immunoglobulin G stability of caprine colostrum. Universidad Autonoma de Barcelona. *Journal of Dairy Science* 90(2): 833-839.
- ✦ Udgiri Rekha S, Masali KA. 2007. A study on the health status of food handlers employed in food establishments in Bijapur city. 32 (2) p. 131-132
- ✦ Viganò A, Pellissier N, Hamad HJ, Ame SA, Pontello M. 2007. Prevalence of *E. coli*, thermotolerant coliforms, *Salmonella* spp. and *Vibrio* spp. in ready-to-eat foods: Pemba Island, United Republic of Tanzania. *Ann Ig. Sep-Oct; 19* Pág:395-403.
- ✦ WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-second Report. Geneva, World Health Organization, 1992 (WHO Technical Report Series, No. 823).
- ✦ [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) [consulta:14.Diciembre.2007]
- ✦ [http://www.cundinamarca.gov.co/cundinamarca/municipios/frm\\_municipio.asp](http://www.cundinamarca.gov.co/cundinamarca/municipios/frm_municipio.asp)

## ANEXO A. LISTA DE CHEQUEO

	<b>ASPECTOS A VERIFICAR</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
<b>1.</b>	<b>INSTALACIONES FISICAS</b>			
<b>1.1</b>	La planta esta ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación			
<b>1.2</b>	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de roedores			
<b>1.3</b>	El acceso a la planta es independiente de casa de habitación			
<b>1.4</b>	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas			
<b>1.5</b>	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio			
<b>1.6</b>	El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad			
<b>1.7</b>	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento			
<b>1.8</b>	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción			
<b>1.9</b>	Los alrededores están libres de agua estancada			
<b>1.10</b>	Los alrededores están libres de basura y objetos en desuso			
<b>1.11</b>	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas			

1.12	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.,			
1.13	Las tuberías se encuentran identificadas por los colores establecidos en las normas internacionales			
1.14	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.			
2.	<b>INSTALACIONES SANITARIAS</b>			
2.1	La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros)			
2.2	Los servicios sanitarios están dotados con elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, etc.			
2.3	Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)			
3.	<b>PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS</b>			
3.1	<b>PRACTICAS HIGIENICAS Y MEDIDAS DE PROTECCION</b>			
3.1.1	Todos los empleados que manipulan los alimentos			

	llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable			
<b>3.1.2</b>	Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte			
<b>3.1.3</b>	Los guantes están en perfecto estado, limpios, desinfectados			
<b>3.1.4</b>	Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas			
<b>3.1.5</b>	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso			
<b>3.1.6</b>	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario			
<b>3.2</b>	<b>EDUCACION Y CAPACITACION</b>			
<b>3.2.1</b>	Existe un programa escrito de capacitación en educación sanitaria			
<b>3.2.2</b>	Son apropiados los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad			
<b>3.2.3</b>	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros			
<b>3.2.4</b>	Conocen los manipuladores las prácticas higiénicas			
<b>4.</b>	<b>MANEJO Y DISPOSICION DE DESECHOS SÓLIDOS (BASURAS)</b>			

4.1.1	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los desechos sólidos o basuras			
4.1.2	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas			
4.1.3	Después de desocupados los recipientes se lavan antes de ser colocados en el sitio respectivo			
4.2	<b>LIMPIEZA Y DESINFECCION</b>			
4.2.1	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección			
4.2.2	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores			
4.3	<b>CONTROL DE PLAGAS (ARTROPODOS, ROEDORES, AVES)</b>			
4.3.1	Existen procedimientos escritos específicos de control de plagas			
4.3.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas			
4.3.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadotes, rejillas, coladeras, trampas, etc.)			
4.3.4	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio			

	alejado, protegido y bajo llave			
<b>5</b>	<b>CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACION</b>			
<b>5.1</b>	<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>5.1.1</b>	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar			
<b>5.1.2</b>	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y dsinfección			
<b>5.1.3</b>	Cuanta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción			
<b>5.1.4</b>	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a pruebas de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza			
<b>5.1.5</b>	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.)			
<b>5.1.6</b>	existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos			
<b>5.1.7</b>	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evita			

	la contaminación cruzada			
<b>5.1.8</b>	Los equipos en donde se realiza operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, etc)			
<b>5.1.9</b>	Los cuartos fríos están equipados con termómetros de precisión			
<b>5.1.10</b>	Los cuartos fríos están contruidos de material resistente, fácil de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presenta condensaciones			
<b>5.1.11</b>	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición			
<b>5.2</b>	<b>HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO</b>			
<b>5.2.1</b>	El área de proceso de producción se encuentra alejada de focos de contaminación			
<b>5.2.2</b>	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado			
<b>5.2.3</b>	Las paredes son lisas y de fácil limpieza			
<b>5.2.4</b>	La pintura esta en buen estado			
<b>5.2.5</b>	El techo es liso, de fácil limpieza y se encuentra limpio			
<b>5.2.6</b>	Las uniones entre las paredes y techos están diseñados de tal manera que eviten la acumulación de polvo y suciedad			
<b>5.2.7</b>	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y			

	bien ubicadas			
<b>5.2.8</b>	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grieta, perforaciones o roturas			
<b>5.2.9</b>	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje			
<b>5.2.10</b>	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas			
<b>5.2.11</b>	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtración y humedad			
<b>5.2.12</b>	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso			
<b>5.2.13</b>	Existen lavamanos no accionados manualmente, dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a esta.			
<b>5.2.14</b>	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de estas entre si son redondeadas			
<b>5.2.15</b>	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas			
<b>5.2.16</b>	No existe evidencia de condensación en techos o zonas altas			
<b>5.2.17</b>	La ventilación por aire acondicionado o ventiladores mantiene presión positiva en la sala y tiene el mantenimiento adecuada: limpieza de filtros y del equipo			
<b>5.2.18</b>	La sala se encuentra con adecuada iluminación en			

	calidad e intensidad (natural o artificial)			
<b>5.2.19</b>	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias			
<b>5.2.20</b>	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada			
<b>5.2.21</b>	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano			
<b>5.2.22</b>	Existen lavabotas a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, bien diseñado (con desagüe, profundidad, y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde requiera)			
<b>5.3</b>	<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b>			
<b>5.3.1</b>	Existen procedimientos escritos para control de la calidad de materias primas e insumos, donde se señalan especificaciones de calidad			
<b>5.3.2</b>	Previo al uso las materias primas son sometidas a los controles de calidad establecidos.			
<b>5.3.3</b>	Las condiciones y equipo utilizado en el descargue y recepción de la materia prima son adecuados y evitan la contaminación y proliferación microbiana			
<b>5.3.4</b>	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias			

	adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas			
<b>5.3.5</b>	Las materias primas empleadas se encuentran dentro de su vida útil			
<b>5.3.6</b>	Las materias primas son conservadas en las condiciones requeridas por cada producto ( temperatura, humedad) y sobre estibas			
<b>5.3.7</b>	Se llevan registros escritos de las condiciones de conservación de las materias primas			
<b>5.3.8</b>	Se llevan registros de rechazos de materias primas			
<b>5.3.9</b>	Se llevan fichas técnicas de las materias primas: procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación etc.			
<b>5.4</b>	<b>ENVASES</b>			
<b>5.4.1</b>	Los materiales de envase y empaque están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin			
<b>5.4.2</b>	Los envases son inspeccionados antes del uso			
<b>5.4.3</b>	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza alejados de foco de contaminación			
<b>5.5</b>	<b>OPERACIONES DE FABRICACION</b>			
<b>5.5.1</b>	El proceso de fabricación del alimento se realiza en optimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación			

	del alimento			
<b>5.5.2</b>	Se realizan y registran los controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto			
<b>5.5.3</b>	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera q no se producen retrasos indebidos q permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto			
<b>5.5.4</b>	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar, clasificar, batir, secar) se realizan de manera q se proteja el alimento de la contaminación			
<b>5.5.5</b>	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige			
<b>5.6</b>	<b>OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE</b>			
<b>5.6.1</b>	Al envasar o empacar el producto se lleva un registro con fecha y detalles de elaboración y producción			
<b>5.6.2</b>	El envasado y empaque se realiza en condiciones que elimine la posibilidad de contaminación del alimento o la proliferación de microorganismos			
<b>5.6.3</b>	Los productos se encuentran rotulados de conformidad con las normas sanitarias			
<b>5.7</b>	<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>			

<b>5.7.1</b>	el almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del alimento.			
<b>5.7.2</b>	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación del aire, libres de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.)			
<b>5.7.3</b>	Se registran las condiciones de almacenamiento			
<b>5.7.4</b>	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos			
<b>5.7.5</b>	El almacenamiento de los productos se realizan ordenadamente, en pilas, sobre estibas apropiadas, con adecuada separación del piso y las paredes			
<b>5.7.6</b>	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento se almacenan en un área exclusiva para este fin y se llevan registros de cantidad de producto, fecha de vencimiento, devolución y destino final.			

**ANEXO B. ACTAS DE VISITAS**

CIUDAD Y FECHA: \_\_\_\_\_

**IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO**

RAZÓN SOCIAL: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN: \_\_\_\_\_

TELEFONOS: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

PRODUCTOS QUE ELABORA: \_\_\_\_\_

PROCESO A TERCEROS: \_\_\_\_\_

REGISTROS SANITARIOS: \_\_\_\_\_

ESTUDIANTES QUE REALIZARON LA VISITA: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ATENDIO LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA – NOMBRE – CARGO

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Numero de empleados: Operarios \_\_\_\_; Profesionales: \_\_\_\_; Técnicos: \_\_\_\_;  
*Administrativos:* \_\_\_\_