

**ESTUDIO BACTERIÓLOGICO DE AGUAS ENVASADAS PRODUCIDAS POR DOS
EMPRESAS EN EL MUNICIPIO DE GIRARDOT.**



CAROLINA BACCA GARCIA

LUZ ANGELA DIAZ MOYANO

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS

BACTERIOLOGIA

MICROBIOLOGIA INDUSTRIAL

BOGOTÁ, D.C.

NOVIEMBRE DE 2009

**ESTUDIO BACTERIOLÓGICO DE AGUAS ENVASADAS PRODUCIDAS POR
DOS EMPRESAS EN EL MUNICIPIO DE GIRARDOT.**

CAROLINA BACCA GARCIA

LUZ ANGELA DIAZ MOYANO

**TRABAJO DE GRADO
Presentado como requisito parcial
Para optar el título de**

**BACTERIÓLOGAS Y
MICROBIÓLOGAS INDUSTRIALES**

BOGOTÁ, D.C.

NOVIEMBRE DE 2009

NOTA DE ADVERTENCIA

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

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

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por iluminarnos en nuestros caminos permitiéndonos alcanzar las metas propuestas desde un inicio. A él le debemos nuestra presencia y nuestros alcances en lo personal, académico y profesional.

A la Pontificia Universidad Javeriana y en especial a la Facultad de Ciencias por su formación académica ya que sin estos pilares no estaríamos finalizando una etapa de nuestras vidas y comenzando una nueva.

Al Laboratorio de Salud Pública por brindarnos su confianza al permitirnos llevar a cabo este estudio y proporcionarnos todos los recursos necesarios para su culminación.

A nuestra directora de trabajo de grado Gloria Fuertes por su colaboración siendo una guía para el desarrollo de esta investigación.

A nuestra co-directora Ana Karina Carrascal de la cual aprendimos mucho a través de sus enseñanzas y sobre todo por su paciencia al solucionarnos todas las dudas que surgieron en el camino.

Finalmente agradecemos a cada una de nuestras familias por su apoyo incondicional en especial a nuestros padres por su esfuerzo y dedicación proporcionándonos la estabilidad emocional necesaria para alcanzar este logro, además de los consejos otorgados a cada una de nosotras buscando siempre nuestro bien.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	5
3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	6
4. OBJETIVOS.....	7
4.1. OBJETIVO GENERAL.....	7
4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	7
5. MATERIALES Y METODOS.....	8
5.1. FASE 1 Perfil higiénico sanitario y caracterización de procesos.....	8
5.2. FASE 2 Análisis bacteriológico de agua envasada para consumo humano.	8
5.3. FASE 3 Análisis de materia fecal de operarios de la empresa A.....	11
6. RESULTADOS	13
7. DISCUSIÓN.....	16
8. CONCLUSIONES.....	22
9. RECOMENDACIONES.....	23
10. BIBLIOGRAFIA.....	24
11. ANEXO.....	30
11.1. Encuesta inicial de diagnóstico.....	30
11.2. Lista de chequeo.....	31
11.3. Resultados obtenidos por empresa.....	35

INDICE DE TABLAS

<i>Tabla. 1 Variables de estudio bacteriológico.....</i>	<i>10</i>
<i>Tabla 2. Variables de análisis de coprocultivo.....</i>	<i>11</i>
<i>Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento en presentación de 300ml.....</i>	<i>14</i>
<i>Tabla 4. Porcentaje de cumplimiento en presentación de 600ml.....</i>	<i>15</i>

RESUMEN

En este estudio se determinó la calidad de aguas envasadas que se producen en dos empresas en el municipio de Girardot, según las características bacteriológicas en el agua, así como el posible riesgo de contaminación a partir de operarios. Iniciando con un perfil higiénico sanitario y la caracterización del proceso a través de una lista de chequeo basada en el decreto 3075 de 1997 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), seguido por un análisis bacteriológico de agua envasada de bolsa de 300ml y 600ml, con un tamaño de muestra de 96 bolsas distribuidas entre las dos empresas, además se realizó un análisis de agua de grifo de la empresa A; evaluando los coliformes totales (ct), coliformes fecales (cf) y *Pseudomonas aeruginosa* (Pa), exigidos en la resolución 12186 de 1991. Por último se realizó un control de tres operarios de la empresa A, por medio de coprocultivos seriados evaluando la presencia de patógenos entéricos como *Salmonella* spp y *Shigella* spp. De esta forma se encontró que las dos plantas tienen un porcentaje de cumplimiento inferior al 60% en la aplicación de las BPM, generando procesos de potabilización deficientes, en el análisis bacteriológico de las dos empresas se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de: empresa A, ct con 95% para ambas presentaciones, cf 100% en 300ml y 97.5% en 600ml, Pa con 100% en 300ml y 80% en 600ml. Empresa B, ct y cf con 100% en ambas presentaciones y Pa con 75% en 300ml y 87.5% en 600ml; en el agua de grifo se encontró un 100% de cumplimiento para los tres parámetros estudiados; del análisis de coprocultivos se confirmó la ausencia de *Salmonella* spp y *Shigella* spp en los operarios. Se concluye que las dos empresas no cumplen con las BPM, generando procesos de potabilización deficientes, en cuanto al agua de grifo se descarta que la contaminación sea de origen externo, sugiriendo que ésta se contrajo durante el proceso; finalmente la ausencia de *Salmonella* spp y *Shigella* spp elimina a los operarios como fuente de contaminación del agua envasada.

1. INTRODUCCIÓN

La demanda de agua envasada y su comercialización es cada vez mayor haciendo de esta una industria creciente mundialmente, siendo catalogada como un alimento de alto riesgo en salud pública ya que para algunos consumidores el agua

envasada se ha convertido en el sustituto por completo del agua de grifo como bebida hidratante, este comportamiento generalmente se debe a sus cualidades, centrándose en mejorar la calidad de agua envasada, pues se conoce su capacidad como vehículo de innumerables enfermedades siendo de gran preocupación el análisis de los procesos de elaboración, envasado, almacenamiento y comercialización de esta (Naddeo *et al.*, 2008 y Ward *et al.*, 2009).

La calidad de agua potable se relaciona a menudo con el grado de contaminación bacteriana, esta contaminación afecta por igual tanto a países con bajos estándares de higiene como a países industrializados (Schoenen, 2002). Dentro de las enfermedades que puede transmitir el agua se encuentran de origen bacteriano como: Cólera, Fiebre tifoidea, Salmonelosis, Shigelosis, Yersiniosis, de origen viral como: la poliomielitis, Hepatitis A y E, Enterovirus, Adenovirus y de origen protozoario como: amebiasis, giardiasis, cryptosporidiasis y toxoplasmosis, generalmente en el agua la contaminación puede tener un origen natural desde la fuente o puede ser introducida durante la fabricación y manipulación de los consumidores (Warburton, 2000).

Como menciona Yates, (2007) con la imposibilidad de encontrar una prueba que nos indique la presencia de microorganismos patógenos en agua envasada, se ha buscado estandarizar unos grupos de microorganismos indicadores que sirven como herramienta de laboratorio para identificar la presencia de patógenos, así como fallas en los sistemas de procesamiento. Dentro de ellos se incluyen bacterias mesófilas aerobias utilizadas como indicador de tratamientos ineficientes; los coliformes son un indicador de contaminación bacteriana sin ser necesariamente de origen fecal indicando fallas en el tratamiento; con relación a los coliformes fecales en agua envasadas, estos indican que el origen de la contaminación es fecal, accionando los mecanismos de control de higiene dentro de las plantas de agua envasada (Noble *et al.*, 2003); y por último *Pseudomonas aeruginosa* la cual es capaz de sobrevivir con bajas concentraciones de nutrientes, siendo un indicador de eficiencia de la desinfección al ser un microorganismo que forma biopelículas en tuberías pues tiene flagelo y sintetiza alginato, un exopolisacárido estructural de la biopelícula (Herrera, 2004), esta protege al microorganismo de tratamientos como la cloración haciéndolo resistente a compuestos químicos como el hipoclorito, necesitando concentraciones más altas y un mayor tiempo para obtener buenos

resultados (Henao, 2003). Además es un patógeno oportunista que afecta lactantes, ancianos, inmunosuprimidos (VIH positivos), personas que han sufrido quemaduras o heridas extensas, por lo tanto este microorganismos no debe ser encontrado en aguas envasadas (Marchand, 2002).

Las técnicas de desinfección utilizadas para el tratamiento del agua envasada son la cloración, microfiltración, ozonización y UV. La cloración tiene propiedades oxidantes que inhiben la actividad enzimática de bacterias y virus (OPS, 2007). Sin embargo en presencia de materia orgánica producen trihalometanos clorados asociados con cáncer y se ha convertido en una preocupación de salud pública (Calderón *et al.*, 2002); la filtración busca remover todo lo que sea de mayor tamaño a los poros utilizados, pueden ser filtros de arena y de carbón activado, este último remueve cloro, sabores, olores y químicos orgánicos (Chang *et al.*, 2009); finalmente la radiación UV, desinfecta sin producir cambios físicos o químicos notables en el agua tratada, su radiación es absorbida por el ADN de las células y virus produciendo alteraciones genéticas evitando su reproducción (Daves *et al.*, 2009; Meyer *et al.*, 2001; Wegelin *et al.* 1994; y Hayes *et al.*, 2008). Se han reportado que los mejores sistemas de tratamiento y desinfección de agua envasada pueden fracasar si se cometen errores mecánicos o humanos reflejándose en la contaminación.

Estudios realizados, señalan que una manera de evaluar al operario como fuente de contaminación durante el proceso de envasado puede ser por medio del análisis de coprocultivos en busca de microorganismos patógenos como *Salmonella* spp y *Shigella* spp que puedan llegar al agua durante su elaboración (Figuroa *et al.*, 2005; Malonda *et al.*, 2005; y Curi *et al.*, 1978).

En Colombia, las empresas de agua envasada se rigen por una serie de normas donde se estipulan los requisitos necesarios para su elaboración, dentro de los cuales está la Resolución 12186 de 1991 del Ministerio de Protección Social y el Decreto 3075 de 1997 que contempla las BPM dentro de la industria alimentaria.

En este trabajo se analizaron las muestras de agua envasada de dos empresas del municipio de Girardot, con base en la Resolución 12186 de 1991 del Ministerio de Protección Social, estudiando específicamente los parámetros bacteriológicos como coliformes totales, coliformes fecales y *Pseudomonas aeruginosa*.

2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

En algunas zonas de Colombia, el agua proveniente de los acueductos no cumple con los requisitos, convirtiéndose en una posible causa de brotes. Por esta razón la población se ha visto obligada a incrementar el consumo de agua envasada, que según la Resolución 12186 de 1991, debe contar con un tratamiento especial y unos parámetros para permitir su comercialización.

De acuerdo con el Programa de vigilancia en alimentos realizado por el Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca se ha encontrado que Girardot tiene un alto número de plantas de agua potable tratada envasada y que muchas de estas aguas no cumplen con las condiciones fijadas en dicha resolución.

Como parte del proceso de calidad el Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca (LSP) y el Laboratorio de alimentos del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana decidieron llevar a cabo un proyecto conjunto para analizar las variables bacteriológicas del agua envasada, caracterizando los procesos de potabilización del agua, además de un control en operarios descartando la presencia de patógenos entéricos como *Salmonella* spp y *Shigella* spp, con el fin de generar estrategias que lleven al mejoramiento de la calidad de agua y la disminución de los riesgos en salud pública de las personas que la consumen.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En cualquier envasadora, para conseguir agua de óptima calidad de consumo humano, es necesario tomar medidas de control de calidad a través de una evaluación bacteriológica y de la caracterización de sus procesos.

En este estudio se realizó caracterización de las condiciones de elaboración del agua en cada planta, desde la fuente de agua, sus métodos de tratamiento y envasado, realizando una asesoría que permitió tomar medidas correctivas a partir de los procesos analizados.

También se llevo a cabo un análisis bacteriológico de las aguas envasadas producidas por dos empresas en el Municipio de Girardot, por medio de la comparación entre las concentraciones de microorganismos encontrados en las muestras evaluadas según la Resolución 12186 de 1991, cuantificando coliformes totales, coliformes fecales y *Pseudomonas aeruginosa* en el producto terminado.

Para descartar el riesgo de contaminación de operarios al producto, se realizaron coprocultivos evaluando la presencia de patógenos entéricos como *Salmonella spp* y *Shigella spp*, los cuales pueden intervenir en la calidad del agua envasada por ser esta considerada un alimento de alto riesgo en salud pública, como es mencionado en la Resolución 12186 de 1991.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar la calidad de aguas envasadas que se producen en dos empresas en el municipio de Girardot, según las características bacteriológicas en el agua, así como el posible riesgo de contaminación a partir de operarios.

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Caracterizar el proceso de potabilización del agua envasada de las plantas A y B, teniendo en cuenta la fuente, método de desinfección y tipo de envasado.
- Realizar análisis bacteriológico por medio de la técnica de NMP para coliformes totales, coliformes fecales y *Pseudomonas aeruginosa*, de las aguas envasadas de dos empresas en el municipio de Girardot, siguiendo los parámetros microbiológicos de la Resolución 12186 de 1991, de la Secretaria de Salud.
- Verificar la presencia/ausencia de patógenos entéricos como *Salmonella* spp y *Shigella* spp por medio de coprocultivo en operarios, que intervengan durante recepción de materias primas, proceso, envasado y almacenamiento del agua envasada de cada empresa.

5. MATERIALES Y METODOS

Este trabajo fue realizado en tres fases, la primera de diagnóstico y caracterización, una segunda de análisis bacteriológico de agua envasada y finalmente una tercera de análisis de operarios.

5.1. FASE 1. Perfil higiénico sanitario y caracterización del proceso

En la primera visita se realizó una encuesta con el personal de cada una de las plantas, para conocer las condiciones del proceso de envasado (Ver Anexo 1).

En la segunda visita se aplicó una lista de chequeo (Ver anexo 2) con base en el decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud, donde se estipulan las BPM, acompañado de registro fotográfico de las instalaciones.

Análisis de datos

Una vez recolectada la información con las listas de chequeo se calculó un porcentaje de cumplimiento en cada una de las empresas, comparando las condiciones encontradas con las exigencias contempladas en el decreto 3075 de 1997.

Además se analizó la información de las encuestas sobre el proceso de potabilización de agua envasada, de cada empresa comparando su fuente de materia prima, sus métodos de desinfección y el tipo de envase.

5.2. FASE 2. Análisis bacteriológico de agua envasada para consumo humano

Población y muestra

Población universo: Fue el agua envasada para consumo humano producida por 13 plantas en el municipio de Girardot.

Población de estudio: Se concentró en dos plantas del municipio de Girardot (se denominaron empresa A y empresa B), estas fueron seleccionadas como resultado

de las estadísticas del Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca (LSP) entre los años 2006 y 2007 en Bogotá, donde se evidenció que tenían un mayor porcentaje de irregularidades en los parámetros bacteriológicos según la Resolución 12186 de 1991 del Ministerio de Protección Social; las dos plantas fueron contactadas por medio del LSP quienes aceptaron participar aportando muestras de agua de diferentes lotes, recolectadas aleatoriamente.

Muestras: Se escogieron las presentaciones de mayor rotación entre los usuarios que son las bolsas de 300 ml y 600 ml, aunque cada una de las plantas productoras tenía otras presentaciones como PET y botellón.

Se calculó el tamaño de muestra con base en la fórmula de estimación puntual de la prevalencia:

- Diferencia máxima esperada del 0,10 y un error tipo 1 de 0,05;
- Para la empresa A se trabajó con una prevalencia esperada de la población de 0,375, obteniendo un tamaño de muestra de 189 bolsas de 600ml y 193 bolsas de 300ml
- Para la empresa B se trabajo con una prevalencia en la población de 0.571, calculando un tamaño de muestra de 116 bolsas de 600 ml y de 166 bolsas de 300ml.

Este tamaño de muestra fue modificado por razones de presupuesto y tiempo; tomando finalmente 96 muestras de agua envasada en dos presentaciones bolsa de 300ml y bolsa de 600ml, de las cuales 80 fueron de la empresa A (40 bolsas de 300ml y 40 de 600ml), y las 16 restantes fueron de la empresa B (8 bolsas de 300ml y 8 de 600ml); la diferencia del tamaño de muestra entre ambas empresa fue causado por el cierre de actividades por parte del INVIMA que esta facultada según el decreto 3075 de 1997 y la Ley 1122 de 2007; pues ésta entidad evidenció que la empresa B no cumplía las normas mínimas de salubridad interrumpiendo así el muestreo.

Adicionalmente, se tomaron muestras de agua de grifo que la planta A utilizaba como fuente de materia prima.

Variables

Durante el estudio bacteriológico de aguas envasadas se tuvieron en cuenta las siguientes variables.

Tabla 1. Variables del estudio bacteriológico.

VARIABLES	Tipo de variable	Unidades de medida
pH	Intervalo	Unidades de pH
Coliformes totales NMP	Intervalo	Microorganismos/100ml
Coliformes fecales NMP	Intervalo	Microorganismos/100ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NMP	Intervalo	Microorganismos/100ml

Procedimiento

Se recolectaron muestras de agua de 300 y 600ml de cada empresa, tomando las temperaturas de las bolsas de agua en el sitio de almacenamiento y se registraron los datos en formatos de recolección de muestras.

En el LSP las muestras se procesaron utilizando el método de NMP en series de 5 tubos para coliformes totales, coliformes fecales y *Pseudomonas aeruginosa*.

Para realizar el análisis de coliformes totales por NMP, se sembró inicialmente en caldo lactosado por diluciones incubando por 48 horas a 35°C, si había crecimiento y producción de gas, se transferían a caldo lactosado bilis verde brillante al 2% incubando a 35°C por 24 horas, luego se observa los que presentaron fermentación y producción de gas, dando positivos (INVIMA, 2008).

El análisis de coliformes fecales se realizó con base en la positividad de coliformes totales, por medio de la prueba de MAC-KENZIE, sembrando los tubos positivos en caldo lactosado verde brillante y caldo triptona, incubando a 44.5°C por 48 horas, si lo dos cultivos son positivos, se considera positivo para coliformes fecales (INVIMA, 2008)..

En cuanto a *Pseudomonas aeruginosa* por NMP se sembró en caldo asparagina en diferentes diluciones de la muestra incubando a 35°C por 48 horas, al observar fluorescencia, se consideró positiva y se confirmó en caldo acetamina observando

un color rosado en los tubos positivos para *Pseudomonas aeruginosa* (INVIMA, 2008).

Todos estos datos se registraron en formatos de informe por empresa y presentación

Las muestras de agua de grifo fueron analizadas con los mismos métodos del agua envasada para que sus resultados sean comparables entre si.

Análisis de datos

Una vez realizado el análisis bacteriológico, se calculó el porcentaje de cumplimiento comparando los resultados arrojados con los límites aceptables de calidad exigidos en la normatividad colombiana por medio de la resolución 12186 de 1991 analizando el significado para cada empresa.

5.3. FASE 3. Análisis de materia fecal de los operarios de la empresa A

Se realizaron coprocultivos de los operarios de la empresa A que intervenían en el proceso de envasado.

Población y muestra

Población universo: Fueron los operarios que interfeían en el proceso de elaboración, envasado y comercialización, de las 13 plantas de agua envasada ubicadas en el municipio de Girardot.

Población de estudio: Fue integrada por los operarios relacionados dentro del proceso de elaboración de las plantas A y B, ubicadas en Girardot.

Muestras: Se estudiaron muestras de materia fecal de tres operarios de la zona de producción de la planta A, a los cuales se les tomaron muestras por tres semanas consecutivas para realizar el coprocultivo.

Variables

Al realizar el coprocultivo se trabajaron las siguientes variables:

Tabla 2. Variables del análisis de coprocultivos

VARIABLES	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA
<i>Salmonella</i> spp.	Nominal	Presencia/Ausencia
<i>Shigella</i> spp.	Nominal	Presencia/Ausencia

Procedimiento

Durante las últimas tres semanas, se recolectaron las muestras de materia fecal de los tres operarios de la empresa A. Para esto se siguió la metodología descrita por Gutiérrez *et al.*, 2005 adicionando un gramo de la muestra en los medios de enriquecimiento como Tetracionato, Selenito y Rappaport para su transporte (4-6 horas) hasta la llegada al Laboratorio de Microbiología especializada de la PUJ, donde se realizaba un pase al medio selectivo XLD incubándose 18 horas a 37°C para confirmar la presencia/ausencia de *Salmonella* spp y/o *Shigella* spp. En caso de detectarse dichos microorganismos se hubiesen realizado bioquímicas como citrato, urea, SIM, TSI.

Análisis de datos

Una vez sembrados los coprocultivos se analizó la ausencia/presencia de *Salmonella* spp y/o *Shigella* spp en los operarios de la empresa A.

6. RESULTADOS

6.1. FASE 1. Perfil higiénico sanitario y caracterización del proceso.

A partir de la lista de chequeo basada en el Decreto 3075 de 1997 aplicada en cada una de las empresas se calculó el porcentaje de cumplimiento obteniendo en la empresa A un 53% y en la empresa B un 25%.

- Tanto en la empresa A como en la B, sus instalaciones no son las adecuadas careciendo de protección a agentes externos; las instalaciones sanitarias no contaban con la dotación de higiene y se encontraban cerca al área de producción; su edificación tenía superficies de difícil acceso dificultando su limpieza y desinfección. En la zona de potabilización de la empresa B no habían ventanas permitiendo el acceso de animales como avispas o aves y sus mismas instalaciones servían para actividades ajenas al proceso de potabilización, encontrándose la presencia de dormitorios, chatarra y animales domésticos.
- En ambas empresas el mantenimiento de los equipos se realizaba cada tres meses sin llevar registros de estos. En cuanto a las tuberías en la empresa A eran de acero inoxidable mientras en la B eran de PVC; para su limpieza se utilizaba la recirculación de soluciones de cloro en ambas plantas.
- Ninguna de las dos plantas tenían plan de capacitación sobre prácticas higiénicas ni de sistemas de aseguramiento de calidad.
- Las empresas no disponían de un espacio adecuado para la recepción y almacenamiento de materias primas que evitaran la contaminación o daños físicos.
- Ninguna llevaba a cabo un adecuado aseguramiento y control de calidad, careciendo de POES, solo la planta A tenía acceso a un laboratorio de control de calidad externo; en cuanto a saneamiento ambas carecían de un programa escrito; la planta A tenía desagües sin rejilla, áreas en desorden e inadecuada disposición de residuos sólidos; la planta B presentaba grietas,

falta de aseo y desorden durante todo el proceso; sin embargo la envasadora A disponía de control contra las plagas.

- Ninguna cuenta con controles de temperatura y humedad, utilizando el mismo espacio para producción y almacenamiento; la empresa A mantenía el producto terminado sin estibas. Durante el transporte la planta A utilizaba vehículos refrigerados, estibados con condiciones higiénicas; la planta B no contaba con vehículos cerrados ni refrigerados y sus canastillas se almacenaban a la intemperie.

Dentro de la caracterización del proceso de potabilización la empresa A pasaba por floculación, seguido por filtros de arena, carbón activado, terminando con la aplicación de cloro y exposición a rayos UV. En la empresa B se iniciaba con la clorificación del agua, seguido por dos filtros de arena y uno de carbón activado finalizando con ozonización.

6.2. FASE 2. Análisis bacteriológico de agua envasada para consumo humano

En la tabla 3 y 4, se observan los porcentajes de cumplimiento del análisis bacteriológico de ambas empresas por presentación (Anexo 3):

Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento presentación 300ml.

Parámetro	Empresa A	Empresa B
Tamaño de muestra (n)	40	8
Coliformes totales	95%	100%
Coliformes fecales	100%	100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100%	75%

Tabla 4. Porcentaje de cumplimiento presentación 600ml.

Parámetro	Empresa A	Empresa B
-----------	-----------	-----------

Tamaño de muestra (n)	40	8
Coliformes totales	95%	100%
Coliformes fecales	97,5%	100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	80%	87,5%

Análisis de agua de grifo en la Empresa A

Al realizar el análisis bacteriológico de agua de grifo, se encontró un 100% de cumplimiento conforme los parámetros estudiados. Las dos empresas utilizan como fuente el agua de grifo proveniente del acueducto ACUAGYR S.A. ESP que es la empresa dedicada a la prestación de servicios públicos de acueducto y alcantarillado de la región Girardot, Ricaurte y Tocaima.

6.3. FASE 3. Análisis de materia fecal de los operarios de la empresa A

Al analizar las muestras de materia fecal por medio de coprocultivos se confirmó la ausencia de *Salmonella* spp y *Shigella* spp en los tres operarios evaluados, indicando que no son un fuente de contaminación para el agua envasada.

7. DISCUSION

7.1. FASE 1. Perfil higiénico sanitario y caracterización del proceso

El porcentaje de cumplimiento para la empresa A fue del 53% y para la empresa B del 25%, esto indica una ausencia en la implementación de las BPM siendo una preocupación para el consumidor y para los entes de regulación, pues estos principios básicos de higiene son necesarios para garantizar una estructura física con equipos y utensilios que lleven a la obtención de agua envasada inocua, con calidad requerida para su elaboración (Albarracín y Carrascal, 2005 y Salgado y Castro, 2007)

Las dos plantas tenían un porcentaje de cumplimiento inferior al 60%, considerándose deficiente en la implementación de BPM, obteniendo mala calidad en el producto final, esto posiblemente por la falta de conocimiento y capacitación de estas prácticas generales que se ven inmersas en el diseño de las instalaciones, equipos y utensilios, personal manipulador, requisitos higiénicos, aseguramiento y control de calidad, saneamiento, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización (Albarracín y Carrascal, 2005 y Salgado y Castro, 2007).

Los resultados no conformes tanto en la empresa A como en la B, pudieron ser causados por falta de mantenimiento de los equipos disminuyendo su efectividad para alcanzar el objetivo exigido. Además, a pesar de que se realizaba un lavado constante de las tuberías y los filtros con cloro, también se encontraron fallas en los registros de mantenimiento de cada equipo, lo que dificultaría saber como se lleva a cabo el control de calidad en cada uno.

En ambas empresas se observaron problemas en los tratamientos de desinfección ya que los resultados bacteriológicos reportados anteriormente no fueron los esperados obteniendo recuentos por encima de los límites de aceptabilidad al ser comparados con los parámetros de la Resolución 12186 de 1991.

En la empresa A, el primer tratamiento fue la floculación la cual no fue evaluada en este estudio ya que se analizaron los parámetros bacteriológicos y este método cumple con remover sustancias químicas como el antimonio (Guo *et al.*, 2009), por otra parte la empresa B inicia su tratamiento con la cloración que es un método utilizado mundialmente, sin embargo se ha reportado casos de resistencia a este desinfectante afectando su acción, esto sugiere la necesidad de implementar las

BPM que incluyen un plan de limpieza y desinfección donde se estandarice la concentración, el tiempo, la temperatura y el pH requeridos para su eficacia (Seymour, 2001).

En segunda estancia para ambas empresas se utilizan los filtros de arena que además de su acción filtrante, puede remover la materia orgánica disuelta y contaminantes inorgánicos, aumentando su efectividad al usarse junto a otros tratamientos como la sedimentación (Zhao *et al.*, 2009), también se ha reportado su capacidad de eliminar patógenos en un bajo porcentaje (Davies *et al.*, 2009).

El siguiente tratamiento común en ambas plantas fue el uso del filtro de carbón activado granular que por su capacidad adsorbente puede retirar contaminantes orgánicos e inorgánico, eliminando olores y sabores del agua envasada, este efecto se potencializa al combinarlo con la coagulación (Rodríguez, 2003).

La empresa A finaliza su tratamiento con el uso de la radiación UV, que según estudios permite obtener una reducción del 90% de microorganismos como las bacterias Gram negativas entéricas o *Pseudomonas aeruginosa*. No obstante se ha encontrado que la síntesis de biopelículas por algunos microorganismos dificulta su acción desinfectante ya que sus capas ofrecen protección evitando la absorción de estos rayos por el ADN microbiano (Hayes *et al.*, 2008; Davies *et al.*, 2008 y Allende *et al.*, 2006). Una desventaja de este método es que no cuenta con efecto residual como la cloración, lo que puede reflejarse en los análisis bacteriológicos de las muestras de esta empresa, por esta razón se recomienda el uso sinérgico con la cloración para llevar una desinfección secuencial evitando microorganismos de origen fecal (Murphy *et al.*, 2008).

En la empresa B se finaliza la potabilización con la ozonización el cual es capaz de inactivar microorganismos muy resistentes, necesitando una muy alta exposición para su efectividad; esto se refleja en los resultados obtenidos durante el análisis bacteriológico posiblemente por la falta de estandarización de los métodos de desinfección (Gunten, 2003). También se han reportado estudios en los cuales se implementa la ozonificación/filtración reemplazando la cloración, de esta manera se evitan los subproductos de esta que pueden ser cancerígenos y se reemplazan por los subproductos del ozono que son removidos fácilmente por filtración (Karnik *et al.*, 2005).

7.2. FASE 2. Análisis bacteriológico de agua envasada para consumo humano

El 100% de cumplimiento en el análisis del agua de grifo, sugiere que la contaminación es adquirida durante el proceso de potabilización y envasado del agua, descartando la fuente de agua como el causante de la contaminación encontrada en el análisis del producto final.

En la empresa A se encontró un porcentaje de cumplimiento del 95% con respecto al parámetro de coliformes totales en ambas presentaciones del producto, estos resultados coinciden con lo reportado con Jay *et al.*, 2008, que menciona lo difícil que es eliminar microorganismos como los coliformes pues este no es un alimento estéril.

En la empresa B se observó un porcentaje de cumplimiento del 100% coliformes totales en ambas presentaciones, sugiriendo un adecuado tratamiento del agua, sin embargo el número de muestras analizadas no es significativo para afirmar la ausencia de estos microorganismos así como de sus adecuados procesos.

Según la Resolución 12186 de 1991 en Colombia la concentración de coliformes totales permitidos en agua envasada es <2/100ml usando la técnica de NMP; en este estudio se evidenció que un 5% de las muestras analizadas de la empresa A estuvo por encima el límite permitido. Comparando con otras legislaciones la colombiana tiene límites más permisibles, ya que la FDA de los Estados Unidos, permite la presencia de estos en 1 de cada 10 muestras usando filtración de membrana, sin embargo en la normatividad europea es más estricta exigiendo su ausencia en muestras de 250 ml también por filtración de membrana (Rosenberg, 2003). Esto es similar a la normatividad canadiense donde los coliformes totales deben estar ausentes en 100ml de la muestra analizada, reafirmando que la legislación colombiana permite rangos más amplios con respecto a este parámetro (FPT, 2008).

En cuanto al análisis de coliformes fecales en la empresa A se encontró un 2.5% de presencia de estos microorganismos en las muestras analizadas, esto sugiere fallas en la eficacia de su tratamiento y en el sistema de distribución, además indica la presencia de contaminación fecal de origen humano o animal (Carrillo y Lozano,

2008). Otra posible causa de su presencia se relaciona con la temperatura y la época de lluvias lo cual ejerce una influencia en la prevalencia de coliformes fecales confirmándolo por medio del IDEAM pues al indagar el estado del clima específico en las semanas en las que se obtuvo estos resultados hay aumento de las precipitaciones en esta región geográfica (Hussain *et al.*, 2007 y IDEAM, 2008).

Su presencia es de alto riesgo en salud pública ya que producen enfermedades diarreicas, generalmente asociadas a *E. coli* pues es considerado el más representativo de los coliformes fecales aunque existen otras especies como *Citrobacter freundii* y *Klebsiella pneumoniae* los cuales se asocian normalmente con vegetación y ocasionalmente aparecen en el intestino (Carrillo y Lozano, 2008 y Gutiérrez *et al.*, 2005).

En la empresa B se encontró un porcentaje de cumplimiento del 100% al igual que en los coliformes totales, posiblemente por un adecuado proceso de potabilización.

En este estudio las muestras de la empresa A son rechazadas comparándolas con los niveles de aceptación de la Resolución 12186 de 1991 en Colombia que debe ser <2/100ml en la técnica de NMP, sin embargo mundialmente la regulación de aguas envasadas su concentración debe ser de 0/100ml tanto por NMP como por filtración de membrana. De esta manera se puede sugerir que este parámetro microbiológico no es paralelo a la normatividad internacional (Real Decreto 1074 del 2002; NOM 041-SSA1 de 1993 y NSO 13.07.02:08 del 2009).

En caso de *Pseudomonas aeruginosa* en la empresa A se encontró un incumplimiento del 20% en la presentación de 600ml, mientras que en la empresa B se obtuvo un porcentaje de incumplimiento del 25% para la presentación de 300ml y del 12,5% para la de 600ml, posiblemente por un proceso de desinfección ineficaz ya que estas empresa utiliza la cloración durante la limpieza de equipos y se ha reportado que este microorganismo es resistente al cloro por su capacidad de sintetizar exopolisacáridos formando biopelículas que le proporcionan protección física y química permitiéndole su adherencia a las tuberías por largos periodos ya que no es un microorganismo de crecimiento exigente sobreviviendo a bajas concentraciones de nutrientes haciendo difícil su erradicación necesitando mayor concentración y tiempo de exposición al desinfectante (Henaó *et al.*, 2003).

Un factor que puede influir en la prevalencia de *Pseudomonas* spp es el aumento de precipitaciones en la época de elaboración del agua envasada durante el estudio, como reporta el IDEAM, (2008); además estudios de Pietrarelli *et al.*, (2006) demuestran que hay una relación directa entre la prevalencia de *Pseudomonas* spp y el aumento de precipitaciones.

Su hallazgo es de interés en salud pública por ser considerado un microorganismo oportunista responsable de infecciones en pacientes inmunodeprimidos (Chaidez, 2002).

Dentro de la legislación colombiana su concentración debe ser <2/100ml en la técnica de NMP diferenciándose con las exigencias internacionales en las que su índice permisible es nulo (FPT, 2008; Real Decreto 1074 del 2002; NOM 041-SSA1 de 1993 y NSO 13.07.02:08 del 2009)

En la presentación de 300ml, la empresa A obtuvo un cumplimiento del 100% sugiriendo que la potabilización se realizó en las óptimas condiciones.

Con respecto a las diferencias en el porcentaje de cumplimiento por presentación, se puede inferir que esta no influye pues como se observó en los parámetros bacteriológicos, el porcentaje de contaminación no fue proporcional con el volumen de la presentación encontrándose en caso de coliformes totales el mismo porcentaje de cumplimiento para ambas presentaciones, en coliformes fecales una mayor contaminación en la presentación de 600ml (empresa A), mientras que *Pseudomonas aeruginosa* presentó ambos comportamientos, con una mayor contaminación en la presentación de 600ml en la empresa B y lo contrario en la empresa A.

7.3. FASE 3. Análisis de materia fecal de operarios de la empresa A

Los coprocultivos de los operarios demostraron ausencia de *Salmonella* spp y *Shigella* spp en las tres muestras analizadas, conforme con el estudio realizado por Gamiño *et al* (2005) donde refieren sobre la flora normal humana, en el cual se omiten a estos dos microorganismos ya que estos se consideran patógenos causantes de enfermedades diarreicas agudas y asociados a brotes de origen alimentario (Hernández y Godoy, 2002 y Johansson *et al.*, 2005). Adicionalmente estos microorganismos son más frecuentes en climas cálidos como lo reportan

Paredes y Fernández (2004) siendo normal encontrar una alta incidencia de estos microorganismos en un municipio con las características de Girardot.

De esta manera se podría afirmar que los manipuladores de la planta no representan un riesgo de contaminación de *Salmonella* spp y *Shigella* spp para el agua pues no son portadores transitorios ni crónicos de estos, contrario a los resultados arrojados por un estudio argentino donde los manipuladores de alimentos aun sin presentar una clínica disiente de contagio dieron coprocultivos positivos a la presencia de *Salmonella* spp siendo un foco de contaminación importante para los alimentos (Curi de Montbrun *et al.*, 1978).

Aunque no se evidencio la presencia de estos microorganismos es importante realizar coprocultivos de control reconociendo que los manipuladores en alimentos tienen una responsabilidad en salud pública así como lo reglamenta el Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud, en el cual se estipulan requisitos sobre las condiciones de estado de salud, educación y capacitación así como practicas de higiene y protección.

8. CONCLUSIONES

- Ninguna de las dos empresas cumplen con los requisitos establecidos en el decreto 3075 de 1997, generando procesos de potabilización deficientes.
- Al analizar el agua de grifo se descarta que la contaminación sea externa, sugiriendo así que esta se contrajo durante el proceso de potabilización por deficiencia en los procesos de desinfección.
- Se reconoce que el mantenimiento de los equipos es decisivo para que cada método sea exitoso.
- Se evidenció la ausencia de *Salmonella* spp y *Shigella* spp, descartando a los operarios de la empresa A, como fuentes de contaminación al producto terminado.
- Al comparar la normatividad nacional con la extranjera se evidencia que la primera es mucho más flexible pues tiene rangos más amplios de aceptabilidad.

9. RECOMENDACIONES

Al finalizar este estudio y observar los resultados obtenidos y sus alcances, pueden plantearse nuevas preguntas sobre el proceso de potabilización de cada empresa, por lo tanto se recomienda:

- Conocer exactamente el proceso de potabilización de una planta productora de agua envasa y sus posibles puntos de peligro para la contaminación, a través de muestreos cada paso del proceso de potabilización.
- Utilizar como técnica de análisis bacteriológico la filtración por membrana que la técnica de número más probable, como se recomienda en las normas internacionales.
- Recurrir a otros tipos de microorganismos indicadores para conocer de manera más precisa la calidad e inocuidad del agua envasada producida por una planta.
- Analizar la influencia de las diferentes presentaciones de agua envasada como botellón, Pet, bolsa, vaso con respecto a la contaminación bacteriana.
- Utilizar otras varios medios de mayor selectividad para aumentar la probabilidad de determinar la ausencia/presencia de *Salmonella* spp o *Shigella* spp.

10. BIBLIOGRAFÍA

Albarracin F, Carrascal A. Manual de Buenas Practicas de Manufactura para microempresas lácteas. 1ª edición. Bogotá: *Editorial Pontificia Universidad Javeriana*, 2005: 17-19.

Allende A, McEvoy J, Luo Y, Artes F, Wang C. Effectiveness of two-sided UV-C treatments in inhibiting natural microflora and extending the shelf-life of minimally processed 'Red Oak Leaf' lettuce. *Food Microbiology*, 2006; 23: 241–249.

Calderon J, Capell C, Centrich C, Artazcoz F, González.Cabré M, Villalbí J. Sudproductos halogenados de la cloración en el agua de consumo publico. *Gac Saint*,2002; 16(3): 241-243.

Carrillo E, Lozano A. Validacion del método de detección de Coliformes Totales y Fecales en agua potable utilizando Agar Chromocult. Bogotá. Trabajo de grado (Microbiologo Industrial). Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias, Carrera de Microbiología Industrial, 2008.

Chaidez C. Agua embotellada y su calidad bacteriológica. *Agua Latinoamericana*, 2002; 2(5): 38-39.

Chang H, Choo K, Lee B, Choi S. The methods of identification, analysis, and removal of endocrine disrupting compounds (EDCs) in water. *Journal of Hazardous Materials*, 2009: 1-12.

Curi de Montbrun S. Gimenez D. *Salmonella* en manipuladores de alimentos de hospitales. *Bol of Sanit Panam*, 1978; 85(6): 498-505.

Davies C, Roser D, Feitz A, Ashbolt N. Solar radiation disinfection of drinking water at temperate latitudes: Inactivation rates for an optimised reactor configuration. *Water Research*, 2009; 43: 643-652.

DECRETO 3075 DE 1997; Ministerio de Salud.

Federal-Provincial-Territorial Committee on health and the environment. *Guidelines for Canadian Drinking Water Quality*, 2008: 7-8.

Figueroa I, Verdugo A. Mecanismos moleculares de patogenicidad de *Salmonella* spp. *Revista Latinoamericana de Microbiología*, 2005; 47(1):25-42.

Gamiño A, Barrios M, Cardenas L, Anaya F, Padilla F. Flora normal, probióticos y salud humana. *Acta Universitaria*, 2005; 15(3): 34-40.

Gunten U. Ozonation of drinking water: Part II. Disinfection and by product formation in presence of bromide, iodide or chlorine. *Water Research*, 2003; 37:1469-1487.

Gutierrez, G. Estudio de caso – Enfermedades Transmitidas por Alimentos en Nicaragua. FAO/OMS, 2005: 159-175.

Gutierrez M, Urbina D, Matiz A, Puello M, Mercado M, Parra M, Ajami N, Serrano P, Trespacios A. Comportamiento de la diarrea causada por virus y bacterias en regiones cercanas a la zona ecuatorial. *Corporación Editorial Medica del Valle*, 2005; 36 (4): 6-14.

Guo X, Wu Z, He M. Removal of antimony(V) and antimony(III) from drinking water by coagulation–flocculation–sedimentation (CFS). *Water Research*, 2009; 43: 4327-4335.

Guzel-Seydima Z, Bever P, Greene A. Efficacy of ozone to reduce bacterial populations in the presence of food components. *Food Microbiology*, 2004; 21: 475–479.

Hayes S, Sivaganesan M, White K, Pfaller S. Assessing the effectiveness of low-pressure ultraviolet light for inactivating *Mycobacterium avium* complex (MAC) microorganisms. *Letters in Applied Microbiology*, 2008; 47: 386–392.

Henao S, Sierra C. Gaitán J. Actividad bactericida del ácido hipocloroso. *Revista Facultad de Medicina de la Universidad Nacional*, 2003; 51(3): 136-142.

Herrera M. El papel del biofilm en el proceso infeccioso y la resistencia. *Nova*, 2004; 2 (2): 71-80.

Hernandez I, Godoy A. *Shigella* spp. Aislada en Ciudad Bolívar. Prevalencia y su sensibilidad a los antimicrobianos. *Revista de la Sociedad Venezolana de Microbiología*, 2002; 22(1): 22-26.

Hussain M, Rasool S, Khan M, Wajid A. Enterococci vs coliformes as a possible fecal contamination indicator: Baseline data for Karachi. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2007; 20(2): 107-111.

INVIMA., Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Manual de técnicas de análisis para el control de calidad microbiológico de alimentos para consumo humano Ministerio de Salud, 1998.

Instituto de Hidrología, meteorología y estudios ambientales de Colombia. El tiempo, precipitación diaria en milímetros.2008. <http://www.ideam.gov.co/tiempo/mapas/index4.asp>. Fecha de consulta 3 de Octubre de 2009.

Karnik B, Davies S, Baumann M, Masten S. The effects of combined ozonation and filtration on disinfection by product formation. *Water Research*, 2005; 39:2839-2850.

Jay J, Loessner M, Golden D. Modern Food Microbiology. 7^a ed. Estados Unidos: *Food Scienses Text*, 2008: 474-481.

Ley 1122 de 2007, por el cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

Li W, Lacroix B, Powell D. 2001, The Microbiological Safety of Bottled Water in Canada, http://www.foodsafetynetwork.ca/food/microbiological_safety_of_bottle.htm. fecha de consulta 26 de octubre de 2009.

Malonda R, Espi M, Bou R, Gimeno F, Rodrigo S, Perez E. Brote de toxiinfección alimentaria por Salmonella entérica en un establecimiento de restauración colectiva. *Revista Española de Salud Pública*, 2005; 79:47-57.

Marchand E. Microorganismos indicadores de la calidad del agua de consumo humano en Lima Metropolitana. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2002:10-11.

Meyer V, Reed H. SOLAIR disinfection of coliform bacteria in hand-drawn drinking water. *Water SA*, 2001; 27(1): 49-52.

Murphy H, Payne S, Gagnon G. Sequential UV-and chlorine-based disinfection to mitigate Escherichia coli in drinking water biofilms. *Water Research*, 2008; 42: 2083-2092.

Naddeo V, Zarra T, Belgiorno V. A comparative approach to the variation of natural elements in Italian bottled waters according to the national and international standard limits. *Journal of Food Composition and Analysis*, 2008; (21): 505-514.

Noble R, Moore D, Leecaster M, McGee C, Weisberg S. Comparasion of total coliform, fecal coliform, and enterococcus bacterial indicator response for ocean recreational water quality testing. *Water Research*, 2003; (37): 1637-1643.

Norma Oficial Mexicana 041-SSA1. Bienes y servicios. Agua purificada envasada. Especificaciones sanitarias,1993.

Norma Salvadoreña Obligatoria 13.07.02:08. Agua Envasada, 2009.

Organización Panamericana de la Salud. COSUDE. Guía para la selección de sistema de desinfección, 2007: 9-13.

Paredes F, Fernández J. Infecciones gastrointestinales, tipos, diagnóstico y tratamiento. *Offarm*, 2004; 22(6):100-106.

Pietrarrelli L, Balestra G, Varvaro L. Effects of simulated rain on *Pseudomonas syringae* pv. *Tomato* populations on tomato plants. *Journal of Plant Pathology*, 2006; 88(3): 245-251.

Real Decreto 1074. Por el cual se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasada, 2002.

Rodríguez F. Procesos de potabilización de agua e influencia del tratamiento de ozonización. 1ª edición. Madrid: Ediciones Díaz de Santos S.A., 2003: 169-177.

Rosenberg F. The microbiology of bottled water. *Clinical Microbiology Newsletter*, 2003; 25 (6): 41-44.

Salgado M, Castro K. Importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura en cafeterías y restaurantes. *Vector*, 2007; 2: 33-40.

Schoenen D. Role of disinfection in suppressing the spread of pathogens with drinking water: possibilities and limitations. *Water Researc.*, 2002; (36): 3874-3888.

Seymour B. Disinfection, sterilization and preservation. 5ª Edición. Philadelphia: Editorial Lippincott Williams & Wilkins, 2001:135-158.

Szewzyk U, Szewzyk R, Manz W, Schleifer K. Microbiological safety of drinking water. *Annual Reviews of Microbiology*, 2000; (54):81-127.

Vincent M, Alvarez S, Zaragozá J. Principales Polímeros Comerciales. 1ª Edición. Valencia: Editorial de la Universidad Politécnica de Valencia, 2006:39-44.

Warburton D. Methodology for screening bottled water for the presence of indicator and pathogenic bacteria. *Food Microbiology*, 2000; (17): 3-12.

Ward L, Cain O, Mullally R, Holliday K, Wernham A, Baillie P, Greenfield S. Health beliefs about bottled water: a qualitative study. *BMC Public Health*, 2009; (9): 196.

Yates M. Classical Indicators in the 21st century-far and beyond the coliform. *ProQuest Agriculture Journals*, 2007; (79): 279.

Zhao Z, Gu J, Li H, Li X, Leung K. Disinfection characteristics of the dissolved organic fractions at several stages of a conventional drinking water treatment plan in Southern China. *Journal of hazardous materials*,2009:1-7.

11. ANEXOS

11.1. Encuesta para diagnóstico inicial

Investigación del proceso de potabilización de aguas envasadas en el Municipio de Girardot

Datos de la Empresa

Nombre de la empresa:

Dirección:

Teléfono:

Datos del procesamiento

Fuente de agua:

Método de desinfección:

Insumos:

Agua:

Cloración:

Filtración:

Sedimentación:

Rayos UV:

Ozonización:

Equipos:

Presentaciones producidas:

Bolsa 300ml:

Bolsa 600ml:

Bolsa de 5 l:

PET:

Botellón:

Personal

Se encuentra capacitado:

Si:

No:

Conocen las Buenas Prácticas de Manufactura:

Si:

No:

Las aplican:

11.2. Lista de chequeo

FECHA DE EVALUACION: Día _____ Mes _____ Año _____

EVALUACION DE LA MUESTRA No. _____ a la No. _____

ITEM DE VERIFICACION	SI	NO
Artículo 8 Edificaciones e instalaciones .		
Se encuentra aislado de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.		
Accesos y alrededores limpios, libres de basuras y superficies recubiertas con materiales de fácil mantenimiento sanitario.		
Los ambientes de producción están protegidos de la entrada de polvo, lluvia, suciedades, contaminantes, plagas y animales domésticos.		
Los espacios tienen un tamaño adecuado para la ubicación de los equipos, circulación del personal y traslado de insumos o productos. Su distribución mantiene una secuencia lógica del proceso, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del producto terminado evitando una contaminación cruzada.		
La proporción de los depósitos permite el óptimo almacenamiento y la adecuada circulación del personal.		
Áreas separadas de cualquier tipo de vivienda sin ser utilizadas como dormitorios.		
Presencia de animales.		
Abastecimiento de agua		

El agua utilizada es potable cumpliendo con la reglamentación del Ministerio de Salud.		
Se dispone de un tanque de agua con la capacidad de atender las necesidades correspondientes a un día de producción.		
Disposición de residuos líquidos		
Se tiene un adecuado manejo de residuos líquidos evitando contaminación del producto.		
Disposición de residuos sólidos		
Los residuos sólidos son removidos evitando malos olores, plagas y animales que contribuyan a una forma de deterioro ambiental.		
El establecimiento dispone de recipientes apropiados para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos.		
Instalaciones sanitarias		
Poseen servicios sanitarios separados de las áreas de producción y dotados para facilitar el higiene del personal.		
Servicios sanitarios limpios con recursos como: jabón, papel higiénico, papeleras e implementos desechables.		
Existen instalaciones de lavamanos en el área de producción.		
Se dispone de áreas de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo.		
Artículo 9.Condiciones específicas de las áreas de elaboración		
Pisos y drenajes		
Pisos con materiales que no generan contaminantes, resistentes, impermeables, no deslizantes, acabados libres de grietas y fácil limpieza y mantenimiento.		
Pisos con pendientes y suficientes drenajes en las áreas de producción		
Paredes		
Paredes con materiales resistentes, impermeables, no absorbentes, de fácil limpieza y desinfección y con acabados lisos y sin grietas.		
Las uniones de las paredes con los pisos y con los techos están selladas y tiene forma redondeada impidiendo acumulación de suciedad.		
Techos		
Su diseño y construcción evitan la acumulación de hongos, suciedad y no tiene desprendimiento superficial.		
Ventanas y otras aberturas		
Diseño de las ventanas evitan la acumulación de polvo y suciedad, provistas de malla anti-insecto.		
Puertas		
Puertas con materiales lisos, no absorbentes, suficiente amplitud.		
Existen puertas con dispositivo automático y ajuste hermético.		
No existen puertas con acceso directo desde el exterior hacia el área de producción.		
Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (Rampas, plataformas)		
Las escaleras existentes no dificulta el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.		
Los acabados de las instalaciones eléctricas, mecánicas o de prevención de incendios evitan la acumulación de suciedad y albergue de plagas.		
Iluminación		
Presenta suficiente iluminación natural y/o artificial.		
Lámparas o accesorios ubicados en el área de producción y envasados son protegidos para evitar la contaminación.		
Ventilación		
Sistemas de ventilación sin riesgos de contaminación y uso de mallas protectoras.		

Artículo 10 Equipos y utensilios		
Diseño e instalación de equipos evita la contaminación del producto		
Artículo 11 Condiciones Específicas		
Los equipos y utensilios son resistentes al uso, corrosión y agentes de desinfección y limpieza.		
Las superficies en contacto con el agua son inertes, con acabado liso y de fácil limpieza.		
Las superficies de los equipos son de fácil limpieza.		
Las tuberías utilizadas para el transporte del agua son resistentes, inertes, impermeables.		
Realizan limpieza de tuberías por recirculación de sustancias previstas para esto		
Artículo 12 Condiciones de instalación y funcionamiento		
Los equipos utilizados están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico.		
La distancia entre los equipos y las paredes permiten su funcionamiento, inspección y óptima limpieza y mantenimiento.		
Personal manipulador		
Artículo 13 Estado de salud		
Todo el personal ha pasado por un reconocimiento médico.		
Artículo 14 Educación y capacitación		
El personal ha sido capacitado en el área de producción y tiene formación en educación sanitaria como practicas higiénicas.		
La empresa tiene un plan de capacitación permanente y continua para el personal manipulador del producto.		
Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de las prácticas higiénicas.		
El manipulador se encuentra entrenado en manejar el control, vigilancia y monitoreo de los puntos críticos.		
Artículo 15 Practicas higiénicas y medidas de protección		
El personal porta vestimenta o delantal especial para el proceso de producción.		
El personal se lava las manos antes de empezar su trabajo o cada vez que sale y regresa.		
El personal lleva el cabello recogido.		
Personal con uñas cortas, limpias y sin esmalte.		
El personal no lleva aretes, anillo o joyas mientras realiza sus labores.		
Se tiene prohibido comer, beber o fumar en las áreas de producción.		
Requisitos higiénicos de fabricación		
Artículo 17 Materias primas e insumos		
La recepción de materias primas se realiza en condiciones que eviten la contaminación o daños físicos.		
Las materias primas son inspeccionadas antes de su uso.		
Las materias primas se someten a limpieza con agua potable.		
Las materias primas son almacenadas en sitios libres de contaminación y alteración.		
Los depósitos de materias primas son independientes de los depósitos de producto terminado.		
El depósito de materias primas es distinto al sitio de envasado del producto final.		
Artículo 18 Envases		
El material del envase es el adecuado y confiere una protección apropiada contra la contaminación.		
Los envases utilizados no son utilizados anteriormente.		
Los envases se mantienen en condiciones de sanidad y limpieza mientras no se utilizan.		
Artículo 19 Operaciones de fabricación		
Todas las operaciones de fabricación son realizadas en condiciones de limpieza.		

Se controlan factores físicos como temperatura y humedad.		
Se realizan controles físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación.		
El área de producción no es utilizada para otros fines.		
Se utilizan utensilios de vidrio en el área de producción.		
Los productos devueltos a la empresa no son reutilizados.		
Artículo 21 Operaciones de envasado		
El envasado es realizado en condiciones que excluyan la contaminación.		
Cada recipiente marcado para identificar la fábrica productora y el lote.		
De cada lote se lleva un registro, legible y con fecha de elaboración y producción.		
Aseguramiento y control de calidad		
Artículo 22 Control de calidad		
Todas las operaciones realizadas en la empresa están sujetas a controles de calidad.		
Artículo 24		
Existen manuales que describen equipos y procedimientos necesarios para la fabricación del producto.		
Artículo 25		
Se tiene adoptado algún sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria.		
La empresa tiene acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos.		
Artículo 29 Saneamiento		
Existe por escrito un plan de saneamiento.		
Limpieza y desinfección: Se tiene por escrito todos los procedimientos, agentes, sustancias, concentraciones o formas de uso y los equipos implementos para la limpieza y desinfección.		
Control de plagas: Se tiene medidas de control contra las plagas.		
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización		
Artículo 31		
Se realiza un control de entrada y salida garantizando la rotación de productos y la salida de materias inútiles facilitando la limpieza.		
El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realiza separadamente del suelo y de las paredes permitiendo la inspección y la limpieza.		
En los sitios destinados a almacenaje de materias primas, envases y productos terminados no se realiza actividades diferentes a esta.		
Se tiene un sitio para almacenar los productos devueltos.		
Los plaguicidas, detergentes o desinfectantes utilizados en la empresa son etiquetados con rótulos que informan la toxicidad y su empleo y su almacenamiento es en áreas especiales.		
Transporte		
Artículo 33		
Se revisa el vehículo de transporte antes de cargarlo con el producto.		
El vehículo de transporte esta adecuado con materiales de fácil limpieza y se mantiene limpio.		
Se utilizan canastillas, recipientes o material adecuado para aislar el producto del suelo del vehículo.		
El vehículo lleva en su exterior la leyenda transporte de alimentos.		

Observaciones:

REALIZÓ EL ANALISIS

VERIFICÓ

Angela Diaz M
Carolina Bacca G

Gloria Fuertes
Bacterióloga

11.3. Resultados de cada empresa por presentación.

EMPRESA A PRESENTACION 600ml						
No. Mx	No. Lote	Fecha Venc.	pH	Coliformes Totales (NMP/100ml)	Coliformes Fecales (NMP/100ml)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NMP/100ml)
Fecha toma de muestras: 21 de agosto de 2008						
9	210808	20/09/08	7.55	<2	<2	<2
10	210808	20/09/08	7.54	<2	<2	<2
11	210808	20/09/08	7.38	<2	<2	<2
12	210808	20/09/08	7.49	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 28 de agosto de 2008						
17	030508	10/10/08	NO	<2	<2	<2
18	030508	10/10/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 4 de septiembre de 2008						
25	020908	10/10/08	NO	<2	<2	<2
26	020908	10/10/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 11 de septiembre de 2008						
33	100908	30/10/08	7.72	<2	<2	<2
34	100908	30/10/08	7.8	<2	<2	<2
35	100908	30/10/08	7.76	<2	<2	<2
36	100908	30/10/08	7.69	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 18 de septiembre de 2008						
41	170908	30/10/08	NO	<2	<2	<2
42	170908	30/10/08	NO	<2	<2	<2
43	170908	30/10/08	NO	<2	<2	<2
44	170908	30/10/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 25 de septiembre de 2008						
49	230908	23/10/08	NO	<2	<2	<2
50	230908	23/10/08	NO	<2	<2	<2
51	230908	23/10/08	NO	<2	<2	<2
52	230908	23/10/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 2 de octubre de 2008						
57	300908	6/11/08	7.76	<2	<2	<2

58	300908	6/11/08	7.72	<2	<2	<2
59	300908	6/11/08	7.75	<2	<2	<2
60	300908	6/11/08	7.72	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 9 de octubre de 2008						
65	081008	15/11/08	NO	<2	<2	79
66	081008	15/11/08	NO	<2	<2	33
67	081008	15/11/08	NO	<2	<2	13
68	081008	15/11/08	NO	<2	<2	130
Fecha toma de muestras: 16 de octubre de 2008						
73	151008	15/11/08	NO	<2	<2	34
74	151008	15/11/08	NO	4.5	4.5	49
75	151008	15/11/08	NO	<2	<2	4.5
76	151008	15/11/08	NO	<2	<2	21
Fecha toma de muestras: 30 de octubre de 2008						
81	271008	27/11/08	NO	<2	<2	<2
82	271008	27/11/08	NO	<2	<2	<2
83	271008	27/11/08	NO	<2	<2	<2
84	271008	27/11/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 6 de noviembre de 2008						
89	041108	10/12/08	7.61	<2	<2	<2
90	041108	10/12/08	8.04	<2	<2	<2
91	041108	10/12/08	8.03	<2	<2	<2
92	041108	10/12/08	8.24	4	<2	<2

EMPRESA B						
PRESENTACION 600ml						
No. Mx	No. Lote	Fecha Venc.	pH	Coliformes Totales (NMP/100ml)	Coliformes Fecales (NMP/100ml)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NMP/100ml)
Fecha toma de muestras: 14 de agosto de 2008						
1	07090	09/08	7.60	<2	<2	<2
2	07090	09/08	7.59	<2	<2	<2
3	07090	09/08	7.58	<2	<2	<2
4	07090	09/08	7.61	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 28 de agosto de 2008						
21	07091	30/12/08	NO	<2	<2	<2
22	07091	30/12/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 4 de septiembre de 2008						
29	07091	30/12/08	NO	<2	<2	<2
30	07091	30/12/08	NO	<2	<2	8
88	291008	29/11/08	NO	<2	<2	<2

EMPRESA A						
PRESENTACION 300ml						

No. Mx	No. Lote	Fecha Venc.	pH	Coliformes Totales (NMP/100ml)	Coliformes Fecales (NMP/100ml)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NMP/100ml)
Fecha toma de muestras: 21 de agosto de 2008						
13	210808	20/09/08	7.55	<2	<2	<2
14	210808	20/09/08	7.42	<2	<2	<2
15	210808	20/09/08	7.55	<2	<2	<2
16	210808	20/09/08	7.52	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 28 de agosto de 2008						
19	030508	10/10/08	NO	<2	<2	<2
20	030508	10/10/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 4 de septiembre de 2008						
27	020908	10/10/08	NO	<2	<2	<2
28	020908	10/10/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 11 de septiembre de 2008						
37	100908	30/10/08	7.81	<2	<2	<2
38	100908	30/10/08	7.72	<2	<2	<2
39	100908	30/10/08	7.81	<2	<2	<2
40	100908	30/10/08	7.80	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 18 de septiembre de 2008						
45	180908	6/11/08	NO	<2	<2	<2
46	180908	6/11/08	NO	<2	<2	<2
47	180908	6/11/08	NO	<2	<2	<2
48	180908	6/11/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 25 de septiembre de 2008						
53	250908	25/10/08	NO	<2	<2	<2
54	250908	25/10/08	NO	<2	<2	<2
55	250908	25/10/08	NO	9	<2	<2
56	250908	25/10/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 2 de octubre de 2008						
61	021008	15/11/08	7.62	<2	<2	<2
62	021008	15/11/08	7.63	<2	<2	<2
63	021008	15/11/08	7.76	9	<2	<2
64	021008	15/11/08	7.64	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 9 de octubre de 2008						
69	091008	15/11/08	NO	<2	<2	<2
70	091008	15/11/08	NO	<2	<2	<2
71	091008	15/11/08	NO	<2	<2	<2
72	091008	15/11/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 16 de octubre de 2008						
77	161008	30/11/08	NO	<2	<2	<2
78	161008	30/11/08	NO	<2	<2	<2
79	161008	30/11/08	NO	<2	<2	<2
80	161008	30/11/08	NO	<2	<2	<2

Fecha toma de muestras: 30 de octubre de 2008						
85	291008	29/11/08	NO	<2	<2	<2
86	291008	29/11/08	NO	<2	<2	<2
87	291008	29/11/08	NO	<2	<2	<2
88	291008	29/11/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 6 de noviembre de 2008						
93	061108	30/12/08	8.05	<2	<2	<2
94	061108	30/12/08	8.06	<2	<2	<2
95	061108	30/12/08	7.96	<2	<2	<2
96	061108	30/12/08	7.96	<2	<2	<2

EMPRESA B						
PRESENTACION 300ml						
No. Mx	No. Lote	Fecha Venc.	pH	Coliformes Totales (NMP/100ml)	Coliformes Fecales (NMP/100ml)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NMP/100ml)
Fecha toma de muestras: 14 de agosto de 2008						
5	07090	30/12/08	7.69	<2	<2	<2
6	07090	30/12/08	7.59	<2	<2	8
7	07090	30/12/08	7.63	<2	<2	<2
8	07090	30/12/08	7.74	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 28 de agosto de 2008						
23	07091	30/12/08	NO	<2	<2	<2
24	07091	30/12/08	NO	<2	<2	<2
Fecha toma de muestras: 4 de septiembre de 2008						
31	0508	30/12/08	NO	<2	<2	<2
32	0508	30/12/08	NO	<2	<2	2