



# **UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUYO**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y  
TECNOLÓGICAS**

**PRÁCTICA PROFESIONAL PARA OPTAR AL TÍTULO DE:  
LICENCIADA EN TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS**

**TÍTULO: “IMPLEMENTACIÓN DE POES EN WATERBATHS DE  
ENFRIAMIENTO DE TAPONES SINTÉTICOS”.**

**PRESENTADO POR: Mélani Celina Sánchez Torés**

**COMITÉ DE PRÁCTICA PROFESIONAL**

**TRIBUNAL CALIFICADOR**

**El tribunal de Práctica de Fábrica, conformado por:**

**Lic. Laura Ortiz**

**Lic. Daniel Martínez**

**Mg. Andrés Mestre**

**ACUERDAN OTORGARLE LA CALIFICACIÓN DE:**

**San Juan, Argentina**

**Mayo 2023**

## Tabla de contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. LOCALIZACIÓN .....	5
Importancia de la empresa respecto al medio externo: .....	6
3. PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS OBTENIDOS .....	7
Descripción del Producto: .....	7
Composición:.....	7
Ingredientes: .....	8
Origen de la Materia Prima: .....	8
Origen de otros componentes: .....	8
Aprobación para el uso enológico: .....	8
Especificaciones de uso y restricciones:.....	9
Naturaleza de las Materias Primas: .....	9
Sustentabilidad: .....	9
4. NATURALEZA DEL PROYECTO .....	10
5. FUNDAMENTOS .....	10
6. OBJETIVOS GENERALES .....	11
7. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	11
8. METAS .....	11
9. ACTIVIDADES Y TAREAS – MÉTODOS .....	12
10. PERIODO DE REVISIÓN.....	13
11. RECURSOS HUMANOS .....	13
12. FINANCIAMIENTO .....	13
13. PROCEDIMIENTO .....	14
14. VERIFICACIÓN.....	23
15. REGISTROS COMO EVIDENCIA DEL CUMPLIMIENTO DEL POES .....	26
16. VALIDACIÓN .....	28
Verificación de la limpieza de WATERBATHS.....	28
MO considerados en la planta .....	29
Limpieza de Instalaciones .....	29
Limpieza de equipos.....	30
Agua de Proceso de Extrusión.....	31
1. Procedencia del agua:.....	31
2. Uso de agua: .....	31
3. Uso previsto del tapón:.....	31
4. Puntos de Muestreo: .....	32

5. Límites de aceptación para microorganismos: .....	32
6. Historial de resultados de análisis MB realizados en agua de proceso: 32	
7. Tabla de Impacto Vs. Ocurrencia.....	34
8. Clasificación del riesgo .....	35
9. Evaluación de Riesgo del Agua de proceso .....	35
10. Cambio de frecuencia de análisis en función del riesgo: .....	36
11. Conclusiones de la Evaluación de Riesgos para el monitoreo:.....	36
17. CONCLUSIONES FINALES .....	38
18. BIBLIOGRAFÍA.....	40

## 1. INTRODUCCIÓN

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos e insumos en la industria (packaging para alimentos o bebidas) es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren.

Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es por medio de la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

Los POES son aquellos procedimientos que describen las tareas de limpieza y desinfección destinadas a mantener o restablecer las condiciones de higiene de un local alimentario, industria, equipos y procesos de elaboración, para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos.

## 2. LOCALIZACIÓN

La implementación de POES en waterbaths de enfriamiento de tapones sintéticos se realizó en la empresa **VINVENTIONS ARGENTINA S.R.L.**

Vinventions Argentina es una empresa de producción de Packaging vinculada al rubro alimenticio, de capitales Belga-americanos, dedicada a proveer a sus clientes de soluciones de tapado. Cuenta con un portafolio de productos y servicios diseñados para satisfacer los más diversos requerimientos de los productores de vinos tranquilos.

La planta productiva se encuentra emplazada en la provincia de San Juan, Argentina, en el departamento Rawson, sobre la calle General Mosconi 2986 Sur desde el año 2015.

La compañía está ubicada en dicho sector debido a la accesibilidad a las rutas, acceso a transportes, a depósitos externos de almacenamiento, conectividad para la recepción de materias primas y material de empaque, también debido a la gran superficie disponible cerrada y semicubierta para zonas de producción y depósito.

Como ventaja se suma que se encuentra en la zona industrial del departamento Rawson, y cerca de sus proveedores de materiales de empaque (Zucamor/Cartocoor, y Empaque), como así también de materiales coadyuvantes para el proceso de fabricación como el gas carbónico de La Platense.

Como desventajas presenta que las industrias colindantes no son de rubros similares (alimenticias o de productos sensibles a la higiene), y por lo tanto

Vinventions tiene ciertas dificultades para mantener adecuadamente la limpieza e higiene y la gestión de plagas en su círculo perimetral (fuera del propio predio).

Esta industria limita hacia el sur con una empresa de producción de calzados de seguridad "Calzados Argentinos", hacia el norte con una empresa metalúrgica "Jaime", hacia el este limita con un lote de grandes dimensiones baldío, y hacia el oeste se encuentra el lateral de la ruta 40.

La práctica que se ha desarrollado en las instalaciones de esta compañía está vinculada con la implementación de POES en waterbaths de enfriamiento de tapones sintéticos, para lo cual se realizó una revisión y adecuación de dichos procedimientos para lograr el objetivo previsto en este trabajo.

Vinventions Argentina SRL implementa desde hace 4 años, y certifica desde el año 2020, y por tercer año consecutivo la Norma de Gestión de Calidad, Seguridad y Legalidad del Producto: BRCGS Packaging Materials V06. Sin exclusiones del alcance, incluyendo todos sus procesos productivos y administrativos.

La norma BRCGS Global Standard for Packaging es la primera norma sobre embalajes y envasado en ser reconocido globalmente por la GFSI (Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria) y, como tal, es una norma muy reconocida para aquellos que operan en la industria alimentaria y/o suministran embalajes y envasados a la misma.

### **Importancia de la empresa respecto al medio externo:**

Como compañía apunta a ofrecer soluciones de tapado que optimicen la eficiencia, el diseño y la sustentabilidad a través de sus innovadoras marcas y productos.

La Visión de la compañía es ser el proveedor más innovador y confiable de tapones sintéticos para la industria de los vinos tranquilos.

Su Misión es la de ayudar a las bodegas y minoristas a asegurarse de que sus vinos se presenten tal como fueron pensados, ofrezcan placer al consumidor y tengan éxito en el mercado.

Vinventions Argentina actualmente tapa 1 de cada 4 vinos en la región y 1 de cada 8 vinos en el mundo, exporta sus tapones a Chile, Bolivia, Ecuador, Perú y Brasil. Sus principales clientes son Bodega Aitor Balbo, Grupo Peñaflo, Fecovita, Finca la Celia (Graffigna), Mendoza Vineyards, Dante Robino, Taberero, entre otros.

Su producción anual para el año 2021 fue de 300 millones de tapones, 340 millones para el año 2022, y su proyección para 2023 es algo menor, de 300 millones anuales debido a la situación económica del país y a la falta de uva para vinificar este año

a causa de la situación climática. Pero su capacidad productiva instalada con mejoras implementadas entre 2021 y 2023 ronda los 400 millones de tapones si así lo demandaran sus clientes.

### **3. PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS OBTENIDOS**

La producción llevada a cabo en la Planta de San Juan desde el proceso de extrusión, incluye tapones sintéticos de 4 productos diferenciados en dos líneas productivas; Línea Syntek: Value; Línea Nomacor Green Line: Smart Green, Classic Green, Select Green. Por otro lado se traen tapones “WIPs” (Work in process) como productos intermedios para ser impresos y tratados en nuestra planta, de la línea tope de gama RESERVA para vinos de alta gama con perspectivas de guarda que superan los 10 años.

Desde el proceso realizado no se obtienen subproductos de valor comercial, pero si se recupera parte del SCRAP de polietileno producido al venderlo (ya sea materia prima como pellets no conforme, tortas de extrusión o tapones defectuosos, no conformes lisos sin impresión), la empresa que retira y compra este scrap, lo reprocesa, generando nuevos pellets para producción de plásticos no aptos para contacto con alimentos (como baldes, bolsas de residuos, elementos de limpieza, etc).

Como especificaciones de uso, se cuenta con una ficha técnica del tapón que incluye los siguientes parámetros:

#### **Descripción del Producto:**

Los tapones sintéticos están formados por un núcleo de espuma y recubiertos por una piel. Se obtienen mediante el proceso de co-extrusión.

Están compuestos por un elastómero termoplástico a base de olefina, LDPE y colorantes aptos para contactos con alimentos.

#### **Composición:**

- Piel:

Elastómero Termoplástico.

Pigmentos aptos para productos en contacto con alimentos.

- Espuma:

Polietileno de baja densidad.

Pigmentos aptos para productos en contacto con alimentos.

- Tinta y Tratamiento Superficial:

Silicona apta para productos en contacto con alimentos.

Tinta validada para contacto indirecto con alimentos.

Se usa CO<sub>2</sub> como agente espumante para formar las celdas uniformes de la espuma del tapón que es lo que le da la característica de su micro-permeabilidad al oxígeno para permitir que los vinos evolucionen en botella.

### **Ingredientes:**

Los tapones de Vinventions se extruyen a partir de polímeros de poliolefinas en un porcentaje mayor al 90% en peso.

### **Origen de la Materia Prima:**

<b>Materia Prima</b>	<b>Origen</b>
Polietileno de Baja densidad	Vegetal (caña de azúcar) / Fósil.
Masterbatches	Fósil. Pigmentos orgánicos e inorgánicos.
Elastómeros	Fósil.
Talco	Fósil.

El principal componente del tapón sintético es el polietileno de baja densidad. En Vinventions Argentina se utilizan tres tipos de LDPE:

-LDPE que proviene de fuentes renovables (caña de azúcar) en un 100 %.

-LPDE que proviene un 50% de fuentes renovables (caña de azúcar) y un 50 % de origen fósil.

-LDPE que proviene un 100% de origen fósil.

### **Origen de otros componentes:**

<b>Componente</b>	<b>Origen</b>
Tintas	Pigmentos orgánicos e inorgánicos a base fósil.
Silicona	Fósil.

### **Aprobación para el uso enológico:**

Los tapones sintéticos de Vinventions cuentan con los Certificados de Aprobación e Inscripción emitidos por INV (Instituto Nacional de Vitivinicultura).

### **Especificaciones de uso y restricciones:**

Los tapones sintéticos están desarrollados para ser usados en vinos tranquilos.

Se permite para el embotellado en caliente (productos termolizados).

No son aptos para el contacto con grasas o aceites (debido a su permeabilidad al oxígeno). No están diseñados para ser usados en vinos espumantes u otras bebidas gasificadas.

### **Naturaleza de las Materias Primas:**

Los tapones provienen de materias primas de fuentes renovables (caña de azúcar), como algunos polietilenos, otras de origen fósil, pigmentos orgánicos e inorgánicos. Las materias primas y otros materiales usados cuentan con las declaraciones de cumplimiento de materiales en contacto con alimentos.

En la actualidad, Vinventions Argentina no usa materias primas que provengan de materiales reciclados.

### **Sustentabilidad:**

Los tapones sintéticos están diseñados de forma proactiva para minimizar el impacto medioambiental desfavorable mediante el uso de materias primas naturales y sustentables:

- minimizan la huella de carbono.
- son 100 % reciclables



- Código de reciclabilidad es 4: polietileno de baja densidad.



-Son sensorialmente neutros, garantizando que los vinos tapados con estos tapones no sufrirán afectación sensorial.

-Son libres de TCA (tricloroanisol, compuesto que afecta sensorialmente perjudicando los vinos en donde se encuentra por contaminación cruzada en el

proceso), con análisis anuales de respaldo realizado sobre tapones de producto final en la planta.

#### **4. NATURALEZA DEL PROYECTO**

Por intermedio de este trabajo, se busca detallar minuciosamente la manera de limpiar y desinfectar cada equipo de enfriamiento y sus piezas contemplando la descripción de la metodología para desarmar los equipos.

Cabe aclarar que la limpieza está referida a la eliminación de tierra, residuos orgánicos e inorgánicos, polvo u otras materias objetables, mientras que la desinfección es la reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no dé lugar a contaminación del producto que se elabora. El saneamiento involucra ambas operaciones.

Para trabajar en la implementación de un POES acorde a las necesidades planteadas se buscó asesoría de personal calificado en el área microbiológica en plantas industriales, de preferencia en el área de alimentos, y se involucró a la Licenciada Virginia Sastriques quien asesoró desde su consultora; a la Licenciada Marta Gaido, quien pertenece y dirige el Laboratorio Alberto Graffigna de la Fundación Monseñor Francisco Manfredi, quien tuvo un seguimiento cercano, con asesoría acerca de cómo implementar el muestreo microbiológico de acuerdo a las necesidades y características de la industria, y al tutor de éste trabajo práctico el Sr. Mg. Andrés Mestre Ferra, quien se desempeña en el laboratorio público Instituto de Investigaciones Tecnológicas, y cuenta con amplia experiencia en el área de microbiológica y aplicación de POES en diferentes industrias alimenticias.

Además se involucró a personal técnico de la empresa de productos químicos ECOLAB quienes dieron asistencia en la modificación de los procedimientos de limpieza y desinfección de equipos, y también se realizaron pruebas y asesoraron en el cambio de los productos de limpieza y desinfección empleados, modificando los principios químicos para poder atacar la suciedad y microorganismos hallados en los equipos estudiados.

#### **5. FUNDAMENTOS**

La implementación de POES en waterbaths de enfriamiento de tapones sintéticos se realizó porque se hallaron desvíos en el proceso de verificación con presencia

de un desarrollo mucilaginoso en las bateas de enfriamiento que daban indicios de un crecimiento microbiano. Lo que se busca es poder tener controlado el crecimiento y desarrollo de los microorganismos a estudiar en agua, y que pueden generar grandes problemas de inocuidad en la industria (de bebidas alcohólicas) y llegar al consumidor por intermedio del producto elaborado.

Se tomó como referencia la Norma BRCGS V06 Packaging Materials en su cláusula 4.9 Control de la Contaminación, y específicamente en la parte de Control Biológico y químico, para gestionar estos peligros que pueden poner en riesgo la **“seguridad del producto elaborado”**. (Término empleado en industrias de packaging como semejanza a inocuidad del producto para industrias de alimentos).

## 6. OBJETIVOS GENERALES

- ✓ *Implementar en la empresa Vinventions Argentina los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento a los equipos waterbaths de enfriamiento.*

## 7. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ *Modificar los procedimientos en función de la información recolectada por medio de los resultados microbiológicos de agua de proceso e hisopados obtenidos durante el año 2022.*
- ✓ *Transformar el documento, en conformidad con los principios del sistema y los requisitos de la Norma de Calidad, Seguridad y Legalidad del Producto implementada.*
- ✓ *Verificar la efectividad de los POES implementados.*

## 8. METAS

Se parte de la situación inicial donde se estudia la dinámica de producción de la industria, la metodología de trabajo, la frecuencia y tipos de limpiezas realizadas,

los productos procesados y la suciedad que aportan al agua de enfriamiento, y se toma el procedimiento de limpieza base para modificarlo y adecuarlo según la información obtenida de piezas desarmables, cañerías ocultas, sistemas de filtros de difícil acceso, ruedas, mangueras corrugadas, etc.

## 9. ACTIVIDADES Y TAREAS – MÉTODOS

Se comenzó con una modificación del Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento, para lo cual se simplificaron las formas de redacción, eliminando parte del formato y del extenso texto y reemplazando por tablas que hicieran más fácil su lectura e interpretación por parte del operador que debe llevar a cabo la tarea. También se realizó el estudio minucioso de todas las partes fijas del equipo (inaccesibles en su mayoría), como cañerías, circuitos de bombas, intercambiadores de calor, sistemas de filtros de agua, junto con las partes móviles que entran en el circuito de limpieza/lavado, para coordinar el desarme de las mismas, métodos adecuados de limpieza, productos químicos acordes a las necesidades de este sistema de limpieza requerido tipo CIP, a los elementos de limpieza conformes para realizar la tarea, etc.

Una vez logrado el POES acorde a las necesidades planteadas, se procedió a capacitar al personal del área responsable de llevar a cabo la tarea y se programó la implementación del mismo con todos los recursos necesarios (RRHH con personal disponible, elementos de limpieza, productos químicos renovados y en cantidad suficiente, tanques de agua potable para el lavado y agua disponible en cantidad suficiente, etc).

Luego durante la implementación del POES se realizó un seguimiento y asesoramiento en cuanto al uso de los diferentes productos de limpieza, desarme, etapas en las que aplica la limpieza mecánica, shock químico y de temperaturas para favorecer la limpieza y desinfección de los equipos tratados.

También se trabajó en el despiece de las partes inaccesibles del equipo para favorecer la limpieza mecánica y de agua a presión con ayuda de la hidrolavadora, y poder hallar los focos de almacenamiento de suciedad inaccesible y nichos microbiológicos.

Se trabajó en conjunto con la empresa de la provincia de Mendoza de productos químicos de limpieza para industrias alimenticias, ECOLAB, quienes brindaron asesoría presencial, realizando pruebas in situ de los productos con los que se comenzó a trabajar de tipo CIP, cubicando el volumen de los equipos, dosificando los volúmenes calculados, y valorando las concentraciones indicadas y calculadas,

hasta hallar la dosis correcta, estimando los tiempos de recirculación y enjuagues apropiados para efectivizar el lavado.

## **10. PERIODO DE REVISIÓN**

El Periodo de revisión, adecuación e implementación de los POES, que se toma de referencia para el estudio es de Julio 2022 a Marzo 2023.

## **11. RECURSOS HUMANOS**

Se cuenta con el apoyo y la participación del Gerente de Planta, la Gerencia de Producción y Planeamiento, la Gerencia de Calidad, la Gerencia de Mantenimiento y Proyectos junto a la Jefatura de Mantenimiento, sumado al equipo de Supervisores de producción y el Responsable de la Planificación con quienes se coordinan según las necesidades y demandas, las paradas y mantenimientos preventivos para lavados, recambio de filtros de malla o anillas y los de sacrificio (celulosa), los enjuagues y/o desinfecciones o recirculación de alguno de los productos del lavado con el fin de prolongar la limpieza del equipo.

La persona Responsable de Aseguramiento del Producto, en conjunto con el Supervisor de Producción referente de extrusión son los encargados del proceso de modificación, validación y verificación de la efectividad cada vez que se realicen cambios en los procedimientos de limpieza, hasta comprobar su eficacia.

## **12. FINANCIAMIENTO**

La empresa Vinventions Argentina SRL, dado su compromiso con la seguridad de sus productos y con la inocuidad de los vinos que tapa, se encuentra apoyando este trabajo, y desde el año 2020 ha sustentado cada cambio con recursos financieros, para la compra de elementos de limpieza apropiados de uso industrial, recambio de productos de limpieza, (más costosos y de mayor consumo), abastecimiento continuo de los productos para lavados mensuales y enjuagues con desinfectante luego de paradas prolongadas, y también con el plan de análisis microbiológicos anual, que consiste en verificación y validación de POES, por medio de hisopados de superficie, y análisis de agua de proceso en forma trimestral.

### **13. PROCEDIMIENTO**

A continuación se redacta el procedimiento que es empleado como POES para los equipos estudiados (bateas de enfriamiento de tapones extruidos, los waterbaths), con sus respectivas imágenes ilustrativas, los recursos empleados, insumos y elementos de limpieza y el paso a paso a seguir por el operador responsable de cada limpieza y desinfección, según el tipo que corresponda, como se detalla a lo largo del documento. También se menciona quienes serán los responsables de cumplir con la limpieza, y la verificación de la misma.

<b>VINVENTIONS</b>	<b>POES de WATERBATH I – II</b>	<b>IT-POES-05</b>
		Versión: <b>07</b>
		Fecha: <b>11/02/2023</b>
		Página <b>1</b> de <b>840</b>

**1. OBJETIVO:**

Definir mediante un procedimiento el paso a paso para realizar la limpieza y desinfección de los waterbaths del sector de extrusión previo a cargarlos con agua limpia para refrigerar la manguera extruida.

**2. ALCANCE:**

Todos los waterbaths del sector de Extrusión.

**3. NORMAS DE SEGURIDAD Y MEDIOAMBIENTE:**

- **MANIPULACIÓN DE QUÍMICOS:**

Utilizar guantes y lentes de protección.

Lavar jarra dosificadora durante el uso entre distintos químicos.


Lavar elementos de protección personal luego de utilizarlos.

En caso de salpicadura sobre piel u ojos enjuagar con abundante agua fría inmediatamente y en forma continua por al menos 15 minutos.

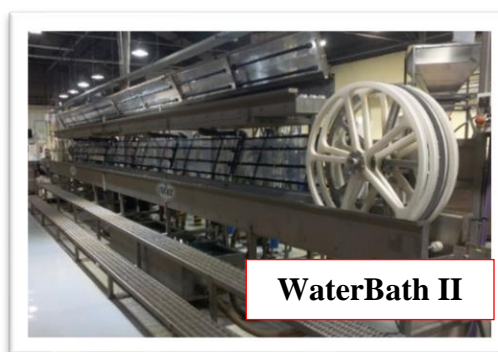
**4. FRECUENCIA:**

Cada vez que se lavan los waterbaths en paradas de mantenimiento preventivo, o paradas programadas.

**5. INSTRUCCIONES:**

Responsabilidades	Gerencia: Proveer medios y elementos para el cumplimiento de este procedimiento.				
	Supervisor de Producción o Aseguramiento del producto: Supervisar el cumplimiento en tiempo y forma del POES.				
	Operario del Sector de Extrusión: Realizar las tareas cumpliendo con el procedimiento detallado.				
Registros relacionados	Limpiezas de máquina: <b>RG-IT-EX-01-07</b> : Limpiezas de WB.				
Acciones Preliminares	1- Ingreso y llenado de tanques de agua para abastecimiento durante el lavado			Equipo utilizado	EPP
	2- Vaciado de los waterbaths con agua de recirculación y carga de agua limpia para iniciar el lavado.				Agua potable
	3- Retiro de filtros de celulosa sucios y desecharlos, cambio de filtros de mallas y anillas por juegos limpios.				Cepillos
	4- Encendido de sistema de enfriamiento (chiller) y de sistema de filtrado para la recirculación del agua de lavado por todas las cañerías.				Hidrolavadora
					Esponja Abrasiva
					Peachímetro
					Jarra medidora
					Atomizadores
Productos de limpieza					
LIMPIEZA EXTERIOR DE EQUIPOS	SF 120	Tipo de Producto	Desengrasante alcalino (limpieza exterior de paredes de acero inoxidable)	Dosificación	5%. Ver modo de preparación en punto 6.2 al final de la tabla.
Nombre comercial	SCALE		Desincrustante ácido (limpieza exterior de paredes de acero inoxidable/quita sarro)		5%. Ver modo de preparación en punto 6.2 al final de la tabla.
LIMPIEZA INTERIOR DE EQUIPOS, CON RECIRCULACIÓN	COMMAND AR		Desengrasante alcalino para sistema tipo CIP		1,5%. Ver modo de preparación en punto 6.2 al final de la tabla.
Nombre comercial	AC 300		Desengrasante ácido para sistema tipo CIP		1%. Ver modo de preparación en punto 6.2 al final de la tabla.
	VORTEXX	Desinfectante ácido a base de ácido peracético	0,5%. Ver modo de preparación en punto 6.2 al final de la tabla.		
Elementos de Protección Personal					
Observaciones	Utilizar siempre los EPP correspondientes para la preparación de los productos químicos utilizados en el proceso. No olvidar registrar la tarea en el registro correspondiente.				

## 5.1. Detalle de máquina



## 5.2. Cálculo de dosificación para cada Batea de agua

### WATER BATHS

PRODUCTO	USO	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD DE LÍQUIDO A AGREGAR		TIEMPO DE USO
			WB I	WB II	
COMMAND AR	Detergente Alcalino	1,5 %	4,5 LITROS	9 LITROS	25 min
AC-300	Detergente ácido	1 %	3 LITROS	6 LITROS	25 min
VORTEXX	Desinfectante	0,5 %	1,5 LITROS	3 LITROS	5 min

**CAPACIDAD WATERBATH I** 300 litros aproximadamente.

**CAPACIDAD WATERBATH II** 600 litros aproximadamente.

### LIMPIEZA EXTERIOR









PRODUCTO	USO	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD DE LÍQUIDO A AGREGAR
SF-120 DETERGENTE ALCALINO	Limpieza externa WB	5%	50 ml diluidos en 1 LITRO de agua (preparar en atomizador)
SCALE DESINCRUSTANTE ÁCIDO	Limpieza externa WB	5%	50 ml diluidos en 1 LITRO de agua (preparar en atomizador)

## MODO DE PREPARACIÓN.

Para la preparación de las soluciones mencionadas, la persona responsable de la tarea deberá medir haciendo uso de la jarra medidora provista, el volumen indicado en la tabla de cada uno de los productos químicos y agregarlo en la batea de enfriamiento (waterbath) correspondiente, que previamente se debe encontrar llena de agua fría y limpia.

## LIMPIEZA MANUAL (MECÁNICA)

Utensilios incluidos en **AN-IT-POES-05-02** Elementos de Limpieza de WB.

VINVENTIONS	ELEMENTOS DE LIMPIEZA DE LAVADO DE WATER BATHS				AN-IT-POES-05-02 Versión: 01 Fecha: 11/01/2023 Página: 1 de 1
Espanja Verde	Cepillos de cerdas plásticas de diferentes tamaños			Guantes para manipular químicos	
					
Jarra medidora		Lentes de Seguridad	Hidrolavadora 		
					
Elaboró:	Facundo Durán			Supervisor de Producción	
Revisó:	Mélani Sánchez			Responsable de Aseguramiento de Producto	
Aprobó:	Romina Medina			Gerente de Producción y Planeamiento	

La copia impresa de este documento se considera NO CONTROLADA sin sello ni firma

## **MEDICIÓN DE pH.**

Solicitar la medición de pH a Supervisor de Producción o Analista de Calidad cada vez que el instructivo lo solicite.

Con el medidor de pH Hach, medir el pH de agua de red y compararlo con el valor obtenido en los depósitos de WB luego de los enjuagues.

Los valores aceptables para continuar con las etapas del lavado son:

- ✓ COMMAND AR → AC300: +1 unidad máximo con respecto al agua de red.
- ✓ AC300 → VORTEXX: -1 unidad máximo con respecto al agua de red.
- ✓ VORTEXX → AGUA PROCESO: -0,5 unidad máximo con respecto al agua de red.

Por ejemplo: si agua de red da valor de pH 7,23 se admite como máximo para agua post enjuague de *COMMAND AR* el valor de pH 8,23.

Equipo/ Area	Baños de agua (waterbaths) I y II	Ubicación	Sector de Extrusión.	
Procedimiento de limpieza	1- Drenar completamente los depósitos de agua de WB I y II y volver a llenar con agua limpia.		Frecuencia	En cada parada de línea para mantenimiento preventivo, al menos mensual.
	2- Dosificar Command Ar según la cantidad de litros especificados en la tabla en cada batea.			
	3- Encender el sistema de recirculación y filtrado para que el líquido circule por las cañerías. Recircular por 25min.			
	4- Detener la recirculación y efectuar la limpieza mecánica. Cepillar interior de bateas con el desengrasante por las superficies y rueditas internas (WBI). Limpiar las ruedas grandes con cepillo (WBII).			
	5- Limpiar esquinas y rincones y enjuagar usando hidrolavadora con agua a presión.			
	6- Drenar la totalidad del agua con producto recirculado abriendo llaves de descarga y apagando bombas de recirculación.			
	7- Cargar agua limpia y enjuagar recirculando (10') controlando que no queden restos de desengrasante (Control de enjuague).			
	8- Verificación de puntos de inspección (AN-P-G-05-01).			
	9- Drenar y cargar agua limpia y medir pH. Si está OK dosificar AC-300 en cada batea según la cantidad de litros especificados en la tabla.			
	10- Encender el sistema de recirculación y filtrado para que el líquido circule por las cañerías. Recircular por 25min.			
	11- Detener la recirculación y efectuar la limpieza mecánica. Cepillar interior de bateas con el desengrasante por las superficies y rueditas internas (WBI). Limpiar las ruedas grandes con cepillo (WBII).			
	11- Limpiar esquinas y rincones y enjuagar usando hidrolavadora con agua a presión.			
12- Drenar la totalidad del agua con producto recirculado abriendo llaves de descarga y apagando bombas de recirculación.				

	13- Cargar agua limpia y enjuagar recirculando (10') controlando que no queden restos de desengrasante (Control de enjuague).	En cada parada de línea para mantenimiento preventivo o cuando la máquina haya estado en parada programada sin agua. Antes de un nuevo arranque de producción.
	14- Verificación de puntos de inspección (AN-P-G-05-01).	
	15- Drenar y cargar agua limpia y medir pH. Si está Ok avanzar a la desinfección.	
Procedimiento de Sanitización	16- Dosificar Vortexx en cada batea según la cantidad de litros especificados en la tabla.	
	17- Encender el sistema de recirculación y filtrado para que el líquido circule por las cañerías. Recircular por 5min.	
	18- Drenar la totalidad del agua con producto recirculado abriendo llaves de descarga y apagando bombas de recirculación.	
	19- Cargar agua limpia y enjuagar recirculando (10') controlando que no queden restos de desinfectante (Control de enjuague).	
	20- Drenar la totalidad del agua de enjuague y cargar agua limpia. Hacer recircular y medir pH de la misma, si el valor da entre - 0,5 unidades (máximo) del agua potable de red, está OK.	
	21- Revisar filtros de malla y anillas y realizar limpieza en caso de detectar suciedad (IT-POES-08)	
	22- Montar filtros de sacrificio nuevos. Encender sistemas de recirculación y filtración.	
Acciones Correctivas	En caso de encontrar restos de suciedad, repetir el procedimiento hasta que los equipos se encuentren limpios de manera correcta. Repetir cada vez que el responsable lo indique como necesario. Repetir enjuague y control en caso de dar presencia de restos de desengrasante alcalino, ácido o desinfectante.	

Equipo/ Área	LIMPIEZA EXTERIOR DE WATERBATHS	Ubicación	Sector de Extrusión.

Procedimiento de limpieza	1- Proteger pullers, laser lincs, y tableros eléctricos con bolsas plásticas grandes.	Frecuencia	En cada parada de línea para mantenimiento preventivo, al menos mensual.
	2- Limpiar manualmente con SF120 tapas y laterales de acrílico y de acero inoxidable. Exterior de mangueras, cañerías y carcasas de filtros. Ruedas de grilón.		
	3- Limpiar manualmente con SCALE manchas de agua, incrustaciones y sarro en exteriores de acero inoxidable.		
	4- Enjuagar con abundante agua.		
Acciones Correctivas	En caso de encontrar restos de suciedad o producto (etapas 7, 8, 13, 14, 19), repetir el procedimiento hasta que los equipos se encuentren limpios de manera correcta. Repetir cada vez que el responsable lo indique como necesario.		

## 6. CONTROL DE CAMBIOS:

Versión 07: 11/02/2023:

Se agrega sección de SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE, Se simplifica Método de limpieza a procedimiento de LIMPIEZA EXTERIOR, procedimiento de LIMPIEZA y procedimiento de SANITIZACIÓN.

Elaboró:	Mélani Sánchez	Responsable de Aseguramiento de Producto
Revisó:	Romina Medina	Gerente de Producción y Planeamiento
Aprobó:	Alejandro E. Rodríguez	Gerente de Calidad

La copia impresa de este documento se considera NO CONTROLADA sin sello ni firma

## 14. VERIFICACIÓN

Es la acción de comprobar que lo que decimos que estamos haciendo, lo estamos haciendo correctamente. Por ejemplo la verificación de la concentración empleada de ácido peracético, tal y como está establecido en el procedimiento. Si se realizan los procedimientos como están documentados, en la verificación microbiológica de los POES no deberían encontrarse desviaciones en los parámetros establecidos como límites.

<b>VINVENTIONS</b>	Procedimiento de verificación de lavado de WATERBATH I – II	<b>P-POES-01</b>
		Versión: <b>01</b>
		Fecha: <b>11/02/2023</b>
		Página <b>1</b> de <b>4</b>

### 1. OBJETIVO:

Definir mediante un procedimiento el paso a paso para verificar la limpieza y desinfección de los waterbaths del sector de extrusión previo al arranque de producción.

### 2. ALCANCE:

Aplica a todos los waterbaths del sector de Extrusión, tanto para extrusora 1 como para extrusora 2, luego de haber sido lavados y previo a volver a utilizarse.

### 3. RESPONSABILIDADES:

- **Operador de Extrusión:** RESPONSABLE de cumplir el procedimiento y registrar el control en la planilla correspondiente.
- **Supervisor de Producción o Aseguramiento del Producto:** RESPONSABLE de asegurar el cumplimiento del procedimiento y verificación de la tarea, como también de resguardar y conservar los registros actualizados.

### 4. FRECUENCIA

Cada vez que se laven las bateas (waterbaths) de enfriamiento y se llenen nuevamente con agua limpia para el arranque de producción.

## 5. MATERIALES Y EQUIPOS

Registros.

## 6. NORMAS DE SEGURIDAD

### MANIPULACIÓN DE QUÍMICOS ALCALINOS Y ÁCIDOS:

- Utilizar guantes y lentes de protección.
- Lavar jarra dosificadora durante el uso entre distintos químicos.
- Lavar elementos de protección personal luego de utilizarlos.
- En caso de salpicadura enjuagar con abundante agua limpia inmediatamente en forma continua al menos por 15 minutos.

## 7. DESARROLLO

- 7.1. Controlar que el procedimiento **IT-POES-05 WATERBATH I Y II**, se ha finalizado y registrado de forma correcta, incluyendo el control de lavado.
- 7.2. Al finalizar el lavado de las bateas el operario responsable de la tarea debe asegurarse y controlar que todos los elementos que ingresó y usó al lavar las bateas han sido retirados del sector y guardados en los gabinetes y armarios correspondientes.
- 7.3. Verificar que se han usado las concentraciones establecidas de desengrasantes alcalino y ácido, y de desinfectante con ácido per acético.
- 7.4. Revisar que todos los ángulos y rincones mencionados en el anexo **AN-IT-POES-05-01** hayan quedado correctamente limpios.
- 7.5. Controlar la correcta colocación de los nuevos filtros de celulosa en todos los equipos (5 micras y 10 micras según corresponda).
- 7.6. Controlar la correcta limpieza y colocación de los filtros limpios de malla o anillas según corresponda y que la llave de paso se encuentre dirigida hacia ese filtro nuevo que será empleado en el proceso productivo. Ver **AN-IT-POES-05-03**.

7.7. Una vez terminado este proceso se debe completar el registro **RG-P-POES-05-01** y colocar el nombre del responsable de la tarea.

VINVENTIONS	PUNTOS DE INSPECCIÓN EN LAVADO DE WATER BATHS					AN-IT-POES-05-01	
						Versión: 01	
						Fecha: 11/01/2023	
						Página: 1 de 1	
Rincones, esquinas y ángulos. Salida de mangueras	Caño en forma de V	Parte interna de bordes en forma de U	Iris y tolva descarga agua de tris	Piso interno debajo de las rueditas	Depósito de WBI Compartimento que tiene tapa y boya		
							
Aliviaderos							
	Rueditas de grilón	Caño de PVC alimentación WBI	Canaletas	Cribas	Ruedas de grilón. Canaletas y Paredes		
Picos							
							
Elaboró:	Facundo Durán		Supervisor de Producción				
Revisó:	Méiani Sánchez		Responsable de Aseguramiento de Producto				
Aprobó:	Romina Medina		Gerente de Producción y Planeamiento				
La copia impresa de este documento se considera NO CONTROLADA sin sello ni firma							

VINVENTIONS	VERIFICACIÓN DE ESTADO DE LIMPIEZA DE WATER BATHS				AN-IT-POES-05-03		
					Versión: 01		
					Fecha: 10/01/2023		
						Página: 1 de 1	
VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA DE RUEDAS		VERIFICACIÓN DE FILTROS DE MALLA Y ANILLAS		VERIFICACIÓN DE FILTROS DE SACRIFICIO			
							
							
RUEDA OK	RUEDA NO OK	FILTRO OK	FILTRO NO OK	FILTRO OK	FILTRO NO OK		
Elaboró:	Facundo Durán		Supervisor de Producción				
Revisó:	Méiani Sánchez		Responsable de Aseguramiento de Producto				
Aprobó:	Romina Medina		Gerente de Producción y Planeamiento				
La copia impresa de este documento se considera NO CONTROLADA sin sello ni firma							

## 8. DOCUMENTACIÓN ASOCIADA

**IT-POES-05:** POES de WATERBATH I Y II.

**AN-IT-POES-05-01:** Puntos de inspección en lavado de waterbaths.

**AN-IT-POES-05-03:** Verificación de estado de limpieza de waterbaths.

<b>Elaboró:</b>	Mélani Sánchez	Responsable de Aseguramiento del Producto
<b>Revisó:</b>	Romina Medina	Gerente de Producción y Planeamiento
<b>Aprobó:</b>	Alejandro E. Rodríguez	Gerente de Calidad

La copia impresa de este documento se considera NO CONTROLADA sin sello ni firma

## 15. REGISTROS COMO EVIDENCIA DEL CUMPLIMIENTO DEL POES

VINVENTIONS		LIMPIEZAS WATER BATHS		RG-IT-EX-01-07			
				Versión: 01			
				Fecha: 11/01/2023			
				Páginas: 1			
FECHA:		EXTRUSORA		1 2			
ACTIVIDAD		MÉTODO		ESTADO			
PARADA DE MÁQUINA	<b>A</b> CAMBIO DE PRODUCTO APLICA ( ) NO APLICA ( )						
	¿RENOVÓ EL AGUA DE LOS DEPÓSITOS DE WATER BATH 1 Y WATER BATH 2?			SI ( )	NO ( )		
	ESTADO DE LIMPIEZA DE LAS RUEDAS	AN-IT-POES-05-03		OK ( )	NO OK ( )		
	¿SÍ EL ESTADO ES NO OK? ¿LAVÓ LAS RUEDAS?	5.6 en IT-POES-05		SI ( )	N/A ( )		
	ESTADO DE LIMPIEZA DE LOS FILTROS DE MALLA Y ANILLAS	AN-IT-POES-05-03		OK ( )	NO OK ( )		
	¿SÍ EL ESTADO ES NO OK? ¿LAVÓ LOS FILTROS DE MALLA Y ANILLAS?	IT-POES-08		SI ( )	N/A ( )		
	ESTADO DE LIMPIEZA DE LOS FILTROS DE SACRIFICIO	AN-IT-POES-05-03		OK ( )	NO OK ( )		
	¿SÍ EL ESTADO ES NO OK? ¿COLOCÓ FILTROS NUEVOS? (Disposición máquina en funcionamiento)	5.4 en IT-POES-05		SI ( )	N/A ( )		
	<b>B</b> PARADA PROGRAMADA APLICA ( ) NO APLICA ( )						
	¿RENOVÓ EL AGUA DE LOS DEPÓSITOS DE WATER BATH 1 Y WATER BATH 2?			SI ( )	NO ( )		
¿REALIZÓ ENJUAGUE EN WATER BATH 1 Y WATER BATH 2?			SI ( )	NO ( )			
¿VACIÓ LOS DEPÓSITOS DE AGUA DE WATER BATH 1 Y WATER BATH 2?			SI ( )	NO ( )			
¿LAVÓ LOS FILTROS DE MALLA Y ANILLAS?	IT-POES-08		SI ( )	NO ( )			
¿DESCARTÓ LOS FILTROS DE SACRIFICIO?			SI ( )	NO ( )			
¿DRENÓ TODAS LAS CARCASAS DE FILTRO? (Vaciar manualmente bases de carcasa)			SI ( )	NO ( )			
ARRANQUE DE MÁQUINA	EXTERIOR	<b>C</b> LIMPIEZA EXTERIOR APLICA ( ) NO APLICA ( )					
		¿LIMPIÓ TAPAS Y LATERALES DE ACRÍLICO Y DE ACERO?	5.6 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )	
		¿LIMPIÓ MANGUERAS, CAÑERÍAS Y CARCASAS?	5.6 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )	
		¿LIMPIÓ LAS RUEDAS DE GRILÓN?	5.6 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )	
		¿LIMPIÓ LAS MANCHAS DE AGUA, DE INCRUSTACIONES Y DE SARRO?	5.6 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )	
	LAVADO COMPLETO	<b>D</b> PREPARACIÓN PARA LAVADO APLICA ( ) NO APLICA ( )	¿CARGÓ CON AGUA LIMPIA LOS DEPÓSITOS DE WATER BATH 1 Y WATER BATH 2?	5.7 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )
			¿COLOCÓ FILTROS DE MALLA Y ANILLAS LIMPIOS? (Disposición lavado de máquina)	5.4 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )
			¿DESCARTÓ LOS FILTROS DE SACRIFICIO Y DEJÓ LAS CARCASAS VACÍAS?	5.7 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )
		<b>E</b> LAVADO CON COMMAND AR Y AC 300 APLICA ( ) NO APLICA ( )	¿RECIRCULÓ COMMAND AR CON LA CANTIDAD Y EN EL TIEMPO ESPECIFICADO?	5.2 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )
			¿REALIZÓ LA LIMPIEZA MANUAL Y CON HIDRO-LAVADORA?	AN-IT-POES-05-02		SI ( )	NO ( )
¿ENJUAGÓ LOS DEPÓSITOS DE WATER BATH 1 Y WATER BATH 2 POR 10' CON AGUA LIMPIA?			5.7 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )	
¿VERIFICÓ LOS PUNTOS DE INSPECCIÓN?			AN-IT-POES-05-01		SI ( )	NO ( )	
¿CARGÓ NUEVAMENTE CON AGUA LIMPIA Y SE MIDIÓ EL PH?			5.5 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )	
¿RECIRCULÓ AC 300 CON LA CANTIDAD Y EN EL TIEMPO ESPECIFICADO?			5.2 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )	
¿REALIZÓ LA LIMPIEZA MANUAL Y CON HIDRO-LAVADORA?			AN-IT-POES-05-02		SI ( )	NO ( )	
<b>F</b> DESINFECCIÓN CON VORTEXX APLICA ( ) NO APLICA ( )	¿ENJUAGÓ LOS DEPÓSITOS DE WATER BATH 1 Y WATER BATH 2 POR 10' CON AGUA LIMPIA?	5.7 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )		
	¿VERIFICÓ LOS PUNTOS DE INSPECCIÓN?	AN-IT-POES-05-01		SI ( )	NO ( )		
	¿CARGÓ NUEVAMENTE CON AGUA LIMPIA Y SE MIDIÓ EL PH?	5.5 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )		
	ESTADO DE LIMPIEZA DE LOS FILTROS DE MALLA Y ANILLAS	AN-IT-POES-05-03		OK ( )	NO OK ( )		
	¿SÍ EL ESTADO ES NO OK? ¿LAVÓ LOS FILTROS DE MALLA Y ANILLAS?	IT-POES-08		SI ( )	N/A ( )		
¿COLOCÓ FILTROS DE SACRIFICIO NUEVOS? (Disposición para máquina en funcionamiento)	5.4 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )			
¿LAVÓ LOS ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL PARA QUÍMICOS?	5.8 en IT-POES-05		SI ( )	NO ( )			
REALIZÓ	OPERADOR 1	FIRMA	ACLARACIÓN	OBSERVACIONES:			
	OPERADOR 2						
VERIFICACIÓN (SEGÚN: AN-IT-POES-05-01 Puntos de inspección en lavado de WB)							
FIRMA Y ACLARACIÓN POR PARTE DE PRODUCCIÓN (SUPERVISOR/AP/GERENTE):			OBSERVACIONES:				
FECHA: _____							
z	Facundo Durán	Supervisor de Producción					
REVISÓ	Romina Medina	Gerente de Producción y Planeamiento					
APROBÓ	Mélani Sánchez	Responsable de Aseguramiento de Producto					

## 16. VALIDACIÓN

Se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control de peligros. Implica la medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado de Seguridad del Producto (semejante a inocuidad en alimentos), con respecto a un nivel requerido del control del peligro.

La validación de procesos es un programa documentado que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá consistentemente un producto que satisface las especificaciones y atributos de calidad predeterminados.

Las actividades de validación incluyen ejemplos como los ensayos o muestreos microbiológicos, pruebas de vida útil, informe de tendencias de reclamos o de productos no conformes, trabajos de investigación, legislación, ensayos de microbiología predictiva y fichas técnicas de productos, y es la recolección de información técnica y científica para confirmar que lo que estamos haciendo, se está haciendo bien y se alcanza el objetivo de reducir la población de microorganismos a un nivel aceptable.

Para la validación del POES se armó un plan de Control microbiológico en función del riesgo, para cumplimentar los requisitos de la Norma implementada, y poder asegurar que el producto no está en peligro con las acciones tomadas tendientes a controlar cualquier desarrollo microbiológico que pudiera poner en riesgo la seguridad del producto.

### Verificación de la limpieza de WATERBATHS

Al ser los Waterbaths equipos que trabajan constantemente con agua para la refrigeración de la manguera extruída de tapones, se deberá realizar un seguimiento de la eficacia de los lavados que se realizan al equipo.

Se monitorearán los siguientes microorganismos mediante Hisopado en una superficie definida luego del lavado:

<b>Bacterias aerobias mesófilas y anaerobias facultativos (MRP)</b>	<10 UFC/Superficie hisopada
<b>Coliformes totales (Recuento en Placa)</b>	<10 UFC/Superficie hisopada

<b>Hongos y levaduras</b>	<10 UFC/Superficie hisopada
<b>Escherichia coli</b>	Ausencia/Superficie hisopada
<b>Pseudomona aeruginosa</b>	Ausencia/Superficie hisopada

En el caso de detectar desvíos en los resultados, será necesario investigar la causa de los mismos y tomar acciones correctivas.

Una vez que se modifiquen las condiciones de limpieza, se deberá volver a analizar la eficacia de las mismas. Esto retroalimentará el **PRO-P-G-29-01**.

Se comienza con una Frecuencia Trimestral para todos los microorganismos, si es que no se tienen datos anteriores, y al cabo de 2 valores dentro de los límites o parámetros definidos esta frecuencia podrá espaciarse.

Las Superficies definidas para el hisopado serán las rueditas de grilón para los Waterbath I de ambas extrusoras las cuales se hisopan en forma aleatoria, y las ruedas grandes de grilón para los waterbaths II en los mismos equipos mencionados.

### **MO considerados en la planta**

Por las características de la planta y de los productos que se fabrican se ha definido el siguiente criterio microbiológico:

- Microorganismos que podrían estar en el ambiente:
- Hongos y Levaduras.
- Bacterias aerobias y anaerobias facultativas, mesófilas.
- Microorganismos que podrían ser introducidos por los manipuladores.
- Introducción de Bacterias de origen entérico -E-Coli (patógeno).
- Microorganismos que pueden desarrollarse en Extrusión.
- Pseudomona aeruginosa (Patógena).

### **Limpieza de Instalaciones**

Esto se aborda con detenimiento en el **P-G-13**.

La aplicación correcta del plan de limpieza es monitoreada y verificada por Aseguramiento del producto y/o el supervisor de turno.

Las frecuencias están definidas en el **AN-P-G-13-02** Plan de limpieza de Instalaciones.

Por otro lado, si bien la mayoría de los materiales de envasado no son propicios para la supervivencia y el crecimiento de patógenos y, por lo tanto, no requerirían la implementación de un programa de monitoreo ambiental (*P558 Position Statement Environmental Monitoring v2 30.04.2019*) se realiza a tales efectos, la evaluación de Riesgo para determinar si es necesario o no. Esto se encuentra documentado en **AN-P-G-29-01** Evaluación de Riesgo de Monitoreo Ambiental.

Se consideran para este análisis los siguientes MO:

- BACTERIAS AEROBIAS, ANAEROBIAS FACULTATIVAS Y MESÓFILAS.
- HONGOS Y LEVADURAS.
- COLIFORMES.
- E. COLI.

### **Limpieza de equipos**

Para cada uno de los procesos se cuenta con un listado de POES.

La aplicación correcta de los POES es monitoreada y verificada por el Supervisor de Turno y/o Aseguramiento del producto.

Las frecuencias están definidas en cada registro de POES.

La verificación de los lavados particulares de las extrusoras se sigue en **AN-P-G-29-03**: Verificación de Limpieza En WB.

Se consideran para el análisis de WB los siguientes MO:

- BACTERIAS AEROBIAS MESÓFILAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS.
- COLIFORMES TOTALES.
- E. COLI.
- HONGOS Y LEVADURAS.
- PSEUDOMONA AERUGINOSA.

En el caso que se cambien los productos químicos para limpieza o se cambien condiciones que puedan influir en la limpieza de los equipos, se deberá realizar la re-evaluación del POES y su verificación.

## **Agua de Proceso de Extrusión**

Sólo se utiliza agua en el proceso de Extrusión y sólo a fines de enfriar la manguera. El análisis de Riesgo se aborda en el **AN-P-G-29-02** Evaluación de Riesgo de Agua de Proceso.

Se consideran para éste análisis los siguientes MO:

- COLIFORMES TOTALES.
- E. COLI.
- PSEUDOMONA AERUGINOSA.

Para realizar la EVALUACIÓN DE RIESGOS DEL AGUA DE PROCESO se toma de referencia:

### **1. Procedencia del agua:**

Agua potable de Red (Servicio Público)

### **2. Uso de agua:**

Medio de refrigeración en extrusión para enfriar rápidamente la piel con un shock térmico, en el baño por inmersión y que adopte el diámetro definido para el tipo de tapón, y piel y espuma en batea 2 de enfriamiento por aspersion para que tome las dimensiones, dureza y tamaño de celda apropiado requerido para ese tipo de producto.

### **3. Uso previsto del tapón:**

Vinos tranquilos.

#### 4. Puntos de Muestreo:

Bateas de Waterbath 1 y Waterbath 2- Extrusoras 1 y 2.

#### 5. Límites de aceptación para microorganismos:

Si bien no hay legislación vigente Nacional e Internacional sobre valores límites para microorganismos en agua con **el uso que se le da en Vinventions** (agua de refrigeración que se recircula y recambia), se han tomado **algunos** microorganismos patógenos y coliformes que figuran en el **Código Alimentario Argentino en su artículo N°982**, para agua potable y de uso en industrias de alimentos como referencia:

**Bacterias coliformes:** NMP en 100 ml: igual o menor de 3.

**Escherichia coli:** ausencia en 100 ml.

**Pseudomonas aeruginosa:** ausencia en 100 ml.

#### 6. Historial de resultados de análisis MB realizados en agua de proceso:

A continuación, se presenta historial de análisis microbiológicos sobre agua de proceso en 2020 – 2022:

##### EXTRUSORA 1:

CONTAMINANTE MICROBIOLÓGICO	SECTOR		WATERBATH 1								
	UNIDAD	LÍMITE MAX	14/2/20	11/12/20	14/5/21	15/10/21	08/02/22	1/04/22	26/07/22	15/11/22	16/02/23
COLIFORMES TOTALES	NMP/100 ml	<3	2	SD	2	2	<2	<2	SD	SD	<2
E-COLI	Ausencia en 100 ml	Ausencia	A	SD	A	A	A	A	SD	SD	A

<b>PSEUDOMONA AERUGINOSA</b>	NA	Ausencia	P	P	A	A	A	A	A	A	A
------------------------------	----	----------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

<b>CONTAMINANTE MICROBIOLÓGICO</b>	<b>SECTOR</b>		<b>WATERBATH 2</b>								
	<b>UNIDAD</b>	<b>LÍMITE MAX</b>	11/12/20	14/5/21	12/11/21	08/02/22	1/04/22	26/07/22	15/11/22	16/02/23	
<b>COLIFORMES TOTALES</b>	NMP/100 ml	<3	SD	2	SD	SD	<2	SD	SD	<2	
<b>E-COLI</b>	Ausencia en 100 ml	Ausencia	SD	A	SD	SD	A	SD	SD	A	
<b>PSEUDOMONA AERUGINOSA</b>	NA	Ausencia	P	P	A	P	A	A	A	A	

Si bien para la extrusora 2 no se tiene historial, ya que el equipo se puso en funcionamiento en diciembre 2021, se tomarán los resultados a partir de este momento como registro histórico.

#### EXTRUSORA 2:

<b>CONTAMINANTE MICROBIOLÓGICO</b>	<b>SECTOR</b>		<b>WATERBATH 1</b>			
	<b>UNIDAD</b>	<b>LÍMITE MAX</b>	08/02/22	12/04/22	29/07/22	01/11/2022
<b>COLIFORMES TOTALES</b>	NMP/100 ml	<3	<2	<2	<2	SD
<b>E-COLI</b>	Ausencia en 100 ml	Ausencia	A	A	A	SD
<b>PSEUDOMONA AERUGINOSA</b>	NA	Ausencia	A	A	A	A

CONTAMINANTE MICROBIOLÓGICO	SECTOR		WATERBATH 2				
	UNIDAD	LÍMITE MAX	08/02/2022	12/04/22	29/07/22	01/11/2022	
COLIFORMES TOTALES	NMP/100 ml	<3	<2	<2	<2	SD	
E-COLI	Ausencia en 100 ml	Ausencia	A	A	A	SD	
PSEUDOMONA AERUGINOSA	NA	Ausencia	A	A	A	A	

## 7. Tabla de Impacto Vs. Ocurrencia

OCURRENCIA VS IMPACTO			OCURRENCIA		
			Improbable	Poco Probable	Probable que ocurre
			Es poco probable que suceda o nunca sucedió.	Hay evidencia de resultados que indican que eventualmente puede pasar.	Es normal que suceda.
IMPACTO	Aceptable	* Coliformes Totales: $\leq 3$ NMP/100 ml * E-Coli: Ausencia en 100 ml * Pseudomona aeruginosa: Ausencia en 100 ml	1	2	3
	Moderado	* Coliformes Totales: $> 3$ NMP/100 ml * E-Coli: Ausencia en 100 ml * Pseudomona aeruginosa: Ausencia en 100 ml	2	4	6
	Alto	* Coliformes Totales: $> 3$ NMP/100 ml * E-Coli: Presencia en 100 ml * Pseudomona aeruginosa: Presencia en 100 ml	3	6	9

## 8. Clasificación del riesgo

RIESGO	
1 a 2	El agua no presenta un riesgo para el producto. Debe monitorearse anualmente.
3 a 4	El agua presenta riesgo bajo para el producto. Debe monitorearse semestralmente.
Mayor a 4	El agua presenta riesgo medio para el producto. Debe monitorearse Trimestralmente.

## 9. Evaluación de Riesgo del Agua de proceso

En base a los MO y los sectores listados anteriormente, se realiza la Evaluación de riesgos:

EXTRUSORA 1:

Muestra	Descripción del peligro		Nivel de Riesgo			
	Agua de proceso	Microorganismos patógenos, descomposición y/ o indicadores	Límites establecidos	Ocurrencia	Impacto	Significancia (O x I)
		<b>COLIFORMES TOTALES</b>	≤3 NMP/100 ml	1	1	1
		<b>E-COLI</b>	Ausencia en 100 ml	1	2	2
		<b>PSEUDOMONA AERUGINOSA</b>	Ausencia en 100 ml	1	3	3
		<b>COLIFORMES TOTALES</b>	≤3 NMP/100 ml	1	1	1
		<b>E-COLI</b>	Ausencia en 100 ml	1	2	2
		<b>PSEUDOMONA AERUGINOSA</b>	Ausencia en 100 ml	1	3	3

## EXTRUSORA 2:

Muestra	Descripción del peligro		Nivel de Riesgo			
	Agua de proceso	Microorganismos patógenos, descomposición y/ o indicadores	Límites establecidos	Ocurrencia	Impacto	Significancia (O x I)
		<b>COLIFORMES TOTALES</b>	≤3 NMP/100 ml	1	2	2
		<b>E-COLI</b>	Ausencia en 100 ml	1	2	2
		<b>PSEUDOMONA AERUGINOSA</b>	Ausencia en 100 ml	1	3	3
		<b>COLIFORMES TOTALES</b>	≤3 NMP/100 ml	1	2	2
		<b>E-COLI</b>	Ausencia en 100 ml	1	2	2
		<b>PSEUDOMONA AERUGINOSA</b>	Ausencia en 100 ml	1	3	3

### 10. Cambio de frecuencia de análisis en función del riesgo:

Luego de tener los resultados de los análisis efectuados se cargan los mismos en el programa, el que a su vez retroalimenta la revisión de la evaluación de riesgo de Agua de proceso para en función del riesgo evaluar si corresponde un cambio de frecuencias.

### 11. Conclusiones de la Evaluación de Riesgos para el monitoreo:

En base a la evaluación de riesgo, y a los resultados obtenidos a lo largo del año 2022 y parte del 2023, se concluye que debe monitorearse:

#### EXTRUSORA 1:

**WB1:** Pseudomona aeruginosa Semestralmente. Los demás parámetros serán monitoreados al menos anualmente.

**WB2:** Pseudomona aeruginosa Semestralmente. Los demás parámetros serán monitoreados al menos anualmente.

## EXTRUSORA 2:

Debido a que ya se tienen antecedentes microbiológicos de las condiciones del equipo, luego de una serie de análisis con buen resultado se ha re evaluado el riesgo de esta línea, y se concluye que:

Para **WB1 y WB2**: Con evidencia de 2 trimestres sin presencia de los microorganismos mencionados, se establece que Coliformes totales y E. coli serán monitoreados al menos anualmente, con base a los resultados, y Pseudomonas aeruginosa será monitoreada semestralmente, en función del riesgo de este patógeno.

Es de destacar que, si bien el riesgo frente al microorganismo patógeno Pseudomona aeruginosa está presente, al final de la línea la manguera (de tapones) es rociada en forma permanente con solución de alcohol al 70% lo que tiene propiedades esterilizantes, por lo que no hay posibilidad de que haya supervivencia del MO luego de este rociado.

### Pseudomona aeruginosa:

- Es un patógeno oportunista.
- Necesita un huésped predispuesto o inmunosuprimido.
- Se considera un indicador de la eficiencia de la potabilización del agua.
- Es un microorganismo que tiene la capacidad de producir Biofilms en conjunto y asociado con otros microorganismos.
- No se desarrolla sobre superficies inertes, secas, inanimadas.
- No es termorresistente.
- Tiene requerimientos nutricionales mínimos y metabolismo oxidativo (son aerobias).

Por otro lado, es prácticamente nula la posibilidad de supervivencia y desarrollo de Pseudomonas aeruginosa en el vino, debido a las condiciones de anaerobiosis que se generan dentro de la botella tapada y al contenido de alcohol de esta bebida.

## 17. CONCLUSIONES FINALES

*Para concluir, en cuanto a lo abordado en páginas anteriores, podemos reafirmar que es indiscutible que el mantenimiento de la higiene, en una planta de producción de insumos de packaging para alimentos y bebidas, es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que con ellos se elaboren.*

*En la planta productiva de la compañía VINVENTIONS, se implementaron los POES a los equipos waterbaths de enfriamiento, cumpliendo con el objetivo propuesto durante la realización de esta práctica, y se realizaron las modificaciones necesarias a los procedimientos que habían de antemano, usando toda la información provista por el entorno, el estudio de las condiciones de proceso y trabajo, asesoría externa de personal calificado, y por medio también de análisis microbiológicos de respaldo. Se lograron transformar los documentos en conformidad con la reglamentación aplicable y con los requisitos de la Norma de Calidad, Seguridad y Legalidad de los productos, implementada en la empresa, BRCGS.*

*También se pudo verificar la efectividad de los POES adecuados, realizando controles visuales luego de cada lavado, y con el respaldo de hisopados, y análisis de agua post lavados, para comprobar que los mismos eran apropiados y efectivos para el fin previsto.*

*Con esta práctica profesional desarrollada en las instalaciones de la compañía, se logra dar seguimiento y cierre a una problemática que se encontraba en estudio desde el año 2020, y que a su vez estaba en investigación en otras plantas de la corporación a nivel Global.*

*Frente a la evidencia recopilada, el aporte que hace esta investigación y estudio a la empresa como fuente de conocimiento tiene valor corporativo, pudiendo emplearse como herramienta con fines de ejemplo o respaldo para las problemáticas de tipo microbiológico encontradas en el proceso en equipos de similares características en otras plantas de la empresa.*

*Como desafíos a futuro o planes de acción pendientes propuestos a la Gerencia de la compañía, que puedan implementarse para consolidar el mantenimiento de los resultados favorables obtenidos, está la posible incorporación de algún equipo de pequeña escala, un intercambiador de calor que permita realizar las limpiezas aplicando agua a temperatura más alta ( $T^{\circ}$  por encima de  $50^{\circ}\text{C}$ ), para favorecer la remoción de suciedad (tal como se recomienda en los productos ácido y alcalino empleados), y mejor aplicación del agente desinfectante, y también se sugiere la incorporación de un equipo de tratamiento de agua (ablandador de agua), para favorecer las condiciones físico-químicas de agua potable de red empleada no solo en el lavado sino también en el proceso, para evitar incrustaciones, sarro y acumulación de sales que favorecen los nichos microbiológicos y posible aparición de Biofilms en rincones de difícil acceso o cañerías. Proyecto que se encuentra en vías de ser presupuestado, diseñado y modelado para las necesidades de la corporación, en acompañamiento con la empresa WET Argentina (Water Engineering & Treatment).*

*Todo esto se ha planteado a la compañía y está pendiente de aprobación por parte del CEO a nivel global para ser incluido en los correspondientes presupuestos de inversión CAPEX, los que serán evaluados, aprobados y ejecutados en la medida que la demanda y producción de tapones en concordancia con el forecast anual justifique estas inversiones por parte de los accionistas de la compañía.*

## 18. BIBLIOGRAFÍA

- Portafolio educativo en temas clave en Control de la Inocuidad de los Alimentos. Procedimientos Operativos Estandarizados. ANMAT.
- Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Instituto Nacional de Alimentos.
- ANMAT. Gacetilla Clave del Mes: Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Septiembre 2009.
- [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla\\_9\\_higiene.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf)
- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Boletín de Difusión: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).  
[http://64.76.123.199/alimentosargentinos/contenido/publicaciones/calidad/BPM/POES\\_boletin.pdf](http://64.76.123.199/alimentosargentinos/contenido/publicaciones/calidad/BPM/POES_boletin.pdf)
- Guía Práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).
- [http://www.anmat.gov.ar/portafolio\\_educativo/capitulo6.asp](http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/capitulo6.asp)
- Documentación interna de la planta productiva VINVENTIONS ARGENTINA SRL.
- Documentación provista por Mg. Andrés Mestre, tutor de este trabajo práctico final.