

MÉTODO PARA LA MEDICIÓN Y EVALUACIÓN DE PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS Y EL MANTENIMIENTO DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN UN PROCESO PRODUCTIVO DE ALIMENTOS DE PROTEÍNA ANIMAL

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se relaciona con el campo técnico de los procesos para la medición, implementación y mantenimiento del índice de inocuidad para el análisis microbiológico para la seguridad alimentaria en productores de proteína animal. La presente invención también se encuentra dentro del campo técnico de la industria alimentaria enfocado en la producción de proteína animal, particularmente, se refiere a una invención implementada por computadora que conjuga entre sí un software, un hardware, y un método para resolver el problema técnico planteado en esta solicitud.

ANTECEDENTES

15 Dentro del estado de la técnica anterior, se encuentran múltiples documentos en donde se realiza el análisis del índice de inocuidad para alimentos en los procesos biológicos durante la medición y el procesamiento del índice de inocuidad para el análisis microbiológico en el control de los procesos productivos en la producción de alimentos en general.

20 Por ejemplo, la solicitud de patente US 20140309968 titulada “Systems and Methods for Processing Food Assessment Data”, la invención se refiere a un método implementado por computadora para procesar datos de evaluación de alimentos. El método incluye una interfaz para permitir la entrada de datos de evaluación de alimentos y una base de datos para almacenar los datos. El método
25 cuenta con un procesador para analizar los datos de evaluación para producir un modelo de evaluación de alimentos que indique la seguridad y/o calidad de estos.

La solicitud de patente WO2021146624 titulada “Food Safety Performance Management Models”, la invención se refiere a sistemas y/o métodos que monitorean y/o evalúan el desempeño de la inocuidad de los alimentos mediante el

análisis de datos de una o más fuentes de datos para monitorear y/o evaluar el desempeño de la seguridad de los alimentos para un establecimiento de alimentos.

La solicitud de patente WO2013071499 titulada “Method and Apparatus for Providing Food Safety Identification and Warning”, la invención se refiere a un
5 método para la identificación y advertencia de la inocuidad de los alimentos. El método implica procesar y/o facilitar un procesamiento de información nueva para provocar, al menos en parte, una extracción de información de seguridad relacionada con uno o más artículos alimenticios. La información de seguridad incluye, al menos en parte, uno o más incidentes potenciales de seguridad
10 alimentaria, una o más horas respectivas de uno o más incidentes potenciales de seguridad alimentaria, una o más ocasiones respectivas de uno o más incidentes potenciales de seguridad alimentaria, o una combinación de los mismos. El enfoque también incluye determinar una cantidad de uno o más incidentes potenciales de inocuidad de los alimentos con respecto a uno o más alimentos, una o más horas,
15 uno o más lugares, o una combinación de los mismos. El enfoque incluye además determinar uno o más incidentes de inocuidad alimentaria confirmados basados, al menos en parte, en la comparación del número con uno o más criterios de umbral.

La solicitud de patente US 20130089838 titulada “Food safety and risk analyzer”, la invención se refiere a sistemas y métodos para recopilar, analizar,
20 consultar y proporcionar información sobre el perfil de riesgo y la inocuidad de los alimentos a los usuarios finales a través de una base de datos central o distribuida a través de una variedad de modos de comunicación.

La solicitud de patente US 9477962 titulada “Monitoring food products”, la invención se refiere a varios sistemas, métodos y productos de programas
25 informáticos para mejorar la seguridad alimentaria en una cadena de suministro de alimentos y bebidas. Las realizaciones descritas en este documento utilizan etiquetas de productos preparadas para monitorear continuamente las temperaturas de alimentos y bebidas. Las temperaturas y otros datos asociados pueden transmitirse de forma inalámbrica a ubicaciones centralizadas para su
30 agregación y almacenamiento. Los dispositivos móviles pueden comunicarse directamente con las etiquetas del producto para recibir los datos de temperatura.

Una gran cantidad de aplicaciones de administración pueden utilizar los datos para garantizar que se cumplan las reglas y pautas de seguridad, al mismo tiempo que brindan información comercial valiosa.

La solicitud de patente EP 3539886 titulada "Method and System for Tracking Food Safety Data Using Hash Trees", la invención se refiere a un método para rastrear transacciones de datos de alimentos en un sistema de procesamiento de datos de red que comprende los pasos de leer dispositivos de almacenamiento de red, un árbol hash de datos de producción de alimentos envasados, recibir una transacción de datos de alimentos de un procesador de datos de hardware en una máquina de envasado de alimentos, añadir la transacción de datos de alimentos al árbol hash de datos de producción de alimentos envasados, y provocar el almacenamiento descentralizado de instancias idénticas del árbol hash de datos de producción de alimentos envasados adjunto en la pluralidad de dispositivos de almacenamiento en red. La presente invención proporciona además un sistema de procesamiento de datos en red y un programa informático para llevar a cabo el método.

La solicitud de patente WO 2017039473 titulada "System and Procedure for Managing the Process of Verification of the Safety of Food and Agricultural Products", la invención se refiere a un sistema y método de gestión y control de procesos y protocolos para la inspección de seguridad de productos agrícolas y alimentarios utilizando tecnologías de información y comunicación y sistemas de sensores y actuadores avanzados.

La solicitud de patente US 9811788 titulada "Food Safety Management System", la invención se refiere a un sistema de gestión de la seguridad alimentaria, incluido un portal web para la gestión y la elaboración de informes y un dispositivo informático portátil para completar la lista de verificación. Se obtiene una lista de verificación de las tareas a realizar en un establecimiento de servicio de alimentos y se muestra en una pantalla táctil del dispositivo informático portátil. La confirmación se obtiene en la pantalla táctil si se ha completado una tarea. Se ingresa un identificador en una ubicación en el establecimiento de servicio de alimentos para verificar que se haya completado una tarea. Las lecturas de

temperatura y humedad se obtienen de uno o más sensores estacionarios que monitorean un entorno de almacenamiento de alimentos. Los datos de finalización de tareas, los datos de temperatura y los datos de humedad se envían a un servidor.

5 La solicitud de patente US 7412461 titulada “System and Method for Identifying a Food Event, Tracking the Food Product, and Assessing Risks and Costs Associated with Intervention”, la invención se refiere a un sistema y un método de seguridad alimentaria de la presente invención proporciona un modelo completo de distribución de riesgos para el consumidor, que se puede aplicar a cualquier alimento.

10 La solicitud de patente WO 2021176405 titulada “Health and Safety Management System”, la invención se refiere a un sistema de gestión de la salud y la seguridad para uso en el lugar de trabajo o en locales de hostelería, como un restaurante. El sistema (100) comprende al menos una fuente de información relacionada con la salud y la seguridad del lugar de trabajo o establecimiento de
15 hostelería y al menos un motor de aprendizaje automático (1115). El motor de aprendizaje automático (1115) está configurado para recibir dicha información relacionada con la salud y la seguridad como al menos un dato de entrada (1103). El motor de aprendizaje automático (1115) está configurado además para analizar dicho al menos un dato de entrada (1103) y predecir al menos un problema
20 relacionado con la salud y la seguridad en el lugar de trabajo o en los locales de hostelería que requiere la atención de una o más partes autorizadas.

La solicitud de patente CN 112052467 titulada “Food safety big data sharing method”, la invención se refiere a un método de intercambio de grandes datos de seguridad alimentaria. El método comprende los pasos de integración de sistemas
25 de información de múltiples fuentes, encriptación y desensibilización de datos, estandarización de datos, extracción y recopilación de datos, disposición de datos, análisis de código y restauración de información, e intercambio jerárquico.

De acuerdo a lo anterior, se observa que, a pesar de la diversidad de sistemas, dispositivos, métodos y/o procedimientos para la realización del análisis de riesgos
30 en seguridad alimentaria (food safety) a partir de datos, o bien en gestión de datos microbiológicos tomados de diferentes fuentes para establecer un nivel de riesgo

en inocuidad para el control de alimentos en general, actualmente es necesario proporcionar para la industria de alimentos para animales, plantas de beneficio y producción primaria dentro del proceso productivo de alimentos de proteína animal un sistema y método para la medición, implementación y mantenimiento del índice de inocuidad para el análisis microbiológico para la seguridad alimentaria en productores de alimentos de proteína animal el cual comprenda etapas o pasos técnicos más efectivos, más sencillos y más ágiles al momento de realizar el análisis del índice de inocuidad en la materia prima, en los procesos y en el producto terminado que se lleva a cabo dentro de una planta de producción de alimentos para animales, una planta de beneficio y en la producción primaria, con el fin de mejorar el empleo de recursos en todos los procesos productivos en la planta de producción para el desarrollo de alimentos para animales de forma efectiva y que a su vez sea una herramienta de optimización, control y prevención mediante la determinación en tiempo real del índice de inocuidad en los procesos productivos para la elaboración de alimentos de proteína animal *in-situ*.

En los documentos del estado de la técnica referenciados, enseñan parte del estado de la técnica del mismo campo tecnológico de la solicitud, tal y como se observa en las patentes de invención US 20140309968, WO2021146624, WO2013071499, US20130089838, US 9477962, EP 3539886, WO 2017039473, US9811788, US7412461, WO 2021176405 y CN112052467.

Con base a lo anterior, se referencian dichos documentos que hacen parte del estado de la técnica, con el fin de exponer los antecedentes de la presente solicitud y tomar como punto de partida las mejoras que hacen diferente la solicitud con respecto a lo que ya existe mediante sus características técnicas que comprenden su sistema y su método que solucionan de manera diferente el problema técnico planteado en esta solicitud.

RESUMEN DE LA INVENCION

Con vistas a suplir las necesidades del estado de la técnica, la presente invención proporciona un método para la medición y evaluación de parámetros microbiológicos y el mantenimiento de la inocuidad alimentaria en un proceso productivo de alimentos de proteína animal, que comprende las etapas de:

- 5
- a) recibir un archivo con información tabulada sobre los resultados microbiológicos de una o más etapas del proceso productivo;
 - b) verificar si la información recibida cumple con variables preestablecidas donde, si la información no cumple con las variables preestablecidas, es corregida por medio de un algoritmo de corrección;
 - c) transformar la información por medio de un algoritmo de transformación;
 - d) almacenar la información recibida en una unidad de almacenamiento de datos;
 - 10 e) calcular índices de inocuidad alimentaria del proceso productivo y/o sus etapas a partir de la información recibida utilizando un algoritmo de cálculo;
 - f) generar un reporte con los índices de inocuidad para determinar una actuación en el proceso productivo y/o sus etapas para mantener la inocuidad alimentaria.

15 En una realización preferente, el archivo se recibe de forma manual a través de un usuario o de forma automática. Más preferentemente, la información del archivo recibido de forma automática proviene de sensores físicos.

20 En otra realización preferente, las variables preestablecidas comprenden: fecha de toma de muestra o fecha de análisis, categoría, especie y/o origen de la muestra, nombre de la muestra, microorganismo y cantidad de células viables de dicho microorganismo en la muestra por unidad de área, masa o volumen.

En otra realización preferente, el algoritmo de transformación ejecuta simultáneamente una o más de las acciones de:

- 25
- clasificar las muestras en inductores, correspondientes a una planta de una empresa, que se seleccionan del grupo que consiste en: materia prima, control de proceso, y producto terminado;
 - completar el nombre de la empresa y planta;

- completar con “No aplica” la especie de las muestras de control de proceso;
 - asignar un identificador único para cada análisis y cada muestra;
 - estandarizar los nombres de los microorganismos;
- 5
- identificar si cada análisis realizado corresponde a un microorganismo patógeno o indicador; y
- 10
- capturar la cantidad de células viables de los microorganismos en la muestra por unidad de área, masa, o volumen, considerando aquellos resultados que incluyan un símbolo “menor a” (<) como cero y los que tengan un símbolo “mayor a” (>) como el valor numérico señalado más 1.

En otra realización más preferente, el inductor materia prima comprende categorías que se seleccionan de: animal, vegetal, y miscelánea; y el inductor producto terminado comprende categorías que se seleccionan de: aves, bovinos, felinos, cerdos, camarones, caninos, cuyes, equinos y peces.

En otra realización preferente, el inductor control de proceso comprende categorías que se seleccionan de: “zonificación higiénica”, “agua”, “manipuladores”, “ambiente”, “material de empaque”, “Producto en proceso” y “no aplica”. Más preferentemente, la categoría “zonificación higiénica” comprende las zonas: “zona de superficies en contacto directo con el producto terminado”, “zona de superficies cercanas al producto terminado”, “zona de instalaciones” y “zona de no elaboración”.

En una realización preferente, el algoritmo de cálculo incluye la fórmula:

$$x(a) = \begin{cases} 100, & a \leq L \\ 0, & a > L \end{cases}$$

25

$$\text{Índice de inocuidad de una muestra} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i w_i}{\sum_{i=1}^n w_i}$$

donde L corresponde al límite microbiológico para un determinado microorganismo, a corresponde al conteo de células viable por unidad de área, masa o volumen, n corresponde al número total de muestras, y w corresponde al peso establecido para cada microorganismo.

- 5 En otra realización preferente, el algoritmo se aplica para muestras correspondientes a zonas, categorías o inductores. Más preferentemente, los índices de inocuidad obtenidos son ponderados con otros índices de inocuidad calculados correspondientes a otras zonas, categorías, inductores, o plantas de una empresa
- 10 Otro objeto de la presente invención es un sistema para la medición y evaluación de parámetros microbiológicos y el mantenimiento de la inocuidad alimentaria en un proceso productivo de alimentos de proteína animal que comprende:
- 15 • una unidad de almacenamiento (1), que permite almacenar la información verificada;
 - uno o más procesadores (2) que permiten el funcionamiento de los módulos del sistema y de la unidad de almacenamiento;
 - 20 • una red de telecomunicaciones (3) que permite realizar la conexión de los uno o más procesadores entre sí y/o a la unidad de almacenamiento;
 - un medio legible por computadora (4), operativamente conectado al uno o más procesadores (2) que tiene almacenadas instrucciones ejecutables por el uno o más procesadores (2) que, al ser ejecutadas, hacen que dicho uno o más procesadores (2) lleven a cabo un método
 - 25 para calcular los índices de inocuidad alimentaria, dicho método incluye:
 - a) recibir un archivo con información tabulada sobre los resultados microbiológicos de una o más etapas del proceso productivo;

- b) verificar si la información recibida cumple con variables preestablecidas donde, si la información no cumple con las variables preestablecidas, es corregida por medio de un algoritmo de corrección;
- 5 c) transformar la información por medio de un algoritmo de transformación;
- d) almacenar la información recibida en una unidad de almacenamiento de datos;
- 10 e) calcular índices de inocuidad alimentaria del proceso productivo y/o sus etapas a partir de la información recibida utilizando un algoritmo de cálculo;
- f) generar un reporte con los índices de inocuidad para determinar una actuación en el proceso productivo y/o sus etapas para mantener la inocuidad alimentaria.
- 15 En una realización preferente, las instrucciones ejecutables por el uno o más procesadores (2) están configuradas para que el uno o más procesadores reciban el archivo con información tabulada sobre variables preestablecidas, de forma manual a través de un usuario o de forma automática. Más preferentemente, la información del archivo recibido de forma automática proviene de sensores físicos.
- 20 En otra realización preferente, las variables preestablecidas comprenden: fecha de toma de muestra o fecha de análisis, categoría, especie u origen de la muestra, nombre de la muestra, microorganismo y cantidad de células viables de dicho microorganismo en la muestra por unidad de área, masa o volumen.
- En otra realización preferente, el algoritmo de transformación ejecuta
- 25 simultáneamente una o más de las acciones de:
- clasificar las muestras en inductores, correspondientes a una planta de una empresa, que se seleccionan del grupo que consiste en: materia prima, control de proceso, y producto terminado;

- completar el nombre de la empresa y planta;
 - completar con “No aplica” la especie de las muestras de control de proceso;
 - asignar un identificador único para análisis y cada muestra;
- 5
- estandarizar los nombres de los microorganismos;
 - identificar si cada análisis realizado corresponde a un microorganismo patógeno o indicador; y
 - capturar la cantidad de células viables de los microorganismos en la muestra por unidad de área, masa, o volumen, considerando aquellos resultados que incluyan un símbolo “menor a” (<) como cero y los que tengan un símbolo “mayor a” (>) como el valor numérico señalado más 1.
- 10

En otra realización preferente, el inductor materia prima comprende categorías que se seleccionan de: animal, vegetal, y miscelánea; y el inductor producto terminado comprende categorías que se seleccionan de: aves, bovinos, felinos, cerdos, camarones, caninos, cuyes, equinos y peces.

15

La categoría miscelánea corresponde a un origen que no es ni animal ni vegetal, por ejemplo, compuestos químicos que aportan minerales como el carbonato de calcio, fosfato monocálcico, betonita, entre otros.

20 En otra realización preferente, el inductor control de proceso comprende categorías que se seleccionan de: “zonificación higiénica”, “agua”, “manipuladores”, “ambiente”, “material de empaque”, “Producto en proceso” y “no aplica”. Más preferentemente, la categoría “zonificación higiénica” comprende las zonas: “zona de superficies en contacto directo con el producto terminado”, “zona de superficies cercanas al producto terminado”, “zona de instalaciones” y “zona de no elaboración”.

25

En una realización preferente, el algoritmo de cálculo incluye la fórmula:

$$x(a) = \begin{cases} 100, & a \leq L \\ 0, & a > L \end{cases}$$

$$\text{Índice de inocuidad de una muestra} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i w_i}{\sum_{i=1}^n w_i}$$

donde L corresponde al límite microbiológico para un determinado microorganismo, a corresponde al conteo de células viable por unidad de área, masa o volumen, n corresponde al número total de muestras, y w corresponde al peso establecido para cada microorganismo.

En otra realización preferente, el algoritmo se aplica para muestras correspondientes a zonas, categorías o inductores. Más preferentemente, los índices de inocuidad obtenidos son ponderados con otros índices de inocuidad calculados correspondientes a otras zonas, categorías, inductores, o plantas de una empresa

En otra realización preferente, la unidad de almacenamiento es un servidor externo o una memoria interna.

El resumen anterior es solo ilustrativo y no pretende ser de ninguna manera limitante. Además de los ejemplos y características ilustrativas descritas en este documento, otros aspectos, realizaciones, objetos y características de la divulgación se harán plenamente evidentes a partir de los dibujos, la descripción detallada y las reivindicaciones.

Características adicionales de la divulgación se harán evidentes para aquellos versados en la materia al considerar la siguiente descripción detallada de ejemplos ilustrativos que ejemplifican la mejor manera de llevar a cabo la divulgación según se percibe en la actualidad.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura No.1. Muestra secuencialmente las etapas del método de la presente invención, en orden: a) recibir un archivo con información tabulada sobre los

resultados microbiológicos de una o más etapas del proceso productivo; b) verificar si la información recibida cumple con variables preestablecidas donde si la información no cumple con las variables preestablecidas, es corregida por medio de un algoritmo de corrección; c) transformar la información por medio de un algoritmo de transformación; d) almacenar la información recibida en una unidad de almacenamiento de datos; e) calcular índices de inocuidad alimentaria del proceso productivo y/o sus etapas a partir de la información recibida utilizando un algoritmo de cálculo; f) generar un reporte con los índices de inocuidad para definir una intervención al proceso productivo y/o sus etapas para mantener la inocuidad alimentaria.

Figura No.2. Muestra las distintas partes del sistema de la presente invención. Unidad de almacenamiento (1), uno o más procesadores (2), red de telecomunicaciones (3), y medio legible por computadora (4).

Figura No.3. Muestra los distintos niveles de una empresa, específicamente, plantas, inductores, categorías, zonas, y muestras. Señalando los distintos ponderados que se realizan luego del cálculo inicial, para obtener los índices de inocuidad de cada nivel.

Figura No.4. Muestra un archivo con información tabulada tal y como es recibida en la etapa (A) por el uno o más procesadores (2).

Figura No.5. Muestra un fragmento de un archivo con información tabulada luego de ser verificado, corregido y transformado.

Figura No. 6. Muestra un fragmento de un archivo con información tabulada luego de ser verificado, corregido, transformado. Al que se le han incluido los límites microbiológicos, cumplimiento, y pesos de ponderación.

Figura No.7. Muestra un fragmento de un archivo con información para el inductor control de proceso y la categoría superficie. Al que se le han incluido los límites microbiológicos, cumplimiento, y pesos de ponderación.

Figura No.8. Muestra el informe de los índices de inocuidad para cada muestra de la categoría zonificación higiénica.

Figura No.9. Muestra el informe de los índices de inocuidad para cada zona de la categoría zonificación higiénica.

Figura No.10. Muestra el informe de los índices de inocuidad para cada categoría del inductor control de proceso, de izquierda a derecha se ven los índices de inocuidad de agua, manipulador, superficie o zonificación higiénica, y material de empaque.

Figura No.11. Muestra el informe de los índices de inocuidad para cada muestra y categoría del inductor materia prima.

Figura No.12. Muestra el informe de los índices de inocuidad para cada muestra y categoría del inductor producto terminado.

- 5 **Figura No.13.** Muestra el informe de los índices de inocuidad por inductor, de izquierda a derecha se ven los índices de inocuidad de control de proceso, materia prima, y producto terminado.

Figura No.14. Muestra el informe de los índices de inocuidad por planta.

Figura No.15. Muestra el informe de los índices de inocuidad de la empresa.

10

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención comprende un sistema, y un método para la medición, evaluación, implementación y mantenimiento del índice de inocuidad para el análisis microbiológico para la seguridad alimentaria en productores de alimentos de proteína animal, con el fin de analizar los comportamientos microbiológicos y los niveles de riesgo reales o potenciales de los microorganismos (bacterias y hongos) en cada una de las etapas productivas necesarias. Para ello, se conjugan parámetros estadísticos y probabilísticos para definir los diferentes estados de desempeño en términos de calidad e inocuidad con el objetivo de alcanzar un óptimo control de recursos en la materia prima, durante el proceso productivo y en el producto terminado para la toma de decisiones asertivas y oportunas informadas basadas en datos como evidencia para el proceso productivo de alimentos de proteína animal.

15

20

Todos los términos técnicos y científicos utilizados para describir la presente invención tienen el mismo significado entendido para una persona con conocimientos básicos en el campo técnico en cuestión. No obstante, para definir con más claridad el alcance de la invención, a continuación, se incluye una lista de la terminología utilizada en esta descripción.

25

Se debe entender por “inductor”, como una etapa del proceso productivo. Para cada planta de una empresa, hay tres inductores, los cuales son “materia prima”, “control de proceso”, y “producto terminado”.

5 Se debe entender “categorías de control de proceso”, como todos los factores que impactan directa o indirectamente en la producción y corresponden a “zonificación higiénica”, “agua”, “manipuladores”, “ambiente”, “material de empaque”, y “Producto en proceso”.

10 Se debe entender por “zonificación higiénica”, la categoría correspondiente a las muestras de superficie, las que son clasificadas en cuatro zonas según su cercanía al producto terminado.

Se debe entender por “zona de superficies en contacto directo con el producto terminado”, la zona que comprende las muestras de superficies más cercanas al producto terminado y que por lo tanto significa el mayor nivel de riesgo. Esta zona también es identificada como “z1”.

15 Se debe entender por “zona de superficies cercanas al producto terminado”, la zona que comprende las muestras de superficies en no contacto, pero muy cerca del producto terminado. Esta zona también es identificada como “z2”.

20 Se debe entender por “zona de instalaciones”, la zona que comprende las muestras de superficies alejadas del producto terminado, tales como corredores de acceso, puertas, paredes, entre otros. Esta zona también es identificada como “z3”.

Se debe entender por “zona de no elaboración”, la zona que comprende las muestras de superficies de áreas de no elaboración, por lo que significa el menor nivel de riesgo. Esta zona también es identificada como “z4”.

25 Se debe entender por “alimentos de proteína animal”, cualquier producto alimenticio derivado de proteína animal, tales como productos cárnicos, ovoproductos, lácteos, producidos por cultivo en laboratorio, entre otros.

Se debe entender por “UFC” como unidad formadora de colonia, es decir, cada UFC significa una célula viable capaz de formar una colonia, y en

consecuencia la cantidad de UFC representa la cantidad de células viables presentes en una muestra. Los UFC pueden medirse por distintos métodos, tales como cultivo en placa, citometría de flujo, entre otros. Un recuento de células viables puede ser por ejemplo recuento de Enterobacterias, de *Escherichia coli*, de levaduras, de moho, de *Clostridium*, de *Salmonella*, de Mesófilos, Coliformes, *Campylobacter*, *Listeria*, *Pseudomonas*, entre otros.

Se debe entender por “límite microbiológico”, un límite para los recuentos de células viables para una microorganismo o grupo de microorganismos por unidad de área, masa, o volumen; que permiten establecer el riesgo que produce un determinado organismo en una muestra, y se define según normativas locales y globales.

Se debe entender por “índice de inocuidad de una muestra”, un valor calculado por un algoritmo de cálculo que incluye la fórmula:

$$x(a) = \begin{cases} 100, & a \leq L \\ 0, & a > L \end{cases}$$

Índice de inocuidad de una muestra =
$$\frac{\sum_{i=1}^n x_i w_i}{\sum_{i=1}^n w_i}$$

donde L corresponde al límite microbiológico para un determinado microorganismo, a corresponde al conteo de células viable por unidad de área, masa o volumen, n corresponde al número total de muestras, y w corresponde al peso establecido para cada microorganismo.

A modo de ejemplo, el límite L puede corresponder a un determinado microorganismo en un determinado tipo de planta, en una determinada categoría, en una determinada zonificación higiénica para una determinada especie y patogenicidad.

Se debe entender por “índice de inocuidad”, el valor numérico calculado a partir de la fórmula para el índice de inocuidad de una muestra, o la ponderación de varios índices de inocuidad de acuerdo a un peso determinado. Este valor numérico se encuentra en un rango entre 0 y 100.

En este contexto existen índices de inocuidad por zona, en los cuales cada índice de inocuidad de una muestra de la zona tiene el mismo peso en la ponderación.

- 5 Luego existe un índice de inocuidad por categoría de zonificación higiénica, donde los pesos para cada índice de inocuidad por zona corresponden a los observados en la siguiente tabla.

Zona	Descripción	Peso
z1	Superficies en contacto directo con el alimento balanceado.	0,4
z2	Superficies en no contacto, pero muy cerca del producto.	0,3
z3	BPM básicas, corredores de acceso, puertas, paredes, etc.	0,2
z4	Áreas de no elaboración.	0,1

- 10 Para calcular índices de inocuidad de las demás categorías de control de proceso, es decir, agua, ambiente, manipuladores, material de empaque y Producto en proceso, se pondera con el mismo peso los índices de inocuidad de las muestras.

Por otro lado, está el índice de inocuidad por inductor de control de proceso, donde los pesos para cada índice de inocuidad por categoría corresponden a los observados en la siguiente tabla.

Categoría de control de proceso	Peso
Manipuladores	0,05
Material de empaque	0,05

Agua	0,1
Ambiente	0,05
Zonificación higiénica	0,5
Producto en proceso	0,2

- Los inductores materia prima y producto terminado no están subclasificados en categorías o zonas; por lo tanto, para el cálculo del índice de inocuidad de cada uno de ellos se promedia el índice de inocuidad de las muestras correspondientes a cada uno.

Por otro lado, está el índice de inocuidad por planta, donde los pesos para cada índice de inocuidad por inductor corresponden a los observados en la siguiente tabla.

Inductor	Peso
Control de proceso	0,5
Producto terminado	0,3
Materia prima	0,2

- 10 Por otro lado, está el índice de inocuidad por empresa, donde los pesos para cada índice de inocuidad por planta corresponden a los observados en la siguiente tabla.

Planta	Peso
Planta de balanceados	0,1
Granja	0,05

Incubadora	0,05
Reproductora	0,05
Planta de beneficio	0,15
Planta de rendering	0,05
Planta de humanos	0,2
Punto de venta	0,15
Laboratorio	0,05
Restaurante	0,15

Se debe entender por “variables preestablecidas”, las variables presentes en un archivo con información tabulada sobre los resultados microbiológicos de una o más etapas de un proceso productivo. Las variables preestablecidas comprenden:

5 fecha de toma de muestra o fecha de análisis, categoría, especie u origen de la muestra, nombre de la muestra, microorganismo y cantidad de células viables de dicho microorganismo en la muestra por unidad de área, masa o volumen.

Se debe entender por “algoritmo de transformación”, un algoritmo que a partir de información tabulada sobre los resultados microbiológicos de una o más etapas

10 de un proceso productivo, y que cumple con las variables preestablecidas, ejecuta simultáneamente una o más de las acciones de:

- clasificar las muestras en inductores, correspondientes a una planta de una empresa, que se seleccionan del grupo que consiste en: materia prima, control de proceso, y producto terminado;
- 15
- completar el nombre de la empresa y planta;
 - completar con “No aplica” la especie de las muestras de control de proceso;

- asignar un identificador único para cada análisis y cada muestra;
- estandarizar los nombres de los microorganismos;
- identificar si cada análisis realizado corresponde a un microorganismo patógeno o indicador; y

5 • capturar la cantidad de células viables de los microorganismos en la muestra por unidad de área, masa, o volumen, considerando aquellos resultados que incluyan un símbolo “menor a” (<) como cero y los que tengan un símbolo “mayor a” (>) como el valor numérico señalado más 1.

10 La presente invención, se relaciona con un sistema, y un método para la medición, implementación y mantenimiento del índice de inocuidad para el análisis microbiológico para la seguridad alimentaria en productores de alimentos de proteína animal, con el fin de analizar los comportamientos microbiológicos y los niveles de riesgo reales o potenciales de los microorganismos (bacterias y hongos)

15 en cada una de las etapas productivas necesarias. Para ello, se conjugan parámetros estadísticos y probabilísticos para definir los diferentes estados de desempeño en términos de calidad e inocuidad con el objetivo de alcanzar un óptimo control de recursos en la materia prima, durante el proceso productivo y en el producto terminado para la toma de decisiones asertivas y oportunas informadas

20 basadas en datos como evidencia para el proceso productivo de alimentos de proteína animal.

 A la vez, la presente invención proporciona información precisa de las distintas variables que afectan las etapas del proceso productivo, lo que permite visualizar datos microbiológicos de manera cronológica, por inductores, categorías,

25 muestras y tipos de microorganismos, y entrega un plan ordenado de trabajo orientado al mejoramiento continuo y el uso adecuado de los recursos que se emplean en los procesos productivos para la elaboración de alimentos de proteína animal en los diferentes eslabones de la cadena de producción como planta de balanceados, planta de rendering, planta de beneficio, ovo-productos, derivados

30 cárnicos, clasificación, incubación, granjas y laboratorios.

El sistema, y método de la presente invención permiten trazar el comportamiento microbiológico desde un concepto global-específico, calificando el desempeño de inocuidad de un proceso productivo en tiempos amplios y a su vez llega a niveles relativos para detallar el estado de inocuidad particular asociado. El sistema, y método de la presente invención es una herramienta de optimización, control y prevención mediante la determinación en tiempo real del índice de inocuidad en los procesos productivos para la elaboración de alimentos de proteína animal *in-situ*.

La toma de datos se lleva a cabo en la materia prima, en los procesos y en el producto terminado en la producción de alimentos para animales, en donde, al mismo tiempo se procesa esta misma información detallada para su respectiva digitalización y análisis mediante una aplicación móvil que se encuentra contenida en un dispositivo electrónico móvil o portátil y una plataforma digital que se encuentra en un servidor remoto, en donde entre estos actores (hardware, (dispositivos electrónicos de medición y control en el proceso productivo) aplicación móvil y plataforma digital) se encuentran interconectados entre si mediante una red de telecomunicaciones por medio del internet, donde se encontró la mejor manera de analizar y digitalizar toda la información detallada en el cual se realiza el muestreo del índice de inocuidad para el análisis microbiológico para realizar los respectivos reportes, análisis y cálculos estadísticos, medición de parámetros microbiológicos cuantitativos y cualitativos, resultados de materia prima, control de procesos (ambiente, agua, superficies, manipuladores, material de empaque y producto intermedio o en proceso y en ensayo), producto terminado y sus interacciones y a la vez visualizando todos los datos por medio de gráficos estadísticos en tiempo real permitiendo observar todos los procesos que está ocurriendo en las áreas de producción en la planta, proporcionando información precisa de las variables de toda la cadena productiva, logrando una valoración más precisa de los elementos hallados en cada uno de los procesos obteniendo una óptima toma de decisiones asertivas y oportunas para el mejoramiento en el proceso de productivo en la elaboración de alimentos para animales, planta de beneficio y producción primaria entregando un producto de alta calidad e inocuo y con trazabilidad al consumidor final.

El método de la presente invención incluye la etapa de recibir un archivo con información tabulada sobre los resultados microbiológicos de una o más etapas del proceso productivo, de forma manual, o automática por sensores físicos tales como un citómetro de flujo, sensor de pH, sensor de humedad, sensor de actividad de agua, sensor de temperatura, sensor de luz, sensor de ATP, sensor de CO₂ o sensor de flujo. Este archivo puede estar en distintos formatos tales como Word, PDF, Excel, entre otros. La información contenida en el archivo debe cumplir con las variables preestablecidas.

A continuación, la información es verificada por uno o más procesadores de manera que cumpla con los requisitos de formato para las variables preestablecidas, y de verificarse que la información cumple, la información es transformada por medio del algoritmo de transformación, y posteriormente almacenada en una unidad de almacenamiento, que puede ser un servidor externo, o una memoria interna. En el caso que la información no cumpla con el formato de las variables preestablecidas, esta es corregida por un algoritmo de corrección, que corrige cualquier error de formato o inconsistencia conceptual correspondientemente, previo a su transformación y almacenamiento.

Luego, los índices de inocuidad de muestra son calculados por uno o más procesadores utilizando el algoritmo de cálculo, y los demás índices de inocuidad son calculados por uno o más procesadores ponderando según corresponda.

La presente invención incluye una red de telecomunicaciones (3) que permite realizar la conexión de los uno o más procesadores entre sí y/o a la unidad de almacenamiento. De esta manera es posible transportar información entre estos distintos componentes.

El sistema de la presente invención incluye dispositivos móviles tales como un teléfono móvil, una tableta, un computador, laptop, pc, servidor u otro dispositivo electrónico con elementos de comunicación que tenga acceso a internet que se encuentran ubicados en el mismo o lugares distintos. Estos reciben, procesan, transforman, y/o emiten datos para analizar y digitalizar la información detallada en el lugar y/o ubicación donde se lleva a cabo la toma de datos en los respectivos ambientes o zonas que hacen parte de la planta de producción proporcionando

información precisa en la toma de datos mediante la medición del índice de inocuidad para el análisis microbiológico que se obtiene en cada una de las áreas de la planta.

5 El sistema de la presente invención incluye un medio legible por computadora, operativamente conectado al uno o más procesadores que tiene almacenadas instrucciones ejecutables por el uno o más procesadores que, al ser ejecutadas, hacen que dicho uno o más procesadores lleven a cabo el método de la presente invención.

10 La forma en que un usuario puede hacer uso de la plataforma que ofrece la presente invención es la siguiente. El usuario cliente ingresa a la plataforma, este ingreso se hace mediante credenciales de identificación, estas credenciales puede ser un correo electrónico válido y en uso, dichas credenciales se enviaron previamente y se asignaron y se allegaron las credenciales de identificación al respectivo email del usuario y la contraseña al usuario específicamente. Una vez
15 que el usuario realiza su ingreso con su respectivo usuario y contraseña en la plataforma, esta misma verifica los datos ingresados por el usuario y contraseña y determina si es o no es un cliente vinculado con la empresa correspondiente, seguidamente si la plataforma determina que el cliente no se encuentra vinculado, es desplegado un mensaje al usuario indicando que el cliente no existe.
20 Posteriormente en caso de que los datos correspondan con un cliente vinculado, el usuario logrará el acceso a la plataforma y se enviará un menú al usuario donde deberá ingresar su respectiva información como nueva o consultar la información que ya se tiene disponible dentro la plataforma.

25 Para ingresar información, el usuario deberá ingresar a la plataforma un archivo pudiendo asignar las siguientes variables en su información: nombre de la empresa, nombre de la planta, el tipo de planta, consecutivo de la muestra o solicitud, nombre de la muestra, el origen de la muestra o la especie de destino de esta, el inductor al cual pertenece la muestra, el microorganismo del análisis, resultado del análisis y fecha del muestreo. Esta información también puede ser
30 ingresada de forma automática usando sensores. Esta información es verificada por el uno o más procesadores (2) y de verificarse es enviada a la unidad de

almacenamiento (1) a través de la red de telecomunicaciones (3). Luego esta información es procesada por el uno o más procesadores (2) utilizando el medio legible por computadora (4), obteniendo los resultados de índices de inocuidad y riesgo en inocuidad.

- 5 A continuación, a modo de ejemplo, pero no limitando el total alcance de la presente invención, se pueden observar los distintos criterios microbiológicos considerados para definir los límites microbiológicos utilizados en el algoritmo de cálculo.

Criterios microbiológicos para alimentos balanceados

- 10 Los criterios microbiológicos definidos bajo los soportes técnico-científicos usados como referencia tienen aplicación para las siguientes especies: porcina, avícola, piscícola, canina, felina, ovina, bovina y equina.

Microorganismo	n	m	M	c
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/g	5	10000	100000	1
Recuento de Enterobacterias ufc/g	5	100	1000	1
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/g	5	<10	N.A.	0
Recuento de mohos y levaduras ufc/g	5	1000	10000	1
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/g	5	10	100	1
Investigación de <i>Salmonella</i> spp en 25 g	5	Ausen cia	N.A.	0

donde: **n**: número de muestras; **m**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable; **M**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable provisionalmente de la rechazable; **c**: número máximo de unidades de muestra rechazables

15

Sin embargo, los usados en Colombia por especie según regulación ICA, son los siguientes:

Especie avícola

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	1.000.000	UFC/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	100.000	UFC/g o ml
Recuento de <i>E. coli</i>	0	UFC/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	200	UFC/g o ml
Recuento de mohos y levaduras	100.000	UFC/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	0	ausencia/25g

5 Especie porcina

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	10.000.000	UFC/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	100.000	UFC/g o ml
Recuento de <i>E. coli</i>	0	UFC/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	200	UFC/g o ml

Recuento de mohos y levaduras	100.000	UFC/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	0	ausencia/25g

Especie cunícola

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	10.000	UFC/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	500	UFC/g o ml
Recuento de <i>E. coli</i>	0	UFC/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	10	UFC/g o ml
Recuento de mohos y levaduras	5.000	UFC/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	0	ausencia/25g

Especie canina

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	50.000	UFC/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	1.000	UFC/g o ml
Recuento de <i>E. coli</i>	0	UFC/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	100	UFC/g o ml

Recuento de mohos y levaduras	5.000	UFC/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	0	ausencia/25g

Especie felina

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	50.000	UFC/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	1.000	UFC/g o ml
Recuento de <i>E. coli</i>	0	UFC/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	100	UFC/g o ml
Recuento de mohos y levaduras	5.000	UFC/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	Ausencia	ausencia/25g

Especie piscícola

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	100.000	UFC/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	1.000	UFC/g o ml
Recuento de <i>E. coli</i>	0	UFC/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	100	UFC/g o ml

Recuento de mohos y levaduras	5.000	UFC/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	Ausencia	ausencia/25g

Las especies bovina, equina y ovina corresponden a revisión bibliográfica para la definición de sus especificaciones además del uso de la norma técnica NTC 2030 para bovinos NTC 2030 y NTC 5393 para equinos.

5 Especie bovina

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	100.000.000	UFC/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	100.000	UFC/g o ml
Recuento de <i>E. coli</i>	0	UFC/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	200	UFC/g o ml
Recuento de mohos y levaduras	100.000	UFC/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	0	Ausencia/25g

Especie equina

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	5.000.000	UFC/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	10.000	UFC/g o ml

Recuento de <i>E. coli</i>	0	UFC/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	100	UFC/g o ml
Recuento de mohos y levaduras	10.000	UFC/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	0	Ausencia/25 g

Especie ovina

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	1.000.000	UFC/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	10.000	UFC/g o ml
Recuento de <i>E. coli</i>	0	UFC/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	200	UFC/g o ml
Recuento de mohos y levaduras	10.000	UFC/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	0	Ausencia/25g

Criterios microbiológicos para materia prima de origen vegetal (revisión bibliográfica)

Microorganismo	n	m	M	c
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/g	5	N.A	100000	1

Recuento de Enterobacterias ufc/g o Coliformes totales	5	N.A	100	1
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/g	5	Ausencia	N.A.	0
Recuento de mohos y levaduras ufc/g	5	N.A	1000	
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/g	5	10	100	1
Investigación de <i>Salmonella</i> spp en 25 g	5	Ausencia	N.A.	0

donde: **n**: número de muestras; **m**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable; **M**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable provisionalmente de la rechazable; **c**: número máximo de unidades de muestra rechazables.

5 Criterios Microbiológicos para subproductos de origen animal (NTC 685 y revisión bibliográfica)

Microorganismo	n	m	M	c
Recuento de Enterobacterias ufc/g	5	N.A	1000	1
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/g	5	Ausencia	N.A.	0
Recuento de mohos y levaduras ufc/g	5	N.A	1000	1
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/g	5	N.A	200	1
Investigación de <i>Salmonella</i> spp en 25 g	5	Ausencia	N.A.	0
Recuento de aerobios mesófilos	5	N.A	100000	1

donde: **n**: número de muestras; **m**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable; **M**: criterio microbiológico que separa la calidad

aceptable provisionalmente de la rechazable; **c**: número máximo de unidades de muestra rechazables.

5 **Criterios microbiológicos misceláneos (sales, premezclas, revisión bibliográfica)**

Análisis	Especificación	Unidad
Recuento Microorganismos Mesófilos	10.000	ufc/g o ml
Recuento de microorganismos Coliformes	10	ufc/g o ml
Recuento de <i>E. coli</i>	0	ufc/g o ml
Recuento de esporas de <i>Clostridium</i> sulfito reductor	0	ufc/g o ml
Recuento de mohos y levaduras	100	ufc/g o ml
Investigación de <i>Salmonella</i> spp	0	Ausencia/25g

Criterios Microbiológicos para frotis de superficie (aplicable a plantas de alimentos balanceados y rendering bajo la guía FSC 36 Versión 7.0) Use cuando el proceso esté en estabilización

Microorganismo	n	m	c
Recuento de Enterobacterias ufc/cm ²	5	120	0
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/cm ²	5	0	0
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/cm ²	5	50	0

Investigación de <i>Salmonella</i> spp en 20-100 cm ²	5	Ausencia	0
--	---	----------	---

Criterios Microbiológicos para frotis de superficie (aplicable a plantas de alimentos balanceados y rendering bajo la guía FSC 36 Versión 7.0) Use estos límites cuando los procesos sean muy controlados.

Microorganismo	n	m	c
Recuento de Enterobacterias ufc/cm ²	5	30	0
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/cm ²	5	0	0
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/cm ²	5	10	0
Investigación de <i>Salmonella</i> spp en 20-100 cm ²	5	Ausencia	0

donde: **n**: número de muestras; **m**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable; **M**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable provisionalmente de la rechazable; **c**: número máximo de unidades de muestra rechazables.

10

Productos caninos y felinos

Microorganismo	m	M
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/cm ²	500	5000
Recuento de Enterobacterias ufc/cm ² o Coliformes totales	10	N.A

Recuento de <i>E.coli</i> ufc/cm ²	Ausencia	N.A.
Recuento de mohos y levaduras ufc/cm ²	5	50
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/cm ²	0	N.A.
Investigación de <i>Salmonella</i> spp/cm ²	Ausencia	N.A.

Productos cunícola

Microorganismo	m	M
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/cm ²	10	100
Recuento de Enterobacterias ufc/cm ² o Coliformes totales	10	N.A
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/cm ²	Ausencia	N.A.
Recuento de mohos y levaduras ufc/cm ²	5	50
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/cm ²	0	N.A.
Investigación de <i>Salmonella</i> spp/cm ²	Ausencia	N.A.

Productos piscícola

Microorganismo	m	M
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/cm ²	100	1000
Recuento de Enterobacterias ufc/cm ² o Coliformes totales	10	N.A

Recuento de <i>E.coli</i> ufc/cm ²	Ausencia	N.A.
Recuento de mohos y levaduras ufc/cm ²	5	50
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/cm ²	0	N.A.
Investigación de <i>Salmonella</i> spp/cm ²	Ausencia	N.A.

Productos bovinos

Microorganismo	m	M
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/cm ²	10000	10000 0
Recuento de Enterobacterias ufc/cm ² o Coliformes totales	100	1000
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/cm ²	Ausencia	N.A.
Recuento de mohos y levaduras ufc/cm ²	100	1000
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/cm ²	10*	N.A.
Investigación de <i>Salmonella</i> spp/cm ²	Ausencia	N.A.

*Mínimo 10 ufc.

5 Productos equinos

Microorganismo	m	M
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/cm ²	5000	50000

Recuento de Enterobacterias ufc/cm ² o Coliformes totales	10	100
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/cm ²	Ausencia	N.A.
Recuento de mohos y levaduras ufc/cm ²	10	100
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/cm ²	10*	N.A.
Investigación de <i>Salmonella</i> spp/cm ²	Ausencia	N.A.

*Mínimo 10 ufc.

Criterios Microbiológicos para planta de beneficio de aves de corral

Microorganismo	n	m	M	c
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/g	5	260***	N.A.	1
Recuento de Enterobacterias ufc/g	5	20***	N.A.	1
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/g	5	<10	N.A.	0
Investigación de <i>Salmonella</i> spp en 25 g	50	Ausencia	N.A.	7
Investigación de <i>Listeria monocytogenes</i> en 25 g	5	Ausencia* 100 ufc/g**	N.A.	0
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor	5	10	100	1

donde: **n**: número de muestras; **m**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable; **M**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable provisionalmente de la rechazable; **c**: número máximo de unidades de muestra rechazables.

*Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato de la empresa que lo ha producido

**Productos comercializados durante su vida útil.

*** Resultados después de la etapa de enfriamiento.

5 Criterios microbiológicos para planta de beneficio de porcinos y bovinos

Microorganismo	n	m	M	c
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/g	5	10000	100000	1
Recuento de Enterobacterias ufc/g	5	100	1000	1
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/g	5	<10	N.A.	0
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/g	5	10	100	1
Investigación de <i>Salmonella</i> spp en 25 g	50	Ausencia	N.A.	3
Investigación de <i>Listeria monocytogenes</i> en 25 g	5	Ausencia	N.A.	0

donde: **n**: número de muestras; **m**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable; **M**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable provisionalmente de la rechazable; **c**: número máximo de unidades de muestra rechazables.

10

Criterios microbiológicos para frotis de superficie (aplicable a plantas de beneficio)

Microorganismo	m	c
Recuento de Enterobacterias ufc/cm ²	<10	0

Recuento de <i>E.coli</i> ufc/cm ²	0	0
Investigación de <i>Listeria</i> spp o <i>Listeria monocytogenes</i>	Ausencia	0
Investigación de <i>Salmonella</i> spp en 20-100 cm ²	Ausencia	0
Recuento de esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/cm ²	<10	0
Recuento de mesófilos ufc/cm ²	1000	1
Recuento de mohos y levaduras ufc/cm ²	100	1

donde: **m**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable;
c: número máximo de unidades de muestra rechazables.

Criterios microbiológicos agua

Microorganismo	m	c
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/mL o cm ³	100	0
Recuento de coliformes totales ufc/mL o cm ³	<1 o Ausencia	0
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/mL o cm ³	<1 o Ausencia	0
Investigación de <i>Salmonella</i> spp /mL o cm ³	Ausencia	0
Investigación de <i>Pseudomonas</i> / mL o cm ³	Ausencia	0

donde: **m**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable;
c: número máximo de unidades de muestra rechazables.

Criterios microbiológicos manipuladores

Microorganismo	m	c
Recuento de coliformes totales ufc/mL o cm ³	Ausencia*	0
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/mL o cm ³	Ausencia	0

*Depende del tipo de planta donde sea medido, en Rendering y balanceados puede permitirse hasta 100 por la manipulación de materiales en proceso.

5

donde: **m**: criterio microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable; **c**: número máximo de unidades de muestra rechazables

Criterios Microbiológicos para granjas, reproductoras e incubadoras

Microorganismo	m
Identificación de <i>Clostridium perfringens</i>	Ausencia
Investigación de <i>Salmonella</i> spp en 25 g	Ausencia

Será consideración a partir del conocimiento del proceso el uso del valor para “m” o para M” y para las plantas que procesan más de una especie, las especificaciones deberían ser las de la especie de mayor riesgo.

10

Productos avícolas y porcinos

Microorganismo	m	M
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/cm ²	1000	10000

Recuento de Enterobacterias ufc/cm ² o Coliformes totales	100	1000
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/cm ²	Ausencia	N.A.
Recuento de mohos y levaduras ufc/cm ²	100	1000
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/cm ²	10*	N.A
Investigación de <i>Salmonella</i> spp/cm ²	Ausencia	N.A.

*mínimo 10 ufc

Microorganismos e identificación

Microorganismos	Identificación	Riesgo	Unidad de Medida	Limite
Enterobacteriaceae	<i>Citrobacter spp</i>	Bajo	Ausencia/Presencia	Aplica el usado para la familia
	<i>Enterobacter spp</i>	Bajo	Ausencia/Presencia	Aplica el usado para la familia
	<i>E.coli</i>	Medio	Ausencia/Presencia	Ausencia
	<i>Erwinia spp</i>	Bajo	Ausencia/Presencia	Aplica el usado para la familia
	<i>Klebsiella spp</i>	Bajo	Ausencia/Presencia	Aplica el usado para la familia
	<i>Serratia spp</i>	Bajo	Ausencia/Presencia	Aplica el usado para la familia
E.coli	<i>E.coli</i> O157:H7	Alto	Ausencia/Presencia	Ausencia

	<i>E.coli STEC</i>	Alto	Ausencia/Presencia	Ausencia
Mohos	<i>Aspergillus</i>	Medio	Ausencia/Presencia	Ausencia
	<i>Fusarium</i>	Medio	Ausencia/Presencia	Ausencia
	<i>Penicillium</i>	Medio	Ausencia/Presencia	Ausencia
Listeria	<i>Listeria monocytogenes</i>	Alto	Ausencia/Presencia	Ausencia
	<i>Listeria ivanovii</i>	Alto	Ausencia/Presencia	Ausencia
	<i>Listeria innocua</i>	Medio	Ausencia/Presencia	En producto terminado no es patógeno, en superficies debe ser ausencia
	<i>Listeria grayi</i>	Medio	Ausencia/Presencia	
	<i>Listeria seeligeri</i>	Medio	Ausencia/Presencia	
	<i>Listeria welshimeri</i>	Medio	Ausencia/Presencia	
Campylobacter	<i>Campylobacter jejuni</i>	Medio	Ausencia/Presencia	Aplica el usado para la familia
	<i>Campylobacter coli</i>	Medio	Ausencia/Presencia	Aplica el usado para la familia
Pseudomonas	<i>Pseudomonas aureginosa</i>	Medio	Ausencia/Presencia	Ausencia
Clostridium	<i>Clostridium perfringens</i>	Alto	Ausencia/Presencia	Ausencia
	<i>Clostridium botulinum</i>	Alto	Ausencia/Presencia	Ausencia

Límites microbiológicos de zona de superficies en contacto directo con el producto terminado.

Microorganismo	m
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/20-25cm ² o 100 cm ²	1000
Recuento de Enterobacterias ufc/20-25cm ² o 100cm ² o Coliformes totales	100
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/20-25 cm ² o 100cm ²	Ausencia
Recuento de mohos y levaduras ufc/20-25cm ² o 100 cm ²	100
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/20-25 cm ² o 100 cm ²	10
Investigación de <i>Salmonella</i> spp /20-25 cm ² o 100 cm ²	Ausencia

Límites microbiológicos de superficies en no contacto, pero muy cerca del producto (zona de superficies cercanas al producto terminado).

5

Microorganismo	m
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/20-25-100 cm ²	10000
Recuento de Enterobacterias ufc/20-25-100 cm ² o Coliformes totales	1000
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/20-25-100 cm ²	Ausencia
Recuento de mohos y levaduras ufc/20-25-100 cm ²	1000
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/20-25-100 cm ²	10

Investigación de <i>Salmonella</i> spp/20-25-100cm ²	Ausencia
---	----------

Límites microbiológicos de zona de instalaciones, corredores de acceso, puertas, paredes, zonas de proceso intermedio antes de la aplicación de tratamientos para el control microbiológico.

Microorganismo	m
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/20-25-100 cm ²	10000 0
Recuento de Enterobacterias ufc/20-25-100cm ² o Coliformes totales	10000
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/20-25-100 cm ²	Ausencia
Recuento de mohos y levaduras ufc/20-25-100 cm ²	10000
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/20-25-100 cm ²	100
Investigación de <i>Salmonella</i> spp/20-25-100 cm ²	Ausencia

5

Límites microbiológicos de zona de áreas de no elaboración de alimentos

Microorganismo	m
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/20-25-100cm ²	1000000
Recuento de Enterobacterias ufc/20-25-100 cm ² o Coliformes totales	10000

Recuento de <i>E.coli</i> ufc/20-25-100cm ²	Ausencia
Recuento de mohos y levaduras ufc/20-25-100 cm ²	10000
Recuento de Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ufc/20-25-100 cm ²	100
Investigación de <i>Salmonella</i> spp/20-25-100 cm ²	Ausencia

Límites microbiológicos de Agua

Microorganismo	m	c
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/mL o cm ³	100	0
Recuento de coliformes totales ufc/mL o cm ³	<1 o Ausencia	0
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/mL o cm ³	<1 o Ausencia	0
Investigación de <i>Salmonella</i> spp /mL o cm ³	Ausencia	0
Investigación de <i>Pseudomonas</i> / mL o cm ³	Ausencia	0

*La referencia usada para estos parámetros es la Resolución 2115:2007, es una norma para agua potable para consumo humano usada a nivel industrial tanto para animales como humanos para la calificación microbiológica del agua.

Límites microbiológicos de Manipuladores

Microorganismo	m	c
Recuento de coliformes totales ufc/mL o cm ³	100	0

Recuento de <i>E.coli</i> ufc/mL o cm ³	Ausencia	0
--	----------	---

Límites microbiológicos de Material de empaque

Microorganismo	m	c
Recuento de Aerobios mesófilos ufc/mL o cm ³	<100	0
Recuento de coliformes totales ufc/mL o cm ³	Ausencia	0
Recuento de <i>E.coli</i> ufc/mL o cm ³	Ausencia	0
Investigación de <i>Salmonella</i> spp /mL o cm ³	Ausencia	0
Recuento de mohos y levaduras/ mL o cm ³	<100	0
Recuento de esporas Clostridium sulfito reductor/ml o cm ³	Ausencia	0

Límites microbiológicos de Ambiente

- 5 Depende del control del proceso por tanto en el cálculo calificar bajo la condición de >0 e incluir rangos para medir el cumplimiento dado que no hay una referencia para la calificación y está relacionado directamente con los controles de cada proceso particular.

- 10 Ahora bien, de acuerdo con la UNE 100012:2005 que tiene como objeto la valoración de sistemas de ventilación y acondicionamiento de aire se indica que la microbiota total mesófila debe ser menor a 800 ufc/m³. Después del proceso de limpieza el valor debe ser de 100 ufc/m³ y <100 ufc/m³ después de procesos de desinfección. Se trabajará con valores de 100 en plantas de balanceados, punto de

venta y beneficio y derivados cárnicos, de 1000 ufc/m³ en Rendering y granja. <100 ufc/m³ en Incubadora, hay presencia de patógenos.

Rangos para intervención según índice de inocuidad

- Adicionalmente, se establecen interpretaciones de los índices de inocuidad obtenidos, de manera que valores más bajos de índices de inocuidad representan un riesgo microbiológico mayor. Estas interpretaciones quedan definidas por los siguientes rangos, que determinan niveles de intervención sugeridas.

Puntaje	Intervención
0-69	Total
70-85	En proceso
86-95	Puntual
>95	Sin intervención

Preocupación derivada del peligro sanitario y el uso	Las condiciones reducen el grado de preocupación*	Las condiciones no cambian el grado de preocupación	Las condiciones incrementan el grado de preocupación
Utilidad	Aumento de vida útil Caso 1 tres clases n:5 c:3	Sin cambios Caso 2 tres clases n:5, c:2	Reducción de vida útil Caso 3 tres clases n:5, c:1
Indicadores	Reduce el peligro	Sin cambios	Incrementa el peligro

	Caso 4 tres clases n:5 c:3	Caso 5 tres clases n:5, c:2	Caso 6 tres clases n:5, c:1
Peligro Moderado	Caso 7 tres clases n:5 c:2	Caso 8 tres clases n:5, c:1	Caso 9 tres clases n:10, c:1
Peligro serio	Caso 10 dos clases n:5 c:0	Caso 11 dos clases n:5, c:0	Caso 12 dos clases n:20, c:0
Peligro grave	Caso 13 dos clases n:15 c:0	Caso 14 dos clases n:30, c:0	Caso 15 dos clases n:60, c:0

*Condiciones normales esperables de manipulación y consumo del alimento tras el muestreo. Los planes de muestreo más rigurosos se aplicarán a los alimentos más sensibles y destinados a poblaciones susceptibles.

5 Ejemplo a partir de cumplimientos del tipo de muestreo que se debe usar. Se aclara que es una propuesta, de acuerdo con la condición de planta se deberá configurar que tipo de muestreo dependiendo de los rangos de porcentaje establecidos ejecutar, este cuadro corresponde a una guía.

% de cumplimiento	Tipo de muestreo
0-50	Caso 15

51-70	Caso 14
71-90	Caso 13
>90	Caso 11

27.2

Tamaño del lote		Niveles especiales de inspección				Niveles generales de inspección		
		S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a	8	A	A	A	A	A	A	B
9 a	15	A	A	A	A	A	B	C
16 a	25	A	A	B	B	B	C	D
26 a	50	A	B	B	C	C	D	E
51 a	90	B	B	C	C	C	E	F
91 a	150	B	B	C	D	D	F	G
151 a	280	B	C	D	E	E	G	H
281 a	500	B	C	D	E	F	H	J
501 a	1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 210 a	3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a	10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a	35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a	150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 a	500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 ó más		D	E	H	K	N	Q	R

Con los resultados entregados, la presente invención genera un reporte con el riesgo en inocuidad para definir una intervención basada en Guidance for
5 Developing, Documenting, Implementing and Maintaining the Quality and Food Safety Program. FCS36 V7, Safety feed and Safety Food, al proceso productivo y/o sus etapas para mantener la inocuidad alimentaria.

Los siguientes ejemplos están destinados a ilustrar la invención y sus modalidades preferidas, pero en ninguna circunstancia deberán considerarse para
10 restringir el alcance de la invención, que estará definido por el tenor de las reivindicaciones que aquí se adjuntan.

EJEMPLOS

Ejemplo 1. Cálculo del índice de inocuidad de una empresa

Con el objetivo de mantener la inocuidad alimentaria de los productos de una empresa productora de proteína de origen animal, se implementó la tecnología de la presente invención para determinar el índice de inocuidad de la empresa. La empresa está constituida por una planta de balanceados, una granja, y una planta de beneficio.

La empresa A tomó 18 muestras en su planta de balanceados durante su proceso productivo en octubre de 2022. Las muestras fueron trasladadas a un laboratorio de microbiología en donde se analizan para detectar, identificar y/o cuantificar microorganismos de interés en las mismas. Resultó un total de 44 análisis. Los resultados fueron tabulados y guardados en un archivo Excel, este archivo puede observarse en la figura 4.

Luego, el archivo con información tabulada sobre los resultados microbiológicos fue verificado, corregido, transformado y almacenado en un servidor por un procesador. Dicho archivo corregido y transformado puede ser observado en la figura 5.

A continuación, se utilizó el algoritmo de cálculo, donde primero se determinó que cuando el resultado (cantidad de células viables de un microorganismo en una muestra) es menor o igual que el límite preestablecido, es un cumplimiento, de lo contrario, incumplimiento.

$$x(a) = \begin{cases} 100, & a \leq L \\ 0, & a > L \end{cases}$$

donde a corresponde al conteo de células viable por unidad de área, masa o volumen.

Luego, se aplica el algoritmo:

$$\text{Índice de inocuidad de una muestra} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i w_i}{\sum_{i=1}^n w_i}$$

donde L corresponde al límite microbiológico para un determinado microorganismo, n corresponde al número total de muestras, y w corresponde al peso establecido para cada microorganismo.

Se aplica el algoritmo de acuerdo a los pesos establecidos para cada microorganismo, y se obtiene el índice de inocuidad de la muestra. En la figura 6 se puede ver los resultados del cálculo del cumplimiento o no cumplimiento, y los pesos para cada análisis.

Luego se procedió a calcular el índice de inocuidad para los distintos niveles, partiendo por el índice de inocuidad para la zonificación higiénica. En la figura 7 se puede ver los resultados del cálculo del cumplimiento o no cumplimiento, y los pesos para cada análisis de la zonificación higiénica, los que fueron utilizados para calcular los índices de inocuidad de cada zona según el siguiente cálculo para obtener luego el índice de inocuidad para la zonificación higiénica.

$$\text{Índice de inocuidad ELEVADOR} = \frac{\frac{100 * 0,4}{2} + \frac{100 * 0,4}{2}}{\frac{0,4}{2} + \frac{0,4}{2}} = 100,0$$

$$\text{Índice de inocuidad RODILLO QUEBRANTADOR} = \frac{\frac{100 * 0,3}{2} + \frac{100 * 0,3}{2}}{\frac{0,3}{2} + \frac{0,3}{2}} = 100,0$$

$$\text{Índice de inocuidad TOLVA} = \frac{\frac{100 * 0,2}{2} + \frac{0 * 0,2}{2}}{\frac{0,2}{2} + \frac{0,2}{2}} = 50,0$$

$$\text{Índice de inocuidad MEZCLADORA} = \frac{\frac{100 * 0,2}{2} + \frac{0 * 0,2}{2}}{\frac{0,2}{2} + \frac{0,2}{2}} = 50,0$$

$$\text{Índice de inocuidad zona 1} = \frac{50 + 50}{2} = 50,0$$

$$\text{Índice de inocuidad zona 2} = \frac{100}{1} = 100,0$$

5

$$\text{Índice de inocuidad zona 3} = \frac{100}{1} = 100,0$$

$$\begin{aligned} \text{Índice de inocuidad de zonificación higiénica} &= \frac{50 * 0,4 + 100 * 0,3 + 100 * 0,2}{0,4 + 0,3 + 0,2} \\ &= 77,8 \end{aligned}$$

10 En la figura 8 se puede ver graficados los índices de inocuidad para cada muestra, y en la figura 9 los índices de inocuidad para cada zona.

Luego, se calculó el índice de inocuidad de las demás categorías del control de proceso promediando los índices correspondientes a las muestras de cada una de ellas. En la figura 10 se pueden ver los índices de inocuidad para cada categoría.

15 A continuación, se calculó el índice de inocuidad para el inductor control de proceso ponderando los índices de inocuidad de las distintas categorías de acuerdo al siguiente cálculo.

$$\text{Índice control de proceso} = \frac{50 * 0,1 + 50 * 0,05 + 77,8 * 0,5 + 100 * 0,05}{0,1 + 0,05 + 0,5 + 0,05} = 73,4$$

20 Después se calculó el índice de inocuidad de los indicadores materia prima y producto terminado promediando el índice de inocuidad de las muestras correspondientes como se ve a continuación. Los resultados del cálculo para materia prima se pueden ver en la figura 11 y para producto terminado en la figura 12.

$$\text{Índice de inocuidad materia prima} = \frac{50 + 100 + 66,7 + 100}{4} = 79,2$$

$$\begin{aligned} \text{Índice de inocuidad producto terminado} &= \frac{100 + 100 + 100 + 100 + 100 + 100}{6} \\ &= 100 \end{aligned}$$

5 Finalmente, resulta el índice de inocuidad de cada inductor, los que se pueden ver en la figura 13.

Con estos resultados, según los pesos establecidos se calcula el índice de inocuidad de la planta de acuerdo al siguiente cálculo.

$$10 \quad \text{Índice de inocuidad planta} = \frac{73,4 * 0,5 + 79,2 * 0,2 + 100 * 0,3}{0,5 + 0,2 + 0,3} = 82,5$$

A partir de este resultado, se generó un reporte para mostrar el índice de inocuidad para cada planta. Este reporte puede ser observado en la figura 14.

15 Con estos resultados, se calculó de acuerdo a los pesos establecidos, el índice de inocuidad de la empresa como se puede ver en el siguiente cálculo.

$$\text{Índice de inocuidad de la empresa A} = \frac{87 * 0,05 + 40 * 0,15 + 82,5 * 0,1}{0,05 + 0,15 + 0,3} = 62,0$$

A partir de estos resultados se generó un informe, el que se puede ver en la figura 15.