

**UNIVERSIDAD NACIONAL "TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA"
DE AMAZONAS**



13 MAY 2013
01 ED

FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGRARIAS

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

"Influencia del tiempo y temperatura de pasteurización en la concentración de coliformes totales en leche pasteurizada durante la operación de tratamiento térmico en la empresa SAYVI. S.A. Chachapoyas – Perú 2010"

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

PRESENTADO POR:

Bach: WILLIAM MEDINA ARCE

ASESOR:

Ms.C. JULIO MARIANO CHÁVEZ MILLA

CHACHAPOYAS, AMAZONAS – PERÚ 2013

**UNIVERSIDAD NACIONAL "TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA"
DE AMAZONAS**



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGRARIAS

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

"Influencia del tiempo y temperatura de pasteurización en la concentración de coliformes totales en leche pasteurizada durante la operación de tratamiento térmico en la empresa SAYVI. S.A. Chachapoyas – Perú 2010"

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

PRESENTADO POR:

Bach: WILLIAM MEDINA ARCE

ASESOR:

Ms.C. JULIO MARIANO CHÁVEZ MILLA

CHACHAPOYAS, AMAZONAS – PERÚ 2013

DEDICATORIA

**A la memoria de mis abuelitos. A mi esposa Marielita.
A mis hijos, Emanuel y Danna, con amor cada vez
más grande y sincero.**

William Medina Arce

AGRADECIMIENTO

Al Ms.C. Julio Mariano Chávez Milla quien asesoró la realización de la presente investigación e hizo posible con su orientación y apoyo incondicional la culminación del presente trabajo.

A los señores miembros del Jurado Ing. Efraín Manuelito Castro Alayo, Ing. Helí Humberto Aguirre Zaquinaula y MsC. Elías Torres Armas por su dedicación en la revisión y evaluación de este informe de investigación.

Al Gerente General de la empresa SAYVI S.A. CPC. Jorge Humberto Herrera Torres y a todos sus trabajadores por la oportunidad de laborar con ellos.

Agradecimiento póstumo a la Ing. Diana Villegas Terrones, quien me apoyó para iniciarme en el trabajo en la cadena de derivados lácteos.

A mi hermana Janeth por todo su apoyo y por ser una compañera de trabajo exigente durante la estancia que compartimos labores.

A mi madre Braulia Arce Puerta por su apoyo aún en momentos que mostré debilidad ante los problemas.

A mi hijo Emanuel que me acompañó siempre en mis desvelos con la computadora y me alienta para superar las expectativas de un nuevo día.

A todos los productores de leche en Leymebamba y Chontapampa con los cuales compartí experiencias diarias y fueron las bases para consultar e indagar sobre las soluciones a los problemas que se generan en el campo.

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

Ph.D.,Dr.Hab. Vicente Marino Castañeda Chávez

Rector

Dr. Roberto José Nervi Chacón

Vicerrector Académico

Dr. Ever Salomé Lázaro Bazán

Vicerrector Administrativo

Dr. Miguel Ángel Barrena Gurbillón

Decano de la Facultad de Ingeniería y Ciencias Agrarias

VISTO BUENO DEL ASESOR

El docente de la Universidad Nacional "Toribio Rodríguez de Mendoza" Ms.C. Julio Mariano Chávez Milla, que suscribe, hace constar que ha asesorado la ejecución y elaboración del informe de tesis titulado "Influencia del tiempo y temperatura de pasteurización en la concentración de coliformes totales en leche pasteurizada durante la operación de tratamiento térmico en la empresa SAYVI. S.A. Chachapoyas – Perú 2010" del tesista Bachiller William Medina Arce, Egresado de la Escuela Académico Profesional de Ingeniería Agroindustrial de la UNTRM – A.

Chachapoyas, 12 de Abril de 2013.



Ms.C. JULIO MARIANO CHÁVEZ MILLA

Asesor

JURADO DE TESIS



Ing. Efraín Manuelito Castro Alayo

Presidente



Ing. Helí Humberto Aguirre Zaquinaula

Secretario



MsC. Elías Alberto Torres Armas

Vocal

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Página
DEDICATORIA	III
AGRADECIMIENTOS	IV
AUTORIDADES UNIVERSITARIAS	VI
VISTO BUENO DEL ASESOR	VII
JURADO DE TESIS	VIII
ÍNDICE DE CONTENIDOS	IX
RESUMEN	XIV
ABSTRACT	XV
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1. La Leche	3
1.2. Calidad de la leche fresca	4
1.3. Leche pasteurizada	5
1.4. Calidad de la leche pasteurizada	5
1.5. Coliformes	6
1.6. Operación de tratamiento térmico	7
1.7. Normatividad vigente	8
1.8. Control de procesos	8

1.9. Elaboración de leche pasteurizada	9
1.10. Descripción de las operaciones del proceso según manual HACCP de la empresa	11
1.10.1. Recepción de leche cruda	11
1.10.2. Almacenamiento y enfriamiento	11
1.10.3. Premezclado	11
1.10.4. Filtración	12
1.10.5. Mezclado	12
1.10.6. Pasteurización	12
1.10.7. Almacenamiento temporal de la leche pasteurizada	12
1.10.8. Envasado	13
1.10.9. Reproceso	13
1.10.10. Almacenamiento de Producto terminado	14
1.10.11. Distribución	14
II. MATERIAL Y MÉTODO	15
2.1. Material de estudio	15
2.1.1. Ubicación del área de estudio	15
2.1.2. Población y muestra	15
2.2. Método	16

2.2.1. Análisis de los resultados	16
III. RESULTADOS	18
IV. DISCUSIÓN	28
V. CONCLUSIONES	31
VI. RECOMENDACIONES	32
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33
VIII. ANEXOS	36
Anexo 01. Fotos	37
Anexo 02. Análisis Estadístico del Diseño Factorial 2A 3B Con DCA	39
Anexo 03. Obtención de las gráficas de control para la media de la temperatura	46
Anexo 04. NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01.	53

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla N° 01. Criterios microbiológicos de leche y crema de leche pasteurizada.	6
Tabla N° 02. Coliformes totales en muestras de leche fresca en la planta de la empresa SAYVI S.A.	18
Tabla N° 03. Coliformes totales en muestras de leche pasteurizada en la planta de la empresa SAYVI S.A.	19
Tabla N° 04. Coliformes totales eliminadas por cada tratamiento	20
Tabla N° 05. Porcentaje eliminado de Coliformes totales respecto al total determinado en leche fresca	21

ÍNDICE DE FIGURAS Y GRÁFICOS

	Página
Figura N° 01. Diagrama de flujo de elaboración de leche pasteurizada de la empresa	10
Figura N° 02. Diagrama del diseño experimental	16
Gráfico N° 01. Gráfica de la media para el tratamiento 01.	24
Gráfico N° 02. Gráfica de la media para el tratamiento 02.	24
Gráfico N° 03. Gráfica de la media para el tratamiento 03.	25
Gráfico N° 04. Gráfica de la media para el tratamiento 04.	26
Gráfico N° 05. Gráfica de la media para el tratamiento 05.	26
Gráfico N° 06. Gráfica de la media para el tratamiento 06.	27

RESUMEN

En el presente trabajo se evaluó la influencia del tiempo y la temperatura de pasteurización en la concentración de coliformes totales en leche pasteurizada durante la operación de tratamiento térmico en la empresa SAYVI S.A. Se utilizó el medio selectivo en placas que se utiliza en la fase presuntiva para el cálculo de bacterias coliformes en alimentos y productos lácteos, donde se sembró las muestras de leche pasteurizada obtenidas de emparejar uno a uno la influencia del factor tiempo en dos niveles A1=10 seg y A2=15 seg. con el factor temperatura B1=75 °C, B2=78.5 °C y B3=82 °C.

Con el registro de datos del factor temperatura, se realizó las gráficas de control en las cuales todas las lecturas estuvieron dentro de los límites de control, pero se deja notar la presencia de factores difícilmente controlables, llamados causas comunes que determinan gráficas de tendencia creciente o decreciente.

A partir de los resultados, se concluye que no existe diferencia significativa en la interacción del tiempo y temperatura usados en la investigación pero hay que tener mucho cuidado en problemas de recontaminación y la influencia de otros factores.

Las curvas de control nos muestran tendencias a fallar del equipo por los cambios bruscos de temperatura detallados en cada gráfica lo cual nos aporta datos para una urgente implementación de un plan de mantenimiento preventivo.

Palabras Clave: leche pasteurizada, fase presuntiva, coliformes totales, causas comunes, curvas de control.

ABSTRACT

The current project investigated the influence of time and pasteurization temperature in the concentration of all coliforms in milk pasteurized during the thermal treatment operation at the company SAYVI S.A. The selective medium used was in plates that are used for the presumptive phase for the numbering of coliform bacteria in food and dairy products, where the plantings of pasteurized milk samples were obtained from the pairing one by one the influence of the temperature factor at two levels A1= 10 seg and A2= 15 seg, with the temperature factor B1= 75 °C, B2= 78.5 °C and B3= 82 °C.

With the registration of temperature factor data, the control graphs were created in which all of the readings are within the control limits, but it is noted that the presence of factors that are difficult to control, called common causes that determine tendency graphs increasing or decreasing.

From the results, it is concluded that there is no significant difference in the interaction of time and temperature used in research but be careful of contamination problems and the influence of other factors.

The curves show control equipment failure trends by extreme temperature changes detailed in each graph which gives us data for an urgent implementation of a preventive maintenance plan.

Key Words: pasteurized milk, presumptive phase, all coliforms, common causes, control curves.

I. INTRODUCCIÓN

La leche representa un elemento importante en la alimentación humana, puede consumirse en forma natural o transformada en sus productos derivados. Al mismo tiempo, la leche representa un medio óptimo para el desarrollo de microorganismos. Si no son controlados a tiempo los microorganismos provocan un rápido deterioro de la leche lo que dificulta su elaboración. Para aprovechar la leche es necesario someterla a determinados tratamientos de conservación. (DGETA, 1990).

Desde la inscripción de la empresa con la razón social PRODUCTOS NATURALES SAN JOSÉ S.A. el quince de marzo del año dos mil cuatro, al primero de enero del año dos mil nueve en que cambia de razón social a SAYVI S.A.; esta empresa con personalidad jurídica se ha dedicado exclusivamente a la atención del programa social, Desayunos Escolares del Programa Nacional de Asistencia Alimentaria, en el ámbito jurisdiccional del equipo Zonal Bagua que comprende las instituciones educativas beneficiarias de las ciudades de: Chachapoyas, Bagua y Jaén.

La empresa para su funcionamiento deberá cumplir como mínimo con el texto del Reglamento sobre Vigilancia y control de Alimentos y Bebidas aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA vigente a la fecha el cual en su artículo 2 especifica: todo alimento y bebida, o materia prima destinada a su elaboración, deberá responder en sus caracteres organolépticos, composición química y condiciones microbiológicas a los estándares establecidos en la norma sanitaria correspondiente la cual se verifica para la habilitación sanitaria de establecimiento; y según la Resolución Directoral N° 1169-2010/DHAZ/DIGESA/SA del 8 de abril del 2010 en su artículo 1° declara Habilitado Sanitariamente, al establecimiento de la empresa SAYVI S.A., y en su artículo 4° menciona: La Habilitación Sanitaria de Planta que se otorga mediante la presente resolución directoral se encuentra sujeta a las acciones de control que la Dirección General de Salud Ambiental

disponga. A causa de esto a las actividades de rutina se debe aunar trabajos de investigación que sustenten el buen funcionamiento de cada una de las operaciones especialmente en los puntos críticos de control y la operación de tratamiento térmico es considerado como tal en cualquier proceso donde sea utilizado como principal operación.

La “Norma que establece los criterios Microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano” aprobado por Resolución Ministerial N° 591 – 2008/MINSA, resuelve en el Artículo 1°; aprobar la Norma Técnica Sanitaria 071-MINSA/DIGESA-V.01. en la cual detalla el agente microbiano a controlar tanto en leche cruda destinada sólo al uso de la industria láctea, como a leche y crema de leche pasteurizada a: Aerobios mesófilos y Coliformes (que para efectos de la mencionada norma se refiere a Coliformes totales). Y; ya que la realidad en la que se desarrollan las actividades en campo dentro de la Región Amazonas son de libre pastoreo y bajo las condiciones medioambientales que la naturaleza nos presenta este trabajo se puede valorar como un aporte dentro de la cadena de productos lácteos para cualquier tipo de actividad ya sea de comercialización directa como de transformación de leche.

Es tal sentido, para el presente trabajo se planteó el siguiente problema: ¿Cuál es la influencia del tiempo y temperatura de pasteurización en la concentración de coliformes totales en leche pasteurizada durante la operación de tratamiento térmico en la empresa SAYVI. S.A. Chachapoyas – Perú?. Formulándose los siguientes objetivos:

Objetivo general

- Determinar la influencia del tiempo y temperatura de pasteurización en la concentración de coliformes totales en leche pasteurizada durante la operación de tratamiento térmico en la empresa SAYVI S.A.

Objetivos específicos

- Determinar la concentración de Coliformes totales en leche fresca recepcionada en la planta.
- Determinar la concentración de coliformes totales en leche pasteurizada como producto final.
- Determinar el tiempo y temperatura adecuada que permita disminuir la concentración de Coliformes Totales a un rango permitido
- Obtener las gráficas de control en la operación de tratamiento térmico

Bell y Kyriakides, 1998. Mencionan. En el Reino Unido, la leche se pasteuriza a una temperatura mínima de 71,7 °C durante 15 segundos y, con tal que se realice de modo eficaz, los patógenos vegetativos que incluyen a *E. coli* O157 serán destruidos. Es esencial disponer de sistemas en funcionamiento que controlen el tratamiento térmico dado a la leche fresca. Estos sistemas deben ser complementados con registradores de la gráfica de la temperatura que pueden ser inspeccionados después de cada operación.

Para esto se determinó las Variables independientes: Tiempo y Temperatura de pasteurización. Y la Variable dependiente: Concentración de Coliformes totales.

Lo que se pretendió evaluar fue la presencia de la Hipótesis nula: El tiempo y la temperatura de pasteurización no influye en la concentración de coliformes totales de la leche. O la Hipótesis alternativa: El tiempo y la temperatura de pasteurización influye en la concentración de coliformes totales de la leche.

1.1. La Leche

La Norma General del Codex para el uso de términos lecheros (CODEX STAN 206 – 1999) define a la leche como la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de

adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o elaboración ulterior.

1.2. Calidad de la leche fresca

La calidad de la leche cruda destinada a la obtención de leches y natas de consumo, además de otros productos lácteos, depende de numerosos factores relacionados con la producción en la granja. Algunos de estos aspectos deben controlarse mediante unas buenas prácticas ganaderas y el cuidado de la salud y estado de los animales; otros, con unas buenas prácticas de ordeño y sistemas de limpieza y desinfección eficaces. (EARLY, 1998).

Posteriormente al ordeño, y durante la conservación el contenido microbiano de la leche sufre ciertas variaciones: en la primera hora que sigue al ordeño, se produce una disminución de la flora, debido a la acción de las sustancias inhibidoras de la leche (lactenina, lactoperoxidasa y lisozima), en especial una reducción de bacterias lácticas. En una siguiente fase, se produce un incremento de microorganismos, según la temperatura de conservación de la leche. Si no frena este crecimiento, se producen una serie de modificaciones fisicoquímicas en el producto. Se inicia a continuación una fase de acidificación, consecuencia de la fermentación de la lactosa para formar ácido láctico; el pH desciende a 4,5 – 4. La acidificación es más o menos rápida, según la especie microbiana que la origina y de las condiciones ambientales, principalmente la temperatura. El ácido láctico se combina con el calcio presente en la molécula de caseína y tiene lugar la coagulación. (Pascual y Calderon, 2000)

El aumento de la acidez inactiva la acción de los fermentos lácticos, circunstancia que aprovechan los mohos y otros gérmenes acidófilos para su desarrollo, pudiendo crecer entonces otras especies microbianas, aerobias y

anaerobios, determinando un proceso de putrefacción que transforma la leche y hace variar sus caracteres organolépticos (olor, color y sabor). (Pascual y Calderon, 2000)

1.3. Leche pasteurizada

La Norma técnica peruana sobre leche y productos lácteos (NTP 202.086 – 2007), define a la leche pasteurizada como: la leche que ha sido sometida a un proceso térmico, a una temperatura y durante un tiempo necesario, para destruir todos los microorganismos patógenos.

El código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos del codex (CAC/RCP 57-2004), refiere que según las validaciones realizadas para la leche entera, las condiciones mínimas de pasteurización son las que tienen efectos bactericidas equivalentes al calentamiento de cada partícula de la leche a 72°C durante 15 segundos (pasteurización de flujo continuo) o a 63°C durante 30 minutos (pasteurización discontinua). Se puede obtener condiciones similares uniendo la línea que conecta estos puntos en un gráfico logarítmico de tiempo y temperatura.

1.4. Calidad de la leche pasteurizada

El numeral 6.2 de la “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano” (NTS N° 071 – MINSA/DIGESA – V. 01) aprobada por RM N° 591 – 2008/MINSA, establece que los alimentos y bebidas deben cumplir íntegramente con la totalidad de los criterios microbiológicos correspondientes a su grupo o subgrupo para ser considerados aptos para el consumo humano.

Tabla N° 01. Criterios microbiológicos de leche y crema de leche pasteurizada.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g ó ml	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	2×10^4	5×10^4
Coliformes (*)	5	3	5	2	1	10

* Para crema de leche pasteurizada, $m = < 3$

Fuente: RM N° 591 – 2008/MINSA

1.5. Coliformes

Según el Diccionario Médico de Bolsillo Dorland, 1993. Coliforme; es un término colectivo que denota bacilos intestinales gram negativos, que producen fermentación y algunas veces se refiere sólo a bacilos entéricos gram negativos, que fermentan la lactosa, p. ej., *Citrobacter*, *Escherichia*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Serratia* y *Edwardsiella*.

Los coliformes son termosensibles y se destruyen en la pasteurización. En consecuencia su presencia en productos que han recibido un tratamiento térmico adecuado indica que se ha producido una contaminación post pasteurización. La fuente de esta contaminación puede ser ambiental, incluyendo el equipo y el personal, o puede también deberse a la mezcla del producto pasteurizado con el crudo. En general, la causa más frecuente de la presencia de coliformes de los productos tratados térmicamente es la contaminación a partir del equipo incorrectamente higienizado. (EARLY, 1998)

El AGAR VIOLETA – CRISTAL – ROJO – NEUTRO – BILIS (VRBA – Violet Red Bile Agar), es un medio selectivo en placas que se utiliza para la fase presuntiva para la numeración de bacterias coliformes en alimentos y productos lácteos. Es especialmente aplicable al control de pasteurización de

leche y cremas. El uso de este medio hace posible determinar cuantitativamente el recuento de coliformes en leche en cualquier etapa del proceso. Por ello es posible determinar la limpieza del aparato y la eficiencia del proceso. (MENDO, 1995).

1.6. Operación de tratamiento térmico

Cada país ha establecido tiempos y temperaturas de pasteurización. En México, las condiciones de la pasteurización son las siguientes: 62.7 °C (145 °F) durante 30 minutos o 72.7 °C (163 °F) durante 15 segundos. (SANTOS MORENO, 1998).

ANON, 1995, citado por EARLY, 1998. Los sistemas continuos son actualmente los más habituales; la legislación vigente exige que la leche reciba una pasteurización en flujo continuo a alta temperatura durante un tiempo corto (*High Temperature Short Time: HTST*), en condiciones de al menos 71.1 °C durante 15 segundos (o tratamientos equivalentes) y la leche debe dar un resultado negativo en la prueba de la fosfatasa alcalina, pero positivo a la de la peroxidasa.

La pasteurización tiene por finalidad la destrucción de las formas vegetativas, incluyendo ciertos patógenos (*Salmonella, Brucella, Listeria, etc.*), y la reducción de la flora banal. Se aplican tres combinaciones tiempo – temperatura: pasteurización baja (62 – 65 °C/30 min), pasteurización alta (71 – 72 °C/15 – 40 s) y pasteurización flash (85 – 90 °C/1 – 2 s). Sabiendo que para los patógenos, $D_{72\text{ }^{\circ}\text{C}} \cong 3\text{ s}$, un tratamiento de 15 s permite obtener, teóricamente, del orden de 5 reducciones decimales. (ROMAIN, et al, 2005)

1.7. Normatividad vigente

El CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS DEL CODEX (CAC/RCP 57-2004) menciona: La leche y los productos lácteos constituyen una fuente abundante y cómoda de nutrientes para la población de muchos países, y el volumen del comercio internacional de productos derivados de la leche es considerable. El propósito del presente Código es brindar orientación para garantizar la inocuidad e idoneidad de la leche y los productos lácteos, a fin de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio.

Desde el 28 de agosto del 2008 es de aplicación obligatoria en todo el territorio peruano la "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano" (NTS N° 071 – MINSA/DIGESA – V. 01) aprobada por RM N° 591 – 2008/MINSA.

1.8. Control de procesos

CAROT, 2001, menciona que: controlar el proceso consiste en tratar de conseguir que el proceso sea estable que μ y σ sean constantes en el tiempo. Pero, además, si por cualquier causa estos parámetros se modifican deberemos disponer de las herramientas de control que permitan detectar rápidamente las causas que han producido estas modificaciones para corregirlas.

Los objetivos fundamentales de los gráficos de control se pueden concretar en:

- Vigilancia y control del proceso con el fin de conseguir que este sea estable evitando la producción de defectos.

- Aumento de la homogeneidad de la producción mediante la disminución de la variabilidad del proceso y, de esta forma, conseguir una mejora continua de la calidad.
- Los gráficos de control son una norma clara sobre el proceso, por lo que se evitan ajustes innecesarios (sobrecontrol) que tanto daño puede causar a la homogeneidad del producto.
- Los gráficos de control suministran la información necesaria para la determinación, mediante la correspondiente estimación estadística, de los parámetros del producto y del proceso, lo que permitirá conocer mejor nuestra actividad productiva.

1.9. Elaboración de leche pasteurizada

La figura siguiente muestra el flujograma utilizado por la empresa, en el cual se controló la pasteurización en su rango técnico de trabajo para la temperatura de 75 °C a 82 °C según su línea de producción.

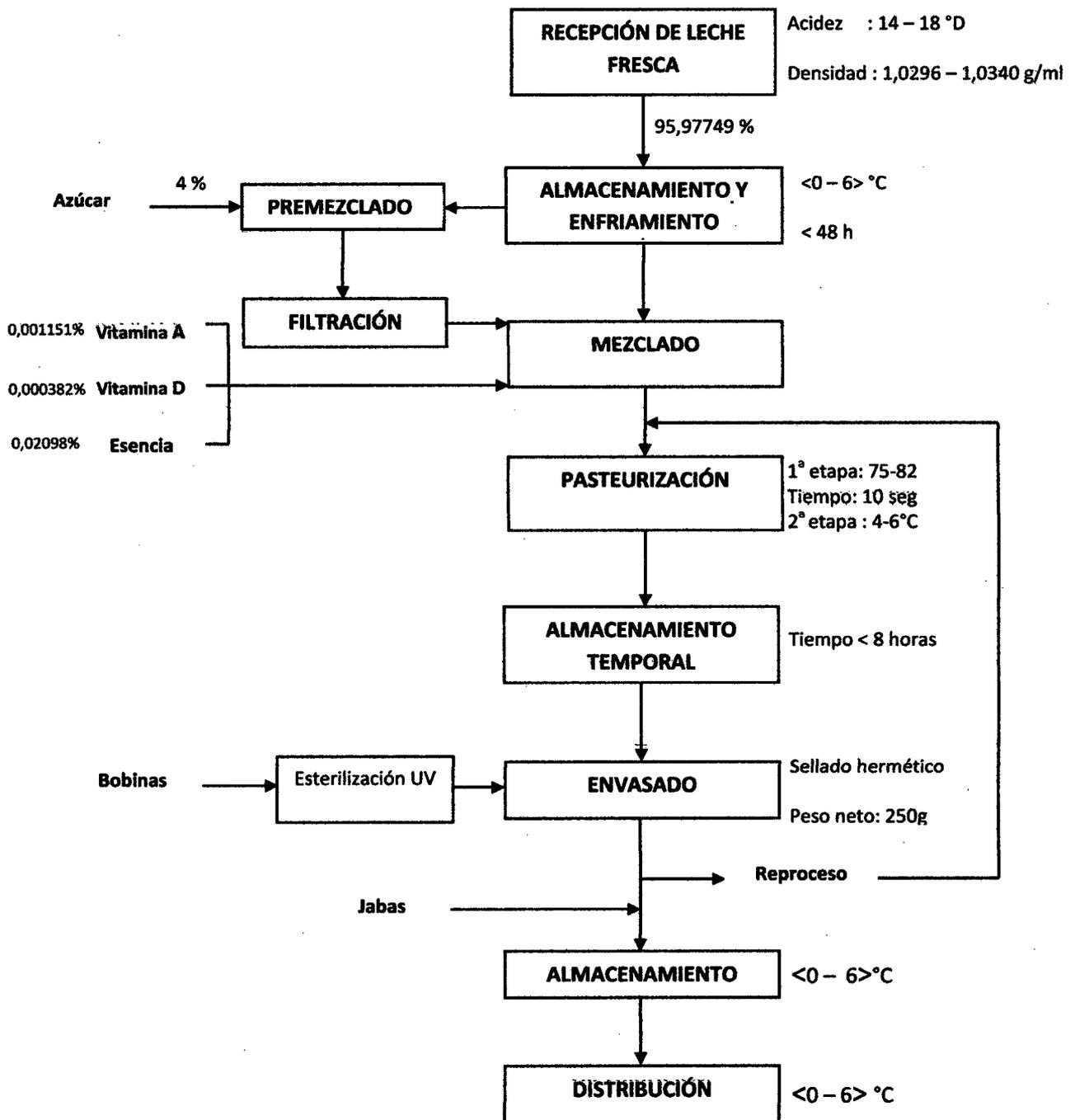


Figura Nº 01. Diagrama de flujo para la elaboración de leche pasteurizada de la empresa (tomado del MANUAL HACCP V01-Junio 2010 – SAYVI S.A.)

1.10. Descripción de las operaciones del proceso según manual HACCP de la Empresa

1.10.1. Recepción de leche cruda

La recepción se inicia con la toma de muestra de leche que se recepciona, extrayendo un litro para realizar los análisis de calidad respectivos (control de temperatura de 4 a 9 °C, acidez de 14 a 18 °D, densidad de 1.0296 a 1.0340 g/ml, características organolépticas y prueba de alcohol. (Termoestabilidad), prueba de la reductasa mayor a cuatro horas, prueba de antibióticos (negativa).

1.10.2. Almacenamiento y enfriamiento

La leche recepcionada es almacenada en los tanques de enfriamiento de 1400 Lt (1 unidad) y 950 Lt. de capacidad (2 unidades), por un tiempo no mayor a 48 horas, donde será almacenada a una temperatura de 0 a 6°C.

Para evitar la separación de las fases de la leche (fase grasa y fase acuosa), los tanques llevan un sistema de agitación suave y constante.

1.10.3. Premezclado

En una tina de acero inoxidable de 300 litros de capacidad se tamiza la cantidad de azúcar requerida (4% del peso total del producto a elaborar) en un tamiz de acero inoxidable; se diluye con una cantidad necesaria de leche y con la ayuda de una pala de acero inoxidable.

1.10.4. Filtración

La dilución pasa por un filtro más fino que el anterior para impedir el paso de probables materias extrañas. Se monitorea que la filtración se ejecute correctamente.

1.10.5. Mezclado

La dilución filtrada se mezcla con la leche de los tanques de enfriamiento adicionando inmediatamente la formulación que consiste en diluir vitamina A (0,001151 %), vitamina D (0,000382 %) y esencia (0,02098 %) en un litro de leche. La dilución de vitaminas previamente se filtra (o cuele) antes de ser agregada a los tanques.

1.10.6. Pasteurización

La leche es trasladada desde los tanques de almacenamiento al pasteurizador de placas en donde será pasteurizada llevándola a una temperatura entre 75 a 82 °C por 10 segundos, seguido inmediatamente de un enfriamiento (4 a 6 °C).

Esta etapa tiene como objetivo eliminar o inactivar las bacterias patógenas y aquellos que afectan la calidad de la leche y sin causar modificaciones en la composición química, valor nutritivo y sabor.

1.10.7. Almacenamiento temporal de la leche pasteurizada

Después de ser pasteurizada y enfriada, la leche es llevada a través de tuberías a un tanque vertical de acero inoxidable de 2000 litros de capacidad por el menor tiempo posible (8 horas máximo). En

esta etapa el flujo es continuo para evitar que la leche eleve su temperatura significativamente.

La agitación constante y la tapa cerrada del tanque son verificadas cada hora.

1.10.8. Envasado

El material de envasado es de polietileno de baja densidad, presentado en bobinas de 14 – 16.5 Kg.

Antes que la leche procesada sea envasada (embolsada), la bobina colocada en el rodillo de la máquina embolsadora es desenrollada para ser esterilizada en la superficie que va a ir en contacto con el producto con la ayuda de una luz ultravioleta.

Luego de haber sido esterilizada pasa por un tambor vertical para formar la manga y hacer el sellado vertical a una presión de 60 psi y una duración de 0,3 segundos.

El sellado horizontal es el siguiente paso, operación que dura 0,65 segundos a una presión de 60 psi.

Las unidades son colocadas en jabas plásticas que han sido previamente lavadas y desinfectadas, para su posterior traslado a la cámara de frío.

1.10.9. Reproceso

Si en la etapa de envasado se detecta que las unidades de producto (bolsitas llenas), no están selladas herméticamente, éstas

son llevadas inmediatamente a baldes de aluminio, se cortan las bolsas, se filtra el contenido para ser llevado al desaireador del pasteurizador y ser nuevamente procesado, evitando así la pérdida del producto como consecuencia del mal sellado de la máquina envasadora.

1.10.10. Almacenamiento de producto terminado

La leche pasteurizada necesita temperaturas de refrigeración para su conservación. Para ello la planta cuenta con una cámara de refrigeración automática que funciona a un intervalo de temperaturas de 0 a 6 °C, en donde se ubica el producto terminado contenido en jabas de plástico (100 bolsitas por jaba) apiladas sobre tarimas plásticas, durante un tiempo máximo de 6 días.

1.10.11. Distribución

La distribución a los colegios se realiza en el vehículo frigorífico para garantizar la cadena de frío ya que la temperatura es mayor a 0°C y menor a 6 °C. Esta etapa no debe durar más de las 24 horas a partir que se carga el vehículo para evitar la proliferación de algunos contaminantes desde el exterior.

II. MATERIAL Y MÉTODO

2.1. Material de estudio

2.1.1. Ubicación del área de estudio

El área donde se desarrolló la investigación fue en la instalación de la planta procesadora de leche pasteurizada "CHACARI" de la empresa SAYVI S.A.

2.1.2. Población y muestra

La población objeto de estudio estuvo constituida por el volumen de leche recepcionado para los días de producción muestreados.

Teniendo en cuenta la técnica recomendada por Ellner, 2000.; se tomaron tres muestras de leche fresca y leche pasteurizada (250 g cada unidad) de cada lote observado. De un total de 1400 l de leche cada uno, con 4 repeticiones por periodos de 15 días generando esto 24 unidades experimentales monitoreadas para determinar la calidad de leche pasteurizada.

La muestra fue transportada y mantenida en refrigeración hasta su procesamiento y análisis en el laboratorio de Bioquímica y Microbiología de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas. Siguiendo los pasos de recolección de muestra, inoculación, incubación y evaluación en CULTIVO CON AVRB (Agar-Violeta, Cristal-Rojo, Neutro-Bilis), para determinar la numeración de bacterias coliformes totales.

2.1. Método

2.1.1. Análisis de los resultados

El diseño de la investigación fue experimental, con una acepción particular en el que se manipuló intencionalmente las variables independientes (tiempo y temperatura de pasteurización), para alcanzar la consecuencia que la manipulación tiene sobre la variable dependiente (concentración de coliformes totales).

Se realizó un experimento factorial 2A x 3B, bajo un Diseño Completamente al Azar (DCA).

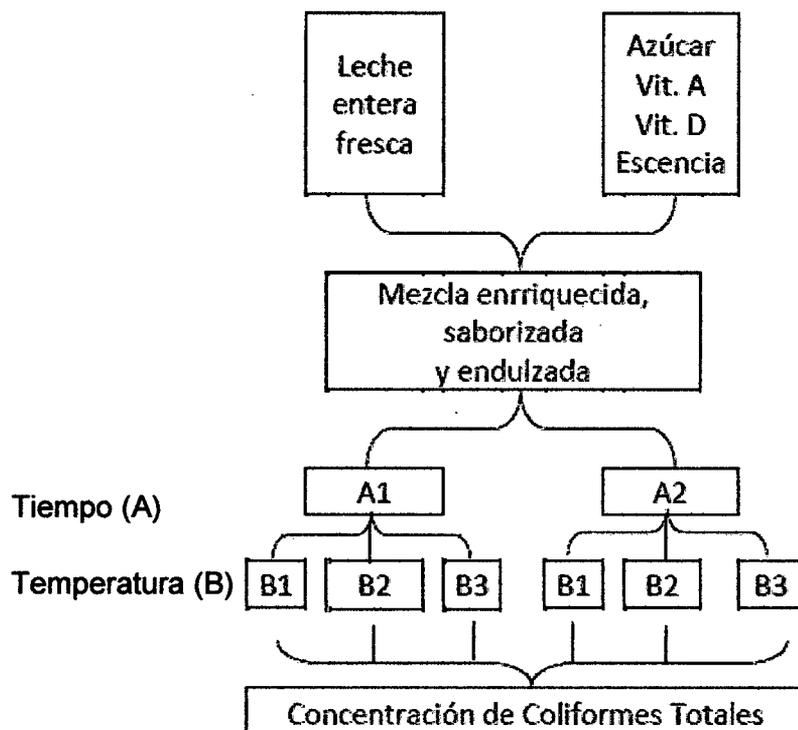


Figura N° 02. Diagrama del diseño experimental

Donde:

Factor A: Tiempo de pasteurización, segundos.

Niveles: A1, A2 (10 y 15 seg.)

Factor B: Temperatura de pasteurización, °C.

Niveles: B1, B2, B3 (75, 78.5 y 82 °C).

El modelo estadístico asociado a este experimento fue dado por:

$$Y_{ij} = \mu + A_i + B_j + (AB)_{ij} + \varepsilon_{ij}$$

Donde:

- μ : constante que representa el promedio global
- A_i : efecto verdadero del *i*-ésimo nivel del factor A
- B_j : efecto verdadero del *j*-ésimo nivel del factor B
- $(AB)_{ij}$: efecto verdadero de la interacción del *i*-ésimo nivel del factor A con el *j*-ésimo nivel del factor B
- ε_{ij} : error experimental asociado con la *ij*-ésima repetición.

Se verificó el cumplimiento de los supuestos básicos del modelo mediante: la Prueba de Kolmogorov-Smirnov para la normalidad de la muestra y Contraste de Levene sobre la igualdad de las varianzas.

Se analizaron los datos de la variación de coliformes totales, mediante un análisis de varianza (ANOVA) y prueba de comparación de medias mediante el método DUNCAN con un nivel de 95 % de confianza.

Con el registro de datos de la temperatura, se realizó las gráficas de control para la media según describe CAROT, 2001. La cual consistió en controlar la posición de la distribución de la variable temperatura mediante el Gráfico de la Media utilizando el Rango y con el criterio 3σ se obtuvo los Límites de Control Superior e Inferior.

III. RESULTADOS

3.1. Coliformes totales en leche fresca

La siguiente tabla, muestra los valores obtenidos del recuento de coliformes totales en la materia prima recolectada durante la operación de recepción de leche fresca refrigerada en la planta procesadora de la empresa SAYVI S.A. El recuento de coliformes totales en promedio en la materia prima varía desde $4,5 \times 10^5$ hasta $6,6 \times 10^5$ ufc/ml.

Tabla N° 02. Coliformes totales en muestras de leche fresca en la planta de la empresa SAYVI S.A.

TRATAMIENTO	PARÁMETROS	LECHE FRESCA (UFC/ml)				PROMEDIO \bar{X}	DES. STAND s
		R1	R2	R3	R4		
1	75 °C x 10 seg	$7,2 \times 10^5$	$4,8 \times 10^5$	$3,6 \times 10^5$	$2,4 \times 10^5$	$4,5 \times 10^5$	$2,5 \times 10^5$
2	78,5 °C x 10 seg	$6,0 \times 10^5$	$6,0 \times 10^5$	$3,6 \times 10^5$	$2,4 \times 10^5$	$4,5 \times 10^5$	$1,8 \times 10^5$
3	82 °C x 10 seg	$8,4 \times 10^5$	$6,0 \times 10^5$	$2,4 \times 10^5$	$3,6 \times 10^5$	$5,1 \times 10^5$	$2,66 \times 10^5$
4	75 °C x 15 seg	$4,8 \times 10^5$	$4,8 \times 10^5$	$7,2 \times 10^5$	$3,6 \times 10^5$	$5,1 \times 10^5$	$1,51 \times 10^5$
5	78,5 °C x 15 seg	$6,0 \times 10^5$	$6,0 \times 10^5$	$6,0 \times 10^5$	$2,4 \times 10^5$	$5,1 \times 10^5$	$1,8 \times 10^5$
6	82 °C x 15 seg	$8,4 \times 10^5$	$6,0 \times 10^5$	$7,2 \times 10^5$	$4,8 \times 10^5$	$6,6 \times 10^5$	$1,55 \times 10^5$

Fuente: Análisis realizado en el Laboratorio de Bioquímica. UNAT-A.

3.2. Coliformes totales en leche pasteurizada

La tabla N° 03 muestra los valores obtenidos del recuento de coliformes totales en leche pasteurizada. Los promedios del recuento de coliformes totales varían desde $1,0 \times 10^0$ a $9,5 \times 10^0$ ufc/ml.

Tabla N° 03. Coliformes totales en muestras de leche pasteurizada en la planta de la empresa SAYVI S.A.

TRATAMIENTO	PARÁMETROS	LECHE FRESCA (UFC/ml)				PROMEDIO \bar{X}	DES. STAND s
		R1	R2	R3	R4		
1	75 °C x 10 seg	2,0 x10 ¹	1,0 x10 ¹	4,0 x10 ⁰	4,0 x10 ⁰	9,5 x10 ⁰	7,55 x10 ⁰
2	78,5 °C x 10 seg	2,0 x10 ⁰	4,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	2,0 x10 ⁰	1,41 x10 ⁰
3	82 °C x 10 seg	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	0,0 x10 ⁰
4	75 °C x 15 seg	1,0 x10 ¹	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	3,25 x10 ⁰	4,5 x10 ⁰
5	78,5 °C x 15 seg	2,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,25 x10 ⁰	5,0 x10 ⁻¹
6	82 °C x 15 seg	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	1,0 x10 ⁰	0,0 x10 ⁰

Fuente: Análisis realizado en el Laboratorio de Bioquímica. UNAT-A.

3.3. Coliformes totales eliminadas

La tabla N° 04 muestra la cantidad de coliformes totales eliminados para cada tratamiento.

Las letras minúsculas "A" y "B" identifican la presencia de 2 grupos homogéneos que se detallan en la Tabla A9 del Anexo 02.

Tabla N° 04. Coliformes totales eliminadas para cada tratamiento

TRATAMIENTO	PARÁMETROS	LECHE FRESCA (UFC/ml)				PROMEDIO \bar{X}	DES. STAND s
		R1	R2	R3	R4		
1	75 °C x 10 seg	$7,1998 \times 10^5$	$4,7999 \times 10^5$	$3,59996 \times 10^5$	$2,39996 \times 10^5$	$4,49991 \times 10^5$ A	$2,04932 \times 10^5$
2	78,5 °C x 10 seg	$5,99998 \times 10^5$	$5,99996 \times 10^5$	$3,59999 \times 10^5$	$2,39999 \times 10^5$	$4,49998 \times 10^5$ A	$1,79999 \times 10^5$
3	82 °C x 10 seg	$8,39999 \times 10^5$	$5,99999 \times 10^5$	$2,39999 \times 10^5$	$3,59999 \times 10^5$	$5,09999 \times 10^5$ A	$2,66083 \times 10^5$
4	75 °C x 15 seg	$4,7999 \times 10^5$	$4,79999 \times 10^5$	$7,19999 \times 10^5$	$3,59999 \times 10^5$	$5,09997 \times 10^5$ A	$1,50997 \times 10^5$
5	78,5 °C x 15 seg	$5,99998 \times 10^5$	$5,99999 \times 10^5$	$5,99999 \times 10^5$	$2,39999 \times 10^5$	$5,09999 \times 10^5$ A	$1,79999 \times 10^5$
6	82 °C x 15 seg	$8,39999 \times 10^5$	$5,99999 \times 10^5$	$7,19999 \times 10^5$	$4,79999 \times 10^5$	$6,59999 \times 10^5$ A	$1,54919 \times 10^5$

Fuente: Análisis realizado en el Laboratorio de Bioquímica. UNAT-A.

3.4. Porcentaje eliminado de coliformes totales

La tabla N° 05 muestra la cantidad de coliformes totales eliminados en cada tratamiento expresados en porcentaje la misma que muestra la destrucción de casi el 100% de microorganismos coliformes presentes en la materia prima.

Tabla N° 05. Porcentaje eliminado de Coliformes totales respecto al total determinado en leche fresca.

TRATAMIENTO	PARÁMETROS	PORCENTAJE ELIMINADO (%)				PROMEDIO \bar{X}	DES. STAND s
		R1	R2	R3	R4		
1	75 °C x 10 seg	99,99722	99,99792	99,99889	99,99833	99,99809	0,00070
2	78,5 °C x 10 seg	99,99967	99,99933	99,99972	99,99958	99,99957	0,00017
3	82 °C x 10 seg	99,9999	99,99983	99,99958	99,99972	99,99975	0,00013
4	75 °C x 15 seg	99,99791	99,99979	99,99986	99,99972	99,99932	0,00094
5	78,5 °C x 15 seg	99,99967	99,99983	99,99983	99,99958	99,99973	0,00013
6	82 °C x 15 seg	99,99989	99,99983	99,99986	99,99979	99,99984	0,00004

3.5. Validación de los supuestos básicos del modelo

La tabla A1 y la Tabla A2 del Anexo 02 muestran la validación de los supuestos básicos del modelo del grupo de datos obtenidos en leche fresca. Se utilizó la **Prueba de Kolmogorov-Smirnov** para la normalidad obteniéndose un valor estadístico de prueba calculado de 0,443 que es mayor al nivel de significancia de 0,05 que confirma que nuestros datos tienen una distribución normal. Y la **Prueba de Levene** para la Homogeneidad de Varianzas, donde se obtuvo un valor estadístico de prueba calculado de 0,652, que fue mayor al nivel de significancia de 0,05, resultado que confirmó la homogeneidad de sus varianzas. Para esto se utilizó el software estadístico SPSS Versión 15 para Windows.

La tabla A4 y la Tabla A5 del Anexo 02 muestran la validación de los supuestos básicos del modelo del grupo de datos obtenidos en leche pasteurizada. Se utilizó la **Prueba de Kolmogorov-Smirnov** para la normalidad obteniéndose un valor estadístico de prueba calculado de 0,008 que es menor al nivel de significancia de 0,05 que confirma que nuestros datos no tienen una distribución normal. Y la **Prueba de Levene** para la Homogeneidad de Varianzas, donde se obtuvo un valor estadístico de prueba calculado de 0,003, que fue menor al nivel de significancia de 0,05, resultado que confirmó que las varianzas no fueron homogéneas. Para esto se utilizó el software estadístico SPSS Versión 15 para Windows.

La tabla A6 y la Tabla A7 del Anexo 02 muestran la validación de los supuestos básicos del modelo del grupo de datos obtenidos en el recuento de coliformes totales eliminadas durante la operación de tratamiento térmico. Se utilizó la **Prueba de Kolmogorov-Smirnov** para la normalidad obteniéndose un valor estadístico de prueba calculado de 0,443 que es mayor al nivel de significancia de 0,05 que confirma que nuestros datos tienen una distribución normal. Y la **Prueba de Levene** para la Homogeneidad de Varianzas, donde se obtuvo un valor estadístico de prueba calculado de 0,652, que fue mayor al nivel de significancia de 0,05, resultado que confirmó la homogeneidad de sus varianzas. Para esto se utilizó el software estadístico SPSS Versión 15 para Windows.

3.6. Análisis de Varianza (ANVA)

La Tabla A3 del Anexo 02 muestra el análisis de varianza (ANVA) para el recuento de coliformes totales en leche fresca. En el cual se observa que no existe diferencia significativa en los datos agrupados por efecto de los tratamientos.

La Tabla A8. Del anexo 02 muestra el análisis de varianza (ANVA) para el recuento de coliformes totales eliminadas durante la operación de

tratamiento térmico se observa que existe diferencia significativa por el efecto del factor Tiempo y por el efecto del factor Temperatura. En la misma tabla se observa que no existe diferencia significativa del efecto en la interacción de los factores Tiempo y Temperatura.

3.7. Conjuntos Homogéneos y comparación de medias

La Tabla A9. del anexo 02, muestra 2 sub conjuntos homogéneos para el factor temperatura por el método de Duncan con un nivel de confianza del 95%. En el que se observa un primer grupo homogéneo para las temperaturas de 78,5 °C y 82 °C y el segundo grupo homogéneo para la temperatura de 75 °C.

La Tabla A11. del anexo 02, muestra que no existe diferencia significativa entre la comparación de medias por lo tanto cualquier tratamiento es indiferente, fue obtenido según el método de Duncan con un nivel de confianza del 95%. Pero para poder recomendar cualquier combinación de tiempo y temperatura se debe realizar análisis más minuciosos como tiempo de muerte térmica, eficiencia de pasteurización, vida útil, etc.

3.8. Gráficos de control para la media de la temperatura

El gráfico 01; calculado de los datos de la tabla A11 del anexo 03 representa la gráfica de control para el tratamiento 01 (75 °C por 10 seg). Los datos se encontraron distribuidos dentro del límite de control inferior igual a 74 °C y el límite de control superior igual a 77.1 °C. En el eje horizontal se representa al número de muestra (M) y en el eje vertical se representa al promedio de las observaciones de la temperatura en °C (Xi).

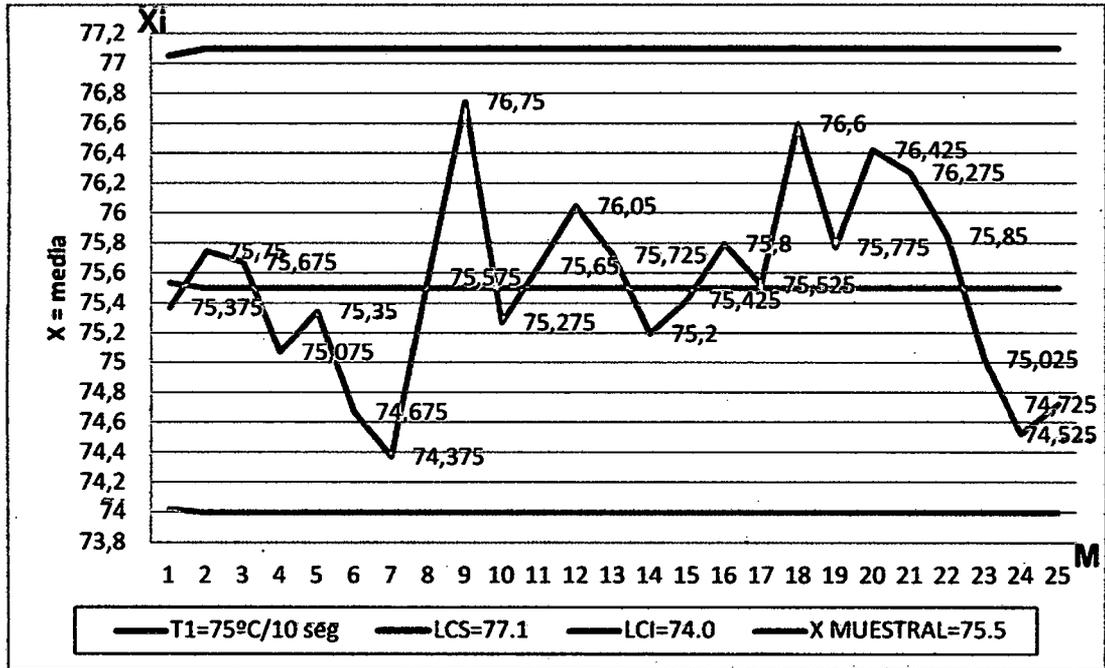


Gráfico 01. Gráfica de la media para el tratamiento 01 (75 °C x 10 seg)

El gráfico 02; calculado de los datos de la tabla A12 del anexo 03 representa la gráfica de control para el tratamiento 02 (78,5 °C x 10 seg). Los datos se encontraron distribuidos dentro del límite de control inferior igual a 76,2 °C y el límite de control superior igual a 80,3 °C. En el eje horizontal se representa al número de muestra (M) y en el eje vertical se representa al promedio de las observaciones de la temperatura en °C.(Xi)

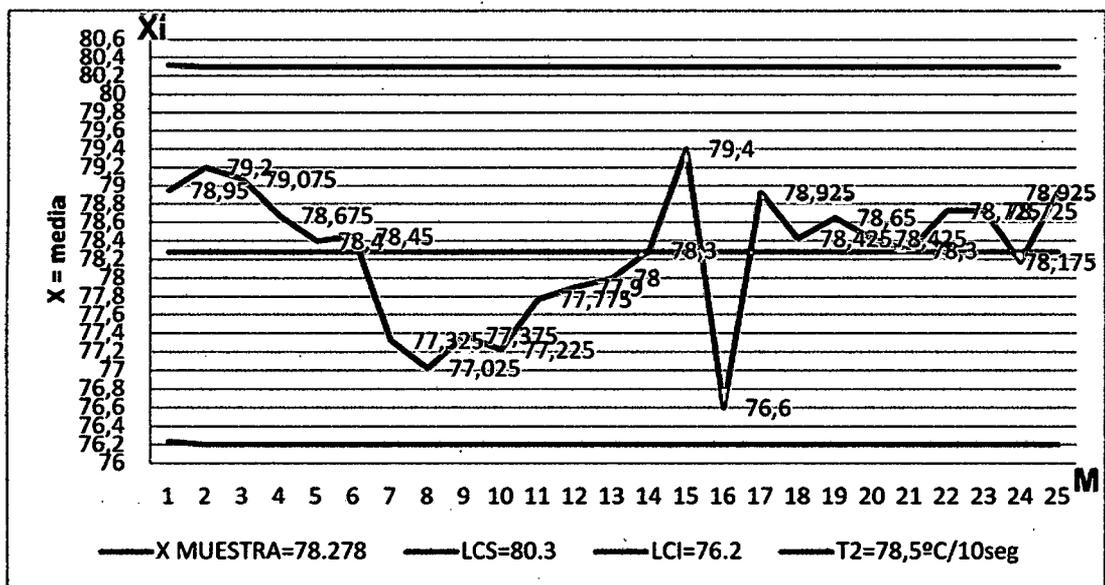


Gráfico 02. Gráfica de la media para el tratamiento 02 (78,5 °C x 10 seg)

El gráfico 03; calculado de los datos de la tabla A13 del anexo 03 representa la gráfica de control para el tratamiento 03 (82 °C x 10 seg). Los datos se encontraron distribuidos dentro del límite de control inferior igual a 80,7 °C y el límite de control superior igual a 83.1 °C. En el eje horizontal se representa al número de muestra (M) y en el eje vertical se representa al promedio de las observaciones de la temperatura en °C.(Xi)

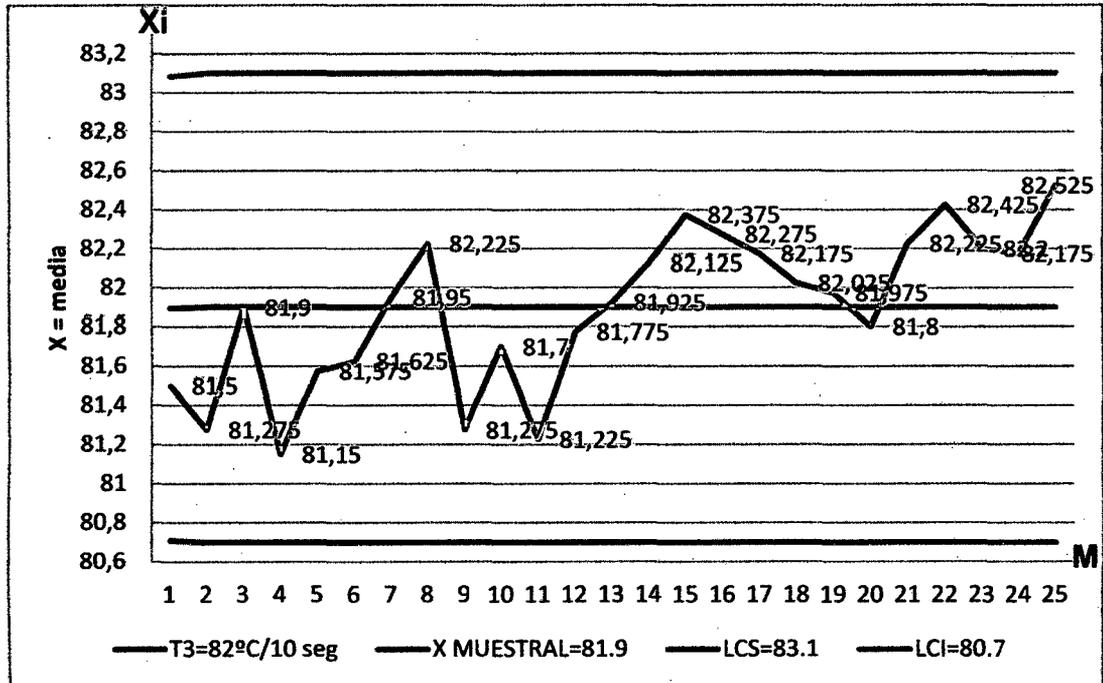


Gráfico 03. Gráfico de la media para el tratamiento 03 (82 °C x 10 seg)

El gráfico 04; calculado de los datos de la tabla A14 del anexo 03 representa la gráfica de control para el tratamiento 04 (75 °C x 15 seg). Los datos se encontraron distribuidos dentro del límite de control inferior igual a 74,7 °C y el límite de control superior igual a 76,4 °C. En el eje horizontal se representa al número de muestra (M) y en el eje vertical se representa al promedio de las observaciones de la temperatura en °C.(Xi)

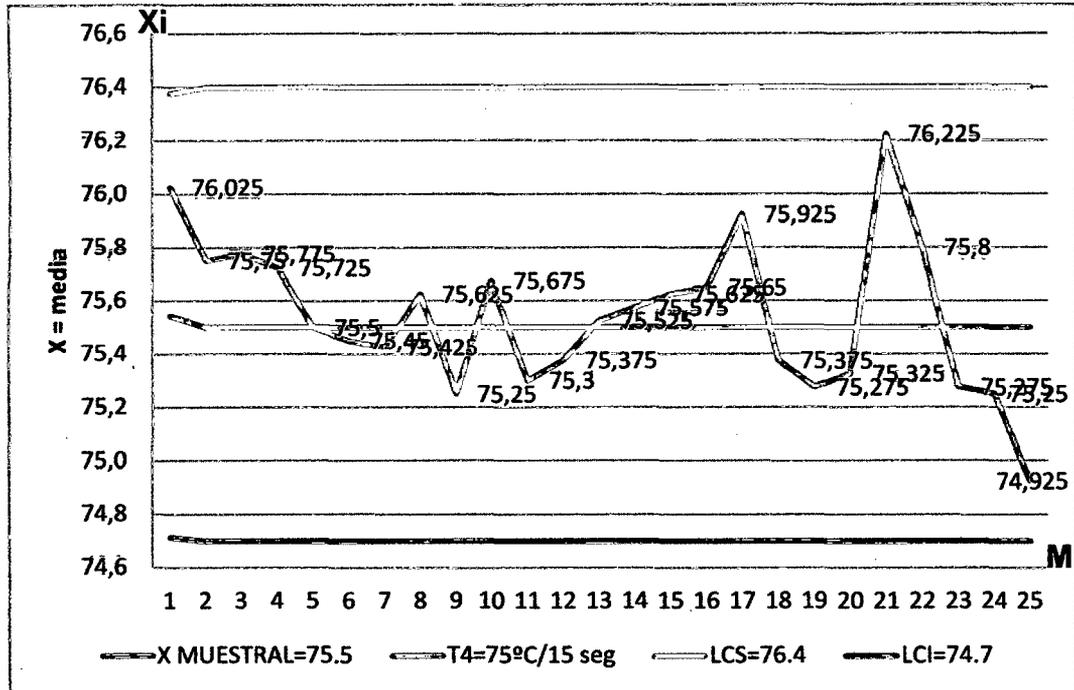


Gráfico N° 04. Gráfica de la media para el tratamiento 04 (75 °C x 15 seg).

El gráfico 05; calculado de los datos de la tabla A15 del anexo 03 representa la gráfica de control para el tratamiento 05 (78,5 °C x 15 seg). Los datos se encontraron distribuidos dentro del límite de control inferior igual a 77,6 °C y el límite de control superior igual a 79,1 °C. En el eje horizontal se representa al número de muestra (M) y en el eje vertical se representa al promedio de las observaciones de la temperatura en °C.(Xi)

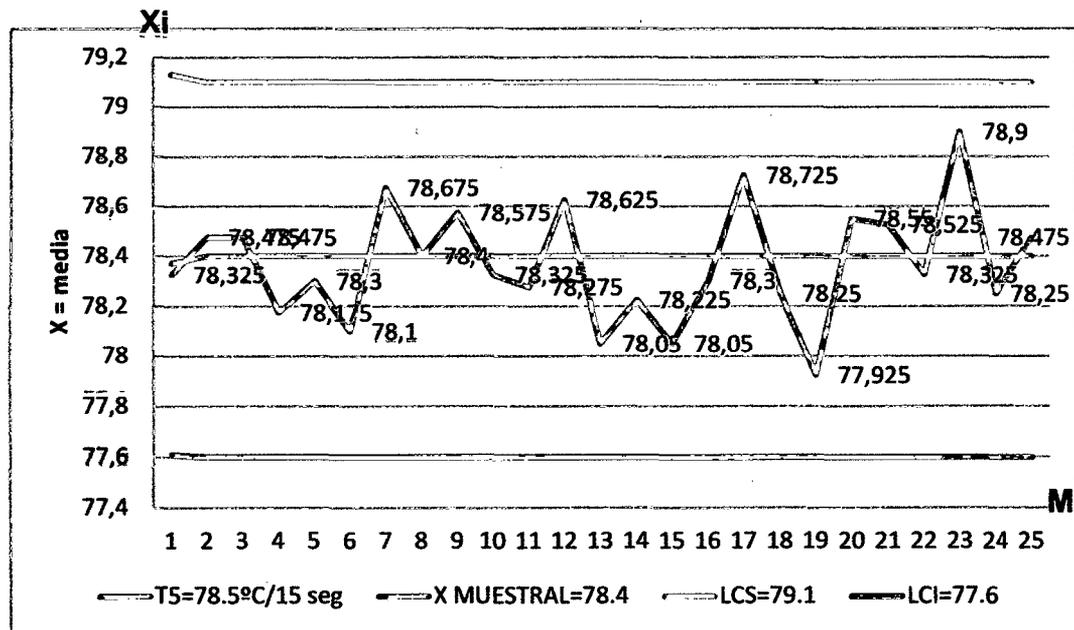


Gráfico 05. Gráfica de la media para el tratamiento 05 (78,5 °C x 15 seg)

El gráfico 06; calculado de los datos de la tabla A16 del anexo 03 representa la gráfica de control para el tratamiento 06 (82 °C x 15 seg). Los datos se encontraron distribuidos dentro del límite de control inferior igual a 79,9 °C y el límite de control superior igual a 83,8 °C. En el eje horizontal se representa al número de muestra (M) y en el eje vertical se representa al promedio de las observaciones de la temperatura en °C.(Xi)

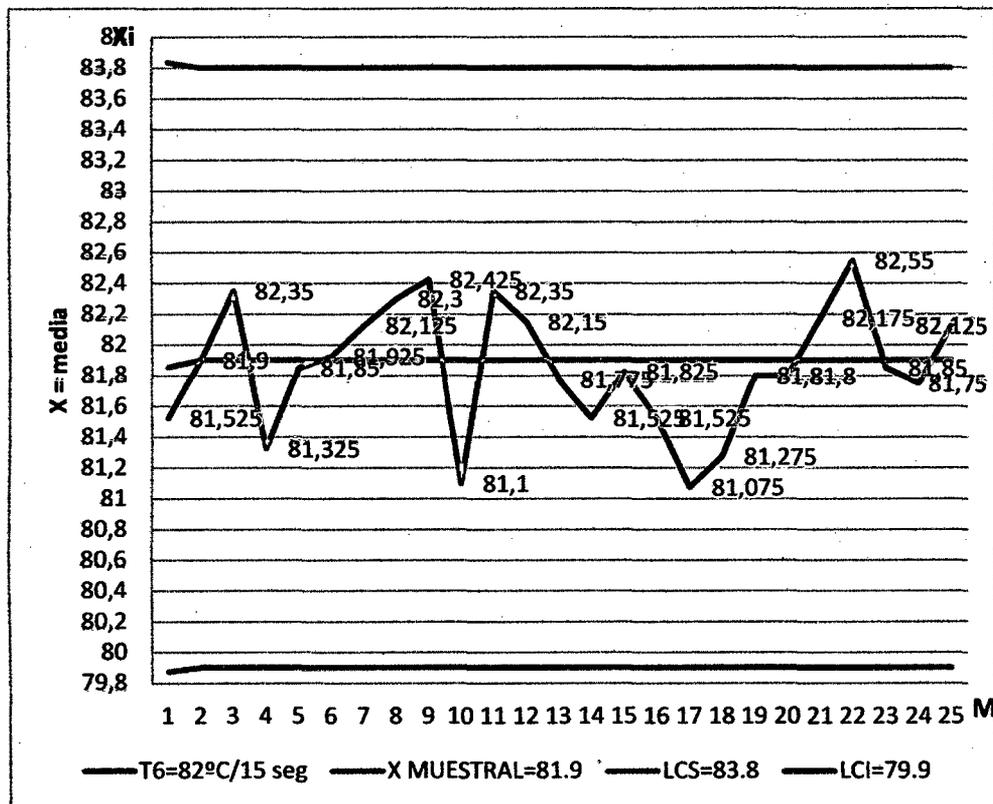


Gráfico 06. Gráfica de la media para el tratamiento 06 (82 °C x 15 seg)

IV. DISCUSIÓN

En la Tabla N° 02 se detalla el recuento total para coliformes totales en leche fresca los cuales superan ampliamente el límite máximo permitido de 10^3 ufc/ml, según la NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01. "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos de consumo humano" (ver ANEXO N° 04); este resultado se debería a la realidad geográfica en la cual se desarrolla la actividad primaria para la producción de leche, con una aplicación indebida de las buenas prácticas de ordeño favoreciendo la multiplicación de microorganismos. A esto se aúna el tipo de transporte, el tiempo y la distancia de los potreros hacia los centros de acopio o procesamiento tal como lo confirma Torres, 2006. Esta leche es recepcionada ya que las pruebas de campo o análisis de barrera se limitan a medir la densidad, temperatura y acidez titulable descritas en el Manual HACCP de la empresa, pero estas no garantizan una lectura concreta de la carga microbiológica en la materia prima y es realizada por los propios productores.

La Tabla N° 03 detalla el recuento para coliformes totales en leche pasteurizada, la cual muestra una lectura promedio de 1.0×10^0 a $9,5 \times 10^0$ ufc/ml. Estos valores obtenidos son menores a 10 ufc/ml que es el valor máximo permitido según la NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01. "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos de consumo humano" (ver ANEXO N° 04).

La Tabla N° 04 nos muestra el recuento de coliformes totales eliminados y en la Tabla N° 05 se detalla el porcentaje eliminado que se acerca al 100%, afirmado por EARLY, 1998., quien menciona que las bacterias coliformes son destruidos sobre los 60 °C, y en la presente investigación se trabajó con tres niveles para el factor temperatura que fueron: 75 °C, 78,5 °C y 82 °C.

En la Tabla A8. del anexo 02 se muestra el análisis de varianza (ANVA) para el recuento de coliformes totales eliminadas durante la operación de tratamiento térmico donde se observa que no existe diferencia significativa por efecto de la interacción de los factores Tiempo y Temperatura. Por lo que se podría utilizar cualquiera de los 6 tratamientos e incluso evaluando los costos se puede recomendar la utilización del tratamiento 01 (75 °C x 10 seg). Sin embargo, la comisión del CODEX-ALIMENTARIUS, 2004, recomienda en el código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos que en función de la composición como el contenido de la materia grasa se debe establecer los cambios necesarios para que se garantice la eficiencia del tratamiento térmico la misma que debe ser evaluada y supera los 75 °C. A esto Santos Moreno, 1998. Menciona que la enzima fosfatasa alcalina se inactiva a 68 °C por 30 minutos o una combinación equivalente, cuya determinación sirve para evaluar la eficiencia de la pasteurización.

En la tabla A8. del anexo 02 que muestra el análisis de varianza (ANVA) para el recuento de coliformes totales eliminadas durante la operación de tratamiento térmico. Se observa que existe diferencia significativa por efecto del factor Tiempo y del factor Temperatura. Formándose dos sub conjuntos homogéneos para el factor temperatura según el método de Duncan con un nivel de confianza del 95% los cuales nos detallan que no hay diferencias estadísticamente significativas en utilizar el subconjunto de 75 °C y 78 °C o el subconjunto de 75 °C.

El gráfico 01 de la media para el tratamiento 01 (75 °C x 10 seg), muestra los promedios de temperatura en °C de las 25 muestras tomadas en cuatro observaciones cada una. Las cuales se distribuyen dentro del límite de control superior (LCS) igual a 77.1 °C y límite de control inferior (LCI) igual a 74 °C. y según el procedimiento para el plan de mantenimiento del manual HACCP, 2010. de la empresa el límite técnico de producción que se programa en su registrador de temperatura es de 5° C de margen inferior a la temperatura programada y 2 °C de margen superior. Lo cual nos muestra una posibilidad de obtener temperaturas sobre el LCS y bajo el LCI. Lo que generaría un proceso

fuera de control y se podría suponer que determina la no significancia de los efectos de la interacción de los factores en el presente diseño.

En el gráfico 01 de la muestra 16 a la 23 señala una racha de siete puntos situados a un lado de la media, lo que es una señal de falta de control que puede ser causado por causas comunes que son propias del proceso como heterogeneidad de la materia prima, fluctuaciones de la tensión o de causas específicas como un error en el mantenimiento o calibración de los equipos de medición (Carot, 2001).

En la gráfica 02, 03, 04, 05 y 06 se puede notar que más de los dos tercios de los puntos se distribuyen en la parte central, en la gráfica 04 se observa una tendencia ascendente que puede deberse a la disminución del caudal por el efecto de sedimentaciones de la llamada piedra de la leche. Y en la gráfica 06 además se nota una posible distribución cíclica que puede ser provocada por fatiga de los instrumentos que registran los datos en el equipo. (Carot, 2001).

V. CONCLUSIONES

- **La concentración de Coliformes Totales en leche fresca, supera los límites máximos permitidos para su comercialización como leche fresca.**
- **La concentración de coliformes totales en leche pasteurizada cumple con los requisitos de la normatividad peruana de criterios microbiológicos.**
- **No existe diferencia significativa en el efecto de la interacción de los factores tiempo y temperatura. Por lo tanto se puede determinar la utilización de cualquier tratamiento previa evaluación de los costos u otros factores de influencia sobre el sistema productivo.**
- **Las gráficas de control nos muestran datos que se encuentran dentro del LCI y LCS, más su dispersión nos advierte la posibilidad de que el proceso este fuera de control. Lo cual nos puede permitir evaluar su mantenimiento o cambio de dispositivos de medición.**

VI. RECOMENDACIONES

- Trabajar a nivel de campo para garantizar la calidad higiénico sanitaria de la leche como materia prima, ya que un prerequisite para la implementación de un sistema HACCP como herramienta para garantizar la seguridad e inocuidad del producto esta dado por el control de proveedores y dentro de un sistema de gestión de calidad para la producción todo producto inocuo e idóneo debe proceder de insumos bien controlados.
- Capacitar y manejar una base estadística en la toma de decisiones para cada una de las operaciones que se incluye en la cadena de lácteos y así poder garantizar un producto que pueda competir y posicionarse en el mercado.
- Incluir temas de Administración de Operaciones en la formación de los estudiantes universitarios, incentivando la investigación en temas del contexto de la Región Amazonas, para poder satisfacer las expectativas del mercado actual y futuro.
- Como los resultados de la interacción no son significativos se debe analizar más factores o propiedad del producto como el resultado negativo en la prueba de la fosfatasa alcalina, pero positivo a la de la peroxidasa que debe dar la leche después de pasteurizada, la vida útil del producto por la presencia de otros microorganismos entre otros factores.
- El grupo de las coliformes son bacterias Gram Negativas por lo tanto presentan una pared celular que contiene Lipopolisacaridos (LPS) el cual es uno de los factores responsables de la muerte por septicemia debida a bacterias Gram negativas. El LPS resiste la ebullición 30 minutos y por tanto se conoce también como antígeno "termoestable".(Forsythe, 2003). Es por eso que se debe tener presente un compromiso nunca firmado entre el productor y el consumidor de garantizar la inocuidad de los alimentos que se ofertan.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bell C, Kyriakides A. 1998. "E.Coli una aproximación práctica al microorganismo y su control en los alimentos". Editorial ACRIBIA, S.A., España.
- Carot, E. 2001. "Control Estadístico de la Calidad". Primera Edición. Editorial ALFAOMEGA. México.
- Cheftel, J.K. y Cheftel, H., 1992. Introducción a la Bioquímica y Tecnología de los Alimentos. Vol 1. 2da Reimpresión. Edit. ACRIBIA S.A. Zaragoza, España.
- CODEX, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003, "Código Internacional de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos". Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es.
Acceso el 14/04/10
- CODEX, Adoptado en 2004, enmendado en 2007, 2009. CAC/RCP 57-2004. "Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos"
Disponible en:
http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es.
Acceso el 14/04/10.
- DGETA. 1990. "Manuales para la Educación Agropecuaria: Taller de Leche". 2da Edición. Editorial TRILLAS.
- Dorland, P. 1993. "Diccionario Medico de Bolsillo de Dorland". 24va. Edición. Editorial INTERAMERICANA McGRAW – HILL. Madrid España.
- Early, R. 1990. "Tecnología de los Productos Lácteos". 2da. Edición. Editorial ACRIBIA S.A. Zaragoza España.

- Elner, R., 2000.** "Preguntas y Respuestas sobre la Microbiología de la Leche y los Productos Lácteos". Ediciones Díaz de Santos S.A. España.
- Fehlhaber K, Janetschke P., 1995.** "Higiene Veterinaria de los Alimentos". Editorial Acribia S.A., España.
- Forsythe S.J., 2003.** "Alimentos seguros: Microbiología". Editorial ACRIBIA S.A. Zaragoza España.
- ICMSF (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos).** 1998. Editorial Acribia, S.S., España.
- TORRES, L.A., 2006.** Calidad sanitaria de leche fresca en la ciudad de Chachapoyas, departamento de Amazonas y su implicancia en la salud pública. 2006. Informe Final de Investigación. Chachapoyas-Perú.
- Santos Moreno, A., 1998.** "Leche y sus Derivados". 1ra. Edición. Editorial TRILLAS S.A. de C.V., México.
- Gamazo, et al. 2005.** "Manual Práctico de Microbiología". 3ra. Edición. Editorial MASSON S.A. Barcelona España.
- INDECOPI, NTP. N° 202.189.2004.** "Leche y Productos Lácteos- Leche saborizada Requisitos" .2da Edición. Lima Perú.
- INDECOPI. NTS N° 071 – MINSA/DIGESA Vol. 1.** "Norma Sanitaria que establece los criterios Microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano" Aprobado por RM N° 591-2008/MINSA. Lima Perú.
- KIRK, R.S., SAWYER, R., EGAN, H., 1999.** "Composición y Análisis de los Alimentos de Pearson". 9na. Edición. Editorial CONTINENTAL S.A. México.

Mendo, M. 1995. "Lecciones de Microbiología y Medios de Cultivo. Manual de Laboratorio". Reimpresión 1999. Editorial Pajuelo S.R.L. Lima Perú.

Ministerio de Salud (MINSA), 2008. Norma Sanitaria que establece los criterios Microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.

Pascual A., Calderón V., 2000. "Microbiología Alimentaria, Metodología Analítica para Alimentos y Bebidas". 2da. Edición. Editorial Díaz de Santos S.A., España.

Romain, et al. 2005. "Ingeniería de los Procesos Aplicada a la Industria Láctea". Primera Edición. Editorial ACRIBIA, S.A. Zaragoza España.

ANEXOS

ANEXO 01. FOTOS



Foto 01: Preparación del medio de cultivo.

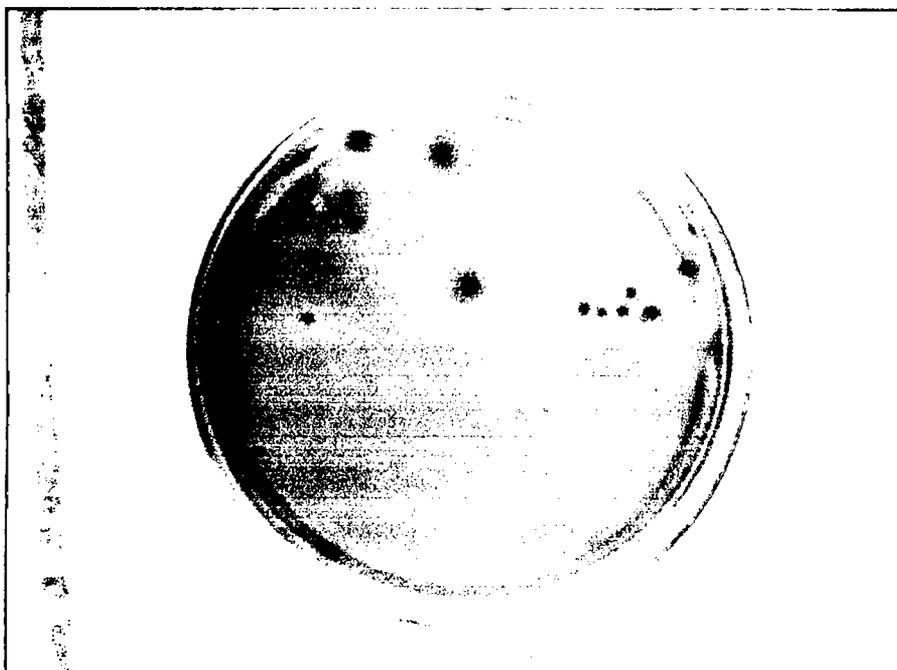


Foto 02: Resultado positivo de Coliformes Totales.

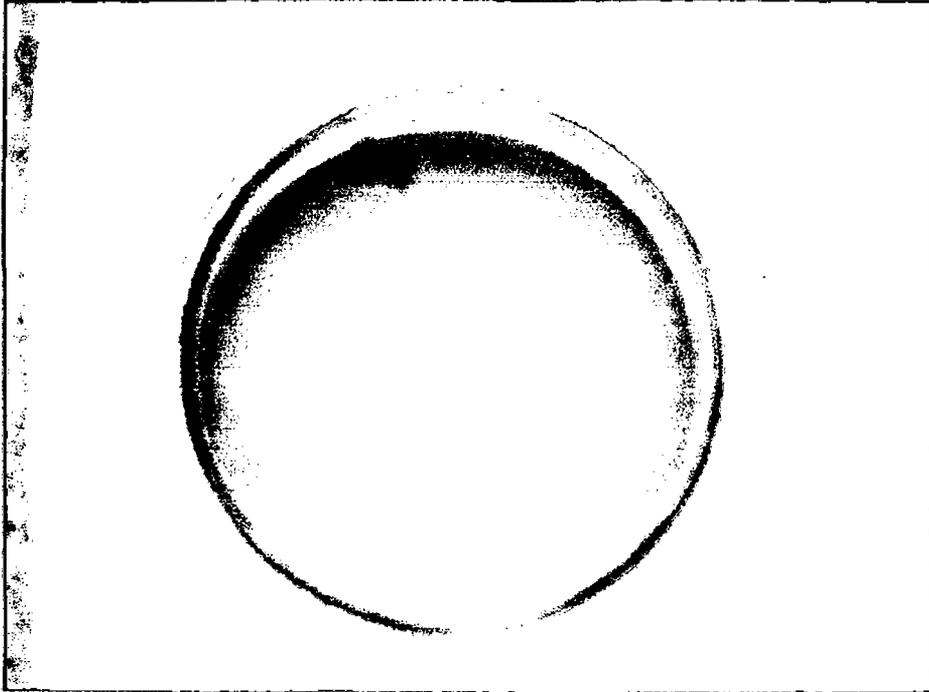


Foto 03: Resultado positivo de Coliformes Totales.

ANEXO 02. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL DISEÑO FACTORIAL 2A 3B CON DCA

A) Análisis de Varianza de coliformes totales obtenidos en muestras de leche fresca

A.1) Validación de los supuestos del modelo

Prueba de Kolmogorov – Smirnov para la Normalidad

Planteamiento de la hipótesis

Ho: Los datos (Coliformes totales) provienen de una distribución normal

H1: Los datos (Coliformes totales) no provienen de una distribución normal

Nivel de significancia

0.05

Regla de decisión es:

Si Sig. Asintót (bilateral) < 0,05, entonces rechazamos Ho

Si Sig. Asintót (bilateral) > 0,05, entonces aceptamos Ho

Tabla A1. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		COL. TOT.
N		24
Parámetros normales(a,b)	Media	515000,00
	Desviación típica	185495,810
Diferencias más extremas	Absoluta	,177
	Positiva	,132
	Negativa	-,177
Z de Kolmogorov-Smirnov		,865
Sig. asintót. (bilateral)		,443

Prueba de Levene para la Homogeneidad de Varianzas

Planteamiento de la hipótesis

Ho: Las varianzas son homogéneas

H1: Las varianzas no son homogéneas

Nivel de significancia

0.05

Regla de decisión es:

Si Sig. < 0,05, entonces rechazamos Ho

Si Sig. > 0,05, entonces aceptamos Ho

Tabla A2. Prueba de homogeneidad de varianzas

Estadístico de Levene	gl1	gl2	Sig.
,668	5	18	,652

A.2) Análisis de Varianza

Planteamiento de la hipótesis

Ho : Las medias son iguales ($\mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4 = \mu_5 = \mu_6$)

H1: Las medias son diferentes ($\mu_1 \neq \mu_2 \neq \mu_3 \neq \mu_4 \neq \mu_5 \neq \mu_6$)

Nivel de significancia 0.05

Regla de decisión es:

Si Sig. < F, entonces rechazamos Ho

Si Sig. > F, entonces aceptamos Ho

Tabla A3. ANVA para el recuento de coliformes totales en leche fresca

Fuente	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Tratamiento	11820000000,000	5	23640000000,000	,632	,678 ns
Error	67320000000,000	18	37400000000,000		
Total	79140000000,000	23			

ns: No significativo

B) Análisis de Varianza de los datos obtenidos en muestras de leche pasteurizada

B.1) Validación de los supuestos del modelo

Prueba de Kolmogorov – Smirnov para la Normalidad

Planteamiento de la hipótesis

Ho: Los datos (Coliformes totales) provienen de una distribución normal

H1: Los datos (Coliformes totales) no provienen de una distribución normal

Nivel de significancia

0.05

Regla de decisión es:

Si Sig. Asintót (bilateral) < 0,05, entonces rechazamos Ho

Si Sig. Asintót (bilateral) > 0,05, entonces aceptamos Ho

Tabla A4. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		COL. TOT.
N		24
Parámetros normales(a,b)	Media	3,00
	Desviación típica	4,453
Diferencias más extremas	Absoluta	,340
	Positiva	,340
	Negativa	-,327
Z de Kolmogorov-Smirnov		1,666
Sig. asintót. (bilateral)		,008

Prueba de Levene para la Homogeneidad de Varianzas

Planteamiento de la hipótesis

Ho: Las varianzas son homogéneas

H1: Las varianzas no son homogéneas

Nivel de significancia

0.05

Regla de decisión es:

Si Sig. < 0,05, entonces rechazamos Ho

Si Sig. > 0,05, entonces aceptamos Ho

Tabla A5. Prueba de homogeneidad de varianzas

Estadístico de Levene	gl1	gl2	Sig.
5,401	5	18	,003

C) Análisis de Varianza de Coliformes totales eliminadas durante la operación de tratamiento térmico

C.1) Validación de los supuestos del modelo

Prueba de Kolmogorov – Smirnov para la Normalidad

Planteamiento de la hipótesis

Ho: Los datos (Coliformes totales eliminadas) provienen de una distribución normal

H1: Los datos (Coliformes totales eliminadas) no provienen de una distribución normal

Nivel de significancia

0.05

Regla de decisión es:

Si Sig. Asintót (bilateral) < 0,05, entonces rechazamos Ho

Si Sig. Asintót (bilateral) > 0,05, entonces aceptamos Ho

Tabla A6. Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra

		COL. TOT.
N		24
Parámetros normales(a,b)	Media	514997,000
	Desviación típica	185495,2479
Diferencias más extremas	Absoluta	,177
	Positiva	,132
	Negativa	-,177
Z de Kolmogorov-Smirnov		,865
Sig. asintót. (bilateral)		,443

Prueba de Levene para la Homogeneidad de Varianzas

Planteamiento de la hipótesis

Ho: Las varianzas son homogéneas

H1: Las varianzas no son homogéneas

Nivel de significancia

0.05

Regla de decisión es:

Si Sig. < 0,05, entonces rechazamos Ho

Si Sig. > 0,05, entonces aceptamos Ho

Tabla A7. Prueba de homogeneidad de varianzas

Estadístico de Levene	gl1	gl2	Sig.
,668	5	18	,652

C.2) Análisis de Varianza

Planteamiento de la hipótesis

Ho : Las medias son iguales ($\mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4 = \mu_5 = \mu_6$)

H1: Las medias son diferentes ($\mu_1 \neq \mu_2 \neq \mu_3 \neq \mu_4 \neq \mu_5 \neq \mu_6$)

Nivel de significancia 0.05

Regla de decisión es:

Si Sig. < F, entonces rechazamos Ho

Si Sig. > F, entonces aceptamos Ho

Tabla A8. ANVA para el recuento de coliformes totales eliminadas durante la operación de tratamiento térmico

Fuente	Suma de cuadrados tipo III	gl	Media cuadrática	F	Significación
TRATAMIENTO	11820000000,000	5	2364000000,000	,632	,678 ns
TIEMPO	48602520032,667	1	48602520032,667	1,300	,269*
TEMPERATURA	58803360138,250	2	29401680069,125	,786	,471*
TIEMPO * TEMPERATURA	10799160046,584	2	5399580023,292	,144	,867ns
Error	673190160238,500	18	37399453346,584		

* Indica una diferencia estadísticamente significativa para un 95% de confianza

ns: No significativo

Tabla A9. Subconjuntos homogéneos para el factor temperatura según el método de Duncan al 95%

TEMPERATURA	N	Subconjunto	
		B	A
75,0	8	X	
78,5	8		X
82,0	8		X
Significación		1,000	,557

Tabla A10. Medias ordenadas en forma ascendente

U1	U2	U5	U3	U4	U6
239996	239999	239999	359999	359999	479999

Tabla A11. Medias ordenadas en forma ascendente

Nº	MEDIAS COMPARADAS	VARIACIÓN DE MEDIAS	SIGNO DE RELACIÓN	RANGO MÍNIMO SIGNIFICATIVO DE MEDIAS	SIGNIFICANCIA
1	U6 vs U1	240003	<	2621117	ns
2	U6 vs U2	240000	<	2621117	ns
3	U6 vs U5	240000	<	2621117	ns
4	U6 vs U3	120000	<	2621117	ns
5	U6 vs U4	120000	<	2621117	ns
6	U4 vs U1	120003	<	258169	ns
7	U4 vs U2	120000	<	258169	ns
8	U4 vs U5	120000	<	258169	ns
9	U4 vs U3	0	<	258169	ns
10	U3 vs U1	120003	<	253432	ns
11	U3 vs U2	120000	<	253432	ns
12	U3 vs U5	120000	<	253432	ns
13	U5 vs U1	3	<	246327	ns
14	U5 vs U2	0	<	246327	ns
15	U2 vs U1	3	<	234484	ns

ns: No significativo

Tabla A12. Subconjuntos homogéneos para los tratamientos según el método de Duncan al 95%

Nº	TRATAMIENTO	N	Subconjunto
			A
1	75 °C x 10 seg	4	X
2	78,5 x 10 seg	4	X
3	82,0 x 10 seg	4	X
4	75 °C x 15 seg	4	X
5	78,5 x 15 seg	4	X
6	82,0 x 15 seg	4	X

ANEXO 03. OBTENCIÓN DE LAS GRÁFICAS DE CONTROL PARA LA MEDIA DE LA TEMPERATURA

Tabla A10. Factores para el cálculo de los límites de control de los gráficos de control por variables (criterios 3σ)

n	Media			
	A	A1	A2	A3
2	2,121	3,760	1,880	2,659
3	1,732	2,394	1,023	1,954
4	1,500	1,880	0,729	1,628
5	1,342	1,596	0,577	1,427

Fuente: CAROT, 2001

Tabla A11: Medias y rangos muestrales para el tratamiento 01 (75 °C x 10 seg)

Muestra	Observaciones				Media Xi	Rango Ri
	R1	R2	R3	R4		
1	75,6	75,4	75	75,5	75,375	0,6
2	75,8	76,2	75,8	75,2	75,75	1
3	75,6	76,1	75,5	75,5	75,675	0,6
4	74,5	75,2	75,1	75,5	75,075	1
5	74,7	76,4	75,2	75,1	75,35	1,7
6	73,5	73,8	75,6	75,8	74,675	2,3
7	70,8	75,1	75,7	75,9	74,375	5,1
8	75,4	75,8	75,6	75,5	75,575	0,4
9	80,2	76,1	75,4	75,3	76,75	4,9
10	72,9	76,9	75,6	75,7	75,275	4
11	76,3	75,5	75,3	75,5	75,65	1
12	76,2	76,2	76,2	75,6	76,05	0,6
13	76,4	76,1	75	75,4	75,725	1,4
14	75,7	74,6	75,5	75	75,2	1,1
15	74,7	75	75,9	76,1	75,425	1,4
16	76,1	75,7	75,4	76	75,8	0,7
17	75,1	76,1	75,3	75,6	75,525	1
18	76,5	79,1	75,7	75,1	76,6	4
19	75,8	75,7	76	75,6	75,775	0,4
20	75,3	75,6	75,4	79,4	76,425	4,1
21	74,9	74,7	75,5	80	76,275	5,3
22	75,8	75,8	75,4	76,4	75,85	1
23	74,9	75,8	75,8	73,6	75,025	2,2
24	75,8	74,9	75,3	72,1	74,525	3,7
25	75,3	75	75,5	73,1	74,725	2,4

La media de las medias resulta: $\bar{\bar{X}} = 75,5$

El rango medio: $\bar{R} = 2,076$

Limites de control = $\bar{\bar{X}} \pm A_2 \bar{R}$

De la tabla A10 para un n=4, se obtienen $A_2 = 0.729$

Con lo que se obtiene:

- LGS = 77.1
- LCI = 74.0

Con estos datos se realizó el gráfico 01

Tabla A12: Medias y rangos muestrales para el tratamiento 02 (78.5 °C x 10 seg)

Muestra	Observaciones				Media	Rango
	R1	R2	R3	R4	XI	RI
1	78,9	78,5	82,2	76,2	78,95	6
2	78,3	78,7	81,7	78,1	79,2	3,6
3	78,3	78,8	81	78,2	79,075	2,8
4	78,7	78,8	80	77,2	78,675	2,8
5	78,9	78,9	78,5	77,3	78,4	1,6
6	78,9	79	76	79,9	78,45	3,9
7	78,5	79,1	73,9	77,8	77,325	5,2
8	77,3	78,8	74,1	77,9	77,025	4,7
9	77,3	78,5	74,3	79,4	77,375	5,1
10	77,3	78,3	75,3	78	77,225	3
11	77,3	78,1	76,5	79,2	77,775	2,7
12	78,3	77,9	77,2	78,2	77,9	1,1
13	78,3	77,7	77,7	78,3	78	0,6
14	78,5	78	77,8	78,9	78,3	1,1
15	78,5	78,2	82,6	78,3	79,4	4,4
16	78,6	78,4	71,1	78,3	76,6	7,5
17	78,7	78,6	79,5	78,9	78,925	0,9
18	78,7	78,8	78	78,2	78,425	0,8
19	78,4	79	78,1	79,1	78,65	1
20	78,4	78,9	78,6	77,8	78,425	1,1
21	78,3	78,7	76,8	79,4	78,3	2,6
22	78,4	78,8	79,8	77,9	78,725	1,9
23	78,5	78,6	78,6	79,2	78,725	0,7
24	78,7	78,6	76,2	79,2	78,175	3
25	78,8	78,7	78,1	80,1	78,925	2

La media de las medias resulta: $\bar{\bar{X}} = 78,278$

El rango medio: $\bar{R} = 2,804$

Limites de control = $\bar{\bar{X}} \pm A_2 \bar{R}$

De la tabla A10 para un n=4, se obtienen $A_2 = 0.729$

Con lo que se obtiene:

- LCS = 80.3
- LCI = 76.2

Con estos datos se realizó el gráfico 02

Tabla A13: Medias y rangos muestrales para el tratamiento 03 (82 °C x 10 seg)

Muestra	Observaciones				Media	Rango
	R1	R2	R3	R4	Xi	Ri
1	81,8	82,2	79	83	81,5	4
2	80,4	82,1	80	82,6	81,275	2,6
3	81,9	82,3	79,4	84	81,9	4,6
4	81,2	81,8	79,7	81,9	81,15	2,2
5	81,8	81,5	81,1	81,9	81,575	0,8
6	81,3	81,6	81,7	81,9	81,625	0,6
7	82	81,6	82,3	81,9	81,95	0,7
8	82,7	81,7	82,5	82	82,225	1
9	81	81,9	79,9	82,3	81,275	2,4
10	82,9	81,9	80	82	81,7	2,9
11	81,3	82	80	81,6	81,225	2
12	82,5	82,4	80,5	81,7	81,775	2
13	81,8	82,5	81,1	82,3	81,925	1,4
14	81,9	82,4	81,5	82,7	82,125	1,2
15	82,8	82,3	81,8	82,6	82,375	1
16	82,1	82,7	81,9	82,4	82,275	0,8
17	81,7	82,2	82,5	82,3	82,175	0,8
18	81,9	81,5	82,5	82,2	82,025	1
19	82,1	81,2	82,6	82	81,975	1,4
20	82,3	81,7	82,2	81	81,8	1,3
21	82,4	82,3	82,1	82,1	82,225	0,3
22	82,6	82,7	82,5	81,9	82,425	0,8
23	81,9	82,6	82,3	82	82,2	0,7
24	81,4	82,9	82,1	82,3	82,175	1,5
25	81,9	81,6	84,3	82,3	82,525	2,7

La media de las medias resulta: $\bar{\bar{X}} = 81,9$

El rango medio: $\bar{R} = 1,628$

Limites de control = $\bar{\bar{X}} \pm A_2 \times \bar{R}$

De la tabla A10 para un n=4, se obtienen $A_2 = 0.729$

Con lo que se obtiene:

- LCS = 83.1
- LCI = 80.7

Con estos datos se realizó el gráfico 03.

Tabla A14.: Medias y rangos muestrales para el tratamiento 04 (75 °C x 15 seg)

Muestra	Observaciones				Media	Rango
	R1	R2	R3	R4	Xi	Ri
1	76,5	75,7	76,4	75,5	76,025	1
2	75,4	76,2	75,7	75,7	75,75	0,8
3	76	75,4	76,1	75,6	75,775	0,7
4	75,3	76,2	75,6	75,8	75,725	0,9
5	75,1	75,3	75,9	75,7	75,5	0,8
6	75,4	75,8	74,9	75,7	75,45	0,9
7	75	75,4	75,3	76	75,425	1
8	75,6	75,4	76,2	75,3	75,625	0,9
9	75	75,6	75	75,4	75,25	0,6
10	75,5	75,3	76,2	75,7	75,675	0,9
11	75,4	75,5	74,9	75,4	75,3	0,6
12	75,7	74,8	75,9	75,1	75,375	1,1
13	75,8	75,6	74,9	75,8	75,525	0,9
14	75,2	74,9	76,3	75,9	75,575	1,4
15	76,3	75,2	75,1	75,9	75,625	1,2
16	75,6	75,1	75,4	76,5	75,65	1,4
17	75,9	75,8	75,7	76,3	75,925	0,6
18	75,5	75,4	75,8	74,8	75,375	1
19	75,5	75,3	75,3	75	75,275	0,5
20	75,7	75,4	74,7	75,5	75,325	1
21	75,2	79	75	75,7	76,225	4
22	75,4	75,9	76,1	75,8	75,8	0,7
23	75,1	74,6	75,2	76,2	75,275	1,6
24	75,6	76,4	74,1	74,9	75,25	2,3
25	75,2	73,8	75,5	75,2	74,925	1,7

La media de las medias resulta: $\bar{\bar{X}} = 75,5$

El rango medio: $\bar{R} = 1,14$

Limites de control = $\bar{\bar{X}} \pm A_2 \bar{R}$

De la tabla A10 para un n=4, se obtienes $A_2 = 0.729$

Con lo que se obtiene:

- LCS = 76.4
- LCI = 74.7

Con estos datos se realizó el gráfico 04

Tabla A15: Medias y rangos muestrales para el tratamiento 05 (78.5 °C x 15 seg)

Muestra	Observaciones				Media	Rango
	R1	R2	R3	R4	Xi	Ri
1	78,4	78,5	78,1	78,3	78,325	0,4
2	78,5	78,5	78,3	78,6	78,475	0,3
3	78,5	78,8	78	78,6	78,475	0,8
4	78,3	77,7	78,7	78	78,175	1
5	78,5	78	78,2	78,5	78,3	0,5
6	78,4	77,7	78,5	77,8	78,1	0,8
7	78,6	78,5	79,5	78,1	78,675	1,4
8	78	78,4	78,3	78,9	78,4	0,9
9	78,3	79,1	77,9	79	78,575	1,2
10	77,2	78,1	78,7	79,3	78,325	2,1
11	78	77,9	78,3	78,9	78,275	1
12	78,5	78,9	78,3	78,8	78,625	0,6
13	77,9	76,9	78,5	78,9	78,05	2
14	77,5	78,4	78,7	78,3	78,225	1,2
15	78,3	77,3	78,2	78,4	78,05	1,1
16	77,6	78,4	79	78,2	78,3	1,4
17	78,5	80	78	78,4	78,725	2
18	78,3	78,3	78,3	78,1	78,25	0,2
19	78,7	77	77,9	78,1	77,925	1,7
20	78,2	78,8	79,1	78,1	78,55	1
21	78,9	77,5	78,9	78,8	78,525	1,4
22	77,9	78,6	78,4	78,4	78,325	0,7
23	79,1	78,6	79,6	78,3	78,9	1,3
24	78,5	78	78,4	78,1	78,25	0,5
25	78,7	78,1	78,6	78,5	78,475	0,6

La media de las medias resulta: $\bar{\bar{X}} = 78,4$

El rango medio: $\bar{R} = 1,044$

Limites de control = $\bar{\bar{X}} \pm A_2 \times \bar{R}$

De la tabla A10 para un n=4, se obtienen $A_2 = 0.729$

Con lo que se obtiene:

- LCS = 79.1
- LCI = 77.6

Con estos datos se realizó el gráfico 05

Tabla A16: Medias y rangos muestrales para el tratamiento 05 (82 °C x 15 seg)

Muestra	Observaciones				Media	Rango
	R1	R2	R3	R4	Xi	Ri
1	82	81,1	81,2	81,8	81,525	0,9
2	81,8	84	80,4	81,4	81,9	3,6
3	81,6	85,5	81,5	80,8	82,35	4,7
4	81,9	82,7	80,2	80,5	81,325	2,5
5	81	83,3	82,3	80,8	81,85	2,5
6	81,8	83,9	80,7	81,3	81,925	3,2
7	81,9	84	80,9	81,7	82,125	3,1
8	81,6	84,3	81,4	81,9	82,3	2,9
9	80	85,8	81,9	82	82,425	5,8
10	78,3	82	81,7	82,4	81,1	4,1
11	79,9	85	81,8	82,7	82,35	5,1
12	78,9	85,1	81,8	82,8	82,15	6,2
13	79,4	83,2	82	82,5	81,775	3,8
14	80,1	82,6	81,4	82	81,525	2,5
15	82,1	81,9	81,6	81,7	81,825	0,5
16	80,3	82,8	81,7	81,3	81,525	2,5
17	80,9	81	81,5	80,9	81,075	0,6
18	80,9	81,4	81,8	81	81,275	0,9
19	81,9	82,3	82,1	80,9	81,8	1,4
20	82	82,6	81,4	81,2	81,8	1,4
21	82,3	83	81,9	81,5	82,175	1,5
22	83,6	83,1	81,7	81,8	82,55	1,9
23	80,5	82,8	82	82,1	81,85	2,3
24	80	83	81,8	82,2	81,75	3
25	82,1	81,6	82,6	82,2	82,125	1

La media de las medias resulta: $\bar{\bar{X}} = 81,9$

El rango medio: $\bar{R} = 2,716$

Limites de control = $\bar{\bar{X}} \pm A_2 \times \bar{R}$

De la tabla A10 para un n=4, se obtienen $A_2 = 0.729$

Con lo que se obtiene:

- LCS = 83.8
- LCI = 79.9

Con estos datos se realizó el gráfico 06

ANEXO 04: NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01. “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos de consumo humano” aprobada por RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 591-2008/MINSA del 27 de agosto de 2008.



Resolución Ministerial

Lima, 24 de AGOSTO del 2008

Visto: el Expediente N° 07-051670-002, que contiene el Oficio N° 5868-2008/DG/DIGESA, cursado por la Dirección General de Salud Ambiental;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 92° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud establece que la Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada entre otros, del control sanitario de los alimentos y bebidas;

Que, el literal a) del artículo 25° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, señala que la Dirección General de Salud Ambiental-DIGESA es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al saneamiento básico, salud ocupacional, higiene alimentaria, zoonosis y protección del ambiente;

Que, el literal c) del artículo 49° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece como función general de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, concertar y articular los aspectos técnicos y normativos en materia de inocuidad de los alimentos, bebidas y de prevención de la zoonosis;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 615-2003-SA/DM, se aprobaron los "Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano", en el cual se señalan los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas en estado natural, elaborados o procesados, para ser considerados aptos para el consumo humano, estableciendo que la verificación de su cumplimiento estará a cargo de los organismos competentes en vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas a nivel nacional;

Que, por Resolución Ministerial N° 709-2007/MINSA, se dispuso que la Oficina General de Comunicaciones efectúe la publicación en el portal de Internet del Ministerio de Salud, hasta por un periodo de treinta (30) días calendario, del proyecto de la NTS N° -MINSA/DIGESA - V.01 "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para



M. Arce R.



J. HERNANDEZ C.



S. Reyes N.

los alimentos y bebidas de consumo humano", con la finalidad de poner a disposición de la opinión pública interesada, así como de recepcionar las sugerencias o recomendaciones que pudieran contribuir a su perfeccionamiento,

Que, con Informe N° 1746-2008/DHAZ/DIGESA, emitido por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA, informa que los aportes y opiniones fueron revisados y analizados conjuntamente con el área de laboratorio de inocuidad de los alimentos de la DIGESA, concluyendo que el informe técnico recoge los aportes de la opinión pública, los cuales han sido evaluados e incorporados en lo pertinente al mismo;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

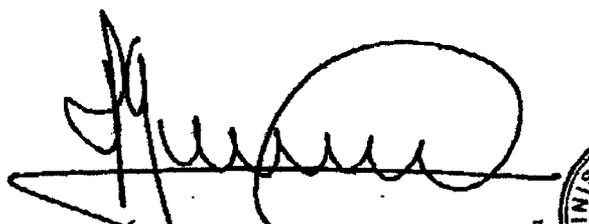
Artículo 1°.- Aprobar la NTS N° 071 - MINS/DIGESA-V.01. "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano" que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- La Dirección General de Salud Ambiental a través de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis se encargará de la difusión e implementación de la citada norma.

Artículo 3°.- Derogar la Resolución Ministerial N° 615-2003-SA/DM:

Artículo 4°.- La Oficina General de Comunicaciones dispondrá la publicación de la referida Norma Técnica contenido en la presente Resolución en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/portal/06transparencia/normas.asp>.

Regístrese, comuníquese y publíquese


HERNÁN GARRIDO-LECCA MONTAÑEZ
MINISTRO DE SALUD



M. Arce R.



S. Reyes N.

NTS N° 071 - MINSA/DIGESA-V.01.
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

1. FINALIDAD

La presente norma sanitaria se establece para garantizar la seguridad sanitaria de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano, siendo una actualización de la Resolución Ministerial N° 615-2003-SA/DM que aprobó los "Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano".

2. OBJETIVO

Establecer las condiciones microbiológicas de calidad sanitaria e inocuidad que deben cumplir los alimentos y bebidas en estado natural, elaborados o procesados, para ser considerados aptos para el consumo humano.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma sanitaria es de obligatorio cumplimiento en todo el territorio nacional, para efectos de todo aspecto relacionado con la vigilancia y control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos.

4. BASE LEGAL Y TÉCNICA

Base legal

- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Base técnica

- Principios para el establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos del *Codex Alimentarius* (CAC/GL-21, 1997).
- Microorganismos de los Alimentos 2. Métodos de muestreo para análisis microbiológicos: Principios y aplicaciones específicas. ICMSF. 2da. Edición. 1999.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para fines de la presente Norma Sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

Alimentos aptos para consumo humano: Alimentos que cumplen con los criterios de calidad sanitaria e inocuidad establecidos por la norma sanitaria.

Alimento: Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluido el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.

Alimentos para regímenes especiales: Alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares. La composición de esos alimentos es fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga. Están incluidos los alimentos de uso infantil, destinados a Programas Sociales de Alimentación (PSA).

Alimento ácido: Todo alimento cuyo pH natural sea de 4,6 o menor.



J. HERNÁNDEZ C.



C. Reyes J.

NTS N° 071 - MINSADIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD
PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

Alimentos de baja acidez: Todo alimento, excepto las bebidas alcohólicas, en el que uno de los componentes tenga un pH mayor de 4,6 y una actividad de agua mayor de 0,85.

Alimento de baja acidez acidificado: Todo alimento que haya sido tratado para obtener un pH de equilibrio de 4,6 o menor, después del tratamiento térmico.

Alimento elaborado: Son todos aquellos preparados culinariamente, en crudo o precocidos o cocinado, de uno o varios alimentos de origen animal o vegetal, con o sin la adición de otras sustancias, las cuales deben estar debidamente autorizadas. Podrá presentarse envasado o no y dispuesto para su consumo.

Alimento en conserva: Alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.

Calidad sanitaria: Es el conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado apto para el consumo humano.

Criterio microbiológico: Define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basada en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

Chocolate sucedáneo: Es el producto en el que la manteca de cacao ha sido reemplazada parcial o totalmente por materias grasas de origen vegetal, debiendo poseer los demás ingredientes del chocolate. En la rotulación de estos productos deberá destacarse claramente Sabor a chocolate.

Esterilidad comercial: Condición de un alimento procesado térmicamente obtenida por:

- (i) Aplicación de calor que hace que el alimento esté libre de: (a) Microorganismos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución no refrigeradas; y (b) Microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud pública; o
- (ii) Control de la actividad de agua y la aplicación de calor, que hace que el alimento esté libre de microorganismos capaces de reproducirse en el mismo, bajo condiciones normales (no refrigeradas) de almacenamiento y distribución.



HERNANDEZ C

Hortaliza: Es el componente comestible de una planta que incluye, tallos, raíces, tubérculos, bulbos, flores y semillas.



C. Reyes J.

Inocuidad: Garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se fabriquen, preparen y consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Jalea real: Es una secreción fluida que elaboran las abejas obreras en sus glándulas faríngeas a partir de miel, néctar y agua que recogen del exterior, mezclándola con saliva, hormonas y vitaminas en su interior. El producto se presenta como una emulsión semifluida, de color blancuzco o blanco amarillento, de sabor ácido ligeramente picante, absolutamente no dulce, de olor fenólico y con reacción claramente ácida (pH: 3,5-4,5), que se utiliza para alimentar a las larvas de la colmena durante sus tres primeros días de edad y a la reina durante toda su vida.

Leche UHT (Ultra High Temperature) o UAT (Ultra Alta Temperatura) o Leche larga vida: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo a una temperatura entre 135 °C a 150 °C y tiempos entre 2 a 4 segundos, aplicado a la leche cruda o termizada, de tal forma que se compruebe la destrucción eficaz de las esporas bacterianas resistentes al calor, seguido inmediatamente de enfriamiento a temperatura ambiente y envasado aséptico en recipientes estériles con barreras a la luz y al oxígeno, cerrados herméticamente, para su posterior almacenamiento, con el fin de que se asegure la esterilidad comercial sin alterar de manera

NTS N° 071 - MINSADIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD
PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual puede ser comercializada a temperatura ambiente.

Leche ultrapasteurizada: Es el producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo con una combinación de temperatura entre 135 °C a 150 °C y tiempos entre 2 a 4 segundos, aplicado a la leche cruda o termizada, seguido inmediatamente de enfriamiento hasta la temperatura de refrigeración y envasado en condiciones de alta higiene, en recipientes previamente higienizados y cerrados herméticamente, de tal manera que se asegure la inocuidad microbiológica del producto sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo, ni sus características fisicoquímicas y organolépticas, la cual deberá ser comercializada bajo condiciones de refrigeración.

Lote: Es una cantidad determinada de producto, supuestamente elaborado en condiciones esencialmente iguales cuyos envases tienen, normalmente, un código de lote que identifica la producción durante un intervalo de tiempo definido, habitualmente de una línea de producción, de un autoclave u otra unidad crítica de procesado. En el sentido estadístico, un lote se considera como un conjunto de unidades de un producto del que tiene que tomarse una muestra para determinar la aceptabilidad del mismo.

Miel: Sustancia dulce natural producida por las abejas obreras a partir del néctar o exudaciones de otras partes vivas de las flores o presentes en ella, que dichas abejas recogen, transforman y combinan con sustancias específicas propias, almacenan y dejan en lo panales para que sazone. La miel se compone esencialmente de diferentes azúcares, predominantemente glucosa y fructosa; su color varía de casi incoloro a pardo oscuro y su consistencia puede ser fluida, viscosa o cristalizada, total o parcialmente. Su sabor y aroma reproducen generalmente los de la planta de la cual proceden.

NMP: Numero mas probable.



HERNANDEZ C

Pasteurización: Tratamiento térmico aplicado para conseguir la destrucción de microorganismos sensibles al calor; se emplean temperaturas inferiores a 100° C, suficientes para destruir las formas vegetativas de un buen número de microorganismos patógenos y saprofitos. Las bacterias esporuladas y otras denominadas termo resistentes, normalmente sobreviven a este proceso. El proceso de pasteurización no es sinónimo de esterilización, porque no destruye a todos los microorganismos. Muchos alimentos, como bebidas, se pasteurizan; la leche es el ejemplo más clásico, su caducidad es corta y requieren ser conservados en frío.



C. Reyes J.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud.

Plan de muestreo: Establecimiento de criterios de aceptación que se aplican a un lote, basándose en el análisis microbiológico de un número requerido de unidades de muestra. Un plan de muestreo define la probabilidad de detección de microorganismos en un lote. Se deberá considerar que un plan de muestreo no asegura la ausencia de un determinado organismo.

Riesgo: Función de probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de la presencia de un peligro o peligros en los alimentos.

Semiconservas: Son alimentos envasados donde el tratamiento térmico u otros tratamientos de conservación que reciben, no son suficientes para asegurar su esterilidad comercial, siendo susceptibles de una proliferación excesiva de microorganismos patógenos en el curso de su larga duración en almacén, por lo cual requieren ser mantenidos en refrigeración para prolongar su vida útil ya que la refrigeración es una barrera importante para retardar el deterioro de los alimentos y la proliferación de la mayoría de los patógenos.

NTS N° 071 - MINSADIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

Sucedáneo: Se entiende el alimento que se parece a un alimento usual en su apariencia, textura, aroma y olor, y que se destina a ser utilizado como un sustitutivo completo o parcial (extendedor o diluyente) del alimento al que se parece.

UFC: Unidad formadora de colonia.

5.2. Conformación de los criterios microbiológicos

Los criterios microbiológicos están conformados por:

- a) El grupo de alimento al que se aplica el criterio.
- b) Los agentes microbiológicos a controlar en los distintos grupos de alimentos.
- c) El plan de muestreo que ha de aplicarse al lote o lotes de alimentos.
- d) Los límites microbiológicos establecidos para los grupos de alimentos.

5.3. Aptitud microbiológica para el consumo humano

Los alimentos y bebidas serán considerados microbiológicamente aptos para el consumo humano cuando cumplan en toda su extensión con los criterios microbiológicos establecidos en la presente norma sanitaria para el grupo y subgrupo de alimentos al que pertenece.

5.4. Planes de muestreo

Los planes de muestreo sólo se aplican a lote o lotes de alimentos y bebidas; se sustentan en el riesgo para la salud y las condiciones normales de manipulación y consumo del alimento. Los planes de muestreo se expresan en términos de planes de muestreo de dos y tres clases que dependen del grado del peligro involucrado. Un plan de muestreo de dos clases se usa cuando no se puede tolerar la presencia o ciertos niveles de un microorganismo en ninguna de las unidades de muestra. Un plan de muestreo de tres clases se usa cuando se puede tolerar cierta cantidad de microorganismos en algunas de las unidades de muestra

Los símbolos usados en los planes de muestreo y su definición:

Categoría: grado de riesgo que representan los microorganismos en relación a las condiciones previsibles de manipulación y consumo del alimento.

"n" (minúscula): Número de unidades de muestra seleccionadas al azar de de un lote, que se analizan para satisfacer los requerimientos de un determinado plan de muestreo.

"c": Número máximo permitido de unidades de muestra rechazables en un plan de muestreo de 2 clases o número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendidos entre "m" y "M" en un plan de muestreo de 3 clases. Cuando se detecte un número de unidades de muestra mayor a "c" se rechaza el lote.

"m" (minúscula): Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable. En general, un valor igual o menor a "m", representa un producto aceptable y los valores superiores a "m" indican lotes aceptables o inaceptables.

"M" (mayúscula): Los valores de recuentos microbianos superiores a "M" son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud.

PLANES DE MUESTREO PARA COMBINACIONES DE DIFERENTES GRADOS DE RIESGO PARA LA SALUD Y DIVERSAS CONDICIONES DE MANIPULACION (*).

Grado de importancia en relación con la utilidad y el riesgo sanitario	Condiciones esperadas de manipulación y consumo del alimento o bebida luego del muestreo.		
	Condiciones que reducen el riesgo	Condiciones que no modifican el riesgo	Condiciones que pueden aumentar el riesgo

NTS N° 071 - MINSA/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD
PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

Sin riesgo directo para la salud. Utilidad, (por ej. Vida útil y alteración)	Aumento de vida útil Categoría 1 3 clases n = 5, c=3.	Sin modificación Categoría 2 3 clases N = 5, c=2.	Disminución de vida útil Categoría 3 3 clases n = 5, c=1.
Riesgo para la salud bajo, indirecto. (Indicadores).	Disminución del riesgo Categoría 4 3 clases n = 5, c=3.	Sin modificación Categoría 5 3 clases n = 5, c=2.	Aumento del riesgo Categoría 6 3 clases n = 5, c=1.
Moderado, directo diseminación limitada.	Categoría 7 3 clases n = 5, c=2.	Categoría 8 3 clases n = 5, c=1.	Categoría 9 3 clases n = 10 c=1.
Moderado, directo, diseminación potencialmente extensa.	Categoría 10 2 clases n = 5, c=0.	Categoría 11 2 clases n = 10 c=0.	Categoría 12 2 clases n = 20 c=0.
Grave directo	Categoría 13 2 clases n = 15, c=0.	Categoría 14 2 clases n = 30 c=0.	Categoría 15 2 clases n = 60 c=0.

(*) Fuente: Métodos de muestreo para análisis microbiológicos: Principios y aplicaciones específicas. International Commission on Microbiological Specification for Foods (ICMSF). 2ª ed. Pag. 68. 1999.

5.5. Excepciones en que "n" es diferente de 5

a) Número de unidades de muestra para Registro Sanitario de alimentos y bebidas.

El número de unidades de muestra de alimentos y bebidas (n) para la inscripción en el Registro Sanitario podrá ser igual a uno (n=1) y deberá ser calificada con los límites más exigentes (m) indicados en la presente disposición para ese tipo de alimento o bebida.

b) Número de unidades de muestra para la verificación del Plan HACCP

Para la verificación del Plan HACCP, el número de unidades de muestra de los planes de muestreo podrá ser igual a uno (n=1) y deberá ser calificada con los límites más exigentes (m) indicados en la presente disposición para ese tipo de alimento o bebida. Esto procederá, si una persona natural ó jurídica que opera o intervenga en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de alimentos y bebidas, demuestre mediante documentación histórica con un mínimo de 6 meses, que cuentan con procedimientos eficaces basados en los principios del sistema HACCP.

c) Número de unidades de muestra para la vigilancia sanitaria de alimentos preparados.

Para el caso de la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas preparados provenientes de establecimientos de comercialización, preparación y expendio, se podrá tomar una unidad (n=1) de muestra por cada tipo de alimento preparado que deberán ser calificadas con los límites más exigentes (m), indicados en la presente disposición.

5.6. Grupos de microorganismos

Como referencia para los criterios microbiológicos, en general los microorganismos se agrupan como:

Microorganismos indicadores de alteración: las categorías 1, 2, 3 definen los microorganismos asociados con la vida útil y alteración del producto tales como microorganismos aerobios mesófilos, bacterias heterotróficas, aerobios mesófilos esporulados, mohos, levaduras, levaduras osmófilas, bacterias ácido lácticas, microorganismos lipolíticos.

Microorganismos indicadores de higiene: en las categorías 4, 5, y 6 se encuentran los microorganismos no patógenos que suelen estar asociados a ellos, como Coliformes (que para efectos de la presente norma sanitaria se refiere a Coliformes totales), *Escherichia coli*,



HERNANDEZ C



C. Rayes J.

NTS N° 071 - MINSADIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD
PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

anaerobios sulfito reductores, *Enterobacteriaceas*, (a excepción de "Preparaciones en polvo o fórmulas para Lactantes" que se consideraran en el grupo de microorganismos patógenos).

Microorganismos patógenos: son los que se hallan en las categorías 7 a la 15. Las categorías 7, 8 y 9 corresponde a microorganismos patógenos tales como *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, cuya cantidad en los alimentos condiciona su peligrosidad para causar enfermedades alimentarias. A partir de la categoría 10 corresponde a microorganismos patógenos, tales como *Salmonella sp.*, *Listeria monocytogenes* (*), (para el caso de alimentos que pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes*), *Escherichia coli* O157:H7 y *Vibrio cholerae* entre otros patógenos, cuya sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad para la salud.

(*) Para el caso de alimentos que no favorecen la proliferación de *L. monocytogenes* se considera $m < 100$. (Referencia, Evaluación de Riesgos de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. FAO/OMS 2004, Comité del Codex sobre Higiene de los alimentos, adoptado por la Comunidad Europea Reglamento CE 2073/2005 - D.O.U.E de 22/12/05- relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios).

5.7. Métodos de ensayos

Con el fin de que los resultados puedan ser comparables y reproducibles, los métodos de ensayo utilizados en cada una de las determinaciones, deben ser métodos internacionales o nacionales normalizados, reconocidos y acreditados por el organismo nacional de acreditación o bien pueden ser métodos internacionales modificados que han sido validados y acreditados por el organismo nacional de acreditación, conforme a lo dispuesto por éste.

5.8. Reportes de ensayo

Los Informes de Ensayo, Certificados de Análisis y otras formas de reporte emitidos por los laboratorios, deberán indicar el método de análisis empleado y la expresión de resultados acorde con el método debe expresarse en: UFC/g, UFC/mL, NMP/g, NMP/mL, NMP/100 mL ó Ausencia ó Presencia /25 g ó mL.



ERNANDEZ C

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. Grupos de alimentos

Para los efectos de la presente disposición sanitaria, se establecen los grupos de alimentos y bebidas considerando, su origen, tecnología aplicada en su procesamiento o elaboración y grupo consumidor; entre otros; estos son:

- I. Leche y productos lácteos.
- II. Helados y mezclas para helados.
- III. Productos grasos.
- IV. Productos deshidratados: liofilizados o concentrados y mezclas.
- V. Granos de cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados (harinas y otros).
- VI. Azúcares, mieles y productos similares.
- VII. Productos de confitería.
- VIII. Productos de panadería, pastelería y galletería.
- IX. Alimentos para regímenes especiales.
- X. Carnes y productos cárnicos.
- XI. Productos hidrobiológicos.
- XII. Huevos y ovoproductos.
- XIII. Especias, condimentos y salsas.
- XIV. Frutas, hortalizas, frutos secos y otros vegetales.
- XV. Alimentos preparados.
- XVI. Bebidas.
- XVII. Estimulantes y fruitivos.
- XVIII. Semiconservas.
- XIX. Conservas.



C. Reyes J.

NTS N° 071 - MINSA/DIGESA-V.01
**NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD
 PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO**

6.2. Criterios microbiológicos

Los alimentos y bebidas deben cumplir íntegramente con la totalidad de los criterios microbiológicos correspondientes a su grupo o subgrupo para ser considerados aptos para el consumo humano:

I. LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS.						
I.1 Leche cruda destinada sólo al uso de la industria láctea.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por mL	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	5×10^5	10^6
Coliformes	4	3	5	3	10^2	10^3
I.2 Leche y crema de leche pasteurizada.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g ó mL	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	2×10^4	5×10^4
Coliformes (*)	5	3	5	2	1	10
(*) Para crema de leche pasteurizada, m = < 3						
I.3 Leche ultra pasteurizada.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por mL	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10^2	10^3
Coliformes	5	3	5	2	1	10
I.4 Leche y crema de leche en polvo.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	3×10^4	10^6
Coliformes	6	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
I.5 Leche condensada azucarada y dulces de leche (manjar, natillas, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos y levaduras osmófilas	2	3	5	2	10	10^2
I.6 Laches fermentadas y acidificadas (yogurt, leche cultivada, cuajada, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	10	10^2
Mohos	2	3	5	2	10	10^2
Levaduras	2	3	5	2	10	10^2
I.7 Postres a base de leche no acidificados listos para consumir (flanes, pudines, crema volteada, mazamorra de leche, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	10	10^2
Mohos	2	3	5	2	10	10^2
Levaduras	2	3	5	2	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---



HERNANDEZ C



Reyes J.

NTS N° 071 : MNSA/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD
PARA LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS DE CONSUMO HUMANO

(*) De acuerdo con Métodos Normalizados ó métodos descritos por organizaciones con credibilidad internacional tales como la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC), ó Asociación Americana de Salud Pública (APHA) sobre Prueba de Esterilidad Comercial, considerando las temperaturas, tiempos de incubación e indicadores microbiológicos del mencionado método, los cuales deben especificarse en el Informe de Ensayo.

Nota 1: La prueba de esterilidad comercial se realiza en envases que no presenten ningún defecto visual. Si luego de la incubación el producto presenta alguna alteración en el olor, color, apariencia, pH, el producto se considerará "No estéril Comercialmente".

Nota 2: Si tras la inspección sanitaria resulta necesario tomar muestras de unidades defectuosas para determinar las causas, se procederá con el Método de análisis microbiológico para determinar las causas microbiológicas del deterioro según métodos establecidos en el Codex Alimentarius, Manual de Bacteriología Analítica BAM de la Administración de Alimentos y Drogas FDA ó Asociación Americana de Salud Pública APHA.

7. RESPONSABILIDADES

A nivel nacional la autoridad sanitaria responsable de vigilar el cumplimiento de la presente norma es el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) y por delegación, las Direcciones de Salud (DISAS); a nivel regional, las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) y a nivel local las Municipalidades.

8. DISPOSICIONES FINALES

Primera: Queda derogada la norma sobre "Criterios Microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano", aprobado por Resolución Ministerial N° 615-2003-SA/DM, toda vez que la presente Norma Sanitaria la actualiza y la reemplaza.

Segunda: La Autoridad Sanitaria del nivel nacional, regional y local supervisará el cumplimiento de la aplicación de la presente norma sanitaria en resguardo de la salud de la población.

Tercera: La Autoridad Sanitaria podrá realizar y solicitar muestreos y análisis adicionales con el fin de detectar y/o cuantificar otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, a efectos de verificar procesos, de evaluar riesgos, con fines epidemiológicos ante brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), de alertas sanitarias, de rastreabilidad, por denuncias y operativos, entre otras, necesarias para el resguardo de la salud de la población.

En caso ETA, especialmente en la investigación de la etiología de toxi-infecciones, la autoridad sanitaria en inocuidad de alimentos debe procurar obtener todos los restos de alimentos sospechosos y los análisis microbiológicos a realizar deben estar de acuerdo a los antecedentes clínicos y epidemiológicos del brote.