



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**“Reducción en tiempos de sanitización y limpieza en una línea
de panadería y pastelería en cambios de formato (dulce a sal)”**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

**MAGÍSTER EN GESTIÓN DE PROCESOS Y SEGURIDAD DE
LOS ALIMENTOS**

Presentada por:

Diego Francisco Parodi Assan

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2024

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi familia por su apoyo incondicional y su comprensión a lo largo de este proceso. Su presencia y aliento han sido fundamentales para superar los retos que encontré en el camino.

A mi novia, Eli, agradezco profundamente su paciencia, motivación y apoyo constante. Su amor ha sido un pilar fundamental en este viaje.

Finalmente, mi agradecimiento al MSc. Luis Plaza, por su guía experta, sus valiosos consejos y su constante apoyo durante el desarrollo de este proyecto. Su dedicación y conocimiento han sido cruciales para la realización de este trabajo.

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mi familia, cuyo amor y apoyo inquebrantables me han acompañado en cada paso de este viaje académico.

A mi novia, Eli, gracias por ser mi mayor apoyo y fuente de inspiración en los momentos más difíciles. Este logro es tanto de ella como mío.

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

**Luis Plaza I., MSc.
DIRECTOR DE PROYECTO**

**Patricio Cáceres C., Ph.D.
VOCAL**

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este proyecto de titulación, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

Diego Francisco Parodi Assan

RESUMEN

Este estudio se centró en la optimización de los tiempos de limpieza y sanitización en la línea de producción de una industria panificadora, específicamente durante los cambios de formato de productos de dulce a salado. Inicialmente, se identificaron los cuellos de botella en los procesos actuales, los cuales generaban ineficiencias operativas y prolongaban innecesariamente los tiempos de inactividad de la línea. La finalidad principal fue desarrollar un nuevo método que permitiera reducir estos tiempos sin comprometer la seguridad alimentaria ni la calidad del producto final.

Para lograr esto, se implementó un diseño experimental que incluyó la observación y medición de los tiempos de limpieza durante tres semanas consecutivas, abarcando todas las etapas críticas del proceso: desde el bloqueo de equipos previo al inicio de la limpieza, hasta la liberación de la línea una vez culminado el proceso. Con base en estos datos, se diseñó un nuevo protocolo de limpieza que incluye una limpieza por método de arrastre de masa, seguido de la validación a través de pruebas microbiológicas y alergénicas.

Los resultados obtenidos indicaron una reducción significativa en los tiempos de limpieza y sanitización, logrando la disminución de un 29.6% respecto al tiempo total obtenido en las pruebas en campo. Además, las pruebas microbiológicas y alergénicas confirmaron que el nuevo método cumple con los estándares de seguridad alimentaria, asegurando la ausencia de contaminantes y alérgenos en los productos finales. Este hallazgo es particularmente relevante, ya que demuestra que la eficiencia operativa puede ser mejorada sin exponer la inocuidad de los alimentos.

Durante la fase de implementación piloto, se observó que el nuevo método no solo optimiza los tiempos de limpieza, sino que también facilita la estandarización de los procedimientos en diferentes líneas de producción. Se recomienda extender la validación del método a otras áreas de la planta para asegurar su aplicabilidad generalizada y continuar con el monitoreo a largo plazo para garantizar su efectividad sostenida. En resumen, la investigación proporciona una solución innovadora y eficaz para la reducción de tiempos en procesos de limpieza y sanitización en cambios de formato de la industria alimentaria, contribuyendo significativamente a la mejora de la competitividad y la eficiencia operativa de la planta.

Palabras clave: Optimización de procesos, limpieza y sanitización, seguridad alimentaria, industria panificadora, reducción de tiempos, cambio de formato, validación microbiológica y alergénica.

INDICE

ABREVIATURAS.....	10
SIMBOLOGIA.....	11
INDICE DE FIGURAS.....	12
INDICE DE TABLAS	13
INTRODUCCION	14
CAPITULO 1	15
1. GENERALIDADES	15
1.1. Área de estudio	15
1.2. Planteamiento del problema	15
1.3. Objetivos de investigación	15
1.3.1. Objetivo general.....	15
1.3.2. Objetivos específicos	16
1.4. Revisión de la literatura	16
1.4.1. Antecedentes de estudio.....	16
1.4.2. Bases teóricas	17
1.4.2.1. Limpieza y sanitización.....	17
1.4.2.2. Métodos de limpieza.....	18
1.4.2.3. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES).....	19
1.4.2.4. Validación y verificación de métodos limpieza y sanitización	22
1.4.2.5. Alérgenos y otros contaminantes.....	23
1.5. Estado de la situación actual	24
CAPITULO 2	26
2. MARCO METODOLÓGICO	26
2.1. Materiales y métodos	27

2.1.1. Materiales	27
2.1.2. Métodos	27
2.1.3. Desarrollo experimental	29
2.2. Metodología.....	30
2.2.1. Tipo y enfoque del estudio	31
2.2.2. Alcance del estudio	31
2.2.3. Diseño del estudio	32
2.2.4. Muestra y muestreo	32
2.2.4.1. Muestra	32
2.2.4.2. Muestreo	32
2.3. Tratamiento de información	33
CAPITULO 3	34
3. RESULTADOS.....	34
3.1. Situación inicial.....	34
3.1.1. Tiempos de limpieza y sanitización	34
3.1.2. Observaciones	37
3.1.3. Impacto en la eficiencia operativa	38
3.1.4. Análisis de datos recolectados	39
3.2. Nueva situación.....	40
3.2.1. Propuesta	41
3.2.2. Validación de propuesta	44
3.2.2.1. Resultados de pruebas microbiológicas	44
3.2.2.2. Resultados de pruebas alergénicas.....	46
3.2.2.3. Impacto en la eficiencia operativa.....	47
3.3. Discusión de resultados	48
3.4. Tendencias futuras	49

CAPITULO 4	51
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	51
4.1. Conclusiones.....	51
4.2. Recomendaciones.....	52
BIBLIOGRAFÍA.....	54
ANEXOS	56

ABREVIATURAS

AOAC: Association of Analytical Communities (en español: Asociación Científica Dedicada a la Excelencia Analítica)

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

BAM: Bacteriological Analytical Manual (en español: Manual Analítico Bacteriológico)

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

BRCGS: Brand Reputation through Compliance Global Standards (en español: Reputación de Marca a través del Cumplimiento de Estándares Globales)

CIP: Cleaning in Place (en español: Limpieza in situ)

EPP: Equipos de Protección Personal

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points (en español: Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control)

ISO: International Organization for Standardization (en español: Organización Internacional de Normalización)

MSDS: Material Safety Data Sheets (en español: Hoja de datos de seguridad material)

OEE: Overall Equipment Effectiveness (en español: Eficiencia General de los Equipos)

POES: Procesos Operativos Estandarizados de Saneamiento

SMED: Single-Minute Exchange of Die (en español: Intercambio de Datos en un Solo Minute)

UV: Ultravioleta

VSM: Value Stream Mapping (en español: Mapeo del Flujo de Valor)

SIMBOLOGIA

v9: Versión 9

spp: más de una especie sin nombre

ufc/cm²: Unidades formadores de colonias por centímetro cuadrado

% v/v: Volumen de soluto por cada 100 unidades de volumen de solución

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. 1. Flujograma de proceso de limpieza y desinfección de la línea.	25
Figura 2. 1. Etapas de desarrollo experimental del proyecto.	29
Figura 3. 1. Datos de tiempos de limpieza y sanitización reportados mensualmente (julio 2023 a junio 2024).	35
Figura 3. 2. Tiempos de limpieza y sanitización recolectados en pruebas de campo semanales.	37
Figura 3. 3. Eficiencia General de los Equipos (OEE) línea estudiada.	39
Figura 3. 4. Contribución de cada actividad al tiempo total de limpieza y sanitización por equipo.	40
Figura 3. 5. Proceso de limpieza y sanitización - Nuevo método (Amasadoras).	41
Figura 3. 6. Proceso de limpieza y sanitización - Nuevo método (Divisora).	43
Figura 3. 7. Eficiencia General de los Equipos (OEE) línea estudiada con la adopción de la propuesta.	48

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Fases de ejecución de los POES.	21
Tabla 2. Límites de detección y permisibilidad en superficies regulares. Método de muestreo y analítico.....	22
Tabla 3. Tiempos de limpieza y sanitización recolectados en pruebas de campo semanales.	35
Tabla 4. Resumen de cálculo de la disponibilidad real en la línea de producción.	38
Tabla 5. Tiempos de limpieza y sanitización recolectados en las sesiones de prueba de la propuesta en amasadoras (2).	42
Tabla 6. Tiempos de limpieza y sanitización recolectados en las sesiones de prueba de la propuesta en divisora (1).....	44
Tabla 7. Resultados microbiológicos - Interior de amasadora 1.....	45
Tabla 8. Resultados microbiológicos - Interior amasadora 2.	45
Tabla 9. Resultados microbiológicos - Banda transportadora hacia división.....	45
Tabla 10. Resultados microbiológicos – Interior de divisora.	46
Tabla 11. Resultados microbiológicos - Interior de canastilla de reposadora.	46
Tabla 12. Resultados alergénicos - Interior de amasadora 1.....	46
Tabla 13. Resultados alergénicos - Interior de amasadora 2.....	47
Tabla 14. Resultados alergénicos - Banda transportadora hacia división.	47
Tabla 15. Resultados alergénicos - Interior de divisora.	47
Tabla 16. Resultados alergénicos - Interior de canastilla de reposadora.	47
Tabla 17. Resumen de cálculo de la disponibilidad en la línea de producción con la adopción de la propuesta.....	48

INTRODUCCION

Diversos factores influyen en los procesos de producción de las compañías alimentarias, como especificaciones incorrectas de los productos, reprocesos y gestión ineficiente de recursos como; tiempo operacional y mano de obra. Estos factores generan costos adicionales en el proceso productivo, impactando directamente la rentabilidad de la compañía. Algunas actividades, aunque esenciales, si no se ejecutan correctamente, pueden interrumpir la producción, incrementando los tiempos y los costos operativos, reduciendo así la eficiencia general. Un análisis detallado de estos factores permite mejorar y optimizar el proceso productivo, haciendo más eficiente la programación de actividades, reduciendo los tiempos muertos y garantizando la calidad y seguridad de los productos finales (Chapman, 2006).

En la industria de alimentos, la implementación de rigurosos procedimientos de limpieza y sanitización es fundamental para asegurar la inocuidad de los productos. Los métodos de desinfección varían según la naturaleza del formato, las instalaciones y los requisitos de higiene específicos. Entre los métodos más comunes se encuentran la desinfección térmica, que utiliza altas temperaturas; la desinfección química, con sustancias como hipoclorito de sodio y peróxido de hidrógeno; y la desinfección con luz ultravioleta (UV), que interfiere en la reproducción de los agentes patógenos. Cada método tiene ventajas y desventajas en términos de costo, eficacia y tiempo requerido. Estos procesos adquieren una mayor relevancia en el sector de panadería y pastelería, donde la manufactura de diferentes formatos demanda cambios frecuentes en las líneas de producción. Entre los productos que se fabrican en este sector están; los panes de molde en distintas presentaciones, bollos para hamburguesa y hot dog, panes de dulce, productos con cobertura y rellenos, tortillas, snacks y empanizadores.

El microorganismo patógeno de principal preocupación en el sector de panificación y bollería es *Salmonella* spp. Este es responsable de infecciones gastrointestinales severas, que se manifiestan a través de distintos síntomas médicos, el riesgo de este patógeno está presente debido a contaminación cruzada o incumplimiento de la higiene del personal (Rodríguez & Prado, 2005). Por esto, la selección adecuada de los métodos de desinfección es crucial para garantizar un entorno limpio y seguro. Implementar un plan integral de desinfección que combine varios métodos puede proporcionar una mayor seguridad y eficiencia en las operaciones industriales, protegiendo así la salud de los consumidores y la integridad de la compañía.

El presente proyecto tiene como objetivo la reducción de los tiempos de sanitización y limpieza en una línea de producción de panadería y pastelería en una compañía de Ecuador, cumpliendo con las normativas locales y globales de gestión y seguridad de los alimentos. La seguridad alimentaria es un aspecto de salud pública y de compromiso con el consumidor, por lo que cualquier estrategia de optimización debe cumplir rigurosamente con las normativas establecidas. Este trabajo se enmarca en un contexto donde la competitividad del sector depende en gran medida de la capacidad de las empresas para adaptarse rápidamente a las demandas del mercado, sin comprometer la calidad y seguridad de sus productos.

CAPITULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Área de estudio

El estudio se llevará a cabo en una planta de producción de panadería y pastelería ubicada en Ecuador, un país con tradición en la producción de alimentos y creciente demanda en el mercado de productos de panificación. La compañía en cuestión es representativa en el sector en términos de tamaño, tecnología utilizada, diversidad de productos elaborados, posicionamiento en el mercado, tanto dulces como salados.

La elección de esta industria como objeto de estudio obedece a su relevancia en el mercado local y a la versatilidad de sus operaciones. La compañía enfrenta retos constantes en la transición entre la producción de productos dulces y salados, lo que la convierte en un caso ideal para analizar y mejorar los procedimientos actuales de limpieza y sanitización. Además, está comprometida con la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y el cumplimiento de las normativas locales e internacionales para seguridad alimentaria.

1.2. Planteamiento del problema

En la industria de panadería y pastelería, la limpieza y sanitización de equipos durante los cambios de formato de productos representan un desafío importante. La transición entre productos dulces y salados requiere procedimientos de limpieza minuciosos para evitar la contaminación cruzada asegurando calidad y seguridad del producto final (Clemente, Montoliu, & Zulueta, 2020). Estos procesos, aunque imprescindibles, resultan en tiempos de inactividad prolongados que afectan negativamente la productividad y eficiencia de la planta.

El problema central radica en la necesidad de encontrar un equilibrio entre la rigurosidad de los procedimientos de limpieza y sanitización, y la reducción del tiempo requerido para llevarlos a cabo. La falta de estrategias eficientes para reducir estos tiempos puede llevar a pérdidas significativas en términos de producción y costos operativos. Por lo tanto, es crucial desarrollar e implementar métodos que permitan reducir el tiempo de limpieza sin comprometer los estándares de seguridad alimentaria.

El problema específico radica en los prolongados tiempos de limpieza y sanitización en la línea de producción durante el cambio de productos dulces a salados, afectando significativamente el indicador. Este indicador, monitoreado por el área de producción, refleja un promedio mensual de 475 minutos, según datos registrados en una plataforma virtual corporativa en el segundo semestre de 2023. Las mediciones semanales realizadas durante la limpieza por el cambio de formato de dulce a sal subrayan la necesidad de mejorar los procesos para optimizar la eficiencia.

1.3. Objetivos de investigación

1.3.1. Objetivo general

Implementar metodologías para reducir tiempos de limpieza y sanitización en una línea de producción de panadería y pastelería durante el cambio de formato de dulce a sal en una industria panificadora de Guayaquil.

1.3.2. Objetivos específicos

- i. Evaluar los procesos de limpieza actuales en la línea de producción, identificando cuellos de botella que afectan los tiempos de limpieza.
- ii. Proponer un plan de reducción en tiempos limpieza y sanitización, que incluya mejora de procedimientos, asignación de insumos y capacitación del personal.
- iii. Validar mediante pruebas microbiológicas y alergénicas la reducción de tiempos de limpieza y sanitización durante el cambio de formato de dulce a sal no comprometa la seguridad alimentaria.

1.4. Revisión de la literatura

1.4.1. Antecedentes de estudio

A nivel global, la industria alimentaria ha adoptado diversas normativas y estándares de seguridad y calidad, tales como el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO), como ISO 22000, y la norma BRCS (Brand Reputation through Compliance Global Standards). Estos estándares proporcionan un marco para la gestión de la seguridad alimentaria, abarcando desde la producción hasta la distribución de los alimentos. En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) establece las regulaciones para la producción de los alimentos, asegurando que las prácticas de limpieza y sanitización cumplan con los requisitos necesarios para prevenir riesgos de salud pública. Las industrias procesadoras de alimentos se certifican bajo la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

Estudios previos han demostrado que la implementación de tecnologías avanzadas y la optimización de procesos pueden reducir significativamente los tiempos de sanitización y limpieza (Motta, Flores, Gutiérrez, Rodríguez, & Miranda, 2022). Por ejemplo, el uso de sistemas de limpieza in situ (CIP, por sus siglas en inglés) y la aplicación de detergentes y desinfectantes más eficientes han mostrado mejoras notables en la reducción de tiempos de inactividad. Además, la capacitación continua del personal en buenas prácticas de limpieza y el monitoreo constante de los procedimientos son factores críticos para el éxito de cualquier estrategia de optimización (Meza, Símpalo, & Esquivel, 2017).

En este contexto, (Malek & Zaduminska, 2019) autores del artículo “A case of study of VSM and SMED in the food processing industry” destacan que concentrarse en un conjunto específico de herramientas de mejora puede ser efectivo si estas se adecuan a las limitaciones de fabricación de la organización. Los autores demostraron que la aplicación de Value Stream Mapping (VSM) y SMED logró disminuir el desperdicio asociado al tiempo de cambio en un 34%, y además incrementó la capacidad de producción de la línea analizada en un 11%, facilitando el alcance de las metas de producción de la empresa, sin poner en riesgo la seguridad alimentaria de los productos.

La industria panadera y pastelera es un sector de alta importancia en la economía global, proporcionando una amplia gama de productos de consumo diario por millones de personas en todo el mundo (Calaveras, 2024). La optimización de los tiempos de limpieza en los procesos es fundamental para garantizar la competitividad, inocuidad y rentabilidad de las empresas. Dentro de estos procesos, la limpieza de superficies de equipos es esencial para mantener los estándares de higiene e inocuidad alimentaria requeridos por las regulaciones sanitarias y la seguridad de los consumidores. En particular, en las líneas panadería y pastelería, donde se manipulan ingredientes como harina, azúcar, levadura y otros aditivos (Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de Argentina, 2021).

1.4.2. Bases teóricas

La base teórica de esta tesis se fundamenta en principios de gestión de procesos y seguridad alimentaria. La teoría de la gestión de procesos aboga por la optimización de todas las actividades dentro de una cadena de producción para mejorar la eficiencia y reducir costos (Chapman, 2006). Los procesos de limpieza y sanitización no solo deben cumplir con las normativas legales y los estándares internos de la compañía, sino también ser eficientes para minimizar el tiempo de inactividad y maximizar la productividad.

Los objetivos de este proyecto están alineados con la necesidad de optimizar los procesos de limpieza en la industria panificadora. Evaluar los procesos actuales permitirá identificar puntos de mejora específicos. Proponer un plan detallado de reducción de tiempos, que incluya mejoras en los procedimientos, asignación de insumos adecuados y capacitación del personal, asegurará que los cambios sean sostenibles y efectivos. Finalmente, validar estos cambios mediante pruebas microbiológicas y alergénicas de soya, huevo y lactosa, para asegurar que no exista presencia de estas sustancias por contaminación cruzada, puesto que, los formatos de sal elaborados en esa línea, es su mayoría, no contienen estos alérgenos en su receta. Estas pruebas garantizarán que la calidad y la seguridad del producto no se vean afectadas, manteniendo el control de riesgos en un nivel óptimo. Este enfoque integrado no solo mejorará la eficiencia operativa de la línea de producción durante los cambios de formato, sino que también fortalecerá el cumplimiento de los estándares de seguridad alimentaria, creando un entorno de producción más seguro y eficiente.

1.4.2.1. Limpieza y sanitización

La limpieza y sanitización son fundamentales en la industria alimentaria para garantizar la seguridad e inocuidad de los productos consumidos por el público (Huánuco, Cevallos, & Campos, 2021). La limpieza se enfoca en la eliminación de residuos visibles, como restos de alimentos, superficies inertes, organismos vivos y ambiente. Este proceso utiliza detergentes y agentes limpiadores que disuelven y eliminan la suciedad adherida. Una limpieza efectiva es crucial, ya que los residuos pueden contaminar los productos y servir de alimento para microorganismos perjudiciales, afectando la calidad y seguridad del alimento final.

La sanitización complementa el proceso de limpieza al enfocarse en la eliminación de microorganismos invisibles a simple vista, como bacterias, virus y hongos, que pueden causar enfermedades. Después de la limpieza, se aplican desinfectantes específicos que reducen significativamente la cantidad de microorganismos presentes en las superficies y equipos. Este proceso es vital para prevenir la contaminación cruzada y asegurar que los productos alimenticios sean seguros para el consumo. La sanitización adecuada requiere el uso de productos aprobados y la adherencia a protocolos estrictos para maximizar su efectividad (Dirección Nacional de Calidad e Inocuidad Agroalimentaria, 2023).

En la industria alimentaria, mantener altos estándares de limpieza y sanitización no solo cumple con las regulaciones sanitarias, sino que también protege la salud pública y preserva la reputación de las empresas. Implementar procedimientos rigurosos y regulares de limpieza y sanitización ayuda a prevenir brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y asegura que los productos sean de alta calidad. La capacitación constante del personal y el monitoreo continuo de los procesos son esenciales para mantener un entorno higiénico y seguro en todas las etapas de la producción alimentaria (Callao, y otros, 2007).

1.4.2.2. Métodos de limpieza

En la industria alimentaria, la limpieza y sanitización son fundamentales para garantizar la seguridad de los productos y el cumplimiento de las normativas sanitarias. La adecuada eliminación de contaminantes no solo previene problemas de salud pública, sino que también asegura la calidad del producto y la eficiencia operativa de las instalaciones. Existen diversos métodos de limpieza industrial, cada uno diseñado para diferentes tipos de contaminantes, superficies y entornos. La elección del método apropiado depende de varios factores, tales como el tipo de contaminante a eliminar, la naturaleza de la superficie a limpiar, el entorno de trabajo y las regulaciones de seguridad y medioambientales aplicables. Estos métodos presentan tanto ventajas como limitaciones que deben ser cuidadosamente consideradas en función de las necesidades específicas de la industria.

El Codex Alimentarius, en su documento CXC 75-2015, clasifica los métodos de limpieza en tres categorías principales: limpieza en seco, limpieza húmeda controlada y limpieza con agua o húmeda (Comisión del Codex Alimentarius, 2018).

Limpieza en seco

La limpieza en seco se emplea para eliminar residuos sin utilizar agua, usando herramientas o productos específicos. Este método es ideal para áreas que requieren un control de higiene más riguroso, como aquellas tratadas para la reducción de patógenos. Las sustancias abrasivas secas pueden ser efectivas para remover residuos persistentes en equipos y superficies sin necesidad de agua. También se puede utilizar aceite comestible caliente para limpiar el interior de equipos usados para productos de baja humedad. Es esencial que el personal asignado a la limpieza en seco utilice herramientas duraderas, diseñadas para este propósito y almacenadas en áreas designadas. En algunas situaciones, el aire comprimido, que debe estar seco y filtrado, puede ser usado para limpiar zonas de difícil acceso. Mantener y desinfectar herramientas como aspiradoras y paños es crucial para evitar la contaminación.

Limpieza húmeda controlada

La limpieza húmeda controlada es necesaria cuando se identifica contaminación en el ambiente o producto. Primero, se deben eliminar la mayor cantidad posible de residuos mediante limpieza en seco. Este método usa la mínima cantidad de agua necesaria y requiere procedimientos para recolectar el agua utilizada, evitando su dispersión en áreas no deseadas. El uso de aerosoles y agua a alta presión debe evitarse. Es recomendable desmontar las piezas del equipo y limpiarlas en una sala específica. Después de la limpieza, se debe proceder a la sanitización y secado completo de las áreas y componentes involucrados. La efectividad de la limpieza húmeda controlada se verifica mediante inspecciones visuales y, si es necesario, vigilancia ambiental. Es importante detener la producción durante el proceso y reanudarla solo cuando el área esté completamente seca.

Limpieza húmeda o con agua

La limpieza húmeda o con agua es adecuada para áreas no críticas, como zonas de mantenimiento, desecho e instalaciones sanitarias. Este método debe usar la menor cantidad de agua posible y evitar el uso excesivo. Se debe tener cuidado para prevenir que el agua se extienda a áreas que deben permanecer secas. Después de completar la limpieza, es crucial secar completamente todas las áreas afectadas. Limitar el uso de

agua a áreas específicas y minimizar su uso en general ayuda a mantener la higiene y prevenir problemas de contaminación en el entorno de procesamiento de alimentos.

1.4.2.3. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES)

En la industria alimentaria, mantener altos estándares de higiene y seguridad es fundamental para la producción de alimentos seguros y de calidad. La contaminación en cualquier etapa del proceso puede tener graves consecuencias para la salud pública y puede resultar en retiros de productos, pérdida de confianza del consumidor y sanciones regulatorias. Para mitigar estos riesgos, las empresas implementan una variedad de medidas de control, entre las cuales se destacan los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

Los POES son protocolos críticos en la industria alimentaria, diseñados para asegurar la higiene y seguridad durante la producción de alimentos. Abarcan una amplia gama de actividades que incluyen la limpieza de equipos, utensilios, instalaciones y superficies de contacto con alimentos. Estos procedimientos buscan prevenir la contaminación y garantizar que los productos sean seguros para el consumo humano (ACHIPIA, 2018).

Los POES son esenciales porque establecen un marco claro y consistente para las actividades de saneamiento, asegurando que todos los colaboradores sigan los mismos procedimientos y se mantengan altos niveles de higiene en todas las áreas de producción. Estos procedimientos no solo ayudan a prevenir la contaminación microbiológica, química y física, sino que también contribuyen a cumplir con las normativas legales y los estándares de calidad exigidos por las autoridades y los mercados internacionales. A continuación, se describen las principales fases de ejecución de los POES y se presenta una compilación de la información descrita (ver Tabla 1):

Fase 1: Planificación

En la fase de planificación, se realiza la identificación de necesidades que incluye la revisión de estándares de normas como la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y BRCSG v9, y la evaluación de la situación actual de las instalaciones mediante un análisis de riesgos y puntos críticos de control. También se documentan los métodos de limpieza actuales, los tiempos dedicados a cada proceso de limpieza y las sustancias de limpieza utilizadas, especificando sus concentraciones y tiempos de contacto recomendados. Se registra a las personas capacitadas en POES y se hace un inventario de los productos de limpieza y desinfección disponibles.

La información identificada como una necesidad, permite el levantamiento de los POES de una forma clara y específica. Una vez desarrollados los procedimientos, se designan claramente las responsabilidades para la ejecución y supervisión de cada tarea de saneamiento, abarcando al personal de limpieza, operadores de maquinaria y supervisores de turno. Estas responsabilidades deben ser documentadas y comunicadas a todo el personal involucrado. Esta fase asegura que se establezca una base sólida para los POES, adaptada a las necesidades específicas de la instalación y sus procesos.

Fase 2: Capacitación

La formación inicial cubre tanto la teoría como la práctica de los POES, asegurando que los colaboradores comprendan la importancia de estos procedimientos y sepan

ejecutarlos correctamente. La capacitación incluye la correcta manipulación de productos químicos, el uso de equipos de protección personal (EPP) y la identificación de peligros potenciales. Además, se programan sesiones de capacitación continua periódicas para actualizar y reforzar buenas prácticas, manteniendo al personal actualizado y comprometido con los estándares de saneamiento.

Fase 3: Implementación

La implementación implica seguir detalladamente los procedimientos establecidos en los POES. Esto incluye la preparación del área, la aplicación de soluciones de limpieza y desinfección y el enjuague y secado adecuados. Cada actividad de limpieza se registra meticulosamente, documentando quién, cuándo y cómo se realizó, lo que garantiza la trazabilidad y permite una gestión efectiva del saneamiento. La correcta ejecución de esta fase es crucial para mantener un entorno de producción seguro y libre de contaminantes.

Fase 4: Monitoreo y Verificación

Se llevan a cabo inspecciones regulares y pruebas de eficacia para asegurar que las superficies y equipos estén libres de contaminantes. Estas pruebas incluyen muestreos de superficie y análisis de residuos para verificar la eliminación efectiva de contaminantes a través de resultados microbiológicos y alergénicos. Las inspecciones visuales y táctiles por parte de supervisores complementan estas pruebas, asegurando que los procedimientos de limpieza se están siguiendo adecuadamente y que los estándares de higiene se mantienen.

Fase 5: Evaluación y Ajustes

Los resultados de las inspecciones y pruebas se revisan para identificar tendencias y áreas problemáticas. Con base a estos resultados, los POES se ajustan para mejorar su eficacia, lo cual puede implicar cambios en productos de limpieza, técnicas de aplicación, frecuencia de limpieza o procedimientos específicos. Esta fase garantiza que los POES se mantengan efectivos y se adapten a las necesidades cambiantes de la producción y las regulaciones.

Fase 6: Documentación

Se mantiene una documentación completa y organizada de todos los aspectos relacionados con los POES, incluyendo procedimientos escritos, cambios y actualizaciones, registros de capacitación, registros de limpieza, resultados de inspecciones y pruebas y cualquier acción correctiva tomada. Los reportes de cumplimiento se preparan periódicamente para auditorías internas y externas, y para presentar a las autoridades reguladoras. Esta documentación es esencial para la transparencia y la trazabilidad del proceso de saneamiento.

Fase 7: Retroalimentación y Mejora Continua

Se recopila retroalimentación regularmente de los empleados que ejecutan los POES y de auditores internos y externos. Las sugerencias y recomendaciones se revisan y, cuando es apropiado, se implementan en los POES, asegurando que los procedimientos se mantengan actualizados y efectivos, y fomentando una cultura de mejora continua. Este enfoque permite que los POES evolucionen y se optimicen constantemente, mejorando la seguridad y la eficiencia de la producción.

Tabla 1. Fases de ejecución de los POES.

FASE	COMPONENTE	DETALLE DE ACTIVIDADES	
1. Planificación	Identificación de necesidades	Análisis de factores internos y externos	Tipos de productos procesados
			Zonas de riesgo de contaminación
			Rutas de flujo de producción
			Métodos de limpieza actuales
			Sustancias de limpieza actuales
			Tiempos de limpieza actuales
			Personal capacitado
			Normativa: ARCSA 016 - BRCGS v9
	Desarrollo de procedimientos	Específicos y detallados	Métodos de limpieza
			Tipos de detergentes y desinfectantes
Concentraciones adecuadas			
Tiempos de contacto			
Técnicas de aplicación			
Asignación de responsabilidades	Designar, documentar y comunicar a los responsables de ejecutar y supervisar las actividades.		
2. Capacitación	<i>Formación inicial</i>	Capacitación teórica y práctica en POES a colaboradores, incluye manejo de químicos y uso de EPP	
	<i>Aprendizaje continuo</i>	Programación de sesiones periódicas de actualización y refuerzo.	
3. Implementación	<i>Aplicación de POES</i>	Preparación de área	Área y equipos listos para la limpieza.
		Aplicación de soluciones	Seguimiento de procedimientos para la aplicación de detergentes y desinfectantes.
		Enjuague y secado	Se realiza enjuague y se asegura el secado adecuado.
	<i>Registro de actividades</i>	Documentación	Responsable, tiempo, lugar y procedimiento empleado.
4. Monitoreo y verificación	<i>Inspecciones regulares</i>	Inspecciones visuales y táctiles de superficies y equipos.	
	<i>Pruebas de eficacia</i>	Pruebas microbiológicas y alergénicas.	
5. Evaluación y ajustes	<i>Revisión de resultados</i>	Análisis de datos de inspecciones y pruebas para identificación de mejoras.	
	<i>Ajuste de procedimientos</i>	Ajuste de POES considerando los resultados de inspecciones y pruebas.	
6. Documentación	<i>Mantenimiento de registros</i>	Se documenta la información relacionada, sus cambios y actualizaciones.	
	<i>Reportes de cumplimiento</i>	Se preparan informes para auditorías internas y externas.	
7. Retroalimentación y mejora continua	<i>Recopilación de sugerencias</i>	Retroalimentación de oportunidades de mejora por parte de colaboradores y auditores.	
	<i>Incorporación de mejoras</i>	Se implementan recomendaciones relevantes en los POES.	

Elaborado por: D. Parodi, 2024

1.4.2.4. Validación y verificación de métodos limpieza y sanitización

En la industria, la verificación y validación de métodos son procesos cruciales para garantizar la eficacia y seguridad de todas las prácticas y procedimientos. La validación consiste en demostrar, con evidencia objetiva, que un método o procedimiento produce consistentemente los resultados esperados. Esto implica realizar pruebas iniciales y establecer parámetros críticos que aseguren la efectividad de los procesos. La validación es especialmente importante cuando se implementan nuevos métodos o se modifican procedimientos existentes, ya que proporciona la certeza de que las prácticas adoptadas cumplirán con los estándares de seguridad y calidad.

Por otro lado, la verificación es un proceso continuo que confirma que los métodos validados siguen siendo efectivos durante su uso rutinario. Esto incluye actividades como el monitoreo regular, inspecciones y pruebas para asegurar que los procedimientos se están siguiendo correctamente y que los resultados obtenidos siguen cumpliendo con los criterios establecidos durante la validación. La verificación proporciona una capa adicional de seguridad, permitiendo la identificación y corrección oportuna de cualquier desviación o problema.

La validación de los métodos de limpieza y sanitización en la industria alimentaria es esencial para asegurar que estos procedimientos eliminen eficazmente los contaminantes y reduzcan la carga microbiana a niveles seguros en superficies inertes y vivas, para este caso de estudio, según lo establecido en el Anexo – Resolución Ministerial N°461 de la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas (MINSA, 2007). La Tabla 2. presenta los límites de detección y permisibles para resultados microbiológicos cuando se emplea el método de la esponja en superficies regulares, se considera para la detección de Coliformes totales el método analítico AOAC 991.14 – Petrifilm y para patógeno, BAM 2022 Cap.5 – Tradicional. Por otra parte, la ausencia de alérgenos en la línea se valida a través de kits de prueba específico, bajo el método reconocido por la AOAC como AgraStrip.

Tabla 2. Límites de detección y permisibilidad en superficies regulares. Método de muestreo y analítico.

Ensayo	Superficie regular		Método de muestreo	Método analítico
	Límite de Detección del Método	Límite Permisible (*)		
Coliformes totales	< 0,1 ufc/cm ²	< 0,1 ufc/cm ²	Esponja	AOAC 991.14 - Petrifilm
Patógeno/salmonella	Ausencia / superficie muestreada en cm ² (***)	Ausencia / superficie muestreada en cm ² (***)	Esponja	BAM 2022 Cap.5 - Tradicional

*Nota: (***) Indicar el área muestreada, la cual debe ser mayor a 100 cm²*

Fuente: MINSA, 2007

Una vez que los métodos de limpieza y sanitización han sido validados, la verificación asegura que estos métodos se implementan correctamente de manera continua. La verificación incluye la realización de inspecciones visuales regulares, monitoreo ambiental, pruebas microbiológicas y alergénicas considerando los métodos establecidos según la superficie a muestrear, para confirmar que los procedimientos están eliminando los contaminantes de manera efectiva (MINSA, 2007). Además, el personal debe estar capacitado y seguir protocolos establecidos, y se debe realizar un

mantenimiento regular de los equipos de limpieza y sanitización para prevenir cualquier fallo en el sistema.

La combinación de validación y verificación en los procedimientos de limpieza y sanitización garantiza que la industria alimentaria mantenga altos estándares de higiene, protegiendo la seguridad del consumidor y cumpliendo con las regulaciones sanitarias. Estos procesos son vitales para evitar contaminaciones cruzadas, prolongar la vida útil de los productos y asegurar que los alimentos producidos sean seguros y de alta calidad (Comisión del Codex Alimentarius, 2008).

1.4.2.5. Alérgenos y otros contaminantes

Los alérgenos alimentarios son sustancias presentes en ciertos alimentos que pueden desencadenar reacciones alérgicas en personas susceptibles. Entre los alérgenos más comunes se encuentran el maní, los mariscos, la leche, los huevos, la soja, el trigo y los frutos secos. Estas proteínas específicas en los alimentos son identificadas incorrectamente por el sistema inmunológico como amenazas, lo que provoca una respuesta inmunitaria exagerada (García & Molina, 2011).

Los síntomas de una alergia alimentaria pueden variar ampliamente, desde erupciones cutáneas y urticaria hasta problemas respiratorios y, en casos severos, anafilaxia, una reacción potencialmente mortal que requiere intervención médica inmediata. El manejo de las alergias alimentarias implica la identificación precisa de los alimentos desencadenantes y su estricta evitación. Las etiquetas de los alimentos y la conciencia sobre los ingredientes en los platos preparados son esenciales para prevenir la exposición accidental (Urrea & Blázquez, 2023). Los profesionales de la salud también pueden recomendar pruebas de alergia para confirmar la sensibilidad específica y proporcionar orientación sobre cómo manejar la condición de manera efectiva. La educación y la preparación son clave para minimizar los riesgos asociados con las alergias alimentarias (Camero, y otros, 2017).

En la industria de panadería y pastelería, el gluten, presente en el trigo, es un alérgeno significativo debido a la prevalencia de la enfermedad celíaca y la sensibilidad al gluten no celíaca. Esto presenta un desafío particular para la gestión de alérgenos, ya que la contaminación cruzada puede ocurrir fácilmente si no se siguen estrictas prácticas de limpieza y manejo. En el contexto de una línea de producción, es crucial diferenciar entre alérgenos intencionales y aquellos que resultan de la contaminación cruzada. Para fines de estudio, los alérgenos que pueden resultar de la contaminación cruzada en el cambio de formato de dulce a salado en la línea son; lactosa, huevo y soja. La optimización de los procesos de limpieza juega un papel fundamental en la prevención de la contaminación cruzada. Métodos de validación, como las pruebas de proteínas residuales, pueden ser utilizados para confirmar la efectividad de las prácticas de limpieza y garantizar que los niveles de alérgenos se mantengan por debajo de los umbrales seguros.

Para asegurar que la limpieza prevenga efectivamente la contaminación, se deben seguir procedimientos estandarizados que incluyen el bloqueo de equipos, la remoción de residuos, la limpieza con detergentes adecuados y la desinfección con agentes efectivos como el amonio cuaternario. Además, es necesario realizar la limpieza y desinfección periférica de los pisos para mantener un entorno completamente higiénico. Estos pasos deben ser validados regularmente para comprobar su efectividad. Por ejemplo, el uso de kits de prueba específicos para alérgenos puede ayudar a detectar trazas de proteínas en las superficies después de la limpieza, asegurando que no queden residuos que puedan desencadenar reacciones alérgicas.

Además de los alérgenos, otros contaminantes químicos y biológicos pueden estar presentes en la industria de panadería y pastelería. Estos incluyen sabores y colores artificiales, para hacer más atractivos los productos; conservantes, para extender el tiempo de vida útil; y agentes antimicrobianos como los parabenos, que, aunque aprobados para el consumo, pueden causar reacciones adversas en individuos sensibles (Skrie & Orellana, 2018). La contaminación cruzada con estos aditivos puede ocurrir durante la producción si no se siguen buenas prácticas de limpieza y desinfección (Quintana, Caicedo, & Arboleda, 2023).

La industria de panadería y pastelería debe cumplir con regulaciones estrictas para la gestión de alérgenos y otros contaminantes. Estas regulaciones no solo protegen a los consumidores, sino que también ayudan a mantener la reputación de la compañía y a evitar sanciones. Implementar un plan de control de alérgenos y otros contaminantes, requiere un enfoque integral que incluya la capacitación del personal, la segregación de ingredientes, procedimientos rigurosos de limpieza y sanitización, métodos de validación precisos y una sólida estrategia de control.

1.5. Estado de la situación actual

Actualmente, la planta de producción en estudio sigue los protocolos estándar de limpieza y sanitización establecidos por las normativas ecuatorianas e internacionales por las que se encuentra certificada; resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG y BRCGS versión 9 (v9). Estos protocolos incluyen procedimientos detallados para la limpieza y sanitización de equipos y superficies, con el fin de eliminar residuos de productos y prevenir la contaminación cruzada. Sin embargo, se ha identificado que los tiempos de limpieza durante los cambios de formato de productos dulces a salados son prolongados, afectando la productividad y eficiencia operativa.

La reducción de tiempos muertos, mediante la implementación de una propuesta más eficiente, puede aumentar la disponibilidad operativa y disminuir los costos. Sin embargo, es fundamental diseñar estrategias que aseguren que estos procesos no comprometan la seguridad de los productos. La validación de los métodos de limpieza y sanitización, junto con la capacitación continua del personal y el mantenimiento adecuado de equipos, son prácticas esenciales para mantener altos estándares de higiene y seguridad en la industria alimentaria.

La situación actual de la línea analizada contempla los procedimientos de limpieza y sanitización presentados en la Figura 1.1. Primero, se realiza el bloqueo de los equipos, asegurando su desenergización para prevenir accidentes durante la limpieza. A continuación, se retiran los residuos de masa de las amasadoras (2) y divisora utilizando una espátula, en un proceso de limpieza en seco. Luego, se procede a una limpieza húmeda controlada utilizando un detergente alcalino al 2% v/v de concentración para eliminar los restos adheridos y garantizar una superficie limpia. El paso siguiente es la desinfección de equipos con amonio cuaternario. Antes del arranque de la línea, los pisos se limpian y desinfectan de forma periférica. Finalmente, se desbloquean los equipos para retomar las operaciones de producción. Este conjunto de actividades impacta en un 4.6% la disponibilidad en la línea, situando la Eficiencia General de los Equipos (OEE) en un 64.3%. En promedio, el tiempo destinado a la limpieza es de 475 minutos mensuales, este tiempo considera un valor general que se ingresa a la plataforma virtual corporativa, que inicia en el bloqueo de equipos, hasta el nuevo arranque de la línea. No se ingresan datos por limpieza y sanitización por equipos de forma individual.

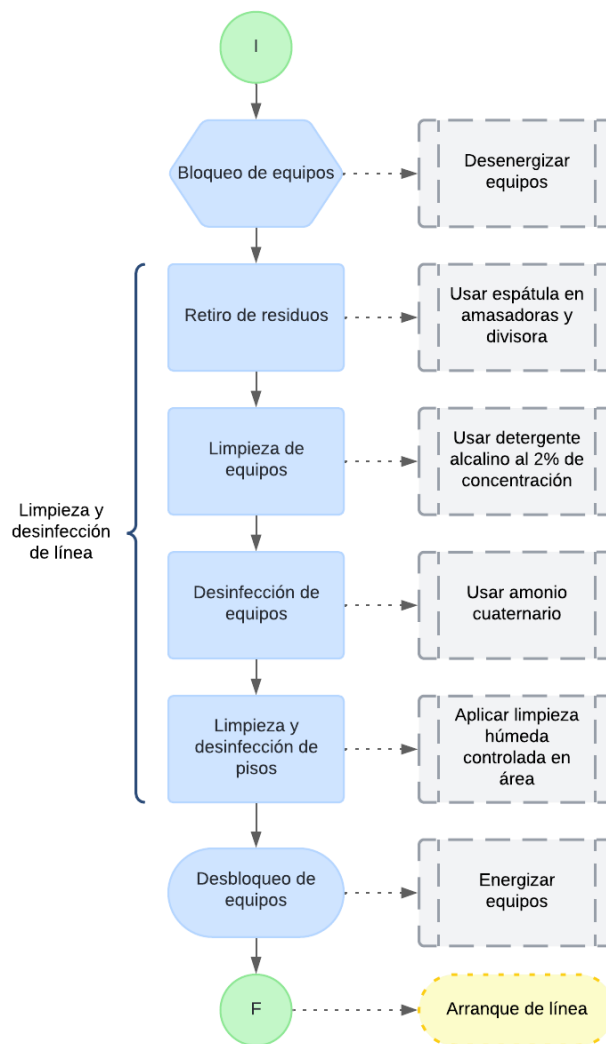


Figura 1. 1. Flujograma de proceso de limpieza y desinfección de la línea.

Elaborado por: D. Parodi, 2024

A través de una revisión de la literatura y un análisis de las prácticas actuales, esta tesis buscará identificar oportunidades de mejora, proponiendo soluciones prácticas y efectivas para la reducción de estos tiempos, alineándose con las mejores prácticas globales y las regulaciones locales.

CAPITULO 2

2. MARCO METODOLÓGICO

En el proceso de producción en líneas de panadería y pastelería, los cambios de formato entre productos dulces y salados representan un desafío significativo en términos de tiempo de limpieza y sanitización. Este desafío se debe a la necesidad de evitar la contaminación cruzada y garantizar que no existan residuos que puedan comprometer la salud del consumidor, cumpliendo las normativas ecuatorianas y globales de gestión y seguridad de los alimentos.

Este proyecto tiene como objetivo, implementar metodologías para reducir tiempos de limpieza en una línea de producción de panadería y pastelería durante el cambio de formato de dulce a sal en una industria panificadora de Guayaquil. Actualmente, este tiempo se estima en 475 minutos mensuales (de julio a diciembre 2023), lo que impacta la eficiencia y productividad de la planta. El tiempo estimado considera un valor general, que abarca desde el bloqueo de equipos cuando finaliza la producción del formato dulce y hasta que la línea se encuentra lista para arrancar la producción del formato salado. Es importante mencionar que los datos ingresados en la plataforma virtual corporativa por el equipo de producción no incluyen valores por equipos de forma individual.

El flujograma del proceso expuesto en la Figura 1.1. muestra la operación de manera general, sin embargo, para fines de estudio la operación de limpieza y sanitización se analizó por actividades, facilitando la comprensión del proceso y la toma de decisiones de forma más eficiente. La primera fase incluyó el retiro de materiales de limpieza y el bloqueo y candado de equipos, este paso es clave para garantizar el cumplimiento de los protocolos de seguridad y la preparación para inicio de las operaciones. Luego, se desacoplaron los componentes, esta actividad generalmente es uno de los principales contribuyentes al tiempo total de limpieza y sanitización.

La segunda fase del proceso contempló la limpieza en seco de los equipos y componentes, este paso fue fundamental para remover los residuos sólidos antes de aplicar detergentes y agua. Luego, se realizó la limpieza húmeda controlada, restregando el interior y exterior de los equipos y componentes con detergente para remover los residuos adheridos y suciedad. Se retiró el exceso de detergente, garantizando que no queden residuos que contaminen el producto. Posteriormente, los equipos y componentes se secaron y luego se desinfectaron a base de amonio cuaternario.

En la última fase, se procedió a acoplar los componentes. Luego, se limpió el piso y el área para mantener la limpieza general del área de producción y evitar contaminaciones cruzadas. Una vez cubiertas las actividades mencionadas, se retiró el candado de seguridad y se energizaron los equipos para reiniciar la producción.

Para lograr el objetivo mencionado, es necesario adoptar un enfoque metodológico que identifique los cuellos de botella, sugiriendo soluciones eficaces y validando los resultados obtenidos. En este capítulo se describen los materiales, métodos y procedimientos que permiten alcanzar el objetivo mediante el diseño experimental, recopilación e interpretación de datos.

2.1. Materiales y métodos

La selección de materiales y métodos en este proyecto responden a la necesidad de abordar eficientemente los desafíos de la limpieza y sanitización en la línea de producción. Los equipos de producción, herramientas de limpieza, productos de desinfección y equipos de protección personal son fundamentales para realizar una limpieza efectiva. Mientras que, los instrumentos de medición y control son necesarios para el monitoreo y validación de los procedimientos. Estos materiales y métodos se integran en un enfoque estructurado para identificar áreas de mejora y validar las soluciones implementadas, garantizando la seguridad y eficiencia de la producción.

2.1.1. Materiales

En esta sección se detallan los recursos necesarios para llevar a cabo el estudio. Se incluyen equipos de producción, herramientas, utensilios y productos para limpieza y sanitización, instrumentos de medición y control, además de la documentación que se empleó durante la ejecución de las pruebas en planta que permitieron alcanzar el objetivo del proyecto. Estos recursos se utilizaron para la toma de tiempos y la validación de los procedimientos.

- **Equipos:** Amasadoras y divisora.
- **Herramientas y utensilios de limpieza:** Manguera de agua, escalera, atomizador, llaves de ajuste manual. Espátula, fibra, paño, escoba, recogedor de basura, balde, trapeador, escurridor, cepillos. EPP.
- **Productos Químicos:** Detergente neutro 2% v/v, desinfectante.
- **Instrumentos de medición y control:** Cronómetro, kits de prueba de alérgenos (soya, huevo, lactosa).
- **Documentación:** POES actuales, MSDS, ficha técnica de químicos, reportes de análisis microbiológicos del proveedor.

2.1.2. Métodos

La adecuada integración entre los recursos descritos anteriormente y los métodos mencionados en esta sección aseguró que los procesos de limpieza y sanitización se realizaran de manera efectiva, minimizando el tiempo necesario sin comprometer la calidad y seguridad alimentaria. Inicialmente se recopilaban los tiempos generales de limpieza y desinfección, registrados durante el segundo semestre del año 2023 y primer semestre del año 2024. los cuales se encuentran disponibles en la plataforma virtual que emplea la compañía. Además, se revisaron los resultados de pruebas microbiológicas y alergénicas previas.

Para verificar el cumplimiento de los procedimientos actuales de limpieza y sanitización, se realizaron pruebas en campo. Se obtuvieron datos a través de observaciones y mediciones directas en la planta de producción. La operación en la compañía es continua, con un cambio de turno cada 8 horas. Los equipos rotan semanalmente de turno y línea de operación, por políticas internas de la compañía. Esta línea en específico se programa semanalmente para trabajar 8 horas diarias por 5 días (160 horas mensuales). Para asegurar la interacción y verificación del procedimiento con los tres equipos de trabajo, las pruebas se llevaron a cabo durante tres semanas consecutivas en la línea de producción. La limpieza y sanitización se realizó siguiendo los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES) establecidos en la compañía.

La limpieza en seco utilizó espátulas para eliminar los residuos visibles de masa en las amasadoras y la divisora. Entre las herramientas empleadas se incluyeron fibras, paños, escobas y recogedores de basura. De igual forma, se utilizaron llaves de ajuste manual para desmontar y ajustar componentes en los equipos, que tienen contacto directo con el producto. Estos componentes son; bomba de lóbulos de acero inoxidable, banda transportadora de lona ubicada a la salida de desmoldeo, paleta y tornillo sinfín de plástico alimenticio. En cuanto a la limpieza húmeda controlada, se aplicaron detergentes alcalinos con una concentración del 2% v/v y desinfectantes a base de amonio cuaternario, por lo cual se incluyó el uso de MSDS y fichas técnicas de los químicos empleados. Para llevar a cabo esta limpieza, se utilizaron mangueras de agua, atomizadores y escurridores. Además, se hizo uso del equipo de protección personal (EPP), como guantes y mascarillas, y se empleó una escalera para alcanzar zonas de difícil acceso.

La toma de tiempos fue esencial en el estudio, por lo que se empleó un cronómetro para medir la duración total de la operación de limpieza y sanitización en cada sesión. Se recolectaron datos de tiempo global y de tiempo por equipo y proceso. Se realizó una segregación de tiempos para tener una visión más clara del proceso, esta medición contempló diez actividades principales:

1. Retirar materiales y utensilios de limpieza. Desenergizar equipos y colocar candado de seguridad.
2. Desacoplar componentes.
3. Limpiar en seco equipos y componentes.
4. Restregar interior y exterior de los equipos y sus componentes con detergente.
5. Retirar el exceso de detergente.
6. Secar equipos y componentes.
7. Desinfectar equipos y componentes.
8. Acoplar componentes.
9. Limpiar pisos y área.
10. Retirar candado de seguridad. Energizar equipos.

La validación y verificación de los métodos de limpieza y sanitización se realizó mediante la recolección de muestras en puntos específicos de la línea de producción, las cuales fueron sometidas a análisis microbiológicos y de alérgenos. Las pruebas microbiológicas se gestionaron por un laboratorio externo certificado, mientras que las pruebas de alérgenos se efectuaron utilizando kits específicos para detectar trazas de soya, huevo y lactosa, bajo el método reconocido por la AOAC como AgraStrip. Además, se registraron observaciones cualitativas sobre la efectividad del proceso y la adherencia a los procedimientos establecidos.

Una vez recolectados los datos de las pruebas en campo, se procedió a un análisis de los tiempos de limpieza y los resultados microbiológicos y alergénicos. Este análisis permitió evaluar la efectividad de los procedimientos actuales y las áreas que requieren mejoras. Se utilizaron herramientas estadísticas (diagrama de barras apiladas para la contribución de tiempos en las actividades e histogramas de distribución de tiempos), facilitando así la formulación de recomendaciones específicas para optimizar los procesos de limpieza y desinfección. El análisis de los datos recolectados permitió definir la necesidad de cambiar el método actual. Una vez determinadas las mejoras, se realizó la validación del nuevo protocolo a través de pruebas microbiológicas y alergénicas. Esta validación aseguró que los nuevos procedimientos no solo mejoren la eficiencia, sino que también garanticen el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad alimentaria. Las variables de respuesta y los factores de estudio se definen a continuación:

Variables de Respuesta

1. Estudio de tiempos de limpieza y sanitización por equipo (minutos):

- **Medición:** Cronometrar y analizar el tiempo por equipo en cada una de las tres sesiones de limpieza y sanitización, desde el inicio del proceso hasta su finalización.

2. Nivel de limpieza y sanitización alcanzado (resultados de pruebas microbiológicas y alergénicas):

- **Medición:** Realizar pruebas microbiológicas (coliformes totales y salmonella) y pruebas alergénicas (soya, huevo y lactosa).

Factores de Estudio

- Herramientas y equipos de limpieza.
- Métodos de limpieza.
- Estandarización de concentraciones de químicos de limpieza y sanitización.

2.1.3. Desarrollo experimental

A continuación, se describen las etapas en las que se desarrolló la fase experimental del proyecto de tesis. Este procedimiento experimental tuvo como objetivo manipular directamente los factores de estudio y observar sus efectos sobre el tiempo de limpieza y la efectividad de la desinfección.



Figura 2. 1. Etapas de desarrollo experimental del proyecto.

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Etapa 1: Análisis preliminar de datos

- **Descripción:** Revisión de valores de tiempo general de limpieza y sanitización registrados en la plataforma virtual corporativa durante el segundo semestre de 2023 y primer semestre de 2024. Este valor fue considerado como punto de partida
- **Objetivo:** Establecer una referencia inicial para evaluar el impacto de los tiempos por cada etapa en el proceso y proponer mejoras.

Etapa 2: Definición de pruebas en campo

- **Descripción:** Se estableció el plan para la implementación de pruebas en campo, el cual consistió en participar durante tres semanas consecutivas en la limpieza y desinfección de la línea en cambio de formato (uno semanal), cubriendo los tres turnos de trabajo.
- **Objetivo:** Definir la metodología necesaria para obtener datos precisos sobre los tiempos de limpieza y verificar la adherencia a los procedimientos actuales.

Etapa 3: Recolección de muestras y observaciones

- **Descripción:** Cronometrado del tiempo total de la operación de limpieza y sanitización. Se realizaron observaciones adicionales para detectar oportunidades de mejora.
- **Objetivo:** Obtener datos específicos que permitan una mejor visión de los tiempos de limpieza y sanitización.

Etapa 4: Análisis de Datos

- **Descripción:** Evaluación de los tiempos de limpieza y sanitización recolectados durante las pruebas en campo, utilizando herramientas estadísticas como diagramas de barras apiladas e histogramas. Comparación del tiempo general inicial con los datos específicos recolectados.
- **Objetivo:** Identificar cuellos de botella y áreas que requieren mejoras en el proceso.

Etapa 5: Planteamiento de propuesta

- **Descripción:** Basado en el análisis de datos, formulación de una propuesta y recomendaciones específicas para optimizar los procesos de limpieza y sanitización. Estas recomendaciones incluyen mejoras en los procedimientos, la asignación de insumos y la capacitación del personal.
- **Objetivo:** Reducir los tiempos de limpieza y sanitización, asegurando prácticas óptimas que cumplan con los estándares de seguridad alimentaria.

2.2. Metodología

Este proyecto está centrado en disminuir los tiempos destinados a la limpieza y sanitización en una línea de producción de panadería y pastelería, específicamente durante los cambios de formato de productos dulces a salados. Este enfoque metodológico permitió disminuir los tiempos de inactividad asociados a la limpieza y sanitización en la línea, al identificar los cuellos de botella en el proceso, plantear y validar la propuesta de mejora, sin comprometer la seguridad y calidad del producto final.

La metodología escogida tuvo un enfoque cuantitativo y experimental, combinado con un diseño observacional, para recolectar y analizar datos sobre los procedimientos actuales. El alcance explicativo y correlacional del estudio permitió no solo describir y medir los tiempos de limpieza y sanitización, sino también entender las causas subyacentes y proponer soluciones efectivas, además de relacionar los tiempos estudiados y el nivel de efectividad alcanzados. A través de un muestreo intencional y la recolección de tiempos de limpieza y sanitización, se buscó validar la efectividad de las intervenciones mediante pruebas microbiológicas y alergénicas. Las herramientas estadísticas facilitaron la identificación de cuellos de botella y la formulación de

recomendaciones específicas, garantizando la continuidad de las mejoras implementadas y cumpliendo con las normativas de seguridad alimentaria.

2.2.1. Tipo y enfoque del estudio

El estudio adoptó un enfoque cuantitativo y experimental, diseñado para medir y analizar los tiempos de limpieza y sanitización, así como para validar la efectividad de los métodos utilizados. Este tipo de enfoque es adecuado para obtener datos objetivos y cuantificables, permitiendo un análisis detallado de los procesos de limpieza y sanitización. El enfoque cuantitativo se centró en la recolección de datos numéricos sobre los tiempos de limpieza y sanitización, la efectividad de los métodos empleados y los resultados de las pruebas microbiológicas y alergénicas. Estos datos proporcionaron una base sólida para el análisis estadístico y la validación de las mejoras propuestas.

El diseño experimental se estructuró en cinco etapas:

1. **Análisis preliminar de datos:** Revisión de tiempos registrados en la plataforma virtual corporativa durante el segundo semestre de 2023 y primer semestre 2024.
2. **Definición de pruebas en campo:** Organización del cronograma para la implementación de pruebas en campo durante tres semanas consecutivas en tres turnos de trabajo.
3. **Recolección de muestras y observaciones:** Cronometrado de tiempos, observaciones directas y recolección de muestras para análisis microbiológico y alergénico.
4. **Análisis de datos:** Evaluación de tiempos y resultados utilizando herramientas estadísticas.
5. **Planteamiento de propuesta:** Formulación de recomendaciones específicas para optimizar los procesos de limpieza y sanitización.

El enfoque experimental del estudio permitió no solo identificar los problemas actuales, sino también probar soluciones prácticas y medir su efectividad en un entorno real de producción. La validación de los resultados se realizó mediante pruebas adicionales para asegurar la consistencia y fiabilidad de los datos obtenidos. Las pruebas microbiológicas y alergénicas se compararon con los estándares establecidos para verificar la efectividad de los métodos de limpieza y sanitización.

2.2.2. Alcance del estudio

El alcance del estudio es de tipo explicativo, debido a que no solo buscó describir el estado actual de los procedimientos de limpieza y sanitización, sino también identificar las causas subyacentes de los tiempos prolongados y proponer soluciones efectivas para mejorar estos procesos. El enfoque explicativo es adecuado porque permite entender las relaciones causa-efecto entre las variables involucradas y proporcionar una base para la implementación de mejoras específicas. Entre los puntos que este alcance permitió abordar se encuentran; los recursos utilizados, los tiempos de ejecución de limpieza y sanitización por procesos y equipos, los procedimientos establecidos, el cumplimiento normativo y el impacto en la eficiencia operativa. Además, se incluyó un análisis correlacional porque se analizaron las relaciones entre los tiempos de limpieza y los niveles de efectividad alcanzados en términos de reducción de microorganismos y alérgenos.

El estudio se llevó a cabo en la planta de producción de una compañía de panadería y pastelería en Guayaquil, Ecuador. Esta planta es representativa del sector en términos de tamaño y tecnología, y enfrenta desafíos para reducir el tiempo de limpieza y

sanitización en la transición de productos dulces a salados. La finalidad del estudio fue reducir este tiempo, estimado en 475 minutos mensuales considerando el segundo semestre de 2023, y mejorar la eficiencia operativa. La reducción de tiempos en la etapa de limpieza y sanitización contribuye al aumento la disponibilidad operativa de la línea, por ende, a mejorar el indicador OEE y disminuir los costos.

2.2.3. Diseño del estudio

El diseño del estudio incluyó componentes experimentales y observacionales. El diseño experimental comprendió la recopilación de datos sobre los tiempos de limpieza y sanitización mediante pruebas en campo, así como la realización de pruebas microbiológicas y alergénicas para validar la efectividad de los métodos. Las herramientas estadísticas se utilizaron para identificar cuellos de botella y áreas de mejora. Este enfoque sistemático permitió evaluar de manera precisa el impacto de las intervenciones propuestas y asegurar que las mejoras sean sostenibles y replicables. El diseño observacional complementó el enfoque experimental, proporcionando una base detallada de cómo se realizaban las operaciones y permitiendo identificar oportunidades de mejora específicas.

2.2.4. Muestra y muestreo

2.2.4.1. Muestra

La muestra incluyó las tres operaciones de limpieza y sanitización realizadas durante tres semanas consecutivas en los distintos turnos de trabajo de la línea de producción de panadería y pastelería durante los cambios de formato de dulce a sal, para esto se observaron y registraron las prácticas de limpieza en diferentes días, lo que permitió obtener una visión completa y detallada de los procedimientos y su variabilidad. Esta muestra fue seleccionada porque representa el ámbito completo de las prácticas de limpieza y sanitización en la compañía, permitiendo evaluar de manera integral eficiencia de los procedimientos actuales.

2.2.4.2. Muestreo

La muestra se seleccionó mediante muestreo aleatorio estratificado, cubriendo tres semanas consecutivas de sesiones de limpieza y sanitización en los tres turnos de trabajo. El muestreo aplicado se seleccionó considerando;

- **Representatividad:** Al utilizar el muestreo aleatorio estratificado, se aseguró que todas las áreas críticas de la línea de producción y todos los turnos de trabajo estén representados. Esto permitió obtener una visión completa y representativa de los procedimientos de limpieza y sanitización en diferentes contextos operativos.
- **Variabilidad temporal:** Al abarcar tres semanas consecutivas, la muestra capturó posibles variaciones en los procedimientos y resultados a lo largo del tiempo, proporcionando un panorama más preciso y confiable sobre la consistencia y efectividad de las prácticas de limpieza.
- **Cobertura de turnos:** Incluir los tres turnos de trabajo fue crucial para identificar diferencias en la ejecución de los procedimientos entre los distintos equipos de trabajo. Esto puede revelar inconsistencias o áreas de mejora específicas de ciertos turnos, lo cual es esencial para formular recomendaciones efectivas.
- **Análisis:** La combinación de datos cuantitativos (tiempos y resultados microbiológicos y alergénicos) con datos cualitativos (observaciones) permitió un análisis preciso y detallado. Esto ayudó a identificar no solo la efectividad de los

procedimientos, sino también posibles fallas en la organización, capacitación del personal y adherencia a los métodos establecidos.

2.3. Tratamiento de información

El tratamiento de la información permitió convertir los datos brutos en información útil para la toma de decisiones. En este estudio, se realizó un análisis detallado para identificar patrones, evaluar la efectividad de los procedimientos actuales y proponer mejoras específicas. Este enfoque asegura que las conclusiones y recomendaciones estén basadas en evidencias sólidas y relevantes, alineándose con los objetivos de este proyecto. En este contexto, el tratamiento de información estuvo compuesto de las etapas descritas a continuación;

Etapas 1: Recolección de datos

- Obtención de tiempo global promedio de limpieza y sanitización de la plataforma virtual que emplea la compañía.
- Recopilación de tiempos en tres sesiones de limpieza y sanitización utilizando un cronómetro.
- Documentación de observaciones de procedimientos operativos.
- Resultados de pruebas microbiológicas y de detección de alérgenos.

Etapas 2: Análisis de datos

- Uso de herramientas estadísticas para analizar los tiempos de limpieza y sanitización y los resultados de las pruebas microbiológicas y alérgicas.
- Identificación de tendencias, áreas de mejora y la efectividad de las intervenciones implementadas.

Etapas 3: Interpretación de resultados

- Comparación de tiempo global de limpieza y sanitización después de la implementación de las mejoras, con respecto al valor promedio obtenido de la plataforma virtual que emplea la compañía (segundo semestre 2023 y primer semestre 2024).
- Detalle de tiempo de limpieza y sanitización por equipo antes y después de las mejoras propuestas.
- Evaluación de la eficacia de las soluciones aplicadas, asegurando que los tiempos de limpieza se reduzcan sin comprometer la seguridad alimentaria.

CAPITULO 3

3. RESULTADOS

En los capítulos previos, se exploraron en detalle las generalidades del área de estudio, planteando el problema central de la investigación y definiendo los objetivos tanto generales como específicos. Se revisaron los antecedentes teóricos y prácticos relacionados con los métodos de limpieza y sanitización en la industria de alimentos, con un enfoque particular en la transición de productos dulces a salados en una línea de producción de panadería y pastelería. Además, se describió la metodología empleada, los materiales y equipos utilizados, y el desarrollo del diseño experimental.

En este capítulo se analiza y presenta la información obtenida durante las pruebas en campo y observaciones cualitativas sobre la adherencia a los procedimientos, se presentan los resultados del proyecto, detallando las mejoras logradas en los tiempos de limpieza y sanitización, los resultados de las validaciones microbiológicas y alergénicas, evaluando el impacto en la eficiencia operativa y la satisfacción del personal involucrado.

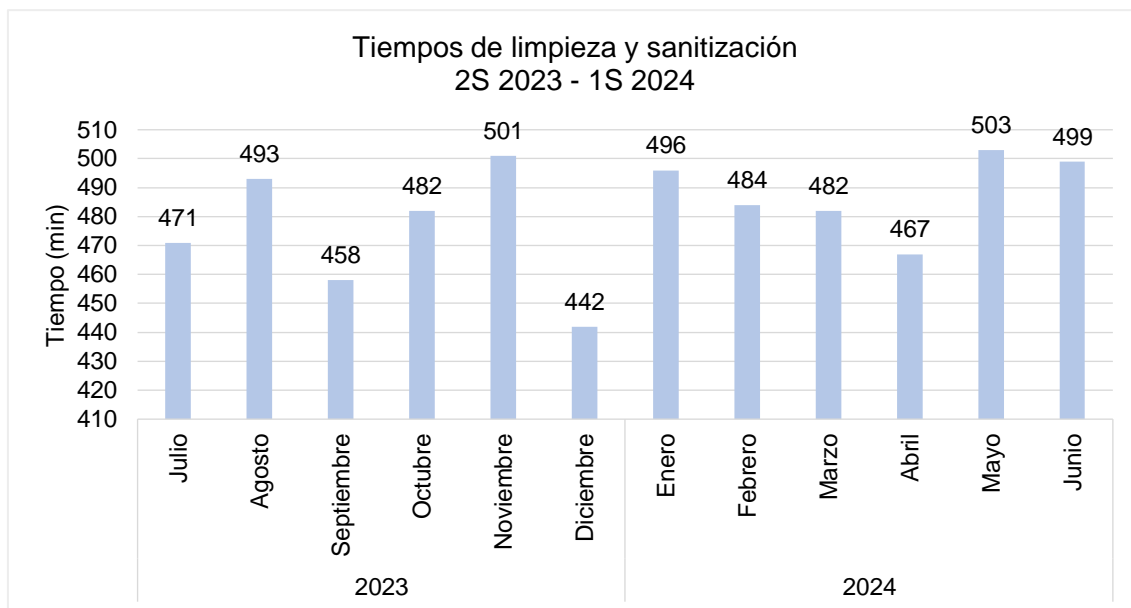
3.1. Situación inicial

Se inicia con la presentación de la información obtenida del histórico de tiempos generales de limpieza y sanitización, proporcionando un contexto sobre la ejecución de procesos previos. Se muestran los resultados de las pruebas de campo realizadas durante el proyecto, con un enfoque particular en los tiempos recolectados y las observaciones realizadas en cada etapa del proceso. Además, se expone el impacto en la eficiencia operativa y el análisis de los datos obtenidos.

3.1.1. Tiempos de limpieza y sanitización

El objetivo principal del proyecto era reducir los tiempos de limpieza y sanitización en la línea de producción de panadería y pastelería durante los cambios de formato de dulce a salado en una industria panificadora de Guayaquil. La etapa 1 del desarrollo experimental “Análisis previo de datos”, reveló que el tiempo promedio mensual dedicado a estos procesos era de 482 minutos, con una desviación estándar muestral de 18.90 minutos. Este cálculo incluye los meses desde julio de 2023 hasta junio de 2024, considerando una limpieza por cambio de formato de dulce a sal semanalmente (4 limpiezas por mes). Este tiempo abarca todas las etapas representadas en la Figura 1.1: bloqueo de los equipos, retiro de residuos, limpieza y desinfección de equipos y pisos, y desbloqueo para la reanudación de la producción.

A continuación, la Figura 3.1. presenta los datos de tiempos de limpieza y sanitización mensuales, obtenidos de la plataforma virtual corporativa, durante el periodo mencionado (julio 2023 – junio 2024). La desviación estándar muestral de 18.90 minutos obtenida de estos datos refleja la variabilidad inherente en estos procesos dentro de la planta. Este valor sugiere que, aunque los tiempos medios son relativamente estables, existe una dispersión considerable en torno a la media, lo que indica fluctuaciones en la duración de los procedimientos mes a mes. Comprender esta variabilidad permite evaluar la consistencia de los métodos actuales y establecer una base sólida para medir el impacto de las mejoras propuestas, con el objetivo de reducir estos 482 minutos promedio a un tiempo más eficiente y uniforme.



Fuente: Compañía objeto de estudio – Plataforma virtual corporativa

Figura 3. 1. Datos de tiempos de limpieza y sanitización reportados mensualmente (julio 2023 a junio 2024).

Elaborado por: D. Parodi, 2024

El desarrollo de las pruebas en campo se ejecutó durante tres semanas consecutivas, considerando que se realizó una limpieza por cambio de formato dulce a sal semanalmente. El proceso de limpieza fue llevado a cabo con base en los procedimientos actuales de la compañía (ver Anexo A y Anexo B). Se tomó un cronometrado detallado en cada equipo, dividiendo el proceso de limpieza y sanitización en diez actividades principales (ver Tabla 3), dada la necesidad de desglosar el proceso en etapas críticas que representen todas las acciones involucradas, permitiendo el análisis y la identificación de oportunidades de mejora.

Tabla 3. Tiempos de limpieza y sanitización recolectados en pruebas de campo semanales.

Tiempo	Actividad	AMASADORAS (2)			DIVISORA (1)		
		Tiempo (h:mm:ss) S1	Tiempo (h:mm:ss) S2	Tiempo (h:mm:ss) S3	Tiempo (h:mm:ss) S1	Tiempo (h:mm:ss) S1	Tiempo (h:mm:ss) S3
1	Bloquear equipos.	0:06:34	0:05:27	0:06:02	0:04:55	0:05:09	0:06:11
2	Desacoplar componentes.	0:07:01	0:06:51	0:06:24	0:21:05	0:22:48	0:23:13
3	Limpieza seca de equipos y componentes.	0:18:14	0:17:49	0:18:25	0:14:01	0:13:55	0:14:15
4	Limpieza húmeda controlada con detergente (acción mecánica en interior y exterior de los equipos y sus componentes)	0:14:29	0:13:59	0:16:03	0:16:07	0:15:51	0:18:01
5	Retirar el exceso de detergente.	0:08:02	0:10:01	0:12:08	0:11:05	0:10:22	0:11:27

6	Secar equipos y componentes.	0:12:28	0:11:52	0:11:16	0:10:15	0:11:13	0:10:32
7	Desinfectar equipos y componentes.	0:14:58	0:15:44	0:14:53	0:15:27	0:17:14	0:14:22
8	Acoplar componentes.	0:05:01	0:06:02	0:06:25	0:19:45	0:16:56	0:15:01
9	Limpiar pisos y área.	0:08:03	0:07:34	0:07:55	0:08:12	0:10:03	0:08:27
10	Desbloquear equipos.	0:02:29	0:03:05	0:02:57	0:03:01	0:03:18	0:03:47
Tiempo total (h:mm:ss)		1:37:19	1:38:24	1:42:28	2:03:53	2:06:49	2:05:16
Tiempo total (min)		97	98	102	124	127	125

Elaborado por: D. Parodi, 2024

En conjunto, estas 10 actividades cubren todo el proceso de limpieza y sanitización, desde la preparación inicial hasta el reinicio seguro de la producción. Esta segregación permitió un análisis detallado de cada paso, facilitando la identificación de ineficiencias específicas, y proporcionando una base sólida para proponer mejoras que optimicen el proceso global.

La primera actividad consistió en la preparación de la línea, donde los equipos fueron bloqueados con un candado de seguridad. La desviación estándar muestral del tiempo para ambos equipos fue menor a un minuto, indicando una consistencia en la ejecución de esta etapa. Sin embargo, el desacoplamiento de componentes resultó ser una de las actividades más prolongadas para la divisora, con tiempos fluctuando entre 21 y 23 minutos. Esta variabilidad se relacionó con la complejidad del equipo.

En cuanto a la limpieza seca de ambos equipos, los datos de tiempo no presentaron una dispersión considerable, con desviaciones estándar de 0.31 minutos para la amasadora y 0.17 minutos para la divisora, lo que refleja una ejecución uniforme de esta actividad. Por otro lado, durante la limpieza húmeda, que implicó el restriegue con detergente en el interior y exterior de los equipos y sus componentes, el coeficiente de variación de los tiempos fue del 7% para ambos equipos. Esta consistencia es indicativa de un proceso relativamente controlado.

Para las amasadoras, la siguiente actividad, que consistió en retirar el detergente, mostró una mayor variabilidad, con una desviación estándar de 1.01 minutos y un coeficiente de variación del 20.38%. Esta fluctuación se asoció con un problema específico de organización de los utensilios por parte del grupo de trabajo durante la semana 3. El acoplamiento de los componentes en la divisora representó una de las actividades con mayor variabilidad, con tiempos que se desviaron de la media en 2.38 minutos. Esto sugirió que la estandarización de esta actividad podría haber reducido dicha variabilidad. Finalmente, las dos últimas actividades, la limpieza de pisos y áreas circundantes, así como el desbloqueo de los equipos, mostraron menores fluctuaciones en comparación con las etapas anteriores, lo que indica una ejecución más constante y controlada de estas tareas.

Los resultados muestran que los tiempos totales para las amasadoras oscilaron entre 97 y 102 minutos, mientras que, para la divisora, los tiempos variaron entre 124 y 127 minutos. Esto muestra que la divisora, en promedio, requiere de 27 a 30 minutos más que las amasadoras para completar el proceso de limpieza y sanitización. Esta diferencia es crítica, ya que la limpieza de la línea completa no puede considerarse finalizada hasta que tanto las amasadoras como la divisora hayan completado sus respectivos procesos. Para este estudio, la divisora determina el tiempo total de limpieza de la línea (ver Figura 3.2.). Esta diferencia estableció un cuello de botella operativo,

donde el tiempo adicional requerido por la divisora define el tiempo de inactividad total de la línea. Desde una perspectiva de optimización, cualquier reducción en el tiempo de limpieza de la divisora tendría un efecto directo en la eficiencia operativa de la planta.

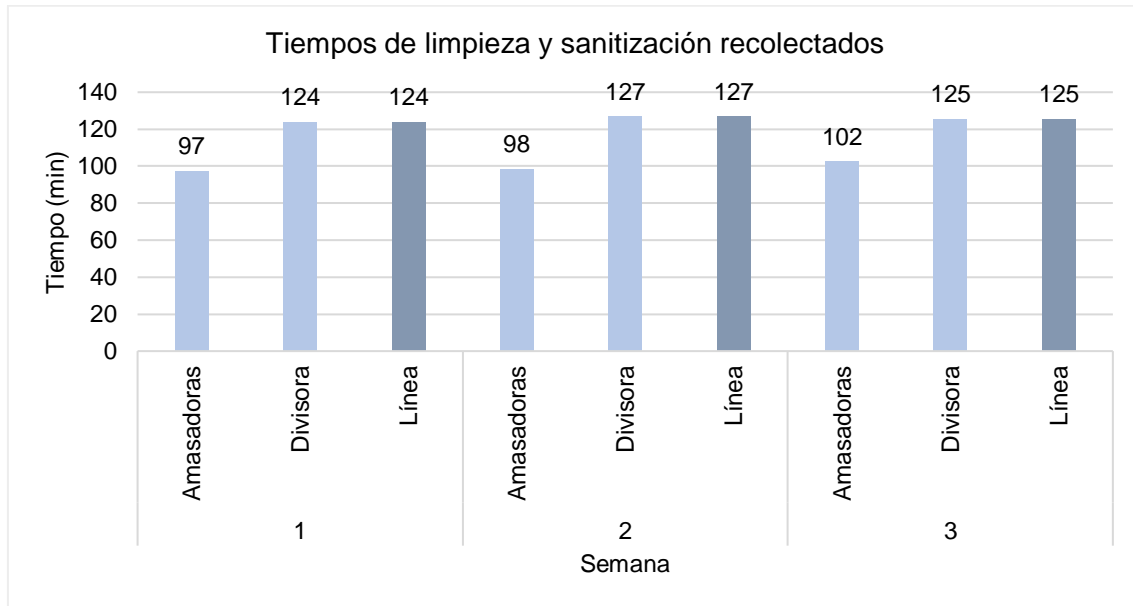


Figura 3. 2. Tiempos de limpieza y sanitización recolectados en pruebas de campo semanales.

Elaborado por: D. Parodi, 2024

3.1.2. Observaciones

La ejecución de las pruebas de campo permitió identificar factores que proporcionan una visión amplia sobre el desarrollo del proceso en un entorno real. En particular, el foco de la observación consideró tres aspectos claves: preparación y finalización de actividades, desacople y acople de componentes, y capacitación y estandarización de procedimientos operativos. Este enfoque fue esencial para cumplir con el objetivo de evaluar los procesos de limpieza actuales en la línea de producción, ya que permitió detectar las etapas del proceso donde se concentraban las mayores demoras y variabilidades. En esta sección, se detallan observaciones que fueron consideradas para el desarrollo de la propuesta.

- **Preparación y finalización:** las actividades de preparación (retirar material para limpieza y desenergizar equipos) y de finalización (energizar equipos) se realizaron de manera consistente. Sin embargo, en algunos casos, la colocación de los candados de seguridad se realizó de forma más lenta, esto evidenció que una mejor organización del personal y el cumplimiento de la asignación de roles y responsabilidades podría reducir minutos del tiempo total.
- **Desacople y acople de componentes:** la divisora presentó mayor complejidad en estas etapas, esto debido a la estructura del equipo y la cantidad de componentes que se requieren desacoplar (tapa, tornillo sinfín, paleta desarrolladora, sujetadores, canastillas). En la primera semana, el operador de divisora notó al iniciar a acoplar los componentes que una canastilla no estaba bien sujeta, lo que agregó 2 minutos y 12 segundos a esta actividad (act. 8). Por otro lado, la amasadora solo requiere desacoplar las bandas transportadoras hacia división, actividad que en la práctica se ejecuta de manera práctica y rápida.

- **Capacitación y procedimientos:** en las pruebas de campo se logró observar que, aunque los operadores siguen un procedimiento estándar (ver Anexo A y Anexo B), hay variaciones en la forma en que diferentes miembros del equipo ejecutan las tareas. Esto indica la necesidad de estandarización y posibles actualizaciones en los programas de capacitación, considerando que existe rotación del personal.

3.1.3. Impacto en la eficiencia operativa

El impacto de las actividades de limpieza y sanitización es un aspecto crítico para el desempeño general de la línea de producción en la industria de alimentos. En este contexto, la Eficiencia General de los Equipos (OEE) es el principal indicador para medir la efectividad de la operación, considerando tres factores: disponibilidad, rendimiento y calidad. La disponibilidad representa el tiempo durante el cual los equipos están realmente disponibles para la producción, se ve afectada por paros programados y no programados. El rendimiento mide la velocidad a lo que los equipos operan y se ve afectado por demoras o pérdidas de velocidad. Mientras que, la calidad refleja el porcentaje de productos que cumplen con los estándares y se ve afectado por defectos y reprocesos.

Para la línea de producción de panadería y pastelería analizada en este proyecto, se determinó que las actividades de limpieza y sanitización durante los cambios de formato de dulce a sal han impactado la disponibilidad en un 4.6% en el último año, como se muestra resumidamente en la Tabla 4. Este cálculo se realizó a partir de los datos ingresados mensualmente (ver Figura 3.1) y el porcentaje de paradas planificadas, considerando el tiempo de operación programado en la línea. Un análisis más detallado de estos datos se encuentra en la sección de anexos. Además de la disponibilidad, se incluyeron los datos de rendimiento y calidad proporcionados por la compañía, los cuales corresponden específicamente a la línea de producción estudiada (ver Anexo C).

Tabla 4. Resumen de cálculo de la disponibilidad real en la línea de producción.

Disponibilidad base (%)	100.00%
Impacto por limpieza y sanitización en la línea por cambio de formato dulce a sal	4.60%
Impacto por otras paradas programadas (otras limpiezas y mantenimiento)	6.05%
Impacto por paradas no programadas	4.92%
Disponibilidad real (%)	84.43%

*Fuente: Compañía objeto de estudio – Línea de panadería y pastelería (Bollería)
Elaborado por: D. Parodi, 2024*

La situación actual del OEE se representa de forma gráfica en la Figura 3.3. La disponibilidad de esta línea es menor si se compara con la de las otras siete líneas de operación, debido a que tiene un impacto de tiempo por limpieza y sanitización adicional al ser la única línea híbrida que produce formatos de sal y dulce. Esto implica que cualquier reducción en los tiempos de limpieza podría mejorar el OEE, contribuyendo a una operación más ágil y eficiente. Este análisis subraya la importancia de abordar los cuellos de botella identificados e implementar mejoras que no solo optimicen el tiempo, sino que también mantengan los altos estándares de calidad que son esenciales en la industria de alimentos.

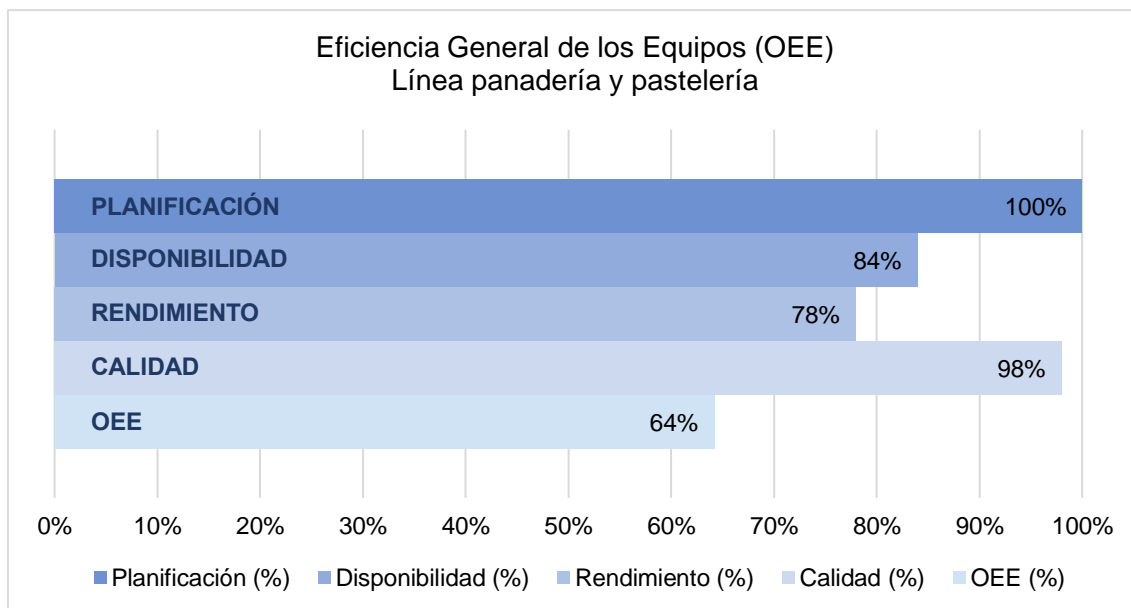


Figura 3. 3. Eficiencia General de los Equipos (OEE) línea estudiada.

*Fuente: Compañía objeto de estudio – Línea de panadería y pastelería (Bollería)
Elaborado por: D. Parodi, 2024*

3.1.4. Análisis de datos recolectados

El análisis de los resultados obtenidos durante las pruebas de campo considera no solo los tiempos registrados, sino también las observaciones cualitativas que ofrecen una visión completa del proceso en el entorno real. Esta sección se enfoca en el desglose de los tiempos de limpieza, la variabilidad observada, los factores que pueden influir en la eficiencia operativa y las oportunidades de mejora.

Los datos de tiempos recolectados durante las tres sesiones de limpieza y sanitización en cambio de formato de dulce a sal mostraron que el tiempo promedio para llevar a cabo el proceso fue de 99 minutos en las amasadoras y de 125 minutos en la divisora, dando como contribuyente principal a este último equipo. La limpieza y sanitización de la línea completa no puede considerarse finalizada hasta que las amasadoras y la divisora hayan completado sus respectivos procesos, esto implica que la optimización de tiempos en la divisora tendría un impacto directo en la reducción del tiempo total en la línea, por ende, en la eficiencia operativa general.

Las actividades que se ejecutaron en un mayor tiempo en las amasadoras fueron: la limpieza en seco, con un promedio de 18.15 minutos. En esta actividad se eliminaron los residuos sólidos y se realizó empleando la espátula. Por otro lado, la desinfección de las amasadoras y las bandas de transporte hacia división, con un promedio de 15.19 minutos, fue la segunda actividad más demandante. Mientras que, restregar el interior y exterior de las amasadoras, tomó en promedio 14.83 minutos. Con una desviación estándar de 2.7 minutos, la variabilidad del tiempo total de limpieza y sanitización refleja un proceso bastante estandarizado entre los diferentes equipos de trabajo. Las actividades que mostraron una mayor variabilidad fueron “Retirar el exceso de detergente” (actividad 5) con un coeficiente de variación de 20.38% y “Acoplar los componentes” (actividad 8) con un coeficiente de variación de 12.43%.

El desglose de las actividades reveló que las tareas de desacople (actividad 2) y acople de componentes (actividad 8) son importantes contribuyentes al tiempo total en la

divisora, con una duración promedio de 22.36 minutos y 17.23 minutos, respectivamente. Estos tiempos son significativamente mayores en comparación con las amasadoras, donde las mismas actividades toman aproximadamente 6 minutos cada una. Esta disparidad sugiere que la estructura y el diseño de la divisora, así como la naturaleza de sus componentes, requieren un proceso más complejo y meticuloso para asegurar una limpieza adecuada. La desviación estándar calculada para este equipo fue de 1.5 minutos, lo que indica un proceso más controlado, aunque con tiempos más largo. La actividad que mostró mayor variabilidad fue “Acoplar los componentes” (actividad 8) con un coeficiente de variación de 13.82%.

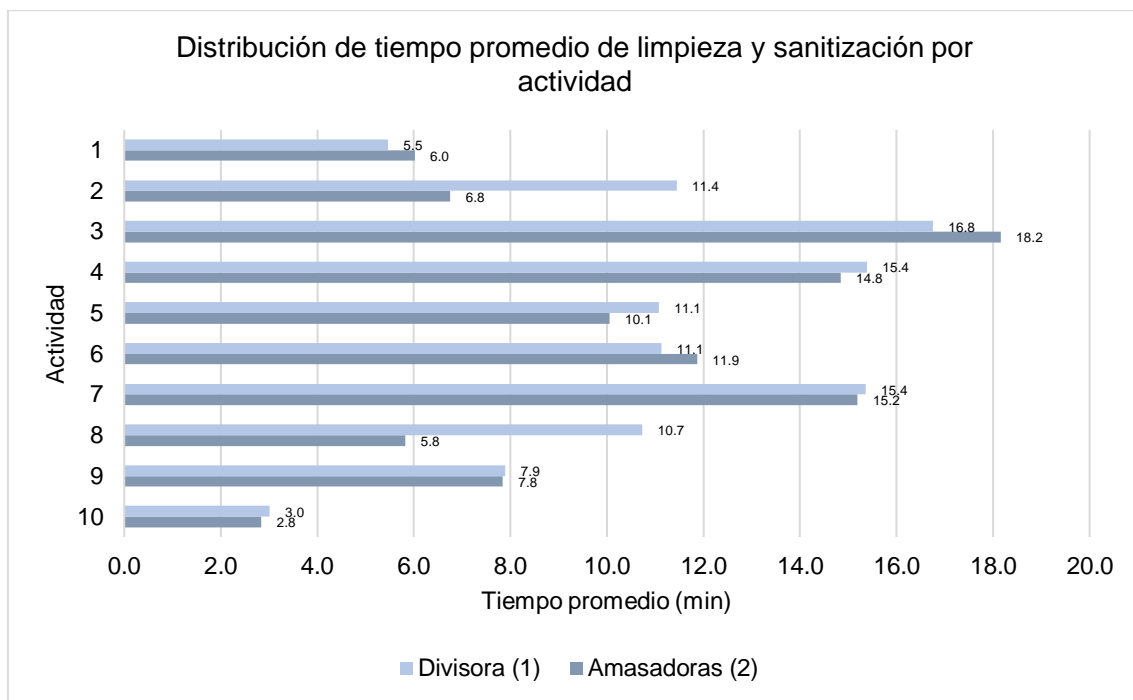


Figura 3. 4. Contribución de cada actividad al tiempo total de limpieza y sanitización por equipo.

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Desde el punto de vista estadístico, la variabilidad de los tiempos de limpieza y sanitización es baja, lo que refleja la adaptación de los equipos de trabajo al procedimiento establecido en cuestión de tiempos y actividades, sin embargo, la observación reflejó que en uno de los equipos las responsabilidades establecidas en el procedimiento no se cumplen en todo momento. Esto sugiere la necesidad de reforzar la capacitación del personal. Además, enfocar esfuerzos en optimizar los tiempos de la divisora, especialmente en las actividades de desacople y acople de componentes, podría llevar a reducciones significativas en el tiempo total de la línea, logrando así el objetivo principal de este proyecto.

3.2. Nueva situación

En la búsqueda de mejorar la eficiencia operativa y mantener los más altos estándares de seguridad alimentaria en la línea de producción, esta sección presenta la propuesta implementada como piloto durante tres sesiones en cambio de formato de dulce a sal. El nuevo proceso de limpieza y sanitización propuesto, junto con los resultados obtenidos en términos de tiempos reducidos, y su validación a través de pruebas microbiológicas y alérgicas se detallan en esta parte del capítulo.

3.2.1. Propuesta

La limpieza y sanitización de los equipos en un cambio de formato dulce a salado no solo asegura la calidad del producto desde el punto de vista sensorial, sino que protege a los consumidores de posibles alérgenos y contaminantes microbiológicos. Estos procesos, aunque contemplados en la programación, afectan la disponibilidad de la línea y, en consecuencia, la Eficiencia General de los Equipos (OEE). El proceso actual de limpieza y sanitización incluye una serie de actividades que requieren tiempos significativos, especialmente en la divisora, por la complejidad del desmontaje del sistema. En este contexto, la siguiente propuesta introduce un nuevo método de limpieza y sanitización, enfocado en simplificar y acelerar el proceso, sin comprometer la seguridad alimentaria, tanto a nivel microbiológico como alergénico, garantizando que el nuevo procedimiento cumple con los estándares requeridos para prevenir la contaminación y proteger la calidad del producto final.

La línea incluye dos equipos, amasadoras (2) y divisora (1), en esta propuesta las actividades fueron segregadas para cada equipo. Para las amasadoras, se incluyeron ocho actividades principales, como se muestra en la Figura 3.5.

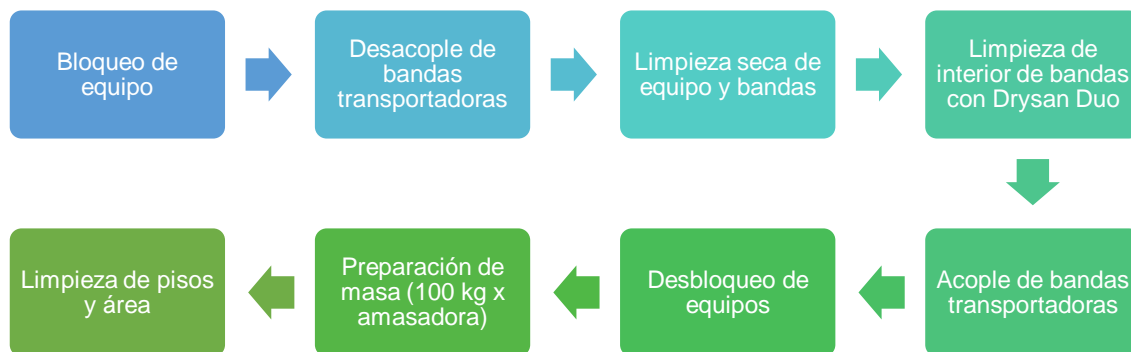


Figura 3. 5. Proceso de limpieza y sanitización - Nuevo método (Amasadoras).

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Las tres primeras actividades se mantuvieron igual que en el procedimiento anterior. Se inició con la preparación del proceso, se realizó el bloqueo y candado de las amasadoras. Posteriormente, se desacoplaron las bandas transportadoras de masa y se procedió a retirar los residuos sólidos en las amasadoras, las bandas transportadoras y bandas elevadoras con una espátula. Una vez que se quitaron los residuos sólidos, se colocó en un paño Drysan Duo, un desinfectante y limpiador seco, y se pasó por el interior de las bandas transportadoras y elevadoras. Esta acción se realizó considerando que el material de las bandas es de lona y se requiere de desinfección para eliminar los residuos alergénicos presentes. Luego, se acoplaron los componentes al equipo, se retiró el candado de seguridad y se procedió a energizar ambas amasadoras, para dar paso a la siguiente parte de la propuesta.

La programación del formato dulce se fabrica seguido de la producción del salado, por tanto, la limpieza se realiza de forma inmediata, es decir que la línea no está expuesta a tiempos de inactividad en este transcurso y se reduce la proliferación de microorganismos. Partiendo de esta premisa, la propuesta contempló el método de limpieza conocido como purga del sistema. Para este método se plantea el uso de un producto similar o benigno que no cause otras contaminaciones (Burnett & Hagberg, 2014). Además, se debe asegurar que el material o producto usado para llevar a cabo este procedimiento se pueda recuperar o eliminar por completo del sistema (Smith &

Vasavada, 2021). El material propuesto para usar fue una masa compuesta por harina y agua.

La siguiente actividad fue la preparación de 100 kg de masa en cada amasadora, la capacidad de estas es de 200 kg. El tiempo de preparación de esta receta tomó para el equipo de 7 a 8 minutos. Tras este proceso, la masa fue transferida a la divisora para continuar con el flujo de producción. Finalmente, se procedió a la limpieza del piso y el área circundante para garantizar un entorno seguro y ordenado.

Los tiempos recolectados durante las tres sesiones de prueba, presentados en la Tabla 5, revelan una reducción significativa en los tiempos de limpieza y sanitización en las amasadoras, con un promedio de 33 minutos menos, reduciendo el tiempo total de 99 minutos a 66 minutos. La desviación muestral del tiempo total, indica que, en promedio, los datos individuales se desvían 1.08 minutos respecto a la media. Por su parte, para el coeficiente de variación se obtuvo un valor de 1.7% demostrando la eficacia del procedimiento en mantener tiempos consistentes y predecibles.

Tabla 5. Tiempos de limpieza y sanitización recolectados en las sesiones de prueba de la propuesta en amasadoras (2).

AMASADORAS (2)				
Tiempo #	Actividad	Tiempo (h:mm:ss) Sesión 1	Tiempo (h:mm:ss) Sesión 2	Tiempo (h:mm:ss) Sesión 3
1	Bloquear equipos.	0:06:01	0:05:27	0:06:23
2	Desacoplar componentes (bandas transportadoras de masa).	0:06:44	0:05:51	0:06:07
3	Limpieza seca de equipos y componentes (bandas transportadoras y bandas elevadoras).	0:17:05	0:16:49	0:16:23
4	Limpiar el interior de las bandas transportadoras y elevadoras con paño humedecido con Drysan Duo (base amonio cuaternario).	0:10:22	0:11:59	0:11:35
5	Acoplar componentes (bandas transportadoras de masa).	0:05:10	0:06:22	0:05:21
6	Desbloquear equipos.	0:03:45	0:03:08	0:02:59
7	Preparar 100 kg de masa en cada amasadora (2).	0:07:12	0:08:14	0:07:01
8	Limpiar pisos y área.	0:08:29	0:09:02	0:09:27
Tiempo total (h:mm:ss)		1:04:48	1:06:52	1:05:16
Tiempo total (min)		65	67	65

Elaborado por: D. Parodi, 2024

En la divisora, el proceso de limpieza y sanitización se segregó en 11 actividades principales, las cuales se muestran de forma gráfica en la Figura 3.6.

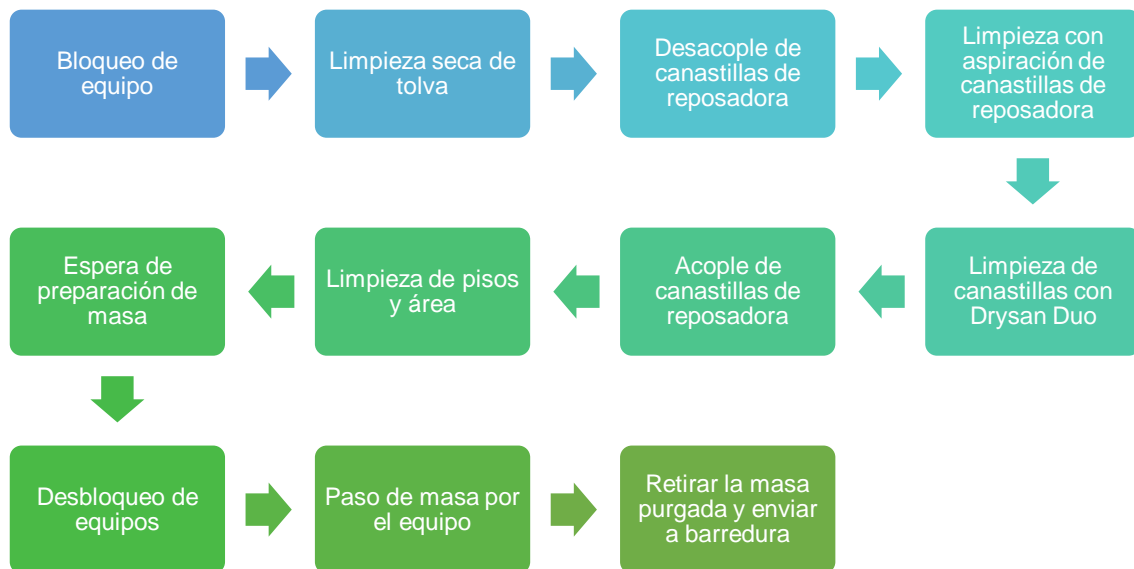


Figura 3. 6. Proceso de limpieza y sanitización - Nuevo método (Divisora).

Elaborado por: D. Parodi, 2024

La primera actividad, al igual que para las amasadoras, fue la preparación y el bloqueo de los equipos como parte del protocolo de seguridad. Posteriormente, se procedió a limpiar en seco la tolva de la divisora utilizando una espátula para retirar los residuos sólidos. El desmontaje en este equipo se simplificó considerablemente, ya que se eliminó la necesidad de desacoplar el sistema principal compuesto por el tornillo sinfín y la paleta desarrolladora. En su lugar, únicamente se desacoplaron las canastillas de la reposadora, lo que tomó un promedio de 6.23 minutos, ahorrando 16.1 minutos en comparación con el método anterior. Una vez desacopladas, las canastillas se limpiaron mediante aspiración y luego se aplicó Drysan Duo en un paño para completar la limpieza y desinfección de este componente antes de volver a acoplarlas al sistema.

Los equipos se limpiaron de forma paralela con el personal asignado, lo que permitió aprovechar el tiempo mientras se preparaba la masa para limpiar el piso y el área circundante. Al concluir esta tarea, el operador de la divisora esperó unos minutos antes de retirar el candado de seguridad y energizar el equipo, permitiendo el ingreso de la masa en la tolva. La masa preparada se tomó 12.1 minutos hasta pasar por todo el equipo. Finalmente, toda la masa fue retirada en la salida y se dispuso a enviar como barredura.

Los resultados obtenidos para este equipo se presentan en la Tabla 6. Los datos recolectados revelan una reducción significativa en el tiempo total de limpieza y sanitización en la divisora, que disminuyó aproximadamente 37 minutos, pasando de 125 minutos a 88 minutos con la implementación del nuevo método. Este enfoque se centra en la eliminación de alérgenos, utilizando el movimiento natural de la masa para purgar cualquier residuo restante. La desviación estándar de los datos fue de 1.03 minutos respecto a la media, y el coeficiente de variación se calculó en 1.2%, lo que demuestra que los datos obtenidos son consistentes y respaldan la posibilidad de estandarizar satisfactoriamente el método en ambos equipos.

Tabla 6. Tiempos de limpieza y sanitización recolectados en las sesiones de prueba de la propuesta en divisora (1).

DIVISORA (1)				
Tiempo #	Actividad	Tiempo (h:mm:ss) Sesión 1	Tiempo (h:mm:ss) Sesión 2	Tiempo (h:mm:ss) Sesión 3
1	Bloquear equipos.	0:05:26	0:06:10	0:05:34
2	Limpieza seca de tolva hacia división.	0:10:22	0:12:04	0:11:41
3	Desacoplar canastillas de reposadora.	0:06:41	0:06:02	0:05:58
4	Limpiar canastillas de reposadora con aspiración.	0:12:14	0:11:47	0:11:59
5	Limpiar las canastillas de reposadora con paño humedecido con Drysan Duo (base amonio cuaternario).	0:09:58	0:10:07	0:10:23
6	Acoplar canastillas de reposadora.	0:05:44	0:05:28	0:06:04
7	Limpiar pisos y área	0:09:04	0:10:01	0:10:57
8	Esperar hasta preparación de masa.	0:05:19	0:05:13	0:02:40
9	Desbloquear equipos.	0:03:27	0:02:56	0:03:03
10	Pasar la masa por el equipo.	0:12:11	0:11:40	0:12:24
11	Retirar masa purgada y enviar a barredura.	0:06:01	0:07:03	0:06:49
Tiempo total (h:mm:ss)		1:26:27	1:28:31	1:27:32
Tiempo total (min)		86	89	88

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Aunque el tiempo de limpieza de la divisora sigue siendo el factor crítico que determina el tiempo total de la línea, al simplificar el proceso y eliminar o sustituir etapas, se logra una reducción significativa en los tiempos de limpieza, lo que directamente mejora la disponibilidad de los equipos.

3.2.2. Validación de propuesta

La implementación de nuevos métodos en la industria alimentaria requiere una validación que garantice tanto la seguridad del producto como la eficiencia operativa. En esta sección, se presentan los resultados de las pruebas microbiológicas y alergénicas realizadas para evaluar la validez del método propuesto de limpieza y sanitización. Las muestras se recolectaron en cinco puntos durante cada una de las tres sesiones de prueba piloto, las cuales se realizaron fuera de la planificación regular en la línea. La validación microbiológica y alergénica es fundamental para cumplir con el objetivo de confirmar que la reducción de tiempos de limpieza y sanitización con el nuevo proceso mantiene los estándares de inocuidad necesarios. Además, se analiza cómo impacta esta reducción en los tiempos en la eficiencia operativa, garantizando que el nuevo método no solo es seguro, sino también beneficioso para la productividad de la planta.

3.2.2.1. Resultados de pruebas microbiológicas

La validación de un sistema es esencial para garantizar que las mejoras o cambios implementados logran el resultado deseado, cumpliendo con los estándares de seguridad y calidad establecidos. Desde el punto de vista microbiológico, en este proyecto se busca asegurar que el producto no afectará la salud del consumidor si la propuesta planteada es adoptada por la compañía. En esta sección se detallan los resultados obtenidos de las pruebas microbiológicas efectuadas tras la implementación

del nuevo protocolo de limpieza. Las muestras fueron recolectadas y analizadas por un proveedor calificado, asegurando la confiabilidad de los datos obtenidos.

Se ejecutaron tres sesiones de prueba fuera de la programación habitual de la compañía, los días 31 de julio, 2 de agosto y 6 de agosto de 2024. El personal técnico del proveedor Seidlaboratory Cia. Ltda. llevó a cabo la recolección de muestras en cinco puntos críticos utilizando el método de esponja: interior de amasadora 1, interior de amasadora 2, banda transportadora hacia división, interior de divisora e interior de una canastilla reposadora seleccionada aleatoriamente. Los ensayos microbiológicos solicitados fueron Coliformes totales y Salmonella.

A continuación, se muestra la compilación de los informes proporcionados por el laboratorio (ver Anexo D), los cuales evidencian que los resultados para todas las muestras tomadas están por debajo del límite permisible, siendo este <1 ufc/cm² para Coliformes totales (AOAC 991.14) y *ausencia* para Salmonella (BAM 2022 Cap. 5). Estos resultados confirman que el método de limpieza y sanitización propuesto es microbiológicamente válido, garantizando que la implementación de este protocolo en la línea de producción no compromete la seguridad del producto final.

Tabla 7. Resultados microbiológicos - Interior de amasadora 1.

Interior de amasadora 1					
Ensayo	Unidad	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)	Método analítico
Coliformes totales	ufc/cm ²	<1	<1	<1	SEM – CO AOAC 991.14
Patógeno Salmonella	-	Ausencia	Ausencia	Ausencia	SEM – SS BAM 2022 Cap.5

Fuente: Seidlaboratory Cia. Ltda., 2024

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Tabla 8. Resultados microbiológicos - Interior amasadora 2.

Interior de amasadora 2					
Ensayo	Unidad	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)	Método analítico
Coliformes totales	ufc/cm ²	<1	<1	<1	SEM – CO AOAC 991.14
Patógeno Salmonella	-	Ausencia	Ausencia	Ausencia	SEM – SS BAM 2022 Cap.5

Fuente: Seidlaboratory Cia. Ltda., 2024

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Tabla 9. Resultados microbiológicos - Banda transportadora hacia división.

Banda transportadora hacia división					
Ensayo	Unidad	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)	Método analítico
Coliformes totales	ufc/cm ²	<1	<1	<1	SEM – CO AOAC 991.14
Patógeno Salmonella	-	Ausencia	Ausencia	Ausencia	SEM – SS BAM 2022 Cap.5

Fuente: Seidlaboratory Cia. Ltda., 2024

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Tabla 10. Resultados microbiológicos – Interior de divisora.

Interior de divisora					
Ensayo	Unidad	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)	Método analítico
Coliformes totales	ufc/cm ²	<1	<1	<1	SEM – CO AOAC 991.14
Patógeno Salmonella	-	Ausencia	Ausencia	Ausencia	SEM – SS BAM 2022 Cap.5

Fuente: Seidlaboratory Cia. Ltda., 2024

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Tabla 11. Resultados microbiológicos - Interior de canastilla de reposadora.

Interior de canastilla de reposadora					
Ensayo	Unidad	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)	Método analítico
Coliformes totales	ufc/cm ²	<1	<1	<1	SEM – CO AOAC 991.14
Patógeno Salmonella	-	Ausencia	Ausencia	Ausencia	SEM – SS BAM 2022 Cap.5

Fuente: Seidlaboratory Cia. Ltda., 2024

Elaborado por: D. Parodi, 2024

3.2.2.2. Resultados de pruebas alergénicas

La gestión de alérgenos es crucial en la producción de alimentos, especialmente en líneas de producción que alternan entre productos con diferentes perfiles de ingredientes. En esta sección, se presenta los resultados de las pruebas alergénicas realizadas para validar la propuesta de limpieza y sanitización mediante arrastre de masa. Estas pruebas son fundamentales para asegurar que el método es efectivo en la eliminación de residuos alergénicos de soya, huevo y lactosa, minimizando el riesgo de contaminación cruzada y protegiendo a los consumidores que puedan tener sensibilidades específicas a ciertos ingredientes.

Las pruebas alergénicas se realizaron en planta durante cada una de las sesiones, haciendo uso de los dispositivos de flujo lateral para la detección de alérgenos de forma rápida, bajo el método reconocido por la AOAC como AgraStrip. Las pruebas se llevaron a cabo en un aproximado de 13 minutos por muestra, siguiendo la guía de uso (ver Anexo E). Cada kit detecta un alérgeno diferente, se usaron un total de 15 kits por sesión: 5 de soya, 5 de huevo y 5 de lactosa. Los resultados obtenidos se muestran de forma sintetizada en las siguientes tablas. No se detectaron trazas de ninguno de los tres alérgenos en las pruebas, lo que permite concluir que el método de limpieza y sanitización propuesto no expone al producto final a contener huevo, soya o lactosa.

Tabla 12. Resultados alergénicos - Interior de amasadora 1.

Interior de amasadora 1			
Alérgeno	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)
Soya	No detectado	No detectado	No detectado
Huevo	No detectado	No detectado	No detectado
Lactosa	No detectado	No detectado	No detectado

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Tabla 13. Resultados alérgicos - Interior de amasadora 2.

Interior de amasadora 2			
Alérgeno	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)
Soya	No detectado	No detectado	No detectado
Huevo	No detectado	No detectado	No detectado
Lactosa	No detectado	No detectado	No detectado

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Tabla 14. Resultados alérgicos - Banda transportadora hacia división.

Banda transportadora hacia división			
Alérgeno	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)
Soya	No detectado	No detectado	No detectado
Huevo	No detectado	No detectado	No detectado
Lactosa	No detectado	No detectado	No detectado

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Tabla 15. Resultados alérgicos - Interior de divisora.

Interior de divisora			
Alérgeno	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)
Soya	No detectado	No detectado	No detectado
Huevo	No detectado	No detectado	No detectado
Lactosa	No detectado	No detectado	No detectado

Elaborado por: D. Parodi, 2024

Tabla 16. Resultados alérgicos - Interior de canastilla de reposadora.

Interior de canastilla de reposadora			
Alérgeno	Resultado (Sesión 1)	Resultado (Sesión 2)	Resultado (Sesión 3)
Soya	No detectado	No detectado	No detectado
Huevo	No detectado	No detectado	No detectado
Lactosa	No detectado	No detectado	No detectado

Elaborado por: D. Parodi, 2024

3.2.2.3. Impacto en la eficiencia operativa

La implementación del nuevo método de limpieza y sanitización por cambio de formato de dulce a sal disminuyó el impacto de este proceso en la disponibilidad de la línea, pasando del 4.6% al 3.3% (ver Tabla 17). Esta mejora ha resultado en un incremento del 1.3% en la disponibilidad de la línea, lo cual es crucial para maximizar el tiempo efectivo de producción y minimizar los tiempos de inactividad. Para este cálculo se empleó el valor promedio del tiempo de limpieza y sanitización de la divisora (88 min) y se consideró que se realiza una limpieza por semana.

Tabla 17. Resumen de cálculo de la disponibilidad en la línea de producción con la adopción de la propuesta

	Antes	Después
Disponibilidad base (%)	100.00%	100.00%
Impacto por limpieza y sanitización en la línea por cambio de formato	4.60%	3.33%
Impacto por otras paradas programadas (otras limpiezas y mantenimiento)	6.05%	6.05%
Impacto por paradas no programadas	4.92%	4.92%
Disponibilidad real (%)	84.43%	85.70%

Elaborado por: D. Parodi, 2024

El aumento en la disponibilidad ha contribuido directamente a la mejora del OEE de la línea, un indicador clave que combina la disponibilidad, el rendimiento y la calidad. En este caso, se tomó para el cálculo el mismo valor de rendimiento del último año, proporcionado por la compañía. Por otro lado, la calidad del producto también se ha mantenido, considerando que el nuevo método demostró, a través de las validaciones, que no introduce riesgos microbiológicos ni alergénicos. A continuación, se muestra de forma gráfica el resultado del OEE de la línea si se adopta la propuesta.

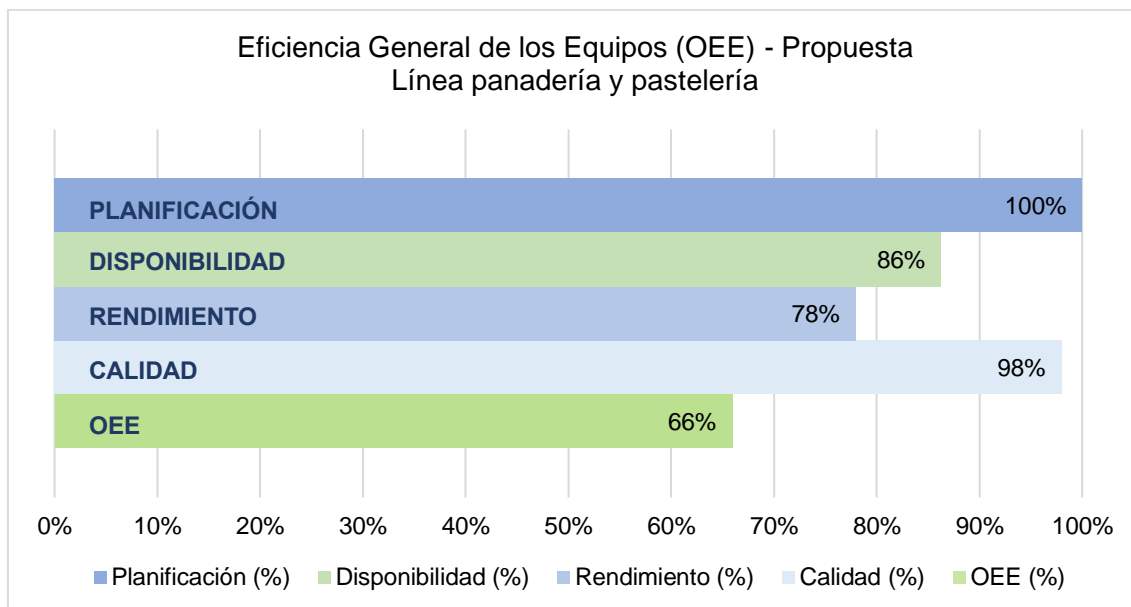


Figura 3. 7. Eficiencia General de los Equipos (OEE) línea estudiada con la adopción de la propuesta.

Elaborado por: D. Parodi, 2024

3.3. Discusión de resultados

Los resultados obtenidos tras la implementación del nuevo método de limpieza y sanitización en la línea de producción de panadería y pastelería reflejan una mejora en la eficiencia operativa, manteniendo los estándares de seguridad alimentaria. La reducción del tiempo de limpieza, que disminuyó de 99 a 66 minutos en las amasadoras y de 125 a 88 minutos en la divisora, ha demostrado que es posible optimizar los procesos sin comprometer la calidad ni la seguridad del producto final. Esta optimización se tradujo en una reducción del impacto de las actividades de limpieza en la disponibilidad de la línea. Antes de la implementación del nuevo método, la limpieza y sanitización representaban un 4.6% de la disponibilidad total, limitando así el tiempo efectivo de producción. Con el nuevo enfoque, este impacto se redujo al 3.3%, lo que

representa una recuperación de 1.3 puntos porcentuales en la disponibilidad operativa de la línea. Este aumento en la disponibilidad se tradujo directamente en un incremento del OEE (Overall Equipment Effectiveness), que pasó del 64.3% al 65.6%.

Este avance en el OEE no solo refleja una mejora en la disponibilidad, sino también un incremento en la eficiencia global de la línea de producción. La capacidad para mantener altos estándares de seguridad alimentaria mientras se optimiza el tiempo de limpieza significa que la línea puede operar de manera más continua y eficiente, con una mejor utilización de los recursos y un aumento en la productividad general. El incremento del OEE del 64.3% al 65.6% es un indicativo claro de que las mejoras implementadas han generado un impacto positivo, permitiendo a la planta responder con mayor agilidad a las demandas del mercado y mejorar su competitividad.

El análisis de los resultados microbiológicos y alergénicos valida que el nuevo método no solo es eficiente en términos operativos, sino también seguro desde una perspectiva sanitaria. Los Coliformes por debajo del límite y la ausencia de Salmonella, trazas de soya, huevo y lactosa en las muestras analizadas confirma que el protocolo implementado cumple con los estándares de seguridad alimentaria, garantizando que no se introduce un riesgo de contaminantes microbiológicos o alergénicos. Este aspecto es crucial, ya que asegura que la eficiencia ganada no se obtiene a costa de comprometer la calidad del producto. Por lo tanto, el nuevo método no solo mejora la operatividad, sino que también garantiza la entrega de productos libres de contaminantes, cumpliendo con los más altos estándares de seguridad alimentaria, lo que es esencial para la confianza del consumidor y la reputación de la compañía.

Además, la consistencia en los tiempos de limpieza, evidenciada por una baja desviación estándar y un coeficiente de variación mínimo, sugiere que el proceso es altamente reproducible y puede ser estandarizado a lo largo de diferentes ciclos de producción. Esta consistencia es fundamental para la predictibilidad del proceso, permitiendo una planificación más precisa y reduciendo la incertidumbre operativa. En términos generales, la propuesta ha demostrado ser una solución viable que optimiza la eficiencia sin comprometer los aspectos críticos de seguridad y calidad, lo que la convierte en una opción interesante para ser adoptada por la compañía.

3.4. Tendencias futuras

La propuesta se encuentra en periodo de revisión, cumpliendo la política interna de la compañía. Si estos cambios se implementan, es probable que se observe una mejora continua en la disponibilidad de los equipos, lo que podría permitir un aumento en la capacidad de producción sin la necesidad de invertir en nuevos equipos o expandir la línea de producción. Esto no solo optimiza el uso de los recursos actuales, sino que también contribuye a la sostenibilidad operativa a largo plazo.

Además, estas mejoras abren la puerta a nuevas oportunidades para la compañía, no solo a nivel local, sino también en su red global de operaciones. Dado que la compañía tiene presencia en varios países y opera líneas híbridas que elaboran tanto formatos dulces como salados, existe un potencial significativo para que este método sea adoptado en otras plantas internacionales. La estandarización de procesos como el que se ha desarrollado en este proyecto podría convertirse en una práctica común en todas las instalaciones, especialmente si los resultados positivos observados se mantienen durante un periodo de ejecución más prolongado.

La posibilidad de implementar esta metodología a nivel global no solo dependerá de la continuidad de los buenos resultados en términos de eficiencia operativa y seguridad

alimentaria, sino también de la capacidad de adaptarse a las diversas condiciones y prácticas operativas presentes en diferentes regiones. Esto implica un enfoque flexible que permita ajustes según las particularidades de cada mercado, pero que al mismo tiempo mantenga la esencia del método propuesto. Finalmente, la tendencia hacia la automatización y la digitalización de procesos en la industria alimentaria podría complementarse con este nuevo enfoque, integrando tecnologías avanzadas de monitoreo y control para mejorar aún más la eficiencia y la trazabilidad del proceso de limpieza y sanitización.

CAPITULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Una vez analizados los resultados obtenidos en el capítulo anterior, en el cual se demostró la eficacia de la implementación del método de limpieza por arrastre de masa, este capítulo sintetiza las conclusiones derivadas del proyecto. Se abordará cómo se cumplieron los objetivos de la investigación, destacando las mejoras en eficiencia y garantizando la seguridad alimentaria. Las conclusiones están directamente relacionadas con los objetivos general y específicos planteados, proporcionando una evaluación clara de los logros alcanzados.

Además, se presentarán recomendaciones basadas en los hallazgos, enfocadas en la implementación sostenible del nuevo método, la continua capacitación del personal, la adopción de tecnologías innovadoras y en la necesidad de revisiones periódicas de los procedimientos operativos estandarizados de sanitización. Estas recomendaciones están orientadas a mantener y mejorar la eficacia del proceso, garantizando una producción segura y eficiente.

4.1. Conclusiones

El presente proyecto se desarrolló con el propósito de optimizar los tiempos de limpieza y sanitización en la línea de producción de una industria panificadora, específicamente durante los cambios de formato de dulce a salado. En los diferentes capítulos se abordaron aspectos clave que van desde la identificación del problema y el establecimiento de objetivos, hasta la implementación de un nuevo método de limpieza y su validación en términos de seguridad alimentaria y eficiencia operativa.

En el capítulo 1, se establecieron las generalidades e importancia del proyecto, delineando claramente los objetivos específicos. Se identificó la necesidad de reducir los tiempos de limpieza y sanitización en la línea de producción. Este análisis inicial justificó la necesidad de optimizar los tiempos de limpieza y sanitización, asegurando la inocuidad y calidad del producto.

En el capítulo 2, el marco metodológico proporcionó las estrategias y métodos utilizados para llevar a cabo la investigación, ofreciendo una estructura clara para el desarrollo del estudio. La elección de un diseño experimental basado en la observación directa y la medición en campo permitió obtener datos precisos y relevantes sobre los tiempos de limpieza y sanitización. Estas metodologías fueron esenciales para dar cumplimiento al primer y segundo objetivo específico, que consistían en la evaluación de los procedimientos existentes para identificar cuellos de botella y la propuesta de un plan para reducir los tiempos de limpieza y sanitización.

El capítulo 3 integró y validó los resultados obtenidos, mostrando que la implementación del nuevo método no solo logró una reducción significativa de los tiempos de limpieza y sanitización, sino que también mantuvo altos estándares de seguridad alimentaria. La validación a través de pruebas microbiológicas y alergénicas confirmó que el nuevo método es seguro y efectivo, dando cumplimiento al tercer objetivo específico planteado.

Se alcanzó una reducción efectiva en los tiempos de limpieza y sanitización, garantizando que la seguridad alimentaria no se viera comprometida, tanto en términos

de control de microorganismos como de alérgenos. Esa optimización del proceso no solo mejoró la eficiencia operativa de la línea de producción, sino que también aseguró la entrega de productos seguros y de alta calidad. A partir de las pruebas de campo realizadas y la formulación de la propuesta de mejora, se establecieron las siguientes conclusiones, las cuales responden de manera integral a cada uno de los objetivos planteados al inicio de esta investigación.

1. Con relación al objetivo general, la implementación de metodologías para la reducción de tiempos de limpieza y sanitización en la línea de producción de panadería y pastelería durante el cambio de formato de dulce a sal ha demostrado su efectividad en una compañía panificadora de Guayaquil. El método propuesto no solo logró la disminución de un 29.6% respecto al tiempo total obtenido en las pruebas en campo, sino que también permitió mantener los estándares de seguridad alimentaria. Se evidenció un aumento del 1.3% para la disponibilidad de los equipos en la línea y, por consiguiente, se elevó la Eficiencia General de los Equipos de 64.3% a 65.6%.
2. Por otro lado, el análisis de los procesos de limpieza y desinfección existentes permitió identificar cuellos de botella, particularmente las actividades relacionadas con el acople y desacople de componentes en la divisora. Estos hallazgos dirigieron los esfuerzos a buscar estrategias que facilitaran la ejecución más práctica y rápida estas actividades. Obteniendo como respuesta, el cambio de método convencional de limpieza y sanitización, por un método de limpieza en seco por arrastre de masa, eliminando la necesidad de desmontar del sistema principal de la divisora.
3. La propuesta del plan de reducción de tiempos de limpieza y sanitización elaborada como resultado de este proyecto, consideró la eliminación y modificación de actividades realizadas en el procedimiento actual de la compañía. Se incluyó la eliminación de residuos sólidos con el uso de una espátula, la desinfección de superficies de lona (bandas transportadoras), la limpieza por aspiración de las canastillas y su posterior desinfección con la solución Drysan Duo, y la eliminación de residuos y trazas alérgicas con un arrastre de masa (harina + agua). La baja variabilidad de resultados comprobó que el método es replicable en los distintos grupos de trabajo.
4. Finalmente, la validación mediante pruebas microbiológicas y alérgicas confirmó que la reducción de tiempos de limpieza y sanitización no comprometió la seguridad alimentaria. Las muestras analizadas cumplieron con los estándares establecidos, mostrando niveles de Coliformes totales debajo del límite establecido y ausencia de Salmonella, y ausencia de trazas de soya, huevo y lactosa. Esto garantiza que la metodología propuesta es segura y puede ser implementada sin riesgo para la salud de los consumidores.

4.2. Recomendaciones

Durante el desarrollo de este proyecto se ha demostrado la importancia de optimizar los procesos de limpieza y sanitización en la línea de producción de una industria panificadora, especialmente durante los cambios de formato de productos de dulce a salado. Cada capítulo de esta tesis cubrió diferentes aspectos críticos del estudio, desde la comprensión del contexto y la definición de los objetivos, hasta la implementación y validación de un nuevo método de limpieza. Con el fin de consolidar y maximizar los beneficios observados, se presentan a continuación una serie de recomendaciones diseñadas para mejorar la recolección y control de datos, asegurar la estandarización de los procedimientos y fomentar la mejora continua en la operatividad de la planta.

1. Ampliar la investigación contextual sobre las prácticas de limpieza y sanitización en la industria alimentaria, considerando las particularidades de diferentes tipos de productos y sus procesos de cambio de formato. Esto permitirá una comprensión más profunda del contexto y la identificación de mejores prácticas que puedan ser aplicadas o adaptadas a futuros proyectos.
2. Optimizar la recolección de datos mediante la adopción de tecnologías avanzadas, como sensores o sistemas de monitoreo en tiempo real, para la recolección de datos durante los procesos de limpieza. Esto no solo mejorará la precisión de los datos obtenidos, sino que también permitirá un control más riguroso y continuo de las condiciones operativas.
3. Realizar revisiones periódicas de los procedimientos de limpieza y sanitización para identificar nuevas oportunidades de mejora. Este enfoque de mejora continua debe estar basado en los datos recopilados y en los resultados observados, permitiendo ajustes que optimicen aún más la eficiencia operativa sin comprometer la seguridad alimentaria.

Además, se presentan recomendaciones específicas basadas en los resultados obtenidos en las pruebas de campo y las pruebas piloto de implementación del nuevo método de limpieza y sanitización en el cambio de formato de dulce a salado.

1. Es necesario extender el periodo de implementación piloto del nuevo método de limpieza y sanitización más allá de las tres sesiones iniciales, para evaluar su efectividad a largo plazo bajo diferentes condiciones operativas. La estandarización del método es de gran importancia y se puede validar en otras equipos o líneas de la compañía. Esto facilitará la identificación de posibles variaciones en la eficiencia o seguridad del proceso y permitirá hacer ajustes necesarios para garantizar su continuidad.
2. Para maximizar los beneficios de la metodología propuesta, es fundamental establecer un programa continuo de capacitación para el personal involucrado en los procesos de limpieza y sanitización. La formación regular garantizará que los operadores estén siempre actualizados sobre las mejores prácticas y sepan cómo manejar cualquier eventualidad que pudiera surgir durante la ejecución de los nuevos procedimientos.
3. Implementar para disminuir riesgos, un sistema de monitoreo constante de los tiempos de limpieza y sanitización, así como de los resultados microbiológicos y alergénicos. Este sistema debe incluir revisiones periódicas y ajustes de los procedimientos si se detectan desviaciones respecto a los resultados esperados. Esto garantizará que la metodología continúe siendo efectiva y que cualquier problema se aborde de manera oportuna.
4. Finalmente, considerando que la compañía tiene presencia en varios países con líneas de producción similares, se sugiere realizar una evaluación de la replicabilidad del método en otras plantas. Esta evaluación debería considerar factores como las normativas locales, las particularidades de los productos procesados en cada planta y las capacidades técnicas de los equipos, para adaptar el método según las necesidades específicas de cada ubicación.

BIBLIOGRAFÍA

- ACHIPIA. (2018). *Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria*. (Ministerio de Salud de Chile, SERNAPESCA, SAG, & Ministerio de Agricultura, Edits.) Obtenido de <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2023). *ARCSA*. Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/07/RESOLUCION-ARCSA-DE-2022-016-AKRG_NORMATIVA-TECNICA-SANITARIA-SUSTITUTIVA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf
- Burnett, S., & Hagberg, R. (2014). Dry Cleaning, Wet Cleaning, and Alternatives to Processing Plant Hygiene and Sanitation. *Springer*, 90-92.
- Calaveras, J. (2024). *Nuevo tratado de panificación y bollería* (Segunda ed.). Madrid, España: AMV Ediciones.
- Callao, P., Gallego, M., Juan, M., Moreno, M., Navarrete, M., Olalla, M., . . . Villanueva, R. (2007). *Gobierno de Aragón: Departamento de Salud y Consumo*. (Diputación General de Aragón, Departamento de Salud y Consumo, & Servicio de Seguridad Alimentaria y Medioambiental, Edits.) Obtenido de <https://www.aragon.es/documents/20127/674325/GUIA+PRACTICAS+OBRAD+ORES.PDF/7579fd55-503f-a24d-213e-9bb598586ec4>
- Camero, H., López, A., Rivero, D., Caballero, C., Arana, O., Papaqui, S., . . . Vázquez, E. (2017). Frecuencia de reactividad cutánea hacia alérgenos alimentarios en pacientes alérgicos. *Revista Alergia México, LXIV(3)*, 291-297. Obtenido de <https://revistaalergia.mx/ojs/index.php/ram>
- Chapman, S. (2006). *Planificación y control de la producción*. Naucalpan de Juárez, México: Pearson Educación.
- Clemente, C., Montoliu, F., & Zulueta, A. (2020). *FEDACOVA*. (FEDACOVA, FEGREPPA, & Gremio de Panaderos y Pasteleros de Valencia, Edits.) Obtenido de https://www.fedacova.org/wp-content/uploads/2020/07/Guia_Unificada_PC_Higiene_Panaderia_rev0_feb_2020.pdf
- Comisión del Codex Alimentarius. (2008). *Codex Alimentarius*. Obtenido de <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/es/>
- Comisión del Codex Alimentarius. (2018). *Codex Alimentarius*. Obtenido de https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B75-2015%252FCXC_075s.pdf
- Dirección Nacional de Calidad e Inocuidad Agroalimentaria. (2023). *Gobierno de Argentina*. (Coordinación General de Comunicación Institucional, Ed.) Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bpma.pdf>
- García, Ó., & Molina, J. (2011). *Guía de prácticas correctas de higiene en panaderías de Castilla y León*. GD Proyecta.


- Huánuco, L., Cevallos, J., & Campos, C. (2021). Validez y fiabilidad de una lista de verificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de agrobiológicos. *Revista Industrial Data: Producción y Gestión*, 175-183. doi:<https://doi.org/10.15381/idata.v24i2.20348>
- Malek, M., & Zaduminska, M. (2019). A case of study of VSM and SMED in the food processing industry. *Management and Production Engineering Review*, X(2), 60-68. doi:10.24425/mper.2019.129569
- Meza, J., Símpalo, W., & Esquivel, L. (2017). Estandarización de la dosificación de anti incrustantes utilizados en evaporadores de la industria azucarera para reducir tiempos de limpieza mecánica. *INGnosis*, 195-203. Obtenido de <https://revistas.ucv.edu.pe/index.php/ingnosis/article/view/1550/1365>
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de Argentina. (Noviembre de 2021). *Alimentos Argentinos*. Obtenido de https://alimentosargentinos.magyp.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM_Panificados.pdf
- MINSA. (2007). Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas: Anexo - Resolución Ministerial N° 461. 349038-349042.
- Motta, C., Flores, M., Gutiérrez, D., Rodríguez, A., & Miranda, J. (2022). Robot terrestre autónomo auxiliar en la desinfección o sanitización de interiores mediante luz UV-C. *Memorias del Concurso Lasallista de Investigación, Desarrollo e innovación*, XIII(1), 38-39. doi:<https://doi.org/10.26457/mclidi.v8i1.3153>
- Quintana, L., Caicedo, P., & Arboleda, D. (2023). Aditivos alimentarios: Aspecto de regulación y seguridad de los colorantes un enfoque desde la legislación ecuatoriana. *RECIENA Revista Científica Agropecuaria*, III(1), 26-34. Obtenido de <https://reciena.esPOCH.edu.ec/index.php/reciena/article/view/61/59>
- Rodríguez, J., & Prado, D. (2005). Microbiología: lo esencial y lo práctico. En O. P. Salud (Ed.). Ciudad de Guatemala, Guatemala: PALTEX.
- Skrie, V., & Orellana, J. (2018). Reacción adversa por aditivos alimentarios en un paciente pediátrico. *Revista Alergia México*, LXV(3), 187-191. doi:10.29262/ram.v65i2.288
- Smith, D., & Vasavada, P. (2021). Dry Cleaning in the Food Industry: Solutions to Challenges. *Food Quality and Safety*, 1. doi:<https://www.foodqualityandsafety.com/article/dry-cleaning-in-the-food-industry-solutions-to-challenges/?singlepage=1>
- Urrea, M., & Blázquez, G. (2023). Alergias alimentarias: revisión de la legislación correspondiente a la gestión y al etiquetado de alérgenos. *Ars Pharmaceutica*, LXIV(3), 292-309. Obtenido de <https://doi.org/10.30827/ars.v64i3.27625>

ANEXOS

ANEXO A

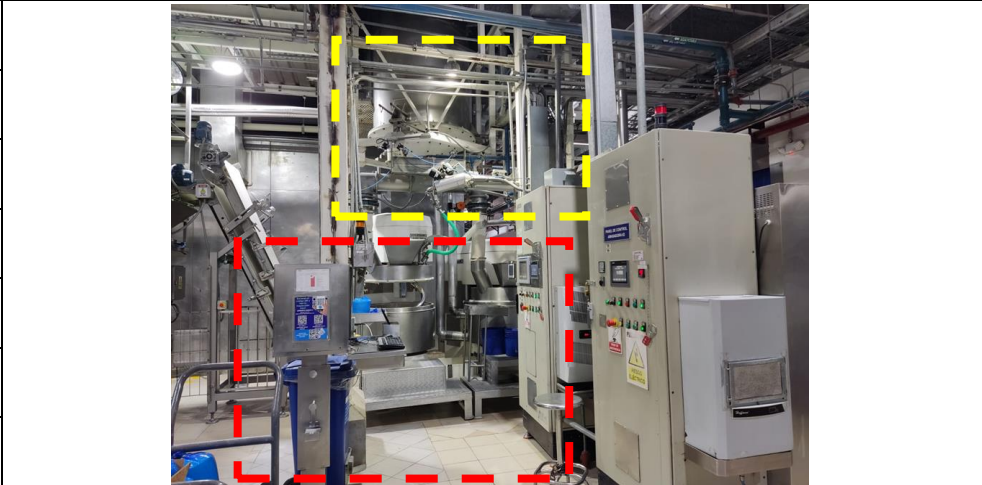
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS EN CAMBIO DE FORMATO (AMASADORAS)

PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS Y EQUIPOS EN CAMBIO DE FORMATO		CÓDIGO		
		XXX-XXX-XXXX-307		
		VERSIÓN 01		
1. ALCANCE	5. UTENSILIOS Y HERRAMIENTAS			
El instructivo aplica en la limpieza de los equipos Amasadoras "San Cassiano" (incluye bandas transportadoras de masa en la línea de Bollería de la planta)	HERRAMIENTAS	CANTIDAD	UTENSILIOS	CANTIDAD
2. OBJETIVO	Manguera de agua	1	Fibra	6
Garantizar el nivel sanitario óptimo para evitar una contaminación del producto en el cambio de formato y el buen funcionamiento del equipo.	Escalera	1	Paños	6
3. RESPONSABILIDADES	Atomizador	1	Recogedor basura	1
Operador de Amasado: 1. Colocar candado y aviso de seguridad en tablero principal 2. Cubrir tableros y partes eléctricas de los equipos 3. Solicitar materiales y químicos de limpieza 4. Llevar a cabo los pasos detallados en el documento 5. Entregar equipo y área a Supervisor encargado cuando se finalice la limpieza, llenar registro de limpieza: XXX-XXX-XXXX-145 REGISTRO DE LIMPIEZA AREAS Y EQUIPOS EN CAMBIO DE FORMATO 6. Ensamblar las partes desmontadas del equipo, retirar candado y probar correcto funcionamiento.			Espátula	1
			Balde	1
			Trapeador	1
			Escurreidor	1
			Cepillo mango largo	1
			Escoba	1
Aseador de Equipos: 1. Entregar los materiales necesarios para la limpieza 2. Realiza con el lavado de partes desmontadas en área de lavado 3. Realizar limpieza de accesorios según el procedimiento establecido. 4. Dejar limpia y ordenada el área luego de su intervención.	6. DETERGENTES Y DESINFECTANTES		TIEMPO CONTACTO	CONCENTRACIÓN
	DETERGENTE NEUTRO		No Aplica	2 % v/v
	DESINFECTANTE		No Aplica	DIRECTO

4. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL COLABORADOR	7. MEDIDAS DE SEGURIDAD DE QUÍMICOS
Desenergizar equipo e instalar candados y avisos de seguridad.	Manejo con cuidado. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Utilizar botas de caucho punta de acero y guantes de nitrilo.	Ingestión: Si se ha ingerido beber 1-2 vasos de agua o leche. No inducir vomito a menos que sea indicado por el personal médico. Obtenga atención médica inmediatamente.
Usar arnés.	Contacto con la piel: Enjuagar inmediatamente con abundante agua. Obtenga atención médica.
Usar gafas de seguridad.	Inhalación: Si se afecta la respiración alejar del área de exposición. Obtener atención médica inmediatamente.
	<p>Contacto con los ojos: Enjuagar inmediatamente con abundante agua por 15 minutos manteniendo los parpados abiertos. Obtenga atención médica inmediatamente.</p> <p>Si se desarrolla alguna irritación: informar al jefe inmediato.</p>

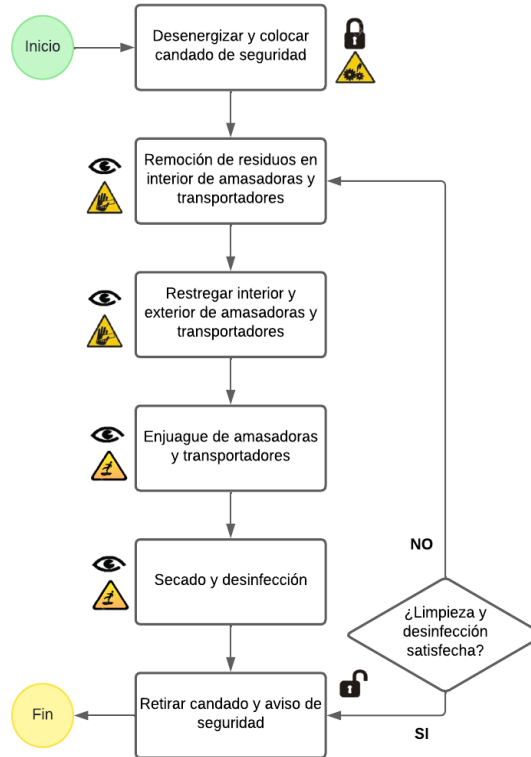
8. DETALLES DE LA LIMPIEZA DEL EQUIPO

Equipos:	Amasadoras (incluye bandas transportadoras)
Código Documento Ref.:	XX-01
Responsable:	Operador de Amasado
Método:	Manual
Cantidad de agua:	210 litros
Temperatura de agua:	Ambiente
Frecuencia de Limpieza:	Cambio de formato de dulce a sal



N.º	ACTIVIDAD	TIEMPO (H)	# PERS.	RIESGO	MEDIDA DE CONTROL
1	Retirar materiales de limpieza según la orden de trabajo generada	0.05	1	Ninguno	Ninguno
	Desenergizar equipo. Colocar candado y aviso de seguridad en tablero principal de las amasadoras.	0.07	1	Atrapamiento de dedos	Bloqueo y candado
2	Retirar escaleras, guardas debajo de amasadoras y enviar área de lavado.	0.09	1	Ingreso de partículas a los ojos, corte.	Uso de gafas y guantes
	Raspar con espátula el interior de cada amasadora y retirar los residuos de masa, colocar los residuos en tacho de barredura.	0.30	2		
	Desacoplar transportador de masa inferior (1) y retirar con espátula plástica los residuos adheridos.	0.20	1		
	Para las bandas transportadoras elevadoras (2 y 3) retirar masa de banda con ayuda de espátula plástica y escalera. Colocar en tacho de barredura los residuos.	0.25	1		
3	Restregar con fibra humedecida en solución detergente, el interior, exterior de amasadoras y bandas transportadoras de masa.	0.15	2	Corte, irritación en ojos y/o piel.	Uso de gafas y guantes
4	Tapar partes eléctricas. Enjuagar el interior de amasadora utilizando manguera y agua a temperatura ambiente. Tapar partes eléctricas del transportador inferior (1), (2) y (3) y enjuagar.	0.15	1	Ingreso de partículas a los ojos, caída por piso mojado	Uso gafas y botas de caucho antideslizante
5	Secar con paño limpio interior y exterior de amasadoras y bandas transportadoras. Aplicar desinfectante con ayuda de un atomizador.	0.17	2	Caída a nivel de piso por piso húmedo	Uso de botas antideslizantes
	Ensamblar sistema.	0.15	2		
	Limpiar con solución detergente el piso y escurrir, dejar limpios drenajes y ordenar el área en general.	0.15	1		
6	Retirar candado y aviso de seguridad, entregar equipo a Supervisor encargado de la limpieza y materiales prestados al responsable del área de lavado.	0.08	1	Ninguno	Ninguno
TIEMPO TOTAL (h:mm)		1:48			

9. DIAGRAMA



10. VERIFICACION DE LA LIMPIEZA

Una vez ejecutada la limpieza, los equipos o áreas intervenidas son entregadas al maestro o Supervisor del área, quienes revisarán que dichos equipos o áreas se encuentren libres de masa, batido, morusa o producto, libres de manchas de grasa en sus estructuras o bandas, sin fugas de agua, aceite, vapor o aire, además de revisar que las guardas se encuentren en su lugar y en correcto funcionamiento. La verificación es realizada por Maestro o Supervisor del Seguridad de Alimentos.


REALIZÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Cargo: Supervisor Seguridad de Alimentos	Cargo: Jefe de Planta	Cargo: Gerente de Manufactura
Fecha: 14/06/2023	Fecha: 15/06/2023	Fecha: 15/06/2023

Fuente: Compañía objeto de estudio – Línea de panadería y pastelería (Bollería)

ANEXO B

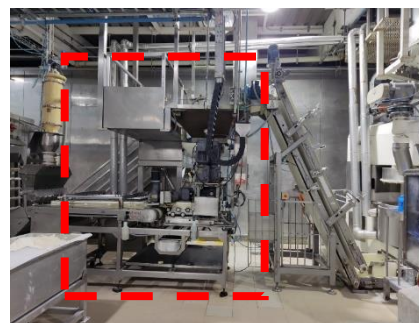
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS EN CAMBIO DE FORMATO (DIVISORA)

PROCESO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS Y EQUIPOS EN CAMBIO DE FORMATO		CÓDIGO		
		XXX-XXX-XXXX-307		
		VERSIÓN 01		
1. ALCANCE	5. UTENSILIOS Y HERRAMIENTAS			
El instructivo aplica en la limpieza de divisora (incluye tolva, boleadora, bandejas recolectoras y reposadora en la línea de Bollería de la planta)	HERRAMIENTAS	CANTIDAD	UTENSILIOS	CANTIDAD
2. OBJETIVO	Llaves de ajuste manual	1	Fibra	6
Garantizar el nivel sanitario óptimo para evitar una contaminación del producto en el cambio de formato y el buen funcionamiento del equipo.	Atomizador	1	Paños	6
3. RESPONSABILIDADES			Recogedor basura	1
Operador de Divisora: 1. Colocar candado y aviso de seguridad en tablero principal 2. Cubrir tableros y partes eléctricas de los equipos 3. Solicitar materiales y químicos de limpieza 4. Llevar a cabo los pasos detallados en el documento 5. Entregar equipo y área a Supervisor encargado cuando se finalice la limpieza, llenar registro de limpieza: XXX-XXX-XXXX-145 REGISTRO DE LIMPIEZA AREAS Y EQUIPOS EN CAMBIO DE FORMATO 6. Ensamblar partes desmontadas del equipo, retirar candado y probar correcto funcionamiento.			Espátula	1
			Balde	1
			Trapeador	1
			Escurridor	1
			Cepillo de manos	1
Aseador de Equipos: 1. Entregar los materiales necesarios para la limpieza 2. Realiza con el lavado de partes desmontadas en área de lavado 3. Dejar limpia y ordenada el área luego de su intervención.	6. DETERGENTES Y DESINFECTANTES		TIEMPO CONTACTO	CONCENTRACIÓN
	DETERGENTE NEUTRO		No Aplica	2 % v/v
	DESINFECTANTE		No Aplica	DIRECTO

4. MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL COLABORADOR	7. MEDIDAS DE SEGURIDAD DE QUÍMICOS
Desenergizar equipo e instalar candados y avisos de seguridad.	Manejo con cuidado. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Utilizar botas de caucho punta de acero y guantes de nitrilo	Ingestión: Si se ha ingerido beber 1-2 vasos de agua o leche. No inducir vomito a menos que sea indicado por el personal médico. Obtenga atención médica inmediatamente.
Usar arnés	Contacto con la piel: Enjuagar inmediatamente con abundante agua. Obtenga atención médica.
Utilizar lentes de protección	Inhalación: Si se afecta la respiración alejar del área de exposición. Obtener atención médica inmediatamente.
	<p>Contacto con los ojos: Enjuagar inmediatamente con abundante agua por 15 minutos manteniendo los parpados abiertos. Obtenga atención médica inmediatamente.</p> <p>Si se desarrolla alguna irritación: informar al jefe inmediato.</p>

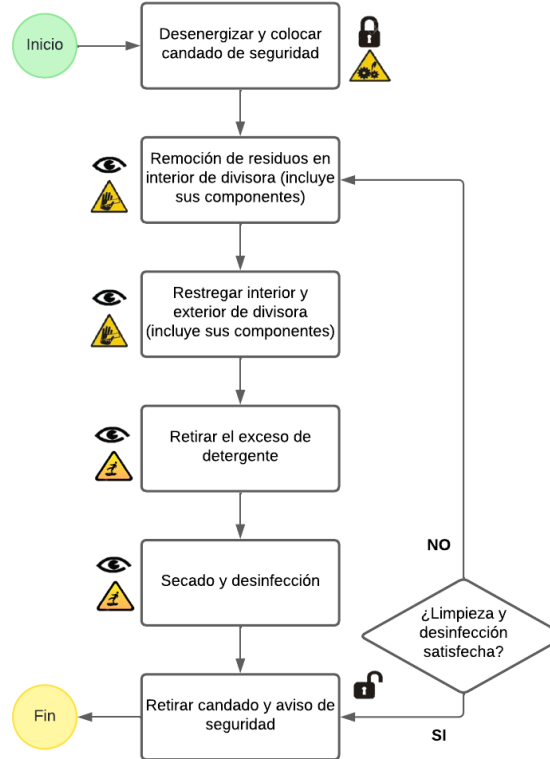
8. DETALLES DE LA LIMPIEZA DEL EQUIPO

Equipos:	Divisora (incluye tolva de divisora, boleadora, bandejas recolectoras, reposadora)
Código Documento Ref.:	XX-02
Responsable:	Operador de División
Método:	Manual
Cantidad de agua:	350 litros
Temperatura de agua:	Ambiente y 70°C (canastillas de reposadora)
Frecuencia de Limpieza:	Cambio de formato de dulce a sal



N.º	ACTIVIDAD	TIEMPO (H)	# PERS.	RIESGO	MEDIDA DE CONTROL
1	Retirar materiales de limpieza según la orden de trabajo generada	0.05	1	Ninguno	Ninguno
	Desenergizar equipo. Colocar candado y aviso de seguridad en tablero principal de la divisora.	0.07	1	Atrapamiento de dedos	Bloqueo y candado
2	Desacoplar sistema, retirar tapa, tornillo sinfín de alimentación y paleta desarrolladora.	0.15	2	Ingreso de partículas a los ojos, corte.	Uso de gafas y guantes
	Desacoplar sujetadores, levantar el conjunto de barras redondeadoras y fijarlas en posición vertical.	0.08	1		
	Remover con espátula los residuos de masa adheridos a la estructura.	0.20	2		
	Desasegurar el pasador sujetador de las guardas abisagradas de caída, girar hacia abajo las guardas y limpiar con espátula la superficie.	0.15	2	Atrapamiento de dedos, caída de guardas	Realizado por 2 personas
	Desacoplar cada fila de canastillas de la reposadora desde cabina de bajada de cadena. Hacer girar la cadena desde el panel de control para retirar otras secciones de canastillas.	0.15	2		
3	Restregar con detergente y fibra la estructura de la tolva hacia división, la estructura externa e interna de divisora, bandejas recolectoras y reposadora.	0.20	2	Corte, irritación en ojos y/o piel. Atrapamiento de dedos. Caída piso mojado.	Uso de gafas, guantes, botas de caucho antideslizante, bloqueo y candado
	Restregar con solución detergente con ayuda de cepillo las guías de boleadora, utilizar paños para la banda de boleo.	0.15	1		
	Lavar canastillas con agua a 70°C en área de lavado, restregar con detergente y cepillo de manos.	0.18	1		
4	Retirar el exceso de solución detergente, con paños limpios humedecidos en agua, pasando por todas las superficies intervenidas.	0.20	2	Ingreso de partículas a los ojos, caída por piso mojado	Uso de gafas y botas de caucho antideslizante
5	Secar con paño limpio interior y exterior de divisora, boleadora, reposadora (incluye otros componentes). Aplicar desinfectante con ayuda de un atomizador.	0.30	2	Caída a nivel de piso por piso húmedo, irritación de ojos. Atrapamiento de manos	Uso de botas antideslizantes y gafas.
	Ensamblar sistema.	0.60	2		
	Limpiar con solución detergente escalera de subida hacia tolva, limpiar piso y escurrir, ordenar el área en general.	0.18	1		
6	Retirar candado y aviso de seguridad, entregar equipo a Supervisor encargado de la limpieza y materiales prestados al responsable del área de lavado.	0.08	1	Ninguno	Ninguno
TIEMPO TOTAL (h:mm)		2:44			

9. DIAGRAMA



10. VERIFICACION DE LA LIMPIEZA

Una vez ejecutada la limpieza, los equipos o áreas intervenidas son entregadas al maestro o Supervisor del área, quienes revisarán que dichos equipos o áreas se encuentren libres de masa, batido, morusa o producto, libres de manchas de grasa en sus estructuras o bandas, sin fugas de agua, aceite, vapor o aire, además de revisar que las guardas se encuentren en su lugar y en correcto funcionamiento. La verificación es realizada por Maestro o Supervisor del Seguridad de Alimentos.

REALIZÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
Cargo: Supervisor Seguridad de Alimentos	Cargo: Jefe de Planta	Cargo: Gerente de Manufactura
Fecha: 14/06/2023	Fecha: 15/06/2023	Fecha: 15/06/2023

Fuente: Compañía objeto de estudio – Línea de panadería y pastelería (Bollería)

ANEXO C

DATOS DE OEE Y DISPONIBILIDAD OBTENIDOS DE LA PLATAFORMA VIRTUAL CORPORATIVA

OEE – Línea de panadería y pastelería (Bollería)

Mes	Disponibilidad (%)	Rendimiento (%)	Calidad (%)	OEE (%)
jul-23	83.87%	77.12%	97.65%	63.16%
ago-23	84.22%	76.89%	98.02%	63.48%
sep-23	84.14%	76.49%	96.85%	62.33%
oct-23	84.21%	80.12%	97.24%	65.60%
nov-23	85.87%	76.39%	97.12%	63.70%
dic-23	84.49%	77.88%	98.55%	64.84%
ene-24	84.13%	78.21%	98.12%	64.56%
feb-24	84.48%	79.34%	96.78%	64.87%
mar-24	85.38%	76.98%	97.34%	63.98%
abr-24	84.53%	78.12%	98.12%	64.79%
may-24	84.16%	80.23%	96.98%	65.49%
jun-24	83.84%	79.32%	97.45%	64.81%
Promedio	84.44%	78.09%	97.52%	64.30%

Fuente: Compañía objeto de estudio – Plataforma virtual corporativa

Disponibilidad – Línea de panadería y pastelería (Bollería)

Mes	Paradas No Programadas (%)	Paradas Programadas (%)	Disponibilidad (%)
jul-23	5.12%	11.01%	83.87%
ago-23	5.10%	10.68%	84.22%
sep-23	5.17%	10.69%	84.14%
oct-23	5.26%	10.53%	84.21%
nov-23	3.98%	10.15%	85.87%
dic-23	4.90%	10.61%	84.49%
ene-24	5.06%	10.81%	84.13%
feb-24	4.97%	10.55%	84.48%
mar-24	3.66%	10.96%	85.38%
abr-24	4.94%	10.53%	84.53%
may-24	5.11%	10.73%	84.16%
jun-24	5.71%	10.45%	83.84%
Promedio	4.92%	10.64%	84.43%

Fuente: Compañía objeto de estudio – Plataforma virtual corporativa

Impacto del tiempo de limpieza y sanitización a la disponibilidad (Parada programada) – Línea de panadería y pastelería (Bollería)

Mes	Tiempo programado de operación (min)	Tiempo de limpieza y sanitización por cambio de formato (min)	Impacto a disponibilidad (%)
jul-23	10080	471	4.67%
ago-23	11040	493	4.47%
sep-23	10080	458	4.54%
oct-23	10560	482	4.56%
nov-23	10560	501	4.74%
dic-23	10080	442	4.38%
ene-24	11040	496	4.49%
feb-24	10080	484	4.80%
mar-24	10080	482	4.78%
abr-24	10560	467	4.42%
may-24	11040	503	4.56%
jun-24	10560	499	4.73%
Promedio	10480	482	4.60%

Fuente: Compañía objeto de estudio – Plataforma virtual corporativa

ANEXO D

INFORMES DE PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS

Sesión 1

1. Interior de amasadora 1



INFORME DE ENSAYO NR. 312011

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE					
Cliente:	[REDACTED]				
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO				
Nombre Producto:	ESPONJA LIMPIA BOTAS				
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND		
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND		
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración		
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA					
Código Laboratorio:	312011-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)		
Fecha Recepción:	24/07/31	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/01		
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó		
ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES A LA SAE		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLaboratory Cía. Ltda no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente.

24/08/06
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANIA ADELA YDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024/08/06 14:34:11

Muestra 312011-1

Página 1 / 1

2. Interior de amasadora 2



INFORME DE ENSAYO NR. 312012

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE					
Cliente:	[REDACTED]				
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO				
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS				
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND		
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND		
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración		
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA					
Código Laboratorio:	312012-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)		
Fecha Recepción:	24/07/31	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/01		
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó		
ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES AIA SAE		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Acentamente,

24/08/06
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-06 14:35:46

Muestra 312012-1

Página 1 / 1

3. Banda transportadora hacia división



INFORME DE ENSAYO NR. 312013

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE					
Cliente:	[REDACTED]				
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO				
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS				
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND		
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND		
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración		
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA					
Código Laboratorio:	312013-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)		
Fecha Recepción:	24/07/31	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/01		
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó		
ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM – CO AOAC 991.14	ALA	SAL	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente.

24/08/06
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANIA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-06 14:36:33

Muestra 312013-1

Página 1 / 1

4. Interior de divisora



INFORME DE ENSAYO NR. 312014

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE							
Cliente:	[REDACTED]						
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO						
Nombre Producto:	ESPONJA LIMPIA BOTAS						
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND				
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND				
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración				
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA							
Código Laboratorio:	312014-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)				
Fecha Recepción:	24/07/31	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/01				
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó				
ENSAYOS MICROB		MÉTODO		ACREDITACIONES		UNIDAD	RESULTADO
				AIA SAE			
COLIFORMES TOTALES		SEM - CO AOAC 991.14		*		UFC/cm ²	<1
SALMONELLA		SEM-SS BAM 2022 Ch.5		✓		N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

24/08/06
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANIA AGUILAR BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024/08/06 14:39:48

Muestra 312014-1

Página 1 / 1

5. Interior de canastilla de reposadora



INFORME DE ENSAYO NR. 312015

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE					
Cliente:	[REDACTED]				
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO				
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS				
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND		
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND		
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración		
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA					
Código Laboratorio:	312015-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)		
Fecha Recepción:	24/07/31	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/01		
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó		
ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES ABI-A		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente.

24/08/06
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANIA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-06 14:42:31

Muestra 312015-1

Página 1 / 1

Sesión 2

1. Interior de amasadora 1



INFORME DE ENSAYO NR. 312034

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
Cliente:	[REDACTED]		
Dirección:	LAS FIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO		
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS		
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
Código Laboratorio:	312034-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)
Fecha Recepción:	24/08/02	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/03
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestra:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó

ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES AFLA		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

24/08/08
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-08 16:11:54

Muestra 312034-1

Página 1 / 1

2. Interior de amasadora 2



INFORME DE ENSAYO NR. 312035

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE					
Cliente:	I [REDACTED]				
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO				
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS				
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND		
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND		
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración		
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA					
Código Laboratorio:	312035-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)		
Fecha Recepción:	24/08/02	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/03		
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó		
ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES AZLA SAE		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM – CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

24/08/08
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por
TANIA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024/08/08 16:13:44

Muestra 312035-1

Página 1 / 1

3. Banda transportadora hacia división



INFORME DE ENSAYO NR. 312036

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE					
Cliente:	E. [REDACTED]				
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO				
Nombre Producto:	ESPONJA LIMPIA BOTAS				
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND		
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND		
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración		
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA					
Código Laboratorio:	312036-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)		
Fecha Recepción:	24/08/02	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/03		
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó		
ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES A.B.L.A. S.A.E.		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UF/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

24/08/08
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-08 16:14:21

Muestra 312036-1

Página 1 / 1

4. Interior de divisora



INFORME DE ENSAYO NR. 312037

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
Cliente:	B. [REDACTED]		
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO		
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS		
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
Código Laboratorio:	312037-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)
Fecha Recepción:	24/08/02	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/03
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó

ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES AZLA		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación"

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente.

24/08/08
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANIA AGUILAR BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-08 16:15:17

Muestra 312037-1

Página 1 / 1

5. Interior de canastilla de reposadora



INFORME DE ENSAYO NR. 312038

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
Cliente:	[REDACTED]		
Dirección:	LAS HIGUERAS 133 Y AV. ELOY ALFARO		
Nombre Producto:	ESPONJA LIMPIA BOTAS		
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
Código Laboratorio:	312038-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)
Fecha Recepción:	24/08/02	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/03
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó

ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES A LA		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UF/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CÍA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

24/08/08
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANA ADILAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-08 16:19:08

Muestra 312038-1

Página 1 / 1

Sesión 3

1. Interior de amasadora 1



INFORME DE ENSAYO NR. 312048

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE					
Cliente:					
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO				
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS				
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND		
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND		
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración		
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA					
Código Laboratorio:	312048-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)		
Fecha Recepción:	24/08/06	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/07		
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó		
ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES ALA		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM – CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLaboratory Cía. Ltda no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

24/08/14
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANIA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-14 11:25:02

Muestra 312048-1

Página 1 / 1

2. Interior de amasadora 2



INFORME DE ENSAYO NR. 312049

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
Cliente:	Intercam S.A.S		
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO		
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS		
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
Código Laboratorio:	312049-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (cs)
Fecha Recepción:	24/08/06	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/07
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó

ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES		UNIDAD	RESULTADO
		ABLA	SAE		
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

24/08/14
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por
TANIA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-14 11:26:21

Muestra 312049-1

Página 1 / 1

3. Banda transportadora hacia división



INFORME DE ENSAYO NR. 312050

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
Cliente:	Beverages of Colombia S.A.		
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO		
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS		
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
Código Laboratorio:	312050-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)
Fecha Recepción:	24/08/06	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/07
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó

ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES A2LA SAE		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UF C/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

24/08/14
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANIA ADELA YDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-14 11:27:49

Muestra 312050-1

Página 1 / 1

4. Interior de divisora



INFORME DE ENSAYO NR. 312051

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE			
Cliente:	[REDACTED]		
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO		
Nombre Producto:	ESPONJA: LIMPIA BOTAS		
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL	Forma de conservación:	Refrigeración

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
Código Laboratorio:	312051-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)
Fecha Recepción:	24/08/06	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/07
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestras:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó

ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES A2LA SAE		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

24/08/14
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANIA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-14 11:29:54

Muestra 312051-1

Página 1 / 1

5. Interior de canastilla de reposadora



INFORME DE ENSAYO NR. 312052

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE					
Cliente:	[Redacted] S. A.				
Dirección:	LAS HIGUERAS 135 Y AV. ELOY ALFARO				
Nombre Producto:	ESPONJA LIMPIA BOTAS				
Fecha de Elaboración:	ND	Fecha de Caducidad:	ND		
Lote:	ND	Contenido Declarado:	ND		
Material Envase:	ESPONJA EN FUNDA ESTERIL		Forma de conservación:	Refrigeración	
INFORMACIÓN DE LA MUESTRA					
Código Laboratorio:	312052-1	Contenido Encontrado:	1 Unidad (es)		
Fecha Recepción:	24/08/06	Fecha Inicio Ensayo:	24/08/07		
Condiciones Ambientales de llegada de la muestra:	4.0 °C	Muestreo:	Personal técnico realiza la toma de muestra bajo indicaciones del cliente y, los resultados aplican a la muestra tomada tal como se recolectó		
ENSAYOS MICROB	MÉTODO	ACREDITACIONES AIA SAE		UNIDAD	RESULTADO
COLIFORMES TOTALES	SEM - CO AOAC 991.14	*	✓	UFC/cm ²	<1
SALMONELLA	SEM-SS BAM 2022 Ch.5	✓	✓	N/A	Ausencia

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

Los ensayos marcados con () NO están incluidos en el alcance de la acreditación*

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente.

24/08/14
FECHA EMISIÓN

Firmado digitalmente por:
TANIA ADELAYDA BASTIDAS BASTIDAS
Fecha y hora: 2024-08-14 11:31:03

Muestra 312052-1

Página 1 / 1

ANEXO E

GUÍA RÁPIDA DE USO – KIT DE ALÉRGENOS

Quick Guide



AgraStrip® Pro Allergen

AgraStrip® Pro Allergen LFD Kits include:

- 15 AgraStrip® Pro lateral flow devices
- 1 bottle of ready-to-use extraction buffer
- 15 extraction tubes and caps
- 15 incubation vials
- 15 swabs with break-off tips
- 1 rack for incubation vials

Test procedures for:

- Raw materials/processed food
- Rinse waters
- Swab samples

Available kits:

• AgraStrip® Pro Almond	10007055	• AgraStrip® Pro Lupin	10007064
• AgraStrip® Pro β-Lactoglobulin	10007056	• AgraStrip® Pro Macademia	10007065
• AgraStrip® Pro Brazil nut	10007057	• AgraStrip® Pro Milk	10007066
• AgraStrip® Pro Casein	10007058	• AgraStrip® Mustard	10007067
• AgraStrip® Pro Cashew/Pistachio	10007059	• AgraStrip® Pro Peanut	10007068
• AgraStrip® Pro Coconut	10007060	• AgraStrip® Pro Sesame	10007069
• AgraStrip® Pro Crustacea	10007061	• AgraStrip® Pro Soy	10007070
• AgraStrip® Pro Gluten*	10007062	• AgraStrip® Pro Walnut	10007071
• AgraStrip® Pro Hazelnut	10007063	• AgraStrip® Pro Whole Egg	10007072

* AgraStrip® Pro Gluten requires an additional dilution step prior to the transfer of the extract into the incubation vial (step 3). Please, refer to the product manual.



Also available::

- AgraQuant® Allergen ELISA Test kits
- AgraQuant® Plus Allergen ELISA Test kits

www.romerlabs.com

**Romer
Labs®**
Making the World's Food Safer

AgraStrip® Pro Allergen



Procedure for liquid and solid samples



1 Add **0.2 mL** liquid sample (or rinse water), or weigh in **0.2 g** of homogenized sample into the extraction tube. Fill with **extraction buffer** to the level shown in the picture.



2 Close the tube with the cap and vigorously shake by hand for **1 minute**. You can squeeze the tube to help suspend the sample.



3 Remove the smaller cap to open the dropper tip and transfer **6 drops (200 µL)** into an incubation vial. Close the lid of the vial.



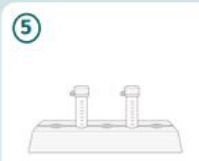
4 Shake the incubation vial vigorously by hand for **15 seconds**. Make sure that the liquid comes into contact with the lid of the vial.



1 Fill one extraction tube with extraction buffer up to the neck of the tube (see step 1 for solid/liquid samples). Wet a swab by dipping it into the buffer. Wipe an area of 5 x 5 cm using side-to-side movements, rotating the swab tip as you go.



2 Place the swab into the extraction tube and carefully break off the end at the pre-scored point. Close the tube with a cap and shake vigorously for **1 minute**.



5 Tap the base of the vial onto a surface to ensure that no liquid is remaining in the lid. Let it incubate on the rack at room temperature for **5 minutes**.



6 Place one test strip vertically (arrows pointing downwards) into the incubation vial. Incubate for **5 minutes**. **Read the result immediately.**

Procedure for environmental swabs

Result Interpretation

Negative Result:

Only the control band (C) appears in the results area of the test strip.



Positive Result:

The control band (C) and the test band (T) appear in the results area of the test strip. The sample could contain the target allergen in a concentration higher than the cut-off value and further investigations should be performed (e.g. using AgraQuant® Allergen ELISA kits).



Invalid Result:

No control band appears. Regardless of whether the test line appears, please repeat the test with a fresh strip.

* Cut-off values must be validated for each matrix.