



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

Validación estadística de los POES del programa de limpieza y desinfección
(Luminometría y microbiología), y plan de muestreo microbiológico.

Luis Fernando Valencia Cardona

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Departamento Ingeniería Química
El Carmen de Viboral, Colombia

2021



Validación estadística de los POES del programa de limpieza y desinfección
(Luminometría y microbiología), y plan de muestreo microbiológico.

Luis Fernando Valencia Cardona

Informe de práctica como requisito para optar al título de:
Ingeniero Agroindustrial.

Asesores:

Liliana María Úsuga Manco
Ingeniera Química MSc. PhD.

Yesica Alexandra Sierra Gómez
Ingeniera Biológica

Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería
Departamento de Ingeniería Química.
El Carmen de Viboral, Colombia
2021

Contenido

Resumen	3
Introducción	4
Objetivos.....	5
Marco Teórico.....	5
Metodología	8
Resultados y análisis.....	13
Conclusiones	22
Referencias.....	23

Resumen

El presente proyecto tiene como objetivo validar estadísticamente los POES del proceso de limpieza y desinfección a partir de los resultados de Luminometría (URL) y muestreo microbiológico realizados en las superficies que tienen contacto directo con los alimentos; los resultados de URL se analizaron con la prueba estadística de F-Fischer y los datos de microbiología por la prueba chi-cuadrado donde se evaluó la presencia o no de *E. coli*, Coliformes totales, *Salmonella sp* y *Listeria monocytogenes*, para ambas pruebas se utilizó un valor de significancia de 0,01 para el análisis y el software Rstudio. Adicionalmente, la empresa comestibles DAN definió un valor de aceptación de URL y unidades formadoras de colonias de los microorganismos inspeccionados en el área de empaques, producción y larga vida mediante el historial de los datos obtenidos en las verificaciones del proceso de limpieza y desinfección con el fin de validar el cumplimiento de los POES el cual tiene como meta mayor o igual al 90 %; en total se hicieron 37 validaciones de las cuales se evidencio la necesidad de mejorar el proceso de limpieza de los siguientes equipos: empacadora al vacío y la formadora de hamburguesa con el fin de minimizar el riesgo del consumidor y garantizar la inocuidad de los productos. Además, se validó el plan de muestreo por atributos de dos clases para microorganismos patógenos y el plan de muestreo de tres clases para microorganismos indicadores, los cuales se implementaron en: materias primas no cárnicas, materias primas cárnicas, producto de horno, producto terminado y agua. El análisis estadístico de los planes de muestreos microbiológicos se realizó a partir de curvas características de operación construidas con la distribución binomial y los métodos estadísticos propuestos en la norma ICMSF (Microorganisms in Foods 2. Sampling for microbiological analysis: principles and specific applications), como resultado se encontró un NCA=0 % para el plan de muestreo de dos clases y un NCA=7,33 % para el plan de muestreo de tres clases, con la norma NTC 2859-1 donde se estipula que el $NCA \leq 10 \%$ para la industria de alimentos. Finalmente, se infiere de los resultados obtenidos que la empresa cumple con la calidad microbiológica que asegura productos inocuos al consumidor.

Palabras clave

Inocuidad, Luminometría, Microorganismos patógenos, Microorganismos indicadores, Nivel de Calidad Aceptable (NCA), POES.

Introducción

En la actualidad, la alta competitividad comercial de la industria de alimentos procesados exige a las empresas mejorar la calidad de sus productos, para asegurar un Nivel de Calidad Aceptable (NCA) deben monitorear, verificar y validar que el proceso productivo cuente con acciones preventivas adecuadas que permiten reducir o anular los peligros que influyen negativamente en la inocuidad de los productos, según la norma NTC 2859-1 el NCA debe ser menor o igual al 10 %. Por otro lado, la base para la producción de alimentos inocuos, considerando este concepto como la garantía de que los alimentos no causen daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman según el Codex Alimentario, radica en las óptimas condiciones sanitarias y BPM. No obstante, la búsqueda constante de la inocuidad de los alimentos y prevención de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) presenta innumerables desafíos en la actualidad y futuro. Por tanto, la constante gestión de la inocuidad de los alimentos y la prevención de las enfermedades transmitidas por estos, y cualquier iniciativa novedosa que busque minimizar riesgos asociados a las ETA, será bien valorada y se vuelve necesaria e importante para la agricultura, la industria alimentaria, los consumidores y la salud pública (Palomino, C., & González, Y. 2014). Adicionalmente, diversos estudios a nivel mundial han reportado casos de brotes por consumo de alimentos no inocuos generado por manipulación incorrecta de los consumidores, fallas de los controles apropiados de calidad en los procesos de transformación, producción y servicios de expendio de alimentos, incluso de errores en los programas de saneamiento (también conocidos como POES: Programa operacional estandarizado de saneamiento) y buenas prácticas de manufacturas (BPM) en la industria de los alimentos (Palomino, C, González, Y, Pérez, E, & Aguilar, V. 2018).

La empresa comestible DAN S.A. cuenta con un programa de limpieza y desinfección preoperativo y operativo estandarizado, el cual es monitoreado por los auxiliares de calidad y verificado con el método de bioluminiscencia de ATP con el fin de detectar suciedad biológica en las superficies, la cual es originada por sustancias orgánicas de origen vegetal, animal y microbiano (Temprano, G., & D Aquino, M. 2004). Adicionalmente, se implementa análisis microbiológico en las superficies que tiene contacto directo con los alimentos en el cual se determina el recuento de las siguientes bacterias: *E. coli*, *Salmonella*, *Listeria* y *Coliformes Totales*.

Con el fin de disminuir la probabilidad de poner en riesgo la salud del ser humano, la compañía implemento un plan de muestreo microbiológico en materias primas, insumos y productos terminados, para asegurar la calidad microbiológica al cliente. La curva de operación característica (OC) permite analizar la efectividad del muestreo por aceptación, debido a que en esta curva se grafica la probabilidad de aceptar el lote contra la fracción defectuosa del lote. Por lo tanto, la curva OC indica

la potencia discriminatoria del plan de muestreo, es decir, muestra la probabilidad de que un lote con cierta fracción defectuosa sea aceptado o rechazado. (Montgomery, D., & Verbeek, D. 2004).

La validación estadística de los POES de limpieza y desinfección y el plan de muestreo, permite comprobar que la compañía cumple o no con la inocuidad de los alimentos. Por último, para el desarrollo de este proyecto se utilizará los softwares Rstudio, Excel y Python para el cálculo de los parámetros estadísticos que permite su adecuado análisis.

Objetivos

General:

- Validar estadísticamente la eficacia de los POES de limpieza y desinfección, y el plan de muestreo microbiológico implementado en la empresa comestibles DAN S.A.

Específicos:

- Seleccionar las pruebas estadísticas adecuadas que permitan la validación efectiva del proceso de limpieza y desinfección, y el plan de muestreo microbiológico.
- Analizar los datos estadísticos obtenidos de los datos de Luminometría y microbiología de los equipos de las áreas de empaques, larga vida, producción y el plan de muestreo microbiológico.
- Analizar por métodos estadísticos el plan de muestreo microbiológico implementado en productos terminados, productos de horno, materia prima no cárnica, materia prima cárnica y agua.
- Realizar un informe donde se detalle la validación estadística de los datos obtenidos en la compañía comestibles DAN S.A.

Marco Teórico

Según el Codex Alimentarius la inocuidad de los alimentos es la garantía de que un alimento no causara daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine; Por otro lado, las enfermedades transmitidas por los alimentos son una consecuencia de la baja calidad de los alimentos procesados, por ende, su corrección se da a través de actividades preventivas las cuales están fundamentadas en el conocimiento de las posibles contaminaciones. (Pujol, P. 2016).

Un Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA) tiene como propósito garantizar el concepto de inocuidad a lo largo de toda la cadena alimentaria hasta el punto del consumo final, según la FAO existen tres razones por las que la inocuidad de los alimentos y la implementación de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos son necesarios:

- Garantizar alimentos inocuos y saludables es un requisito previo importante de la seguridad alimentaria.
- La nocividad de los alimentos tiene un costo elevado, no solo por el daño a la salud humana sino también por la pérdida de prestigio del establecimiento responsable de la preparación.
- La mejora de la inocuidad de los alimentos tiene la ventaja de contribuir a reducir o anular pérdidas de alimentos.

Los programas operativos estandarizados de saneamiento (POES) y las buenas prácticas de Manufactura (BPM), han sido propuestas como sistemas de prerrequisitos que garantizan la inocuidad e higiene de los procesos productivos y por ende el cumplimiento del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (HACCP, por sus siglas en inglés). En tal sentido, la luminometría se plantea como una técnica que permite la ejecución de los POES y las BPM, pues permite comprobar la correcta ejecución de los mismos. (Guzmán, J., Carranza, D., Váquiro, H., & Solanilla, J. 2016).

La luminometría es la técnica empleada por la empresa Comestibles Dan S.A. para verificar el proceso de limpieza, el cual se basa en el efecto bioluminiscente generado por la reacción del adenosín trifosfato (ATP) con el complejo enzimático Luciferin–Luciferasa. Esta reacción produce una onda lumínica de hasta 562 nm, proporcional a la cantidad de ATP que se encuentra en el medio. Las unidades en que se expresa dicha reacción se denominan unidades relativas de luz (URL). Esta técnica resulta ser una herramienta para la verificación del cumplimiento de los protocolos de inocuidad e higiene en la industria alimenticia que proporciona resultados rápidos, exactos y sensibles a través de una operación sencilla. (Guzmán, J., Carranza, D., Váquiro, H., & Solanilla, J. 2016).

La validación estadística de los resultados de Luminometría está basado en realizar un análisis de varianza que es utilizado para comparar si dos o más medias paramétricas difieren entre sí. Para el caso de dos medias se utiliza tradicionalmente la prueba de t. Sin embargo, el análisis de varianza es una prueba más general que

permite contrastar dos o muchas muestras. Adicionalmente, para la validación estadística de los resultados de muestreos microbiológicos en las superficies de los equipos después del proceso de desinfección se utilizó técnicas no paramétricas análogas al análisis de varianza de manera general se presuponen se comparan las medianas en lugar de la media. No obstante, sus cálculos se hacen a través de la transformación de los datos en rangos y a partir de este se genera el estadístico de prueba principalmente basado en la distribución X^2 , en este sentido, tanto el promedio como la mediana son estimadores de la esperanza matemática de la distribución normal. (Núñez, C. 2018).

Los procedimientos operativos estandarizados de limpieza y desinfección es una acción preventiva implementada en la compañía comestibles DAN con el fin de minimizar los peligros que afectan a los alimentos para cumplir con un estándar de calidad requerido por la normatividad colombiana, las directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos son tomadas de la norma CAC/GL 69-2008. Además, se realiza un plan de muestreo microbiológico por atributos de dos y tres clases los cuales son validados estadísticamente teniendo en cuenta los siguiente:

1. Los planes por atributos de tres clases se implementan para microorganismos indicadores los cuales tienen un rango de presencia permisible que dependiendo de la cantidad de unidades formadoras de colonias (UFC) en las muestras se definen tres tipos de calidad:
 - Calidad inaceptable la cual tiene una concentración de microorganismos superior al valor de **M** (que no debe superarse en ningún elemento de la muestra). (ICMSF. 1986).
 - Calidad buena en la cual se presenta una concentración de microorganismos menor a **m**. (ICMSF. 1986).
 - Calidad marginalmente aceptable se presenta cuando algunos elementos marginales con una concentración superior a **m** pero inferior a **M** (esas concentraciones no son deseables, aunque pueden admitirse en algunos elementos, y el número máximo aceptable se designa con la letra **c**). (ICMSF. 1986).
2. Los planes por atributos de dos clases se ejecutan para microorganismos patógenos para el ser humano (*Salmonella* sp y *Listeria Monocytogenes*),

teniendo como criterio de aceptación la ausencia o presencia en las materias primas, insumo y productos terminados analizados.

Según el decreto 1500 del 2007 en el artículo 27 expresa que toda planta de beneficio, desposte, desprese y derivados cárnicos, deberá llevar a cabo un plan de muestreo de microorganismos, el cual se determinará con base en los riesgos microbiológicos para la salud pública y cumplirá con los siguientes requisitos:

1. Basarse en microorganismos indicadores de la presencia de peligros para la salud humana o del propio patógeno en la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.
2. Elaborar un plan de muestreo y análisis que incluya el procedimiento de toma de muestra, técnicas de muestreo, frecuencia, personal autorizado, condiciones de transporte en caso de requerirse, metodología analítica, sistema de registro de resultados de las pruebas, criterios para la evaluación de los resultados de la prueba y acciones correctivas.

Metodología

La metodología para la validación estadística de los POES y el plan de muestreo microbiológico empleado en la compañía comestibles Dan, consta de 4 fases:

1. **Revisión de literatura y selección de pruebas estadísticas para validación de POES y muestreos microbiológicos:** la revisión de literatura se realizó en la base de datos de la Universidad de Antioquia (Springer, Normas icontec y ScienceDirect) donde se encontró normatividad para la industria de alimentos y métodos estadísticos para las validaciones. Adicionalmente, se seleccionó la prueba estadística F- Fisher para analizar la varianzas de la población que cumple y no cumple según los resultados de Luminometría, es decir, si tiene igual varianza o no debido a que nos permite inferir cuál es la tendencia de los resultados para tomar decisiones correctivas de ser necesario, y la prueba de chi-cuadrado se seleccionó para el análisis de los muestreos microbiológicos debido a que la validación estadística se realizó para evaluar hipótesis referidas a distribuciones de frecuencias debido a que se inspecciona la presencia de microorganismos indicadores y patógenos generando resultados cualitativos (presencia o ausencia); para validar el plan de muestreo microbiológico se utilizó lo siguiente: distribución normal, método estadístico de la norma ICMSF (Microorganisms in Foods 2. Sampling for microbiological analysis: principles

and specific applications) y la NTC 2859-1. Finalmente, los resultados de la validación estadística se obtuvieron con el software Rstudio y Excel.

- Análisis estadístico de los datos obtenidos en la verificación del proceso de limpieza y desinfección de los equipos de la cadena productiva:** en primera instancia se tabularon de los resultados obtenidos por la técnica de Luminometría y muestreos microbiológicos de los equipos que están en contacto directo con los alimentos en las diferentes áreas de la cadena productiva (empaques, producción y larga vida). Además, se realizó graficas dinámicas con el fin de calcular el cumplimiento del proceso de limpieza y desinfección en los equipos en estudio.
- Validación estadística de los POES y presentación de los informes:** para la validación y análisis estadístico se tienen en cuenta los criterios establecidos por la empresa ilustrados en las tablas 1 y 2, el rango de aceptación fue determinado a partir del historial de los datos y el cumplimiento con la inocuidad de los productos:

Tabla 1. Criterio de aceptación en el área de producción. Fuente: (Comestibles DAN S.A. 1970)

Producción	
Parámetro	Criterio
<i>Salmonella sp</i>	Ausencia
<i>E. Coli</i>	<10 UFC
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia
Coliformes Totales	<10 UFC
Luminometría (URL)	Máx. 100 URL

Tabla 2. Criterio de aceptación en el área de empaques y larga vida. Fuente: (Comestibles DAN S.A. 1970)

Empaques y Larga vida.	
Parámetro	Criterio
<i>Salmonella sp</i>	Ausencia
<i>E. Coli</i>	<10 UFC
Listeria monocytogenes	Ausencia
Coliformes Totales	<10 UFC
Luminometría (URL)	Máx. 50 URL

Además, en la tabla 3, 4 y 5 se menciona los POES de los equipos que fueron validados durante el desarrollo del proyecto:

Tabla 3. Equipos de empaques validados. Fuente Propia

Área	Equipo
Empaques	Tajadora Megaslicer-1
	Tajadora Megaslicer-2
	Tajadora Unislicer
	Tajadora Treiff
	Tajadora Leon Bacon
	Separadora Vegma 3
	Separadora Vegma 4
	Separadora Vegma 5
	Empacadora PP420
	Empacadora PP430
	Empacadora PP520
	Empacadora PP520-2
	Empacadora Multivac-1
	Empacadora Multivac-2

Tabla 4. Equipos de producción validados. Fuente Propia.

Área	Equipo
Producción	Batidor de salmuera
	Formadora de Hamburguesa
	Embutidora ICA
	Embutidora LPG
	Embutidora Tipper
	Embutidora PVLH
	Embutidora NL17
	Molino 200
	Molino 280
	Mezclador al vacío
	Mezclador sencillo
	Inyectora
	Emulsificador

Tabla 5. Equipos de Larga vida validados. Fuente Propia.

Área	Equipo
Larga vida.	Cortadora de salchicha
	Desmechadora
	Freidora
	Marmitas
	Peladora de salchichas
	Rotondas
	Banda de enlatados
	Selladora Mobermur
	Tolva
	Tomblor

4. **Validación estadística del plan de muestreo:** se realizó por medio de curvas características de operación, para la construcción de las curvas se utilizaron las fórmulas establecidas en la norma ICMSF y la distribución binomial, debido a que esta distribución nos sirve para validar el proceso del plan de muestreo donde los resultados se pueden evaluar en la ocurrencia de un evento y no en su magnitud, es decir, para inferir si el lote de productos cumple con la calidad microbiológica. Además, se tiene en cuenta lo siguiente para la validación:

- El número de ensayos es fijo.
- Cada ensayo es independiente de otros ensayos.
- El número de defectos aceptables es fijo.

4.1 Curva y superficie característica de operación para el plan de muestreo de tres clases.

Para obtener los puntos de la curva y demostrar que es efectivo el plan de muestreo, se utiliza la distribución estadística binomial con los siguientes parámetros: tamaño de muestra (n) y fracción de unidades defectuosas (p). Además, se realizó una superficie característica (SCO) de operación en la cual se relacionan la fracción de unidades de la muestra que son marginalmente aceptables y defectuosas con el fin de determinar la probabilidad de aceptación. A continuación, se muestra la ecuación para construir la SCO:

$$P_a = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i \left(\frac{P_m}{100} \right)^i \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100} \right)^{n-i} \quad (1)$$

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!} \quad (2)$$

$$0 \leq P_a \leq 1; P_m > 0; P_d \leq 100; P_m + P_d \leq 100$$

Donde:

- P_a es la probabilidad de aceptación del lote.
- P_m es el porcentaje de elementos marginalmente aceptables.
- P_d es el porcentaje de unidades defectuosas.
- n es el número de elementos de la muestra.
- C es el número máximo permitido de elementos marginales.

4.2 Curva característica de operación para el plan de muestreo de dos clases.

Para obtener los puntos de la curva y demostrar que es efectivo el plan de muestreo, se utilizó la ecuación propuesta por la norma ICMSF:

$$Pa \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i (P)^i (1-P)^{n-i} \quad (3)$$

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!} \quad (4)$$

Donde:

- P_a es la probabilidad de aceptación del lote.
- P es el porcentaje de unidades defectuosas.
- n es el número de elementos de la muestra.
- C es el número máximo permitido de elemento con presencia de microorganismos patógenos.

Resultados y análisis

1. Validación estadística de los POES.

la validación de los POES se realizó para 14 equipos en el área de empaques, 13 equipos en el área de producción y 10 equipos para el área de larga vida; con el fin de validar que el proceso de limpieza y desinfección implementado es efectivo para garantizar la inocuidad de los productos y reducir la probabilidad del riesgo del consumidor; la compañía comestibles DAN tiene una meta de cumplimiento $\geq 90\%$ de las verificaciones realizadas, teniendo en cuenta este valor en la validación de los POES en caso de no cumplir se debe generar un plan de mejora del proceso. Además, los muestreo de Luminometría se realizan todos los días después de la limpieza preoperativa de los equipos donde se programan superficies obligatorias (tienen mayor probabilidad de contaminación) y aleatorias; los muestreos microbiológicos se realizan semanales en las superficies con mayor incidencia de contaminación microbiológica. A continuación, se presenta las hipótesis de las pruebas estadísticas y los resultados de la validación de un equipo por área debido a que es similar para el resto.

1.1 Hipótesis.

- Prueba estadística de F-Fischer para análisis de los resultados de Luminometría:
 - Hipótesis nula (H_0): El número de muestreos de Luminometría realizados presentan una variación muy baja, por lo que los muestreos realizados y los que cumplen son valores muy cercanos entre ellos. Es decir, varianzas iguales.
 - Hipótesis alternativa (H_a): El número de muestreos de Luminometría realizados presentan una amplia variación, por lo que los muestreos realizados y los que cumplen son valores lejanos entre ellos. Es decir, varianzas diferentes.
- Prueba estadística chi-cuadrado para análisis de los muestreos microbiológicos de los equipos:
 - Hipótesis nula (H_0): La cantidad de muestreos microbiológicos que cumplen y no cumplen con los criterios de aceptación tienen igual probabilidad de ocurrencia.
 - Hipótesis alternativa (H_a): La cantidad de muestreos microbiológicos que cumplen y no cumplen con los criterios de aceptación no tienen igual probabilidad de ocurrencia.

1.2 Tajadora Megaslicer (Empaques)

Resultados.

Microbiológicos.

Tabla 6. Resultados de la prueba estadística chi-cuadrado de la Tajadora megaslicer. Fuente propia.

Resultados del análisis chi-cuadrado		
X²	Grados de libertad	Valor-p
46,722	1	8,18E-12

Luminometría.

Tabla 7. Promedio de los resultados de URL de la Tajadora Megaslicer.
Fuente Propia.

Promedio de los resultados de las mediciones de URL.	10,39
--	-------

Tabla 8. Resultados de la prueba estadística F- Fischer de la Tajadora Megaslicer. Fuente propia.

ANOVA					
	Grados de libertad	de suma de cuadrados.	Promedio de suma de cuadrados	Valor- F	Valor- p
Criterio	1	154341	154341	1940	2E-16
Residuales	3128	248918	80		

Histograma de frecuencia de URL

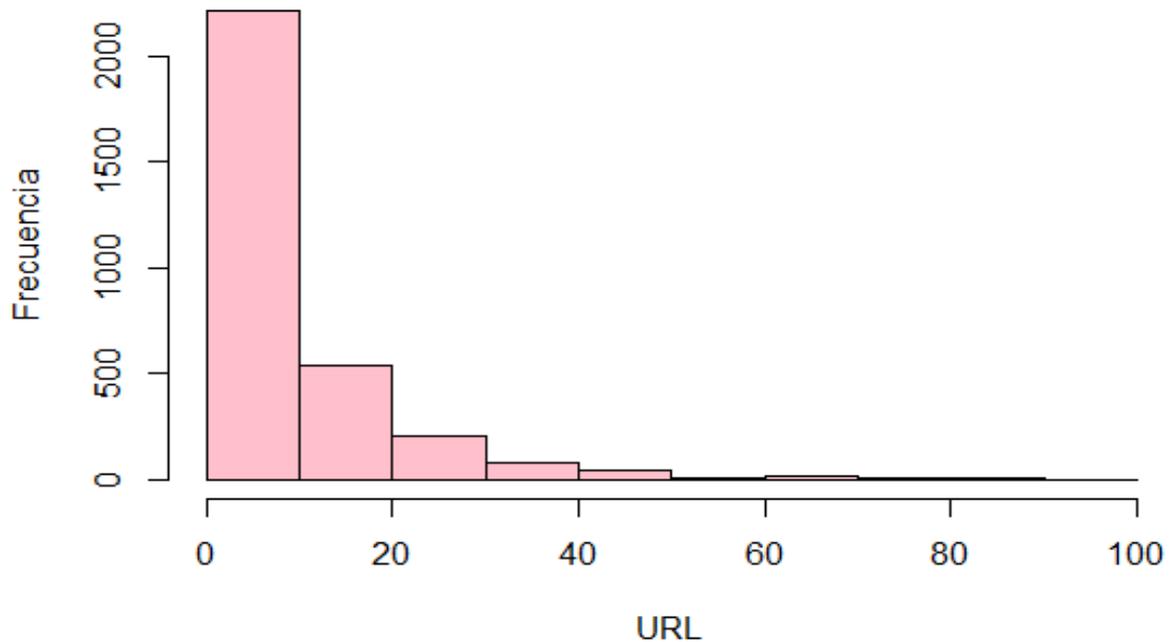


Figura 1. Histograma de frecuencia de URL para la Tajadora Megaslicer. Fuente Propia.

Análisis de resultados.

La validación del POES de la Tajadora Megaslicer se realizó con el propósito de aprobar el método de limpieza y desinfección implementado, el cual debe garantizar que las superficies que estén en contacto directo con el producto se encuentren libre de microorganismos patógenos debido a que reduce la probabilidad del riesgo al consumidor.

En primer lugar, los resultados de los análisis de Luminometría realizados en el periodo de enero del 2019 hasta febrero del 2021 se tabularon con el fin de calcular la eficiencia del método de limpieza preoperativo que se implementa, en total se realizaron 3130 muestreos de los cuales 43 superaban el rango de URL permitido generando una eficiencia del 98,63 %. Adicionalmente, los resultados de la prueba estadística en el software Rstudio arrojan un valor-p de $2 \cdot 10^{-16}$ siendo menor al nivel de significancia, lo que indica que los valores obtenidos que cumplen y no cumplen están muy lejos entre ellos, es decir, se acepta la hipótesis alternativa lo que indica que tiene diferentes varianzas; por otra parte este resultado no influye de manera significativa en la eficiencia del método de limpieza debido a que el promedio de los datos obtenidos es de 10,39 URL el cual cumple con el rango de aceptación que se evidencia en la Tabla 2. Finalmente, se evidencia una probabilidad de 1.37 % que el equipo no cumpla con este parámetro y pueda alterar las condiciones de inocuidad del producto, y en la figura 1 se evidencia un histograma con un sesgo positivo, es decir, La mayoría de los datos de URL son muy bajos entre 0 – 20 URL se concentran la mayoría de los datos como se observa en la acumulación de los resultados en la parte izquierda de la gráfica y muy baja densidad en la parte derecha, por este motivo se evidencia estadísticamente alta variabilidad en los datos, pero no afecta la inocuidad de los alimentos porque se encuentran dentro de la región de aceptación.

Además se realizaron muestreos microbiológicos durante el periodo de enero del 2019 hasta febrero del 2021 para aprobar el método de limpieza y desinfección, en total se realizaron 72 muestreos de los cuales 7 dieron positivos generando una eficiencia del 90,28 %; los resultados obtenidos en el software de la prueba estadística arrojan un valor-p de $8,18 \cdot 10^{-12}$ siendo menor al valor de significancia lo que indica que se rechaza la hipótesis nula, es decir, los muestreos microbiológicos que cumplen y no cumplen con el criterio de aceptación no tienen igual probabilidad de ocurrencia. Finalmente se calcula que existe una probabilidad del 9,72 % que los productos se contaminen con microorganismos patógenos.

1.3 Embutidora ICA (Producción)

Resultados y análisis

Microbiológicos.

Tabla 9. Resultados de la prueba estadística chi-cuadrado de la embutidora ICA. Fuente propia.

Resultados del análisis chi-cuadrado		
X ²	Grados de libertad	Valor-p
22,091	1	2,6E-06

Resultados de Luminometría.

Tabla 10. Promedio de los resultados de URL de la Embutidora ICA. Fuente Propia.

Promedio de los resultados de las mediciones de URL.	26,53
--	-------

Tabla 11. Resultados de la prueba estadística F- Fischer de la embutidora ICA. Fuente propia.

ANOVA						
	Grados de libertad	de suma cuadrados.	de suma cuadrados	Promedio de de suma cuadrados	Valor- F	Valor- p
Criterio	1	36467		36467	66,94	1,54E-11
Residuales	64	34864		545		

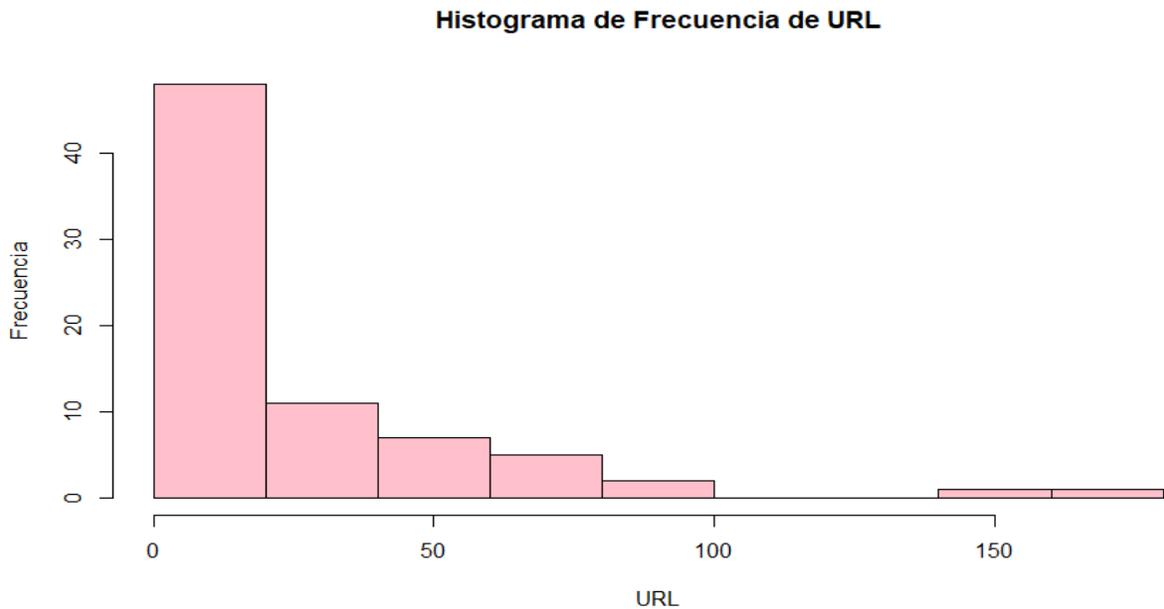


Figura 2. Histograma de frecuencias de URL de la Embutidora ICA. Fuente propia.

Análisis de resultados.

La validación del POES de la Embutidora ICA se realizó con el fin de aceptar el proceso de limpieza y desinfección establecido para el equipo, el cual debe asegurar que las superficies que estén en contacto directo con el producto se encuentren libre de microorganismos patógenos para garantizar productos inocuos.

En primera instancia los datos obtenidos de Luminometría (URL) de los muestreos realizados en el periodo de enero del 2019 hasta el primer semestre del 2021 se tabularon con el fin de calcular el cumplimiento del proceso de limpieza preoperativo que se implementa, en total se hicieron 66 muestreos de los cuales 2 superan el valor máximo establecido de URL como se ilustra en la Tabla 1, generando un cumplimiento del 96,97 %. Además, los resultados estadísticos obtenidos de los datos generados en el software Rstudio dio un valor-p de $1,54 \cdot 10^{-11}$ siendo menor al nivel de significancia, permitiendo inferir que los valores obtenidos que cumplen y no cumplen están muy lejos entre ellos, es decir, se acepta la hipótesis alternativa lo que indica que tiene diferentes varianzas; pero este resultado no incide de manera significativa en la eficiencia del proceso de limpieza por que el promedio de los datos obtenidos es de 26,53 URL el cual cumple con el rango de URL establecido. Por último, se evidencia una probabilidad del 3,03 % de que la verificación con el

luminómetro no cumpla con este parámetro y pueda alterar las condiciones de inocuidad del producto, y en la figura 2 se evidencia un histograma con un sesgo positivo, es decir, La mayoría de los resultados son muy bajos oscilan entre 0 – 75 URL concentrándose la mayoría de los datos como se observa en la acumulación de los resultados en la parte izquierda de la gráfica y muy baja participación en la parte derecha, por tal motivo se observa del análisis estadístico alta variabilidad en los datos, pero no afecta la inocuidad de los alimentos porque se encuentran dentro de la región de aceptación establecidos en los criterios de decisión.

La validación estadística de los resultados de muestreos microbiológicos en el equipo durante el periodo de enero del 2019 hasta el primer semestre del 2021 para aceptar el proceso de limpieza y desinfección, en total se realizaron 33 muestreos de los cuales 3 dieron presencia de microorganismos patógenos generando un cumplimiento del 90,91 %; los resultados estadísticos obtenidos en el software Rstudio genero un valor-p de $2,6 \cdot 10^{-06}$ siendo menor al valor de significancia permitiendo inferir que se rechaza la hipótesis nula, es decir, los muestreos microbiológicos que cumplen y no cumplen con el criterio de aceptación ilustrados en la Tabla 1, no tienen igual probabilidad de ocurrencia. Por último, se halló que existe una probabilidad del 9,09 % que los productos se contaminen con microorganismos patógenos por el contacto con las superficies del equipo.

2. Validación estadística del plan de muestreo.

La validación del plan de muestreo tiene como fin comprobar que el plan de muestreo microbiológico de tres y dos clases implementado en producto terminado, producto de horno, materia prima cárnica, materia prima no cárnica y aguas; es efectivo para garantizar la inocuidad en los productos y reducir la probabilidad del riesgo al consumidor.

El plan de muestreo por aceptación de tres clases implementado en la cadena de producción de la compañía comestibles DAN S.A., consiste en seleccionar al azar una muestra de $n=5$ unidades de la cual debe presentar al menos una unidad ($c=1$) con carga microbiana considerada como marginalmente aceptable; en caso de presentar más de una muestra marginalmente aceptable el lote es rechazado, la finalidad del plan de muestreo es reducir la probabilidad del riesgo del consumidor y asegurar la inocuidad de los productos terminados. Adicionalmente, se seleccionó el plan de muestreo por aceptación de dos clases para verificar y validar la calidad microbiológica de microorganismos patógenos en los productos de la compañía comestibles DAN, consiste en seleccionar al azar una muestra de

$n=5$ unidades de la cual no debe presentar ninguna muestra con presencia de microorganismos patógenos ($c=0$); en caso de presentar alguna muestra con microorganismos patógenos el lote es rechazado.

Finalmente, los resultados de las validaciones estadísticas de los POES permitieron no solo evaluar el cumplimiento con los rangos de aceptación de URL y UFC de los microorganismos analizados sino también mejorar la frecuencia de muestreo e identificar los puntos críticos control que requerían de una inspección continua con el fin de garantizar una alta calidad microbiológica en los productos.

2.1 Resultados.

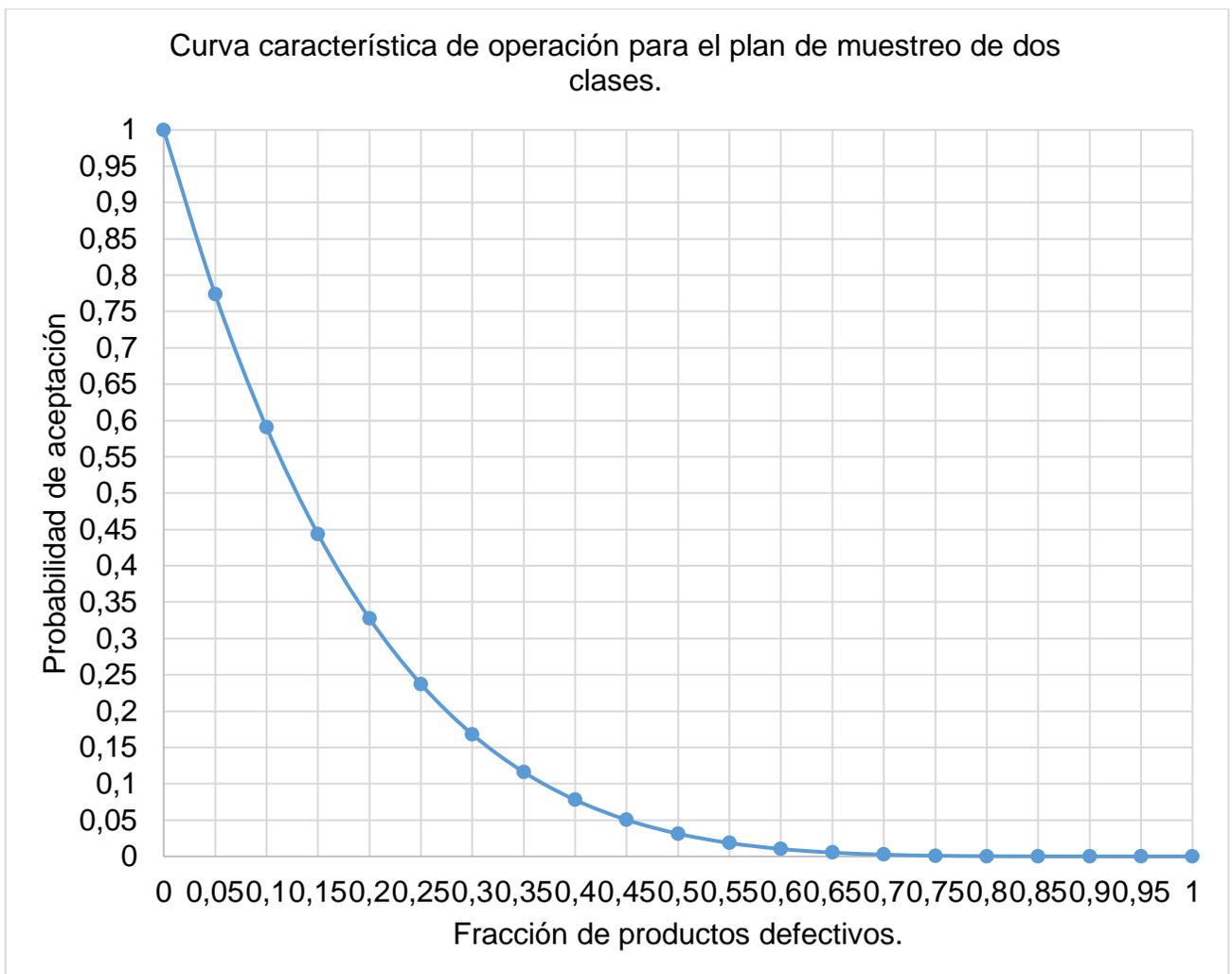


Figura 3. Curva característica de operación del plan de muestreo por atributos de dos clases PM (5,0). Fuente Propia.

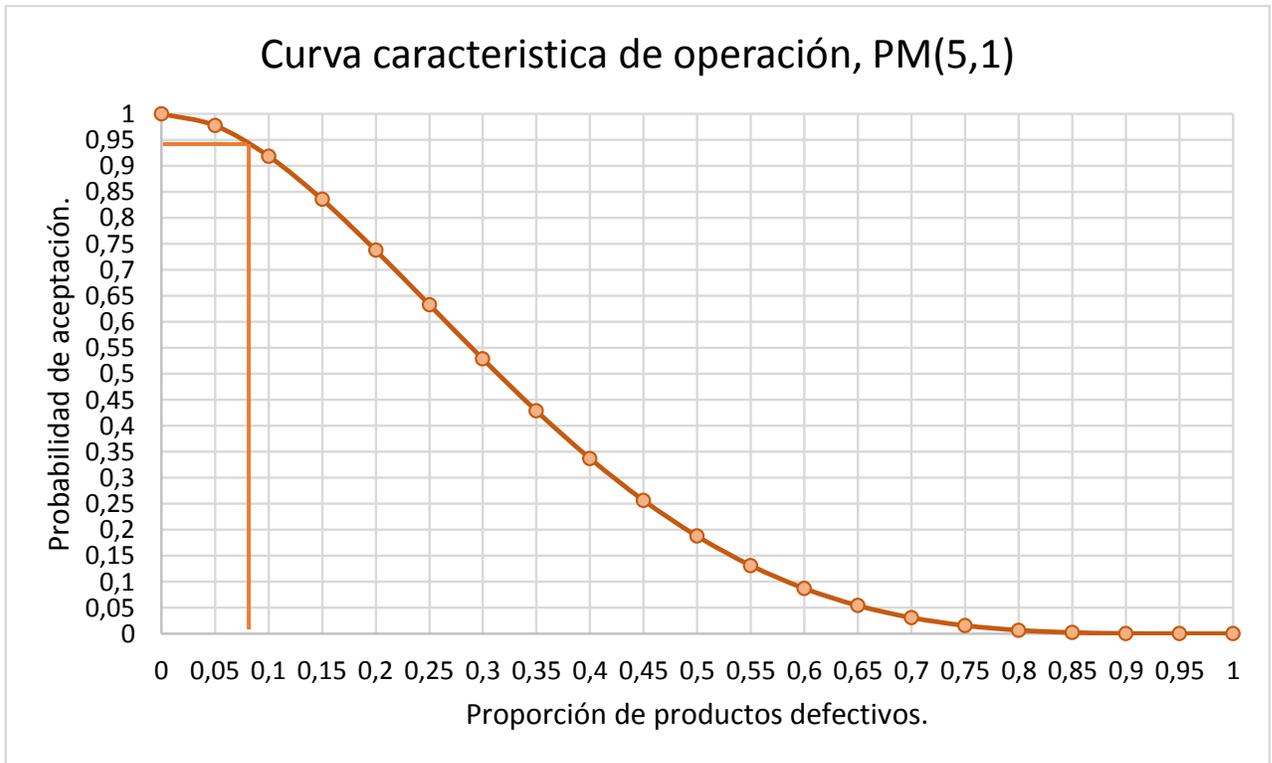


Figura 4. Curva característica de operación del plan de muestreo por atributos de tres clases PM (5,1). Fuente Propia.

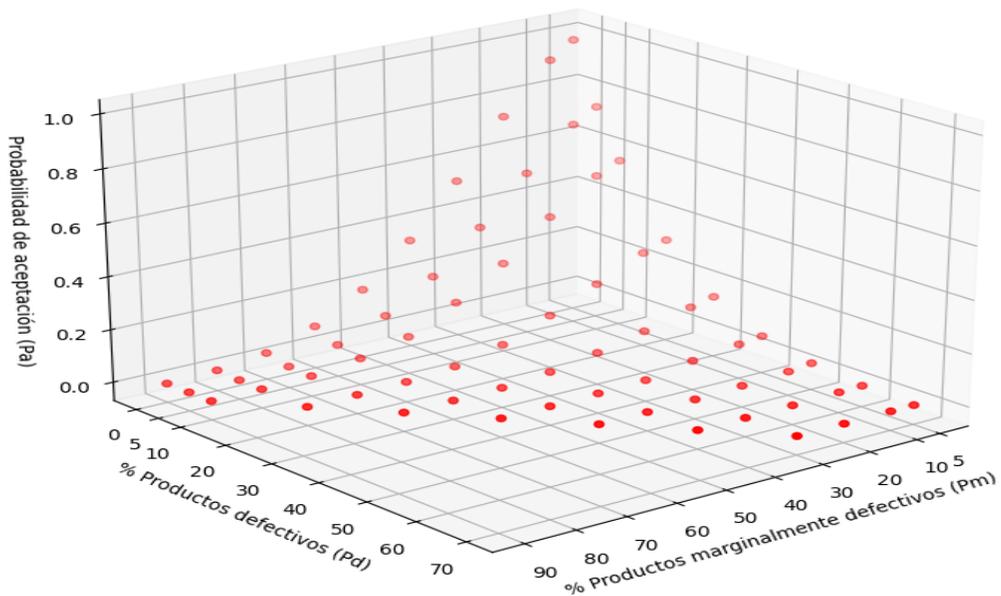


Figura 5. Superficie característica de operación del plan de muestreo por atributos de tres clases PM (5,1). Fuente propia.

2.2 Análisis de resultados de la validación del plan de muestreo.

La validación del plan de muestreo implementado en materias primas cárnicas, materias primas no cárnicas, productos de horno, productos terminados y agua; se realiza con el fin de demostrar estadísticamente que el muestreo por aceptación para inspeccionar la calidad microbiológica es el adecuado para garantizar inocuidad y seguridad al consumidor, debido a que la carga microbiana no es una amenaza para la salud.

La curva característica de operación del plan de muestreo por atributos de tres clases arrojó un nivel de calidad aceptable (NCA) de 7,33 % que representa el porcentaje máximo de defectuosos que el consumidor acepta, es decir, por cada 100 productos se acepta la presencia de 8 unidades que no cumplen con la calidad microbiológica. Adicionalmente, se cumple con la norma NTC 2859-1 que permite un NCA menor o igual al 10 %.

El muestreo de tres clases implementado tiene como límite de aceptación un 10 % de unidades marginalmente aceptable y 0 % de productos defectuosos del tamaño en las muestras, este nivel de calidad de aceptación se adoptó según lo estipulado en la norma NTC 2859-1, con la validación estadística arrojó una probabilidad de aceptación es de 92 % lo que indica que por cada 100 lotes se aceptan 92 y 8 son rechazados, la probabilidad de rechazo que es del 8 % el cual indica el porcentaje de lotes que pueden ser rechazado teniendo un nivel de calidad aceptable dentro de lo estipulado en la normatividad. Además, la empresa tiene un programa de actividades preventivas que pueden aumentar la probabilidad de aceptación con el propósito de aumentar la calidad de los productos.

El muestreo de dos clases implementado se fijó un riesgo del productor de 5% siendo lo más frecuente en la validación estadística, este valor indica la probabilidad de que el plan de muestreo no logre verificar una cantidad aceptable en el lote y que en consecuencia sea rechazado. Además, en la curva característica de operación del muestreo de aceptación de dos clases nos arroja un valor de $NCA = 3,125 \cdot 10^{-5} \%$ siendo aproximadamente cero; lo que indica que un lote solo es aceptado cuando la presencia de microorganismo patógenos (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella sp*) es nula.

Conclusiones

1. Se logró un análisis estadístico de los POES implementados en la empresa comestibles DAN S.A., que permite inferir con un alto nivel de seguridad que

el método tiene un cumplimiento mayor o igual a 90 % que garantiza inocuidad de los productos.

2. Se evidencio en la validación estadística que el plan de muestreo microbiológico aplicado en materia primas cárnicas, materias primas no cárnicas, producto terminado y producto de horno, permite garantizar un Nivel de Calidad Aceptable menor a 10 % el cual cumple con lo establecido en la NTC 2859-1 y la calidad microbiológica minimiza la probabilidad del riesgo del consumidor.
3. Las validaciones estadísticas de los POES permitieron determinar puntos críticos de control y mejorar las frecuencias de muestreos en las superficies de los equipos. Además, se logró analizar si los criterios de aceptación de URL y microbiológicas es el óptimo según el historial de los datos obtenidos.
4. Las practicas académicas realizadas en la compañía comestibles DAN permitieron aplicar conocimiento adquiridos durante la formación académica en el pregrado. Además, fortalecer capacidades como: liderazgo, comunicación y trabajo en equipo. Finalmente, los resultados del proyecto de prácticas empresarial permiten evaluar la calidad microbiológica final de los productos y verificar el cumplimiento de la normatividad colombiana.

Referencias

- CODEX ALIMENTARIUS. (2008). Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CAC/GL 69-2008.
- Guzmán, J., Carranza, D., Váquiro, H., & Solanilla, J. (2016). Luminometría: una técnica para la evaluación de la inocuidad en los productos de la pesca. *Agron. Colomb*, 34, S947-S950.
- ICMSF. (1986). *Microorganisms in Foods 2. Sampling for microbiological análisis: principles and apecific applications*, 2^{da} edition. University of Toronto Press, Toronto.

- ISO 2859-1. (1999). Sampling procedures for inspection by attributes Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection, International Organization for Standardization, Geneva.
- Montgomery, D., & Verbeek, D. *Control estadístico de la calidad*. 3ª Ed. Mexico. Limusa Wiley. 2004. Pag 682-701.
- NTC 1325. (2008). Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Colombia), Norma Colombiana sobre productos cárnicos no enlatados, Bogotá.
- Núñez, C. (2018). Análisis de varianza no paramétrica: un punto de vista a favor para utilizarla. *Acta agrícola y pecuaria*, 4(3), 69-79.
- Palomino, C, González, Y, Pérez, E, & Aguilar, V. (2018). Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 35, 483-490.
- Palomino, C., & González, Y. (2014). Técnicas moleculares para la detección e identificación de patógenos en alimentos: ventajas y limitaciones. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 31, 535-546.
- Pujol, P. (2016). Diseño de tres programas prerrequisitos del sistema HACCP, una capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, y validación del procedimiento de limpieza y desinfección de las tablas de picar de polietileno del servicio de alimentación de un hospital en San José, Costa Rica.
- Temprano, G., & D Aquino, M. (2004). Una reacción de bioluminiscencia que detecta Trifosfato de Adenosina (ATP) como determinante de suciedad biológica. *Acta Farmacéutica Bonaerense*, 23, 373-375.