



Metodología para la Validación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento
en la Industria Cárnica

Patricia López Gómez

Carola Hoyos Osuna

Monografía presentada para optar al título de Especialista en Sistemas de Gestión de Calidad de
Inocuidad Agroalimentaria

Asesor

Juan Carlos Quijano Restrepo, Químico Farmacéutico Universidad de Antioquia
Especialista en Procesos de Calidad.

Universidad de Antioquia

Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias

Departamento de Alimentos

Medellín, Colombia

2023

Cita

(López Gómez & Hoyos Osuna, 2023)

Referencia

López Gómez, P., & Hoyos Osuna C. (2023). *Metodología para la Validación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento en la Industria cárnica* [Trabajo de grado especialización]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.

Estilo APA 7

(2020)



Especialización en Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad Agroalimentaria, Cohorte III.



Seleccione biblioteca, CRAI o centro de documentación UdeA (A-Z)

Repositorio Institucional: <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - www.udea.edu.co

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

Agradecimientos

Queremos dar especial agradecimiento a nuestro Profesor Juan Carlos Quijano por guiarnos y motivarnos, a la Universidad de Antioquia por la oportunidad de investigar y desarrollar temas importantes para la industria y por último, a nuestras familias por ser apoyo y sostén en todo el proceso. Ya que sin ellos, nada de esto sería posible.

Tabla de Contenido

Resumen.....	6
Introducción	7
Planteamiento Del Problema.....	8
Justificación	8
Objetivos.....	8
General	8
Específicos	8
Estado Del Arte/Antecedentes	9
Marco Teórico.....	10
Definición de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).....	10
Contenido de un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES)	12
Documentación de los Procedimientos Preoperativos y Operativos.....	16
Definición de validación	19
Validaciones Con Uso De Diferentes Herramientas	20
Verificación de la validación.....	24
Metodología	25
Resultados y Discusión	25
Establecer los objetivos y alcance de la validación.....	25
Identificar los POES a validar.....	26

Definir los criterios de validación	28
Planificar las pruebas de validación	30
Ejecutar las pruebas de validación	31
Analizar los resultados de las pruebas.....	33
Documentar y reportar los hallazgos.....	34
Dificultades y logros	35
Conclusiones	35
Bibliografía	37
Anexo	40

Resumen

La implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en la industria cárnica es esencial para garantizar la calidad e inocuidad de los productos cárnicos. Los POES son un conjunto de medidas preventivas que se aplican en la producción de alimentos para minimizar los riesgos de contaminación y asegurar la eliminación de microorganismos patógenos. La necesidad de los POES surge de la creciente preocupación por la seguridad alimentaria y la necesidad de cumplir con las regulaciones y estándares establecidos por las autoridades sanitarias. Además, la implementación de POES puede mejorar la eficiencia y rentabilidad de las empresas al reducir los costos de producción y minimizar el riesgo de pérdidas por contaminación. En resumen, la implementación de POES es esencial para garantizar la calidad e inocuidad de los productos cárnicos y cumplir con las regulaciones y estándares establecidos por las autoridades sanitarias. El documento proporcionado es una monografía que tiene como objetivo presentar una metodología para la validación de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento en la industria cárnica de res y cerdo. La justificación de este trabajo se basa en la necesidad de establecer una guía para validar los POES, ya que existe poca información académica al respecto.

Palabras claves: POES, validación, inocuidad, contaminación, industria cárnica

Introducción

En la industria de alimentos, la desinfección de superficies es una práctica habitual y segura que implementan las empresas para garantizar la seguridad de los consumidores, además esta práctica es ampliamente recomendada por el Código de Alimentos de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) el cual menciona en el “El Código de Regulaciones Federales apartado 21CFR110.35 en su numeral B”; “La limpieza y desinfección de utensilios y equipos se realizará de manera que proteja contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales de envasado de alimentos” (“21 CFR part 110”, 2016)

El INVIMA como ente regulador en el país monitorea y vigila la documentación e implementación de los programas prerrequisitos mencionados en el Decreto 1500 de 2007 y la Resolución 0240 de 2013 para la industria cárnica de res y cerdo; el Programa de Limpieza y Desinfección en los que se incluyen los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), que son instrucciones detalladas donde se establecen los pasos a seguir para prevenir la contaminación biológica, química y/o física de los alimentos, todo esto para garantizar que la seguridad alimentaria esté presente en cada uno de los establecimientos que se dedican a este sector.

Según la ISO 22000:2018 define la validación como la obtención de evidencia de que una medida de control (o combinación de medidas de control) serán capaces de controlar eficazmente el peligro significativo relacionado con la inocuidad de los alimentos, La validación se realiza en el momento en que se diseña una combinación de medidas de control o cuando se realizan cambios en las medidas de control implementadas.

Para verificar que el funcionamiento de los POES es eficaz se requiere de la validación de estos, este se realiza antes de la implementación de los mismos y, en el caso del POES, también sirve para determinar si se alcanzan los criterios de aceptación cuando los procedimientos de limpieza y desinfección son aplicados en la práctica (Schmitt y Moerman, 2016). Con el presente trabajo se pretende plantear una metodología para la validación de los POES en la industria cárnica de res y cerdo.

Planteamiento Del Problema

Plantear una metodología de validación para la aplicación de los Procedimiento Operativos Estandarizados de Saneamiento en la Industria Cárnica de res y cerdo.

Justificación

El presente trabajo surge a partir de la necesidad de establecer una metodología, para validar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento en la industria cárnica de res y de cerdo. Esta metodología servirá de guía para validar los POES respondiendo a la necesidad frente a la poca información académica que se tiene al respecto del tema en comparación con lo que se viene implementando en las empresas y que aún no se ha registrado.

Objetivos

General

Plantear una metodología para la validación de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento en la industria cárnica de res y de cerdo como guía para el sector.

Específicos

- Investigar los diferentes métodos de validación que aplican para los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento en la industria.

- Establecer el procedimiento que se debe seguir para la validación de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento
- Plantear diferentes herramientas de validación que se pueden implementar en el establecimiento de los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento

Estado Del Arte/Antecedentes

La validación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES o SSOP por sus siglas en inglés) es un tema ampliamente vigilado y regulado en nuestro país por el INVIMA a través del decreto 1500 expedido por el ministerio de salud en el año 2007 y la resolución 240 de 2013, así mismo diferentes agencias gubernamentales controlan en todo el mundo este tema durante décadas.

En Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) establecen lineamientos para la validación de los POES en la industria de alimentos. Estos lineamientos se basan en los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés); el Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés), en el Título 21, Parte 117 (2015), establece los requisitos para las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria alimentaria, incluida la validación de los POES. La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de 2011 (FSMA, por sus siglas en inglés) indica que en la industria de alimentos implementen y validen programas, para cumplir con los requisitos de seguridad alimentaria. La FSMA también exige que las empresas de alimentos realicen un análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) para identificar y controlar los peligros alimentarios (*The food safety modernization act (FSMA)*, 2011).

En resumen, la validación de POES ha sido un tema de gran preocupación para los diferentes organismos de regulación en todo el mundo durante décadas. Las directrices y regulaciones emitidas por estas agencias establecen requisitos para que las empresas de alimentos implementen y validen programas de POES efectivos para garantizar la seguridad alimentaria.

Marco Teórico

Definición de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) son un conjunto de instrucciones detalladas y sistemáticas que se utilizan en la industria de alimentos para llevar a cabo actividades de saneamiento de manera consistente en las instalaciones, los equipos o utensilios que están en contacto directo con los alimentos, además especifican que pueden ser aplicados antes, durante o después de las operaciones de elaboración de alimentos, es por esto que tienen:

Procedimientos Pre operativos. Los POES pre-operativos se hacen al inicio o al final de la producción, su verificación es inmediata, su objetivo es empezar el proceso con una carga Microbiana en cero.

Procedimientos Operativos. Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento incluyen intervenciones continuas e intermitentes establecidas dentro de un ciclo de proceso, en donde el objetivo de la validación es definir cuál es la frecuencia de estas intervenciones y garantizar que se mantienen dentro del límite máximo permitido y definido

anteriormente, manteniendo en condiciones aceptables y seguras el proceso y el producto, de esta manera no en todas las superficies se espera eliminar la carga microbiana, si no controlarla.¹

Estos procedimientos son fundamentales para garantizar la seguridad y la calidad de los productos alimentarios y son vigilados de acuerdo a la reglamentación de cada país, son base fundamental para prevenir la contaminación cruzada y reducir los riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos ETAS. Los POES hacen parte esencial de los programas de limpieza y desinfección y dichos programas son prerrequisitos dentro de los sistemas de inocuidad (Rodríguez Moreno, 2014)

La implementación de los POES tiene varios beneficios. En primer lugar, proporcionan una guía clara y detallada para el personal encargado de realizar las tareas de saneamiento, lo que asegura que se realicen de manera consistente y eficiente. Esto reduce la posibilidad de errores y omisiones, y ayuda a mantener altos estándares de limpieza e higiene, además, los POES ayudan a cumplir con los requisitos legales y regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias y de seguridad alimentaria.

Es importante destacar que los POES deben ser personalizados para cada establecimiento, ya que las necesidades y los riesgos pueden variar.

Según la Organización Mundial de la Salud (2022), es crucial garantizar el acceso a un saneamiento adecuado para mantener la salud y prevenir enfermedades, el saneamiento se refiere a las prácticas y procedimientos utilizados para mantener un entorno limpio y seguro en la producción, procesamiento, envasado y almacenamiento de alimentos. El saneamiento es esencial para prevenir la contaminación de los alimentos por microorganismos patógenos,

¹ Existen algunos equipos, utensilios y superficies dentro de los procesos cárnicos que solo tocan al producto en una ocasión y no de manera continua, para estos el POES solo tendrá un procedimiento Preoperacional

sustancias químicas u otros contaminantes que puedan representar un riesgo para la salud pública.

Contenido de un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES)

Según Rodríguez Moreno (2014) y Schmitt y Moerman (2016), El contenido de un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES) puede variar dependiendo de la empresa, pero existen algunos aspectos clave que suelen ser incluidos. A continuación, se mencionan los elementos más relevantes:

Identificación de la planta. En este apartado del POES, se proporciona el nombre o la identificación de la planta o instalación donde se aplicará el procedimiento de limpieza y desinfección. Esto es importante para asegurar que el POES se implemente en la ubicación correcta y se aplique a las operaciones específicas de esa planta en particular.

Este elemento es especialmente importante en aquellas empresas que tienen múltiples ubicaciones o instalaciones, ya que permite distinguir entre los diferentes POES que se pueden implementar en cada una de ellas. Además, la identificación de la planta facilita la trazabilidad y el seguimiento de los procedimientos implementados en cada sitio de producción.

Al incluir la identificación de la planta en el POES, se brinda claridad y se evita cualquier confusión o aplicación incorrecta del procedimiento de limpieza y desinfección

Fecha de vigencia. En este apartado del POES se indica la fecha en la cual el procedimiento de limpieza y desinfección entra en vigencia y puede ser utilizado en la planta. La fecha de vigencia es importante para establecer la validez y la aplicabilidad temporal del POES. La inclusión de la fecha de vigencia garantiza que se utilice la versión más actualizada del POES y que se cumplan las pautas y requisitos establecidos en ese momento. Además, ayuda a evitar

confusiones y garantiza que se sigan los procedimientos correctos de limpieza y desinfección en la planta.

Es recomendable que la fecha de vigencia se registre en formato día/mes/año para una mayor claridad y comprensión. Es posible que el POES deba actualizarse periódicamente para reflejar cambios en las regulaciones, tecnologías o prácticas de limpieza y desinfección, y la fecha de vigencia permite identificar cuándo se implementó la versión actual.

Título del POES. En este apartado se indica el propósito o la finalidad del Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES). El título del POES debe ser claro y descriptivo, de modo que proporcione una idea clara de para qué se utiliza el procedimiento.

Objetivo. En este apartado del POES se establece el objetivo o la meta que se busca alcanzar mediante la implementación del procedimiento de limpieza y desinfección. El objetivo del POES puede variar dependiendo de la empresa y de las necesidades específicas de la industria cárnica.

El objetivo del POES debe ser claro, específico a cuál equipo, superficie o utensilio se aplicará además debe ser alcanzable. Proporciona una guía para el personal encargado de la limpieza y desinfección, asegurando que comprendan la importancia de sus tareas y cómo contribuyen a los estándares de seguridad y calidad en la industria cárnica.

Además, el objetivo del POES también puede servir como base para evaluar la eficacia del procedimiento. A través del monitoreo y la medición de los resultados, se puede determinar si se ha logrado el objetivo establecido y si es necesario realizar ajustes o mejoras en el POES.

Alcance. En este apartado del POES se establece el alcance o la delimitación del uso del procedimiento de limpieza y desinfección. El alcance del POES define claramente las áreas, equipos o procesos específicos a los que se aplica el procedimiento.

El alcance del POES puede variar según las necesidades y características de la industria cárnica. Por ejemplo, puede abarcar áreas como las salas de procesamiento de carne, las áreas de almacenamiento, las superficies de trabajo, los equipos de corte y despiece, entre otros.

Es importante establecer un alcance claro y específico para evitar confusiones y asegurar que el POES se aplique únicamente donde sea necesario. Esto ayuda a garantizar una implementación eficiente y efectiva del procedimiento, centrándose en las áreas críticas desde el punto de vista de la seguridad alimentaria y la prevención de la contaminación.

Responsable de ejecución. Se menciona la persona designada por la empresa para llevar a cabo las actividades descritas en el procedimiento de limpieza y desinfección, este individuo será el encargado de realizar las tareas de saneamiento de acuerdo con lo establecido en el POES. Puede ser un empleado específico de la empresa, como un miembro del equipo de limpieza y desinfección, un operario de producción asignado a las tareas de saneamiento o cualquier otro rol designado para esta función.

Es importante que tenga el conocimiento y la capacitación adecuados sobre los procedimientos de limpieza y desinfección, así como sobre las prácticas de seguridad e higiene relacionadas. Debe comprender las instrucciones detalladas en el POES, seguir las pautas establecidas para garantizar la correcta realización de las actividades de saneamiento.

Frecuencia. En este apartado del POES se especifica la frecuencia con la que se deben realizar las actividades de limpieza y desinfección descritas en el procedimiento. La frecuencia puede variar según las características de la industria cárnica, las áreas específicas y las actividades realizadas.

La determinación de la frecuencia de limpieza y desinfección se basa en varios factores, como el tipo de área o equipo a limpiar, el nivel de exposición a la contaminación, la carga orgánica presente y los requisitos regulatorios o normativos aplicables.

Es importante establecer una frecuencia adecuada que garantice la eliminación de contaminantes y mantenga las condiciones sanitarias requeridas. La frecuencia también puede ajustarse según las observaciones y el monitoreo de la efectividad de las actividades de limpieza y desinfección.

Es fundamental que el personal responsable del cumplimiento del POES esté consciente de la frecuencia establecida y la siga de manera consistente para asegurar la efectividad de las prácticas de saneamiento en la industria cárnica.²

Materiales y equipos. Incluye todos los materiales y equipos necesarios para llevar a cabo correctamente las actividades de limpieza y desinfección. Algunos ejemplos de materiales que pueden incluirse son:

Detergentes y desinfectantes específicos. Se deben identificar los productos químicos adecuados para cada tipo de superficie y contaminante. Esto puede incluir detergentes alcalinos, ácidos, enzimáticos, desinfectantes de amplio espectro, entre otros.

Cepillos y escobas. Se utilizan para la limpieza manual de superficies y equipos. Se deben seleccionar cepillos y escobas de calidad que sean adecuados para el tipo de superficie a limpiar.

Paños y esponjas. Se utilizan para la limpieza y el secado de superficies. Es importante contar con paños y esponjas limpios y desinfectados, y se deben reemplazar regularmente para evitar la propagación de contaminantes.

² Solo con la validación se puede definir y establecer este punto

Equipos de limpieza. esto puede incluir equipos como máquinas de limpieza a presión, sistemas de espuma, aspiradoras industriales u otros equipos especializados según las necesidades de la industria cárnica.

Es esencial proporcionar instrucciones claras sobre cómo utilizar correctamente los materiales y equipos, incluyendo las diluciones adecuadas de los productos químicos, los métodos de aplicación y las precauciones de seguridad necesarias.

Además, se recomienda llevar un control y registro de los materiales utilizados, como la cantidad de detergente o desinfectante utilizado en cada operación de limpieza y desinfección, para asegurar un uso adecuado y realizar un seguimiento de los consumos.

Elementos de protección personal. Es importante que el POES especifique claramente qué elementos de protección personal se requieren, así como las condiciones de uso, limpieza y reemplazo de estos elementos. También se debe brindar capacitación al personal sobre el uso adecuado de los EPP y la importancia de cumplir con las medidas de seguridad establecidas.

Documentación de los Procedimientos Preoperativos y Operativos.

Se describen detalladamente todas las actividades que deben llevarse a cabo para realizar la limpieza y desinfección en la industria cárnica. El objetivo es proporcionar instrucciones claras y específicas para garantizar una limpieza efectiva y cumplir con los estándares de higiene requeridos. En el procedimiento, se debe tener en cuenta lo siguiente:

Secuencia de actividades. Se deben establecer el orden y la secuencia correcta de las actividades de limpieza y desinfección. Esto incluye indicar qué áreas o equipos deben limpiarse primero, cómo proceder a la desinfección y qué pasos seguir para asegurar una limpieza completa y eficiente.

Detalles específicos. El procedimiento debe incluir detalles específicos sobre cómo llevar a cabo cada actividad de limpieza y desinfección. Esto puede incluir instrucciones sobre el uso de detergentes y desinfectantes, diluciones adecuadas, tiempos de contacto, métodos de aplicación, temperatura del agua, entre otros aspectos relevantes.

Desarme de equipos. En el caso de equipos que requieran desarmarse para su limpieza y desinfección, se deben proporcionar instrucciones detalladas sobre cómo realizar el desarme de manera segura y cómo limpiar y desinfectar cada componente por separado. Además, se deben incluir instrucciones sobre cómo volver a ensamblar correctamente los equipos después de la limpieza.

Responsable del monitoreo. En este elemento del Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES), se establece la persona o el rol encargado de verificar que la actividad descrita en el POES se haya llevado a cabo correctamente. La responsabilidad del monitoreo recae en asegurar que se cumplan los estándares de limpieza y desinfección establecidos y que se mantenga un entorno higiénico y seguro en la industria cárnica. Algunos aspectos a tener en cuenta sobre el responsable del monitoreo son:

Identificación del responsable. Se debe especificar claramente el nombre o el rol del individuo o grupo responsable del monitoreo. Dependiendo de la estructura organizativa de la empresa, esta responsabilidad puede recaer en el supervisor de higiene y desinfección, el supervisor de calidad u otro profesional designado específicamente para esta función.

Verificación de cumplimiento. El responsable del monitoreo tiene la tarea de verificar que las actividades descritas en el POES se hayan realizado correctamente. Esto implica asegurarse de que los procedimientos se sigan adecuadamente, los productos químicos se utilicen

en las cantidades y concentraciones adecuadas, y se cumplan los tiempos de contacto y otros parámetros establecidos.

Inspección y auditoría. El responsable del monitoreo puede llevar a cabo inspecciones visuales o auditorías periódicas para evaluar la efectividad de las actividades de limpieza y desinfección. Esto puede implicar la revisión de registros, la observación directa del personal que lleva a cabo las tareas y la realización de pruebas o análisis adicionales para confirmar la eficacia de los procedimientos.

Acciones correctivas. Si se detectan deficiencias o incumplimientos durante el monitoreo, el responsable debe tomar medidas correctivas apropiadas. Esto puede incluir la capacitación adicional del personal, ajustes en los procedimientos, modificaciones en los productos químicos utilizados o cualquier otra acción necesaria para garantizar la efectividad de las prácticas de limpieza y desinfección, por lo que deben estar específicamente descritas en el procedimiento.

Registros. Son documentos escritos o electrónicos que proporcionan evidencia de que se han realizado las actividades de limpieza y desinfección de acuerdo con los procedimientos establecidos. Algunos aspectos a tener en cuenta sobre los registros son:

- Las actividades que se realizan deben ser registradas para su respectiva verificación y asegurar que todas las actividades del POES se hayan llevado a cabo correctamente, como, por ejemplo, la firma del responsable de ejecución o del responsable del monitoreo.
- Los registros deben mantenerse de manera adecuada y accesible para su revisión. Es importante establecer un sistema de almacenamiento seguro y organizado para asegurar la integridad y la trazabilidad de los registros.

- Los registros deben ser retenidos en la empresa, la duración de la retención de los registros puede variar según las regulaciones y los requisitos de la empresa. Es importante seguir las directrices legales y las políticas internas de la empresa en cuanto a la retención de los registros.
- Los registros son sometidos a auditorías internas y externas para verificar el cumplimiento de los estándares de limpieza y desinfección. Durante estas auditorías, se revisan los registros para evaluar la conformidad con los procedimientos establecidos.
- Los registros también se utilizan para realizar análisis y evaluaciones periódicas del desempeño del POES. Esto permite identificar posibles áreas de mejora y tomar acciones correctivas y preventivas para mantener la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección.

Estos elementos conforman la estructura general de un POES, pero es importante tener en cuenta que cada empresa puede adaptar y personalizar su contenido según sus necesidades y requisitos específicos (Ver anexo)

Definición de validación

La validación del proceso es el acto de controlar un proceso para asegurarse de que cumple con los requisitos establecidos. Se lleva a cabo mediante pruebas necesarias para garantizar que el proceso funcione de acuerdo con las especificaciones asignadas. La ISO 9001 (2015), aborda el control de la producción y la prestación de servicios en su cláusula 8.5.1.F Esta cláusula establece los requisitos para controlar las condiciones de validación y revalidación periódica, cuando los productos resultantes no se pueden verificar mediante seguimiento o medición posteriores.

Esto significa que se requiere la validación de un proceso cuando no se puede verificar el producto o servicio resultante posteriormente, mediante pruebas o inspección, Si la limpieza mitiga un riesgo de seguridad alimentaria, este proceso de limpieza debe validarse. Por ejemplo, uno de los objetivos en un POES es reducir un peligro biológico como es llevar a niveles considerables los Coliformes Totales a través de la limpieza y desinfección de los equipos, una posible manera de medir el objetivo es a través de análisis microbiológico, sin embargo, no se puede realizar un análisis microbiológico cada vez que el equipo se lave, requiere de la validación del proceso para garantizar que el POES funciona.

Por su parte en el estándar BRCGS (British Retail Consortium Global Standards), la validación de POES se aborda en el Capítulo 4.11.3 Limpieza e higiene en cual indican que “Cuando los procedimientos de limpieza forman parte de un plan de requisitos previos establecidos para controlar un riesgo específico, se deberán validar los procesos de limpieza y desinfección y su frecuencia, y se deberán mantener registros. Esto deberá incluir el riesgo proveniente de los residuos de productos químicos de limpieza en las superficies que estén en contacto con los alimentos (International Food Safety & Quality Network, 2021)

Según Jardine (2022) la validación se debe realizar si, la ley o un estándar como lo es la BRCGS indica que debe hacer dicha validación o si luego de una evaluación de riesgos le indica que debe hacer una validación

Validaciones Con Uso De Diferentes Herramientas

En la industria cárnica, específicamente en los procesos de beneficio y desposte de animales, la validación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) es crucial para garantizar la efectividad de los procedimientos de limpieza y

desinfección, los cuales contribuyen a la calidad de los productos cárnicos. A continuación, mencionamos dos herramientas comúnmente usadas en las validaciones

Herramientas estadísticas. Las validaciones estadísticas pueden ayudar a evaluar la efectividad del proceso de limpieza y desinfección e identificar posibles áreas de mejora. A continuación, se presentan algunas técnicas estadísticas que se pueden aplicar:

Análisis de tendencias: Se puede realizar un análisis de tendencias utilizando datos históricos de monitoreo del proceso de limpieza y desinfección. Esto implica el seguimiento regular de parámetros relevantes, como recuentos de microorganismos indicadores, niveles de ATP o resultados de pruebas químicas, a lo largo del tiempo. Al analizar los datos recopilados, se pueden identificar patrones, tendencias o variaciones significativas que puedan indicar la necesidad de ajustar o mejorar los POES (Jardine, 2022) (González González, 2005).

Control estadístico de procesos (CEP). El CEP es una metodología que utiliza gráficos de control estadístico para monitorear y controlar un proceso a lo largo del tiempo. Se pueden recopilar datos de muestreo periódico de las superficies o equipos sanitizados y analizarlos utilizando gráficos de control para detectar desviaciones significativas del proceso. Esto permite identificar áreas problemáticas y tomar medidas correctivas antes de que ocurran problemas mayores (González González, 2005).

Pruebas de hipótesis: Las pruebas de hipótesis estadísticas pueden utilizarse para evaluar si los resultados de los análisis microbiológicos u otros indicadores cumplen con los estándares o criterios establecidos. Por ejemplo, se puede realizar una prueba de hipótesis para comparar los recuentos de microorganismos antes y después del saneamiento y determinar si hay una diferencia significativa. Esto ayuda a evaluar la efectividad del POES y establecer límites aceptables (Martínez, 2022).

Análisis de variación (ANOVA): El análisis de variación se puede utilizar para comparar los resultados de muestreo de diferentes áreas o líneas de producción dentro de una planta de alimentos cárnicos. Esto permite identificar si existen diferencias significativas en la eficacia del saneamiento entre diferentes áreas y tomar medidas correctivas específicas según sea necesario.

Es importante contar con personal capacitado en estadística y asegurarse de seguir las buenas prácticas estadísticas al realizar estas verificaciones. Además, es fundamental establecer criterios de aceptación claros y basados en estándares o regulaciones aplicables para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos cárnicos.

También se realiza el uso de herramientas teóricas, puesto que, la validación teórica implica una evaluación detallada de los procedimientos y medidas de saneamiento basada en conocimientos científicos y expertos. A continuación, se presentan algunos aspectos a considerar durante la validación teórica:

Evaluación de peligros. Esta etapa hace referencia a los componentes del plan HACCP de la línea de procesamiento de alimentos y evalúa el riesgo de que la seguridad del producto se vea comprometida por contaminación o transferencia de residuos del producto debido a una limpieza deficiente. La evaluación implica documentar la evaluación de los factores que podrían afectar los resultados de la limpieza. Esto debe realizarse mediante un examen detenido de la descripción documentada del equipo o las instalaciones, incluidas las conexiones con otros equipos. Además, esto debe llevarse a cabo considerando el proceso alimentario y el procedimiento de limpieza, teniendo en cuenta lo siguiente: La criticidad del proceso alimentario, por ejemplo, el grado de limpieza que se requiere teniendo en cuenta el nivel de

seguridad alimentaria esperado en el producto final, en relación con alérgenos, ADN o criterios microbiológicos (Schmitt & Moerman, 2016).

Revisión de literatura. Una revisión bibliográfica es una categoría de análisis documental que busca condensar de manera imparcial y exhaustiva todo el conocimiento disponible acerca de un fenómeno en particular. Es indispensable realizar una revisión de la literatura científica relevante que respalde la eficacia de los métodos y productos utilizados en los POES. Examinar estudios científicos y documentos técnicos que evalúen la eficacia de los métodos de limpieza y desinfección, así como la efectividad de los agentes desinfectantes utilizados en la industria cárnica (*Revisión sistemática da literatura: ¿qué es? ¿cómo hacer?*, 2021).

Cumplimiento de regulaciones y estándares. Asegurar que los POES cumplen con todas las regulaciones y estándares aplicables, como las normativas de seguridad alimentaria establecidas por las autoridades sanitarias. Verificar que los procedimientos estén en línea con los requisitos legales y que se apliquen las mejores prácticas de la industria.

Evaluación de buenas prácticas. Evaluar si los POES siguen las buenas prácticas de saneamiento ampliamente aceptadas en la industria de alimentos cárnicos. Esto puede incluir aspectos como la secuencia adecuada de limpieza y desinfección, la selección y uso adecuado de productos químicos, la capacitación del personal y la documentación adecuada de los procedimientos.

Validación experimental previa. Si es posible se realiza estudios piloto o experimentos en condiciones controladas para evaluar la eficacia de los POES. Esto puede incluir la recolección de muestras y análisis microbiológicos antes y después de la implementación de los procedimientos, para verificar su efectividad en la reducción de la carga microbiana.

La validación teórica proporciona una base sólida para los POES, pero es importante complementarla con una validación práctica, como las pruebas microbiológicas y el monitoreo regular de los procedimientos de saneamiento en la planta de producción de alimentos cárnicos. La validación continua y la mejora continua son fundamentales para garantizar la seguridad y calidad de los productos cárnicos.

Verificación de la validación

Verificación visual. Consiste en realizar inspecciones visuales de las superficies y equipos después de la limpieza y desinfección. Se busca confirmar que no haya residuos visibles, suciedad o daños en las superficies. Esta metodología es útil para detectar problemas evidentes. **4**

Pruebas microbiológicas. Se realizan pruebas microbiológicas para evaluar la efectividad de los procedimientos de saneamiento en la reducción de la carga microbiana. Se toman muestras de las superficies después de la limpieza y desinfección, y se analizan en laboratorio para determinar la presencia y concentración de microorganismos indicadores de contaminación. Estas pruebas proporcionan información objetiva sobre la efectividad del saneamiento (Schmitt & Moerman, 2016).

Pruebas de adenosina trifosfato (ATP). Se utiliza la bioluminiscencia de la ATP para medir la cantidad de residuos orgánicos presentes en las superficies después del saneamiento. Se utilizan dispositivos de medición de ATP que proporcionan resultados rápidos y cuantitativos. Los niveles altos de ATP indican una limpieza deficiente y la necesidad de mejorar los procedimientos de saneamiento (Schmitt & Moerman, 2016).

Inoculación de indicadores químicos: Se aplican indicadores químicos en las superficies antes de la limpieza y desinfección. Estos indicadores simulan la presencia de

suciedad o microorganismos. Después del saneamiento, se evalúa la eliminación de los indicadores químicos para determinar la eficacia del procedimiento (Schmitt & Moerman, 2016).

Pruebas de remoción de colorantes: Se aplican colorantes en las superficies antes de la limpieza y desinfección. Estos colorantes simulan la presencia de suciedad o residuos visibles. Después del saneamiento, se verifica la remoción completa de los colorantes para evaluar la eficacia del procedimiento.

Metodología

La metodología de esta monografía combina la consulta de páginas académicas y artículos con la experiencia personal para desarrollar una guía de validación de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento. Primero, se define el tema de investigación y se realiza una revisión exhaustiva de la literatura relacionada. Luego, se identifican y recopilan experiencias personales pertinentes. A continuación, se diseña la investigación, se recopilan y analizan los datos, y se desarrolla la guía de validación. La guía se somete a validación y se presentan conclusiones y recomendaciones. Posteriormente, se redacta la monografía, se revisa y edita, y finalmente se presenta y difunde, siguiendo las pautas académicas correspondientes, con la obtención de retroalimentación

Resultados y Discusión

Según lo establecido por Schmitt y Moerman (2016) y Grassmann (2019) se detallan los pasos a seguir para validar los POES

Establecer los objetivos y alcance de la validación

Definir los objetivos de la validación. Determinar los resultados específicos que se desean lograr mediante la validación de los POES, colocando metas claras y prácticas de lo que se quiere obtener en la validación. Se debe determinar si a través de la validación de POES se

establecerán frecuencias de intervención en desinfección, si se probara la eficacia de los productos químicos y si el flujo de ejecución establecido en el POES proporciona una garantía para la Inocuidad.

Algunos posibles objetivos podrían ser:

- Evaluar la efectividad de los procedimientos de saneamiento para garantizar la eliminación de microorganismos y la prevención de contaminación.
- Verificar el cumplimiento de los estándares y regulaciones de la industria relacionados con el saneamiento.
- Validar la adecuación de los productos químicos utilizados en los procedimientos de saneamiento.
- Evaluar la eficiencia y practicidad de los POES en términos de tiempo, recursos y resultados.
- Determinar la Frecuencia de intervención en cada uno de los POES Operacionales

Definir el alcance de la validación: Especifica qué aspectos de los POES serán incluidos en el proceso de validación. Esto puede incluir: Procedimientos específicos de saneamiento, como limpieza de equipos, desinfección de superficies, manejo de desechos, etc. Áreas o instalaciones específicas donde se aplicarán los POES, Productos químicos y agentes de limpieza utilizados, personal involucrado en la ejecución de los POES, requisitos de documentación y registros asociados con los POES.

Identificar los POES a validar

Realizar una lista de los equipos, utensilios y superficies que están en contacto directo con el producto (ya sea durante, antes del proceso o ambos), esta identificación que debe

realizarse cuando la planta que quiere identificar sus POES está realizando los procesos. Cuando esta lista este clara y definida se debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

Evaluación del diseño sanitario. Antes de realizar la validación de la limpieza, es recomendable realizar una evaluación del diseño sanitario del equipo. La evaluación del diseño sanitario se refiere a un proceso en el cual se revisa si el equipo utilizado en una fábrica de alimentos cárnicos está diseñado de manera que pueda ser limpiado adecuadamente. El objetivo de la evaluación del diseño sanitario es identificar posibles brechas en la capacidad de limpieza del equipo, es decir, determinar si existen características del diseño que dificulten o impidan una limpieza efectiva. Algunos ejemplos de aspectos que se pueden evaluar incluyen:

Accesibilidad. Se analiza si las diferentes partes del equipo son fácilmente accesibles para poder realizar una limpieza completa. Esto implica verificar si hay áreas de difícil acceso, rincones estrechos o componentes desmontables que podrían dificultar la eliminación de suciedad o residuos.

Diseño de superficies. Se evalúa si las superficies del equipo están diseñadas de manera que faciliten su limpieza. Las superficies deben ser lisas, no porosas y resistentes a la corrosión, lo que permite una limpieza más eficiente y evita la acumulación de suciedad y microorganismos.

Desmontaje y ensamblaje. Se considera si el equipo permite un desmontaje y ensamblaje adecuado para una limpieza exhaustiva. Algunos componentes pueden requerir desmontaje para acceder a áreas difíciles de limpiar, por lo que es importante evaluar si este proceso es sencillo y seguro.

Diseño de drenaje. Se verifica si el equipo cuenta con sistemas de drenaje adecuados para eliminar de manera eficiente los líquidos y residuos de la limpieza. Los puntos de drenaje

deben estar ubicados estratégicamente para evitar la acumulación de líquidos y minimizar la posibilidad de contaminación cruzada.

Durante la evaluación del diseño sanitario, se pueden utilizar listas de verificación y criterios de evaluación específicos para evaluar cada aspecto mencionado anteriormente. Estas herramientas ayudan a identificar y documentar cualquier deficiencia o área de mejora en el diseño del equipo en términos de su capacidad de limpieza.

Definir los criterios de validación

Se refiere a la definición de estándares o parámetros que determinarán qué tan limpio debe estar el equipo después del proceso de limpieza. Estos criterios son utilizados durante la validación de la limpieza para evaluar si se han cumplido los objetivos de higiene establecidos.

Los criterios de éxito de limpieza y desinfección pueden variar dependiendo del equipo, el tipo de industria y los requisitos regulatorios específicos.

En general, los criterios reglamentarios son suficientes, para el caso Colombia se tiene como referencia microbiológica en la Carne la Resolución 2690 (2015), Por la cual se establecen las directrices para la formulación del Programa de Verificación Microbiológica del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne y Productos Cárnicos Comestibles y la Circular 4000-0265 (2021) que establece aclaraciones frente la aplicación de la Resolución 2690 en plantas de beneficio animal, desposte, desprese y de acondicionamiento; pero en algunos casos el fabricante de alimentos establecerá sus propios criterios vinculados a criterios de desempeño específicos.

Los criterios de aceptación establecidos para los niveles de contaminantes en la muestra deben basarse en la política de seguridad alimentaria del fabricante y la evaluación de peligros. El enfoque para establecer los límites puede ser específico del producto o los productos pueden

agruparse en familias y elegirse el producto del peor de los casos. Con respecto a “superficies”, los criterios pueden expresarse como límites máximos para la cantidad de residuos en la superficie del equipo después de la limpieza, por ejemplo.

- En $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ para materia orgánica o productos químicos;
- En UFC/ cm^2 para microorganismos (UFC = unidad formadora de colonias).

Con base en la evaluación de peligros, ciertos materiales alergénicos o toxinas deben estar por debajo del límite de detección de los mejores métodos analíticos disponibles.

Los criterios también pueden expresarse como la cantidad de residuos en el 'líquido de enjuague' después de la limpieza, por ejemplo, en $\mu\text{g}/\text{mL}$ o en UFC/ mL para microorganismos. La cantidad de materia orgánica residual también puede expresarse en términos de unidades relativas de luz (RLU) cuando se utiliza el método ATP.

La contaminación residual que se desvía de los criterios de aceptación (suciedad, microorganismos y agentes de limpieza) debe llevar a cuestionar tanto la limpieza como la desinfección. La ausencia de contaminantes no siempre es una indicación confiable de una buena limpieza y puede ser el resultado de un muestreo o método analítico inadecuado. Como tal, los métodos analíticos y de muestreo deben validarse para el propósito de validación específico (Schmitt & Moerman, 2016). Algunos ejemplos de criterios comunes incluyen:

Limpieza visual. Se establecen criterios visuales para determinar si el equipo luce limpio a simple vista. Esto implica que no debe haber residuos, manchas, suciedad visible u otros elementos que indiquen falta de limpieza.

Lecturas de ATP. La adenosina trifosfato (ATP) se utiliza como indicador de la presencia de residuos orgánicos en superficies. Se establecen niveles de lecturas de ATP que

indican un nivel aceptable de limpieza. Las lecturas de ATP más bajas indican una limpieza más efectiva.

Resultados de pruebas de proteínas. Se realizan pruebas específicas para detectar la presencia de proteínas, que son indicativas de residuos de alimentos o suciedad orgánica. Los criterios de éxito se establecen en función de los niveles permitidos de proteínas detectadas.

Recuentos microbiológicos. Se realizan muestreos microbiológicos para evaluar la presencia de microorganismos en el equipo después de la limpieza. Los criterios de éxito se basan en límites específicos establecidos para diferentes tipos de microorganismos, como bacterias patógenas o indicadoras de higiene.

Cumplimiento de declaraciones de etiqueta. En algunos casos, los criterios de éxito de limpieza pueden estar relacionados con el cumplimiento de declaraciones de etiqueta específicas. Por ejemplo, si un producto alimentario tiene una declaración de "libre de alérgenos", el criterio de éxito de limpieza podría ser la ausencia de cualquier residuo alérgico en el equipo.

Es importante establecer criterios claros y medibles antes de realizar la validación de la limpieza. Estos criterios proporcionan un punto de referencia objetivo para evaluar la eficacia de la limpieza y asegurarse de que se cumplan los estándares de higiene y seguridad alimentaria. Además, permiten realizar comparaciones consistentes y repetibles en diferentes momentos de la validación y durante el monitoreo continuo de la limpieza en la planta de producción.

Planificar las pruebas de validación

La planificación de pruebas de validación para los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) implica asegurarse de que estos procedimientos cumplan con los requisitos establecidos y sean efectivos para garantizar un saneamiento se debe:

Definir los objetivos de las pruebas. Determinar qué aspectos de los POES se desean validar. Se pueden considerar aspectos como la efectividad del proceso de saneamiento, la correcta implementación de los procedimientos, la adecuación de los productos químicos utilizados, entre otros.

Identificar los requisitos. Revisar los requisitos establecidos para el saneamiento en el entorno específico. Estos requisitos pueden incluir estándares de la industria, regulaciones gubernamentales, normas de calidad, procedimientos internos, entre otros.

Diseñar los casos de prueba. Crear casos de prueba que cubran los diferentes aspectos de los POES. Estos casos de prueba deben incluir detalles específicos sobre los pasos a seguir, los productos químicos a utilizar, las áreas a tratar y las mediciones de calidad a realizar.

Establecer criterios de aceptación. Define los criterios que determinarán si un POES ha sido validado con éxito. Estos criterios pueden incluir la eliminación de ciertos microorganismos, mediciones específicas de calidad, cumplimiento de tiempos establecidos, entre otros.

Asignar recursos. Asignar los recursos necesarios para llevar a cabo las pruebas de validación. Esto puede incluir personal de saneamiento, productos químicos y equipos de prueba, instrumentos de medición, tiempo suficiente para realizar las pruebas, etc.

Establecer un cronograma. Definir un cronograma detallado que indique cuándo se llevarán a cabo las pruebas de validación. Asegurarse de tener en cuenta el tiempo necesario para implementar los procedimientos de saneamiento, realizar las mediciones y recopilar los resultados.

Ejecutar las pruebas de validación

La ejecución de las pruebas de validación para la validación de los procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) implica llevar a cabo las pruebas

planificadas y recopilar los datos necesarios para evaluar la efectividad de los procedimientos de saneamiento. A continuación, se presenta una guía general para ejecutar las pruebas de validación de los POES.

Ejecutar las pruebas. Realizar las pruebas de acuerdo con el cronograma establecido. Seguir los casos de prueba diseñados previamente y registra los resultados de cada prueba, incluyendo cualquier desviación o incumplimiento de los requisitos establecidos.

Implementación de los POES. Seguir estrictamente los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento en el área o instalación designada. Se debe garantizar que los pasos se sigan correctamente y de acuerdo con los requisitos establecidos.

Registro de datos. Documentar y registrar todos los datos relevantes durante la ejecución de las pruebas. Esto puede incluir información sobre las actividades realizadas, tiempos, temperaturas, concentraciones de productos químicos, resultados de las mediciones, entre otros.

Recopilación de muestras. Si es necesario, tomar muestras de diferentes puntos o áreas para evaluar la efectividad del saneamiento. Asegurarse de seguir los procedimientos adecuados de toma de muestras y etiquetado para mantener la integridad de las mismas.

Ejecución de mediciones y análisis. Realizar las mediciones pertinentes para evaluar la variable de respuesta específica que se está validando y de acuerdo al cronograma establecido. Esto puede incluir coteo de microorganismos, mediciones de calidad, pruebas químicas u otros análisis relevantes. Utiliza los métodos y equipos adecuados y sigue los procedimientos establecidos

Repetición de las pruebas. Si es necesario, repetir las pruebas en diferentes momentos o condiciones para obtener resultados más robustos y representativos. Esto puede incluir pruebas en diferentes días, turnos o en diferentes configuraciones de proceso

Registro de cualquier incidencia o desviación. Si se producen incidencias o desviaciones durante la ejecución de las pruebas, se deben registrar adecuadamente. Esto puede incluir problemas en el cumplimiento de los procedimientos, fallas en los equipos, contaminaciones inesperadas o cualquier otra situación relevante.

Analizar los resultados de las pruebas

El análisis de los resultados de las pruebas de validación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) es crucial para evaluar la efectividad de los procedimientos de saneamiento y tomar decisiones informadas. Para este análisis se sugiere tener en cuenta.

Organizar y revisar los datos. Reunir todos los datos recopilados durante la ejecución de las pruebas de validación de los POES. Asegurar que los datos estén organizados y etiquetados adecuadamente.

Calcular estadísticas descriptivas. Calcular estadísticas descriptivas para resumir los datos y comprender mejor las características clave de la variable de respuesta. Estas estadísticas pueden incluir la media, la mediana, la desviación estándar, el rango cualquier otro indicador relevante según la naturaleza de los datos.

Comparar los resultados. Comparar los resultados obtenidos en las pruebas de validación con los criterios de aceptación previamente establecidos.

Aplicar técnicas estadísticas. Utilizar técnicas estadísticas apropiadas para analizar los datos y determinar si existen diferencias significativas entre los grupos o condiciones evaluados en los POES. Esto puede incluir el análisis de varianza (ANOVA), pruebas de significancia, análisis de tendencias u otras técnicas estadísticas relevantes.

Evaluar las desviaciones y anomalías. Si se observan desviaciones o anomalías en los resultados de las pruebas, investiga las posibles causas y evalúa su impacto en la validez de los POES. Identifica si estas desviaciones son críticas y requieren acciones correctivas o si se deben a factores externos y no representan un problema fundamental con los procedimientos de saneamiento.

Interpretar los resultados y tomar decisiones. Con base en el análisis de los resultados, interpreta los hallazgos y toma decisiones informadas. Si los POES cumplen con los criterios de aceptación y demuestran una efectividad adecuada, se considerarán válidos y listos para su implementación. Si se identifican problemas o áreas de mejora, determinar las acciones correctivas necesarias y establece un plan para abordarlos.

Documentar los resultados. Registra todos los resultados del análisis, las conclusiones y las decisiones tomadas. Documentar cualquier acción correctiva implementada y asegurarse de mantener registros precisos y completos para futuras referencias y auditorías

Documentar y reportar los hallazgos

Estos procedimientos son documentos escritos que describen paso a paso cómo llevar a cabo el proceso de limpieza de manera consistente y eficiente para cumplir con los criterios de éxito establecidos.³

Además, se sugiere que la fábrica tome en consideración los siguientes aspectos: Incorporar mejores prácticas de la industria alimentaria, evaluar los posibles requisitos reglamentarios relacionados con la seguridad alimentaria y la limpieza, asegurarse de cumplir

³ Tal como se describe en el marco teórico en el título “Contenido de un procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES)”.

con los requisitos del sistema de calidad establecidos, Considerar la política corporativa de la empresa, prestar atención a otros atributos de calidad relevantes.

En resumen, los métodos de validación de la limpieza mencionados en el texto incluyen la evaluación del diseño sanitario, el establecimiento de criterios de éxito, el monitoreo de resultados, la realización de la validación y, en algunos casos, la revalidación.

Dificultades y logros

Entre las dificultades que se tuvieron en la realización de la monografía se pueden mencionar:

- Pocos estudios específicos para la validación de POES
- Pocos Conocimientos en Estadística y microbiología.

Por otra parte, los Logros que podemos mencionar son:

- Lograr mostrar nuevos enfoques en los criterios de validación
- Desarrollar una guía detallada del paso a paso de la validación.

Conclusiones

La validación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) es crucial para garantizar la calidad e inocuidad de los productos cárnicos en la industria cárnica. Al desarrollar una metodología para la validación de estos, se debe tener en cuenta que la implementación de métodos de validación adecuados, como la organización y revisión de datos, el cálculo de estadísticas descriptivas y la aplicación de técnicas estadísticas apropiadas, puede ayudar a evaluar la efectividad del proceso de saneamiento e identificar posibles áreas de mejora

Los POES se pueden validar aplicando criterios de aceptación con diferentes enfoques, pudiendo aprovechar por ejemplo toda la información bibliográfica que existe sobre los diferentes métodos de limpieza y desinfección que ya se han estudiado para controlar la carga

microbiana que podría contaminar el producto procesado, complementando toda esta información con un análisis de tendencias en las cuales se revisan datos históricos recopilados por la propia empresa (microbiológicos, de registros de monitoreo, de verificación por ATP), ajustando así lo encontrado en la bibliografía con el caso particular de cada empresa y su entorno específico. Todo lo anterior abre un campo de posibilidades para la industria que hasta ahora ha estado solo aplicando la validación de los POES enfocándose en las pruebas microbiológicas que a veces solo dan una foto del día o los días evaluados, sin incluir el panorama amplio que ofrece la combinación de métodos de validación.

Cada empresa, según sus necesidades y recursos puede adoptar la metodología aquí planteada o la combinación de varias de las herramientas sugeridas, lo más importante es que se aseguren de que la metodología aplicada es útil para evaluar la eficacia los procedimientos de limpieza y desinfección y establecer límites aceptables.

Bibliografía

- 21 CFR part 110. (2016). En *Food and drug administration, department of health and human services*. Health and Human Services Department, and the Food and Drug Administration. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-110>
- 21 CFR part 117. (2015). En *Food and drug administration, department of health and human services*. Health and Human Services Department, and the Food and Drug Administration. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-117?toc=1>
- Decreto 1500, Decreto n.º 46.618 (2007)
(Colombia). https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_1500_2007.htm#:~:text=El%20presente%20decreto%20tiene%20por,se%20deben%20cumplir%20a%20lo
- The food safety modernization act (FSMA)*. (2011, 4 de enero). U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma#TOC>
- Gonzalez González, C. D. (2005). *Validación retrospectiva y control estadístico de procesos en la industria farmacéutica [A PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO, Universidad de Chile]*. https://repositorio.uchile.cl/tesis/uchile/2005/gonzalez_c/sources/gonzalez_c.pdf
- Grassmann, D. (2019, 20 de febrero). *Validation, verification, and monitoring of cleaning in food processing factories*. Food Safety | For Food Safety Professionals across the food and beverage supply chain. <https://www.food-safety.com/articles/6117-validation-verification-and-monitoring-of-cleaning-in-food-processing-factories>

International Food Safety & Quality Network. (2021, 23 de abril). *Validation of cleaning and sanitation programs* [Video].

YouTube. https://www.youtube.com/watch?v=A_92zDh8k_I

INVIMA. (2021). *Circular 4000-0265* (4000-0265-2021). Ministerio de

Salud. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1252023/CIRCULAR+4000-0265-2021+RES.+2690+DE+2015.pdf>

Jardine, J. (2022, 12 de abril). *Quality trend analysis: Improving decision-making with timely*

data. MasterControl. <https://www.mastercontrol.com/gxp-lifeline/trend-analysis-quality-management/>

Martínez, M. (2022, 15 de junio). *Hypothesis testing*. Conduct

Science. <https://conductscience.com/hypothesis-testing/>

Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad —*

Requisitos (ISO 9001). <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Organización Internacional de Normalización [ISO]. (2018). *Sistemas de gestión de la inocuidad*

de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena

alimentaria (ISO 22000). <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es>

Resolución 0240, Resolución n.º 48.699 (2013)

(Colombia). https://scj.gov.co/sites/default/files/marco-legal/R_MSPS_0240_2013.pdf

Resolución 2690, Resolución n.º 00002690 (2015)

(Colombia). https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%202690%20de%202015.pdf

Revisión sistemática da literatura: ¿qué es? ¿cómo hacer? (2021, 8 de junio).

FastFormat. <https://blog.fastformat.co/es/revison-de-la-literatura-que-es-como-hacer/>

Rodríguez Moreno, C. M. (2014). *Procedimientos operativos estándar de saneamiento para la industria cárnica*. Impresión

Javegraf. <https://repository.agrosavia.co/handle/20.500.12324/34903>

Schmitt, R., & Moerman, F. (2016). Validating cleaning systems. En *Handbook of hygiene control in the food industry* (pp. 587–601). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/b978-0-08-100155-4.00038-8>

Staff, B. (. (2022). 4.11.3. En *Global standard for agents and brokers*. British Retail Consortium.

WHO. (2022, 21 de marzo). *Sanitation*. World Health Organization

(WHO). <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sanitation>

Anexo

Ejemplificación de un formato para el adecuado cumplimiento de los POES

LOGO EMPRESA	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR DE SANEAMIENTO CUCHILLOS	PO-SGCA- POES-001	Versión: 02
		Página 1 de 1	Fecha: 10/11/2021
Alcance	Cuchillos		
Objetivo de la actividad	Realizar la limpieza y desinfección de Cuchillos		
Responsable de Operación	Operario Encargado		
Responsable Verificación	Jefe de Calidad		
Registro Relacionado	F-LYD-POES-001		
Agentes Utilizados		Materiales y Equipos	
Detergente y desinfectante preparado según anexo "A-SGCA-LYD-001"		Esponjilla sabra, recipiente plástico, manguera con pistola a presión.	
Procedimiento Preoperacional			
Frecuencia de Operación:	Después de finalizadas la labores de Desposte		
Frecuencia de	Antes de iniciar actividades		

Verificación:	
Limpieza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se retira manualmente la suciedad visible. 2. Se realiza un pre-enjuague con agua caliente (60°C aproximadamente) para remover restos de sangre, grasa o suciedad en general 3. Se aplica la solución detergente descrita en el anexo "A-SGCA-LYD-001" 4. Se estregan con esponja abrasiva 5. Se enjuagan con abundante agua para eliminar restos de suciedad y detergente.
Desinfección	<ol style="list-style-type: none"> 6. Se sumerge en solución desinfectante preparada según anexo "A-SGCA-LYD-001" 7. Dejar actuar sin enjuagar. 8. Secar al ambiente. <p>Nota: Los cuchillos al ser afilados deben desinfectarse nuevamente.</p>
Procedimiento Operacional	
Frecuencia de Operación:	Máximo Cada 4 horas
Frecuencia de Verificación:	Mínimo 1 vez al día

Desinfección y Agentes Utilizados	1. Retirar los residuos sólidos. 2. Enjuagar con agua para retirar restos de suciedad. 3. Sumergir solución desinfectante preparada según anexo "A-SGCA-LYD-001" Nota: Cuando un cuchillo cae al piso o se debe retirar un absceso se asperja con desinfectante preparado según anexo "A-SGCA-LYD-001"	
Acciones Correctivas		
Aplica Cuando	La solución desinfectante no cumple con la concentración adecuada	
Acción a Realizar	En caso de que la concentración este por debajo de los límites permitidos: Agregar la cantidad de desinfectante necesaria para alcanzar la concentración adecuada En caso de que la concentración este por encima de los límites permitidos: Se deberá agregar agua, hasta que la solución cumpla con el rango permitido.	
Limpieza y Desinfección	1. Retirar excesos de sangre y residuos. 2. Sumergir en la solución desinfectante.	
Elementos de Protección Personal	Guantes de caucho, botas antideslizantes	
Elaboró	Revisó	Aprobó
Jefe de Calidad	Gerente Administrativo	Gerente General