



UNIVERSIDAD DEL AZUAY
DEPARTAMENTO DE POSGRADOS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD Y
SEGURIDAD ALIMENTARIA

**“Análisis y evaluación del riesgo microbiológico de
Clostridium perfringens en hornado del mercado 10
de Agosto”**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE MAGÍSTER EN GESTIÓN DE CALIDAD Y
SEGURIDAD ALIMENTARIA**

AUTOR:

Lcda. Mireya Andrade Serrano

DIRECTORA:

Mgst. Mónica Tinoco Alvear

CUENCA, ECUADOR

2017

DEDICATORIA

En primer lugar, agradezco a Dios por ser mi guía, por ser la fuerza que se necesita en duros momentos.

A la memoria de mi amada madre, Lidia Serrano, compañera y participe de todos mis sueños y logros, quién supo brindarme todo su apoyo, sus valiosos consejos y su incomparable motivación y amor mi guía, por ser la fuerza que se necesita en duros momentos.

A mí querido padre Savino, por todo su apoyo y las grandiosas palabras de aliento.

A mis hermanos Efrén y Guillermo que han sido mi apoyo constante, y a mi querido Jhonatan por ser mi compañero de aquellas largas noches de trabajo.

A mi amado Pedro, gracias por estar siempre a mi lado, brindándome tu amor y comprensión

AGRADECIMIENTO

Agradezco infinitamente a mis maestros quienes supieron impartir de grata manera valiosos conocimientos a mi formación, a mis compañeros quienes con sus valiosas experiencias enriquecieron cada momento y a la Universidad del Azuay por haberme permitido ser parte de ella.

Agradezco también a mi directora de tesis la Mgst. Mónica Tinoco por su valiosa ayuda y aporte en la realización de esta tesis.

Un agradecimiento especial a la Mgst. María Fernanda Rosales por su colaboración en este trabajo.

A la Ilustre Municipalidad de Cuenca por su apertura durante la ejecución de esta investigación.

RESUMEN

El presente estudio tiene como finalidad analizar y evaluar el riesgo microbiológico de *Clostridium perfringens* en hornado que se expende en el mercado 10 de Agosto de la ciudad de Cuenca, debido a las condiciones en las que este producto se prepara y principalmente en las condiciones que se expende, ya que reposa por largos periodos de tiempo a temperatura ambiente su riesgo de contaminación microbiológica puede verse afectado.

Se tomaron 62 muestras durante 12 días de los seis puestos que expenden dicho producto para su posterior análisis en laboratorio, en un medio selectivo para *Clostridium* que es el agar SPS.

Los resultados muestran que el 76% de las muestras analizadas cumplen con los requisitos recomendados en la norma de referencia, quedando un 24% que evidencia las malas prácticas en la conservación del producto, a esto también se añade la forma de manipulación y las condiciones que elevan la posibilidad de contaminación. *Clostridium perfringens* es un riesgo no significativo de acuerdo al análisis de riesgos.

PALABRAS CLAVES:

Clostridium perfringens, hornado, toxiinfecciones alimentarias.

ABSTRACT

The aim of this study is to analyze and evaluate the microbiological risk of *Clostridium perfringens* in roasted pork sold at 10 de Agosto open market of the city of Cuenca, due to the conditions in which this product is prepared and sold, and because it stays long periods of time at room temperature; a situation that can produce risk of microbiological contamination. A total of 62 samples from six vendors were taken; then they were sent for laboratory analysis in a selective medium for *Clostridium* which is SPS agar. The results show that 76% of the analyzed samples comply with the requirements recommended in the reference standard; however, 24% evidenced bad practices in the conservation of the product; in addition to the way it is manipulated and the conditions that increase the possibility of contamination. Consequently, *Clostridium perfringens* is a non-significant risk according to the risk analysis.

KEYWORDS: *Clostridium perfringens*, Roasted Pork, Food Poisoning.




Translated by,
Lic. Lourdes Crespo

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA.....	2
AGRADECIMIENTO	3
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
ÍNDICE DE CONTENIDOS	6
ÍNDICE DE TABLAS	8
ÍNDICE DE FIGURAS	9
ÍNDICE DE ANEXOS	10
INTRODUCCIÓN	1
Toxiinfecciones alimentarias	2
Análisis de riesgos	3
Descripción genérica del Codex de los componentes de la evaluación de riesgos	4
Identificación del peligro.....	4
Caracterización del peligro.....	4
Evaluación de la exposición.....	4
Caracterización del riesgo:.....	4
Objetivo general:	4
Objetivos específicos:	4
CAPITULO 1	5
MATERIALES Y MÉTODOS	5
1.1 Descripción del área de estudio.....	5
1.2 Metodología	5
1.3 Toma de muestras	6
1.4 Análisis microbiológico.....	6
1.5 Evaluación del riesgo	7
CAPÍTULO II	8
RESULTADOS	8
2.1 Interpretación de resultados.....	8
2.2 Análisis por puesto de expendio de hornado.....	10
2.3 Análisis por día.	11
2.4 Evaluación del riesgo microbiológico	11
2.4.1 Identificación del peligro..	11
2.4.2 Caracterización del peligro	11
2.4.3 Evaluación de la exposición	12
2.4.4 Caracterización del riesgo.	13
CAPITULO III.....	14
DISCUSIÓN	14

CONCLUSIONES	16
BIBLIOGRAFÍA	17
ANEXOS	19

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Criterio microbiológico para comidas y platos preparados	6
Tabla 2 Resultados análisis microbiológico.....	9
Tabla 3 Análisis por puesto	10
Tabla 4 Análisis por día	11
Tabla 5 Brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias	12
Tabla 6 Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro	12
Tabla 7 Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro	13
Tabla 8 Criterios para la determinación de un peligro significativo	13

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Forografías de las muestras positivas en agar SPS.....	8
Figura 2 Cumplimiento general	9
Figura 3 Resumen análisis por puesto.....	10
Figura 4 Resumen análisis por día	11

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 NTE INEN 1529-2:2013 Control microbiológico de los alimentos. Toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico	19
Anexo 2 Norma peruana NTS N°. 071 MINSA/DIGESA-V.01 Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano	38
Anexo 3 Fotografías de como se expende y mantiene el hornado	61
Anexo 4 Resultados de análisis de Udalab.....	62
Anexo 5 Aporte a la Ilustre Municipalidad de Cuenca	69

Sandra Mireya Andrade Serrano

Trabajo de graduación

Mgst. Mónica Tinoco Alvear

Diciembre, 2016

Análisis y evaluación del riesgo microbiológico de *Clostridium perfringens* en hornado del mercado 10 de agosto

INTRODUCCIÓN

El hornado, plato tradicional en la gastronomía cuencana y azuaya, consiste en cerdo cocido en horno de leña, el cual aporta un sabor característico a la carne y es servido con diferentes acompañados tales como llapingachos, mote, ají y encurtido de tomate. Este producto se lo vende durante todo el año y generalmente los puestos están ubicados en los mercados de la ciudad.

Es un plato típico ecuatoriano, que nació de una tradición europea. En América no había cerdos, pero los españoles los trajeron. Eran castellanos y negros. En el siglo XVII, en los tradicionales hornos de leña se hacían allullas, bizcochos o pan. Pero había que aprovechar el calor. Entonces, las cocineras lo usaban para preparar carnes. Una de ellas era el cerdo. El origen del plato viene de un plato valenciano: el cochinillo, preparado en horno de leña. Existen cuatro raíces principales de este plato en la serranía: Carchi, Pichincha, Chimborazo y Azuay. (Miller, 2016)

En Ecuador se registraron 1,8 millones de cabezas de ganado porcino en el 2011, un 22,9% más que lo reportado en el 2010, según los últimos resultados de la Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua (Espac) del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC).

De acuerdo a un estudio realizado por la oficina económica y comercial de la embajada de Chile en Quito, la comercialización de carne de cerdo está creciendo a tasas del orden del 10% en el último quinquenio. Hay un desplazamiento del consumo de la carne de vacuno y de pollo, El consumo per cápita en Ecuador es de aproximadamente 10.5 kilos por persona, y el abastecimiento de sub-productos como grasa, chuletas, tocinos son importados desde Brasil, Canadá y fundamentalmente de Chile, añade el estudio.

Según datos del Censo Porcino 2010 existen cerca de 1.737 granjas porcinas. Además, existirían más de 100 mil productores domésticos o denominados de traspatio con una población de 1.4 millones de cerdos, donde por ejemplo para el año 2010 se generaron cerca

de 89.000 toneladas. Las granjas tecnificadas alcanzaron una producción de 45.600 toneladas. (ANE, 2014)

Los mercados son algunos de los sitios donde más se vende hornado, el Mercado 10 de Agosto al estar ubicado en el centro de la ciudad tiene gran afluencia de visitantes nacionales y extranjeros que degustan de las diferentes preparaciones entre ellas el hornado

Para la elaboración del hornado se sigue el siguiente procedimiento:

- Faenamiento del animal que en muchas ocasiones proviene de granjas denominadas de traspato, incrementado de esta manera la contaminación microbiológica.
- Adobo durante dos días
- Horneado del cerdo
- Venta del producto colocado sobre un cuenco de madera y a temperatura ambiente

Toxiinfecciones alimentarias

Las toxiinfecciones alimentarias son enfermedades que se producen por la ingesta de alimentos contaminados por microorganismos patógenos o sus toxinas y son las que suelen ocupar los titulares de las alertas alimentarias. Generalmente no son detectables en apariencia - aspecto, olor y sabor- pero suelen producir trastornos gastrointestinales, tales como dolor abdominal, diarreas, náuseas y vómitos, a veces acompañados de fiebre y en determinados casos pueden desencadenar enfermedades graves (AINIA, 2014)s, tal es el caso de este estudio que tratará sobre la presencia de *Clostridium perfringens* en carnes de cerdo cosidas

Clostridium perfringens, conocido también como *Clostridium welchii* es un bacilo grande (2-8) μm de largo y 1 μm de ancho, inmóvil, Gram positivo y esporulado. Las esporas, que sólo se ven raramente, son ovales o subterminales. Aunque clasificado como anaerobio obligado *C. perfringens* crece en presencia de niveles bajos de oxígenos. Su temperatura optima de crecimiento es la de 45°C pudiendo desarrollarse hasta 15°C de temperatura. (Forsythe & Hayes, 2007). Se ha comprobado que esta especie causa una variedad de enfermedades de diferente severidad, entre las que se encuentran las de origen alimentario, en virtud de la producción de una enterotoxina.

Existen cinco tipos de *C. perfringens* basados en el tipo de toxina (A, B, C, D, E). La mayoría de los casos de intoxicación alimentaria por *C. perfringens* reportados en los países desarrollados son causados por cepas de tipo A. El tipo C produce una enteritis rara, severa y necrótica (Bates y Bodnaruk, 2003).

Los síntomas ocurren hasta 16 horas después del consumo del alimento que contiene grandes cantidades $>10^6$ siendo capaz de producir la enterotoxina. Los síntomas pueden durar de 12 a 24 horas y en los grupos de riesgo de 1 a 2 semanas, los síntomas son dolor abdominal, distensión, diarrea, vómitos. (Bad Bug Book, 2012). La gravedad de la

enfermedad es disminuida por la diarrea expulsando tanto la enterotoxina como las células esporuladas del intestino delgado (McClane, 2007) Las tasas de hospitalización y letalidad estimadas son de 0,3% y 0,05%, respectivamente (NZFSA-ESR, 2010). El tratamiento médico no suele administrarse debido a que los síntomas se resuelven de forma natural (McClane, 2007).

Las células vegetativas no muestran una notable tolerancia del ácido (su pH mínimo de crecimiento es 5.0 y el óptimo 6.0-7.5), tienen una aw mínima de crecimiento de 0.95-0.97, dependiendo del agente humectante, y no crecerán en presencia de una concentración de sal del 6%. (Adams & Moss, 2005)

La principal causa de proliferación de *C. perfringens* en los alimentos es el haber mantenido el alimento caliente después de su preparación. Un pequeño número de organismos puede estar presente después de la elaboración del producto, y pueden multiplicarse durante su almacenamiento o cuando se preparan grandes cantidades de alimentos con muchas horas de anticipación. (AINIA, 2014). En muchos países, incluso de alto nivel sanitario, más de la mitad de todos los brotes epidémicos de enfermedades transmitidas por los alimentos son causados por carne y productos cárnicos que son los que más se asocian con la toxoinfección producida por *C. perfringens*, pues ofrecen condiciones ideales para su desarrollo. (Rodríguez, Gamboa, & Vargas, 2002) El enfriamiento lento, entre los 50 y los 25°C, es especialmente peligroso en el caso de este microorganismo dado que sus velocidades de crecimiento son mayores a estas temperaturas por lo que en pocas horas puede formarse un gran número de formas vegetativas. El problema se complica si los alimentos, como carnes asadas, estofados y salsas se almacenan hasta su consumo a temperatura ambiente, lo que permite un crecimiento ulterior. (Forsythe & Hayes, 2007)

Análisis de riesgos

El análisis de riesgos es un proceso integrado por tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos. (FAO, 1955)

El análisis de riesgos se utiliza para elaborar una estimación de los riesgos para la salud y la seguridad humana, identificar y aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos y comunicarse con las partes interesadas para notificarles los riesgos y las medidas aplicadas (FAO & OMS, 2007)

Según la definición del Codex, un peligro alimentario es “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”

Los peligros microbiológicos suelen ser organismos vivos que pueden reproducirse en los alimentos y son omnipresentes en el medio ambiente; requieren estrategias de gestión y un planteamiento de gestión de riesgos diferentes que traten de mantener los riesgos dentro de límites tolerables, en vez de eliminarlos totalmente (FAO & OMS, 2007)

Descripción genérica del Codex de los componentes de la evaluación de riesgos

Identificación del peligro Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Caracterización del peligro Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

Evaluación de la exposición Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos, así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si procede.

Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición. (FAO & OMS, 2007)

Objetivo general:

- Analizar el riesgo microbiológico de *Clostridium perfringens* en hornado, expendido en el mercado 10 de Agosto.

Objetivos específicos:

- Obtener las muestras para el estudio provenientes del Mercado 10 de Agosto
- Determinar la presencia de *Clostridium perfringens* a través de ensayos microbiológicos
- Realizar un análisis de los resultados obtenidos mediante estadística descriptiva.
- Evaluar el riesgo (probabilidad-severidad) dentro de la población.
- Aportar a la Ilustre Municipalidad del Cantón Cuenca con la información obtenida en la investigación.

CAPITULO 1

MATERIALES Y MÉTODOS

1.1 Descripción del área de estudio

Las muestras recolectadas para la presente investigación fueron tomadas en el patio de comidas del Mercado 10 de Agosto de la ciudad de Cuenca, en el cual se encuentran generalmente cinco puestos que atienden los siete días de la semana y un puesto que expende el producto solo en determinados días, ya sean estos ciertos fines de semana o feriados.

Se escogió este mercado debido a su ubicación céntrica y a la disponibilidad del producto durante todo el día y todo el año además de ser uno de los sitios preferidos para el consumo de hornado.

1.2 Metodología

Para la recolección de las muestras se procedió de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE 1529-2:2013. Control microbiológico de alimentos. Toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico. (Anexo 1).

Debido a que el INEN no posee una norma que establece los criterios microbiológicos para alimentos preparados, se tomó como referencia para la evaluación de los resultados de la presente investigación el proyecto de actualización de la norma peruana RM N° 615-2003 SA/DM) que fue publicado en junio del 2002 (Véase tabla 1), el artículo 15, numeral 15: Comidas y platos preparados; 15.1 Comidas y platos preparados listos para consumo o que requieren calentamiento y tiene como requisito para el microorganismo en estudio un valor de 10^{-10} ².

Es importante mencionar que el requisito para *Clostridium perfringens* en platos preparados fue excluido en la publicación oficial de la norma en el año 2013, utilizándose como referencia lo citado en el proyecto de actualización de la norma ya que es la única referencia aplicable al presente estudio.

De acuerdo a la última actualización de la norma peruana NTS N°. 071 MINSA/DIGESA-V.01 Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, (Anexo 2), establece en el artículo 5.5 que: 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 norma.

Se realizó una entrevista a cada una de las vendedoras de hornado quienes supieron manifestar que los días de más venta son los días jueves, viernes, sábado y domingo, días en los que generalmente se termina una pieza de hornado por día y en el caso de los otros días se observó que el hornado es dejado en los puestos a temperatura ambiente y cubierto con una manta, expuesto a contaminación y a plagas. (Véase anexo 3)

Tabla 1 Criterio microbiológico para comidas y platos preparados

15. Comidas y Platos Preparados						
15.1 Comidas y platos preparados listos para consumo o que requieren calentamiento (se incluyen platos servidos directamente al público)						
Agentes microbianos	Categoría	Clases	n	c	Límite por g/mL	
					m	M
<i>Staphylococcus aureus</i> coagulasa +	6	3	5	1	10	10 ²
<i>Bacillus cereus</i> (*)	6	3	5	1	10	10 ²
<i>Clostridium perfringens</i> (**)	6	3	5	1	10	10 ²
<i>Salmonella</i> en 25g	10	2	5	0	0	—
<i>Escherichia coli</i>	10	2	5	0	0	—
(*) Sólo para productos con cereales (**) Sólo para productos con carnes						

Nota: Adaptado de Proyecto de actualización de la norma peruana RM 615-2013, 2002

1.3 Toma de muestras

Se recolectaron 62 muestras de hornado de los seis puestos de expendio, las muestras fueron tomadas de manera que cubra los siete días de la semana para poder determinar si existe un incremento de contaminación en los días de menos afluencia, es decir los días lunes, martes y miércoles, donde las piezas de hornado no se consumen en su totalidad quedando un restante que es servido al día siguiente. Se tomó la muestra de esos restantes y por lo general de la parte más cercana al hueso donde la temperatura no alcanza su nivel óptimo.

Se realizó la toma de muestras en el lapso de tres semanas, las muestras fueron colocadas en fundas ziploc debidamente rotuladas y enseguida colocadas en un cooler con hielo para su posterior mantenimiento en refrigeración a una temperatura de 5°C

1.4 Análisis microbiológico.

Los análisis se realizaron en los laboratorios Udalab de la Universidad del Azuay (Anexo 5), mediante siembra en agar SPS selectivo para *Clostridium*, método que se encuentra certificado por la AOAC (Association of official Analytical Chemists)

1. Triturar la muestra.
2. Pesar 10 gramos de muestra triturada.
3. Colocar la muestra pesada en un frasco que contenga 90 ml de agua de peptona estéril.
4. Realizar diluciones sucesivas hasta el orden de 10⁵.
5. Colocar 1 ml de cada una de las diluciones en una placa Petri estéril.
6. Añadir 10 a 15 ml de agar SPS, y homogenizar realizando movimientos vaivén con cuidado de no realizar derrames
7. Una vez el medio este solidificado se debe añadir una segunda capa de agar y dejar solidificar.

8. Proceder a incubar a 37°C por un lapso de 24 a 48 horas en condiciones de anaerobiosis, para ello se debe colocar las placas dentro de la jarra para anaerobiosis y añadir una placa de Anaerocoult para poder eliminar el oxígeno presente.
9. Luego de transcurrido el tiempo de incubación se procede a realizar la lectura de los resultados.
10. Las placas que presenten colonias negras, resultan positivas para Clostridium y se realiza el conteo de cada colonia negra presente.

1.5 Evaluación del riesgo

Para la evaluación del riesgo de Clostridium perfringens en hornado se sigue la descripción genérica del Códex:

- Identificación del peligro
- Caracterización del peligro
- **Evaluación de la exposición.** Se realiza a través de una evaluación cuantitativa.
- **Caracterización del riesgo.** Se realiza una estimación cuantitativa del riesgo

Para la evaluación de la probabilidad y severidad se utiliza como referencia la matriz de la norma chilena NCh2161.2011. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)- Directrices para su aplicación.

CAPÍTULO II

RESULTADOS

2.1 Interpretación de resultados.

De las 62 muestras de hornado tomadas del mercado 10 de Agosto el 74% dieron negativo para *Clostridium perfringens*, mientras que el 24% restante dio positivo.

La presencia de colonias negras se debe a que el sulfito es reducido a sulfuro por la mayoría de los Clostridios, inclusive *C. perfringens*. Este sulfuro reacciona con el citrato de hierro dando coloración negra a las colonias. (Merck, 1994)

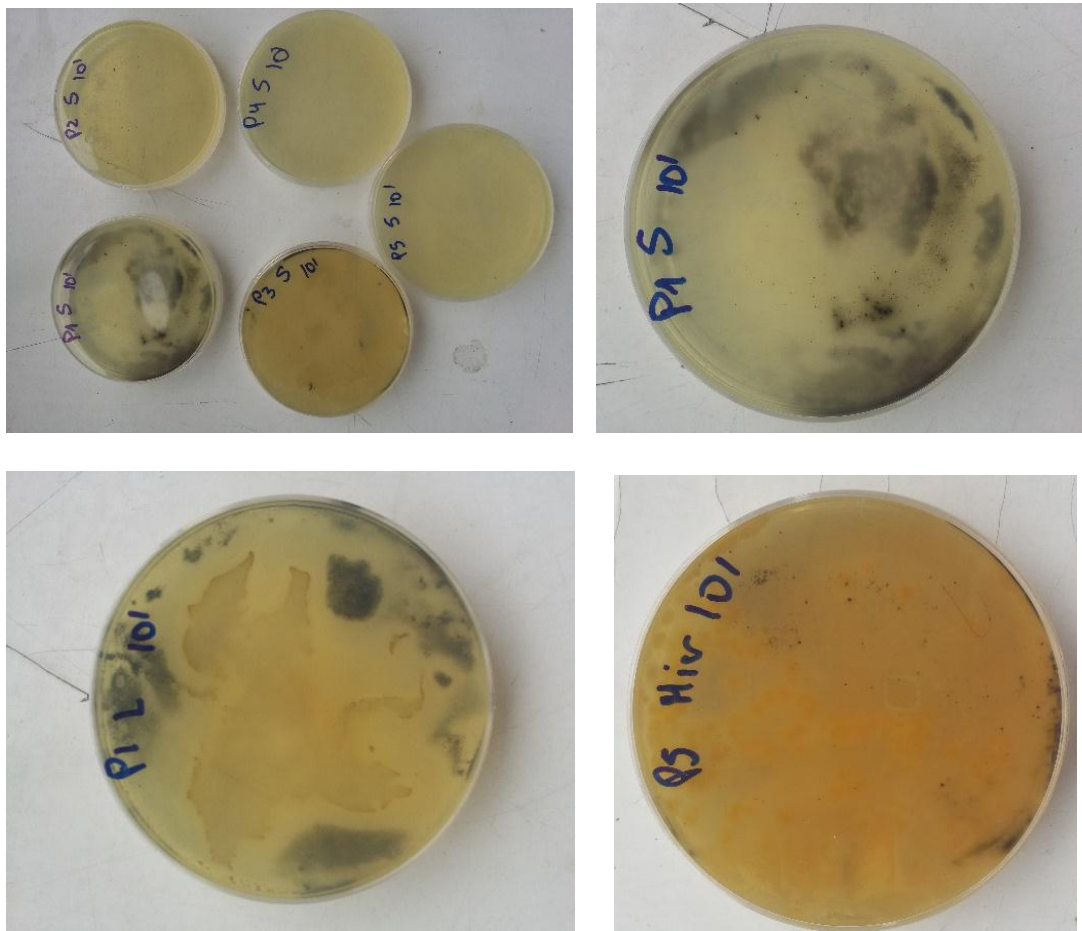
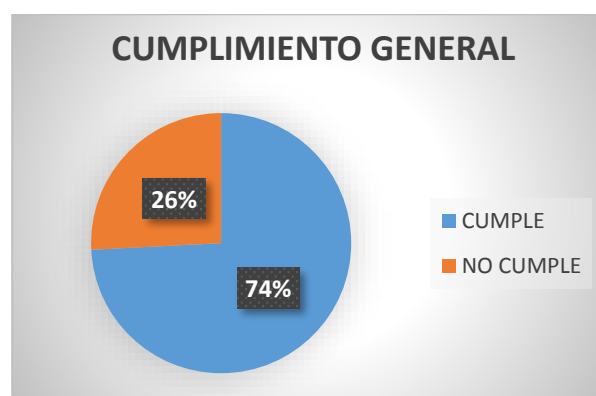


Figura 1 Forografías de las muestras positivas en agar SPS

Tabla 2 Resultados análisis microbiológico

DIA	ANALISIS	UNIDADES	Método	P1	P2	P3	P4	P5	P6
1	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	$21 \cdot 10^2$	<1	<1	<1	<1	
2	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	$11 \cdot 10^2$	$91 \cdot 10^1$	$12 \cdot 10^1$	<1	<1	
3	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	$46 \cdot 10^1$	<1	$33 \cdot 10^1$	<1	<1	
4	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	$8 \cdot 10^1$	$11 \cdot 10^2$	<1	<1	<1	
5	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	<1	<1	<1	<1	$67 \cdot 10^1$	
6	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	$12 \cdot 10^1$	<1	<1	<1	<1	
7	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	<1	$4 \cdot 10^1$	<1	<1	<1	$18 \cdot 10^1$
8	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	<1	$4 \cdot 10^1$	<1	<1	<1	<1
9	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	<1	<1	<1	<1	<1	
10	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	<1	<1	$6 \cdot 10^1$	<1	<1	
11	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	<1	<1	<1	<1	$3 \cdot 10^1$	
12	Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa	<1	<1	<1	<1	$6 \cdot 10^1$	

En la tabla se puede observar los resultados obtenidos en laboratorio utilizando agar SPS, de acuerdo a lo que cita la norma peruana para alimentos preparados listos para el consumo o que requieren calentamiento, estos se deben calificar con el límite más exigente de acuerdo a lo establecido.

**Figura 2** Cumplimiento general

2.2 Análisis por puesto de expendio de hornado

Se tomó muestras de los seis puestos que habitualmente están en funcionamiento en el mercado, de los cuales cinco están con su producto todos los días de la semana.

En cuanto al origen del cerdo mencionan que por lo general los adquieren en el camal y un puesto lo obtiene de Pronaca.

RESULTADO POR PUESTO			
	TOTAL DE MUESTRAS	CUMPLE	NO CUMPLE
PUESTO 1	12	7	5
PUESTO 2	12	8	4
PUESTO 3	12	9	3
PUESTO 4	12	12	0
PUESTO 5	12	9	3
PUESTO 6	2	1	1

Tabla 3 Análisis por puesto

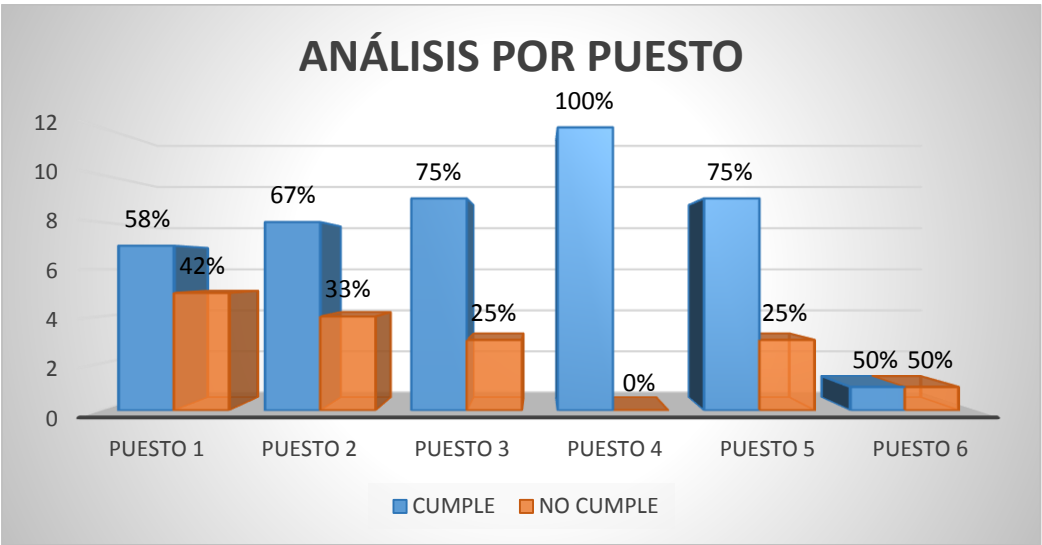


Figura 3 Resumen análisis por puesto

De acuerdo a los resultados el puesto que cumple en un 100% es el puesto N°4, en cuanto al N° 1 es el que tiene un promedio mayor de contaminación con referencia a los demás, en lo que se refiere al N° 6 no se puede analizar de la misma forma ya que el número de muestras es inferior debido a que este sitio solo abrió dos días, los mismos que fueron festividades.

2.3 Análisis por día.

Al tratarse de una pieza grande de carne esta no es consumida en su totalidad en ciertos días, por lo general los días de más consumo son los fines de semana donde incluso se llega a vender dos hornados al día.

Tabla 4 Análisis por día

ANÁLISIS POR DÍA		
	CUMPLE	NO CUMPLE
LUNES	7	3
MARTES	7	3
MIÉRCOLES	4	1
VIERNES	13	2
SÁBADO	10	6
DOMINGO	5	1

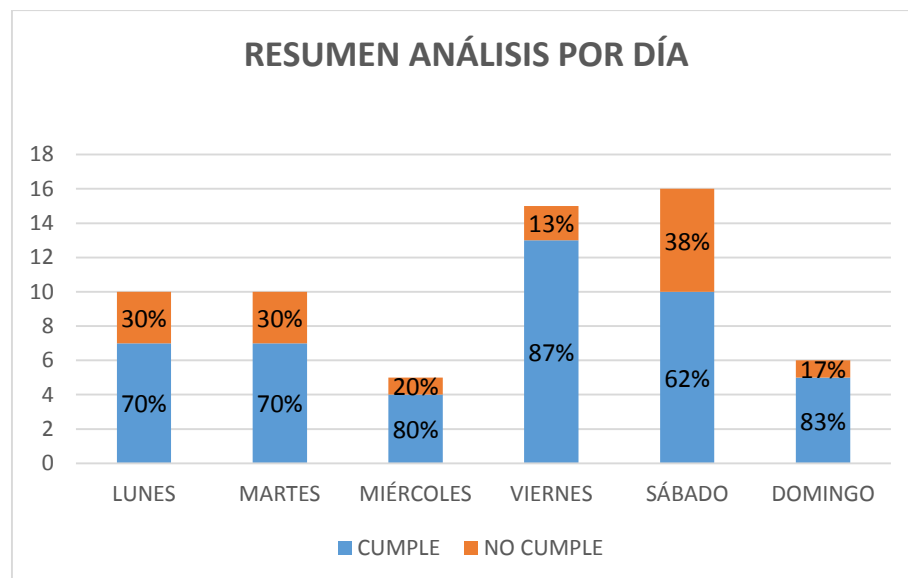


Figura 4 Resumen análisis por día

El día que más incumplimiento presenta es el día sábado con un promedio del 38%, en cuanto a lunes y martes mantienen el mismo promedio del 30 %, esto puede deberse a las condiciones en que está conservada la carne, a temperatura ambiente soportando calores intensos, contaminación ambiental e incluso es dejado en el mismo cuenco de madera toda la noche tapado con una manta pudiendo haber contaminación por plagas.

2.4 Evaluación del riesgo microbiológico

2.4.1 Identificación del peligro. Peligro microbiológico *Clostridium perfringens* en hornado expendido en el mercado 10 de Agosto de la Ciudad de Cuenca.

2.4.2 Caracterización del peligro Para llegar a la dosis infectiva de *Clostridium perfringens* se necesita de un valor de 10^6

A nivel local no existen datos acerca de brotes o toxiinfecciones alimentarias causadas por *Clostridium perfringens*, en base a estudios realizados por Acta Médica Costarricense identificó en el año 2005, 3 brotes por *Clostridium perfringens*, Se utiliza como aporte los datos obtenidos en la presente investigación.

Se realiza una evaluación cualitativa de la probabilidad y de acuerdo al número de casos presentado en un año se asigna una denominación de frecuente que de acuerdo a la tabla 6 Equivale a más de 2 veces al año

Tabla 5 Brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias

Cuadro 1. Brotes de diarrea e intoxicaciones alimentarias por tipo, según Patógeno Costa Rica, 2005					
P a t ó g e n o identificado	Número de brotes según tipo			Total de brotes con patógeno identificado	N° afectados
	Intrafamiliar	Poblaciones cautivas*	Comunitario		
Especies y serotipos de <i>Shigella</i>	10	0	0	10	≥ 24
S. sonnei	4	0	0	4	≥ 8
S. flexneri 2a	2	0	0	2	≥ 4
S. flexneri 3a	3	0	0	3	≥ 10
S. flexneri prov, 101	1	0	0	1	≥ 2
Serovariedades de <i>Salmonella</i>	1	0	1	2	≥ 48
S. Newport	0	0	1 ^(a)	1	≥ 45
S. Weltevreden	1 ^(a)	0	0	1	≥ 3
<i>Escherichia coli</i> enterotoxigénica (ETEC)	0	2	0	2	≥ 138
<i>Clostridium perfringens</i> toxina A positivo	1 ^(a)	2 ^(d)	0	3	≥ 68
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 ^(a)	1 ^(a)	1 ^(a)	3	≥ 23
Rotavirus	0	1	2	3	≥ 518
Total de brotes	13	6	4	23	
N° aprox. afectados	≥ 46	≥ 200	≥ 573		≥ 819

Nota: Adaptado de *Brotes de diarrea e intoxicaciones transmitidas por alimentos en Costa Rica, 2005*, por Acta Médica Costarricense, 49(4), 205-209

Tabla 6 Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro

Probabilidad	Significado
Frecuente	Más de 2 veces al año
Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Nota: Tabla tomada de la norma chilena 2861-2011 denominada Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

2.4.3 Evaluación de la exposición Se realiza una evaluación cualitativa de la severidad (Véase tabla 7). En este caso se da un resultado de menor ya que presenta un malestar leve de salud que es superado de manera natural. En ninguno de los

resultados obtenidos en la presente investigación hay valores que alcancen la dosis infectiva ya que siendo este el caso la severidad se vería elevada.

Tabla 7 Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro

Severidad	Efectos del peligro
Menor	Sin lesión o enfermedad
Moderado	Lesión o enfermedad leve
Serio	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy Serio	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo

Nota: Tabla tomada de la norma chilena 2861-2011 denominada Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

2.4.4 Caracterización del riesgo. De acuerdo a lo asignado para probabilidad y severidad (Véase tabla 8) se obtiene como resultado que no es un riesgo significativo.

Tabla 8 Criterios para la determinación de un peligro significativo

¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
Severidad	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

Nota: Tabla tomada de la norma chilena 2861-2011 denominada Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

Resultado. Aún siendo un riesgo no significativo siempre se debe cumplir y verificar los procedimientos adecuados para evitar contaminaciones y como consecuencia de ellas tox infecciones.

CAPITULO III

DISCUSIÓN

De acuerdo a la investigación realizada evidencia que de las 62 muestras tomadas de hornado del mercado 10 de Agosto, un 24% de las muestras dieron positivas para *Clostridium perfringens* lo cual evidencia de cierto modo las malas prácticas con las que se elabora, manipula y conserva este producto, no descartando por otro lado la contaminación por otros microorganismos como *Staphylococcus aureus* debido a la manipulación directa de los vendedores

La posibilidad de contaminación de este producto puede ocurrir desde el proceso de faenamiento del animal, que en algunos casos lo realizan en lugares no adecuados para este fin, posteriormente tiene un proceso de adobo de dos días, seguido por el horneado del animal que por su tamaño en ocasiones la temperatura no es la adecuada en todos los puntos, teniendo como resultado partes mal cocidas, luego la venta del producto mismo que es colocado sobre un cuenco de madera mantenido a temperatura ambiente durante muchas horas e incluso por varios días, considerando su gran tamaño no siempre se termina toda la pieza de carne en un solo día, exceptuando los fines de semana que aumenta su demanda y si a esto se le añade factores como la falta de limpieza, el uso de utensilios inadecuados, falta de higiene personal, se eleva la posibilidad de contaminación del producto.

Por las condiciones de su proceso de preparación y expendio, lo convierten en un producto en el que debería controlarse las buenas prácticas ya que de lo contrario puede ser una fuente de contaminación de *Clostridium perfringens* entre otras. “Las infecciones de *C. perfringens* con frecuencia suceden cuando se preparan alimentos en grandes cantidades y luego se mantienen calientes durante un largo tiempo antes de servirlos” (FoodSafety, 2016)

El problema del control de la temperatura requiere una explicación. Los alimentos pueden haber sido calentados indebidamente, de forma que las células vegetativas microbianas se hayan destruido, mientras que las formas esporuladas permanecen viables. Durante el calentamiento deficiente también se elimina oxígeno por lo que las condiciones del alimento se tornan anaeróbicas, lo que permite que se inicie la germinación de las esporas cuando la carne se enfría a unos 50°C. (Forsythe & Hayes, 2007)

Debido a que no existen registros de toxiinfecciones causadas por *Clostridium perfringens* en los centros de salud del país ya que todo malestar se considera como una gastroenteritis no se conoce que microorganismo lo origino

No existe un panorama claro en cuanto a casos de tox infecciones por esta bacteria debido a que no existen estudios en torno a la misma, incluso la norma peruana que ha servido como referencia actualmente no considera está bacteria dentro de sus parámetros, sino que quedó en un proyecto de la misma. La norma ecuatoriana INEN tampoco considera a este

microorganismo y hay que considerar que en los resultados obtenidos en esta investigación ninguno ha superado la dosis infectiva.

Clostridium perfringens es un riesgo no significativo tomando en cuenta la gravedad y la severidad que implica su presencia, de acuerdo al número de casos presentados y la gravedad que por lo general las infecciones por esta bacteria causan un malestar leve superado en un lapso corto de tiempo.

Según Gutiérrez y colaboradores, “en Costa Rica se ha logrado determinar que el *Clostridium perfringens* se encuentra en el 63% de las muestras de carne cocida obtenidas de los establecimientos de alimentación pública, donde se identificaron 37 cepas de este germen de las cuales 12 resultaron positivas, como productoras de enterotoxina”. En el caso de esta investigación muestra un porcentaje inferior al que presenta Costa Rica tomándose en cuenta que el estudio se realizó también en lugares de alimentación pública.

Si bien los resultados no muestran un porcentaje elevado de contaminación sirven como un parámetro para mejorar el expendio de comidas en sitios públicos, que a simple vista no son manejados de la forma correcta y no cumplen con los requisitos para ofrecer alimentos seguros.

Para disminuir la proliferación de este microorganismo el alimento debe tener un control estricto y recalentarse a una temperatura que supere los 70°C y la pieza de carne mantenida en óptimas condiciones y manipulada de forma adecuada.

CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos en la presente investigación realizada en el mercado 10 de Agosto de la ciudad de Cuenca, se concluye lo siguiente:

Se analizaron 62 muestras de hornado obtenida de los 6 puestos que expenden el mismo dentro del mercado 10 de agosto, de los cuales el 76% de las muestras dio negativo para *Clostridium perfringens*, mientras que el 24% restante dio positivo.

Solo uno de los puestos obtuvo un 100% de las muestras negativo y el porcentaje más alto es del 42% de muestras positivas, lo cual concuerda con la bibliografía que este microorganismo puede estar presente en alimentos preparados con mucha anticipación y que su temperatura está dentro del rango de riesgo.

La presencia de *Clostridium perfringens* es un riesgo no significativo, pero hay que tomar en cuenta las medidas necesarias para evitar su presencia y más aún la formación de esporas.

Los datos obtenidos en esta investigación fueron entregados al área de Salud de la Ilustre Municipalidad de Cuenca, cuyo fin será mejorar las condiciones de expendio de comidas preparadas, en los mercados de la ciudad.

BIBLIOGRAFÍA

Bad Bug Book. (2012). *Bad Bug Book*.

Adams, M. R., & Moss, M. O. (2005). Microbiología de los alimentos. En T. R. Chemistry (Ed.). Zaragoza, España: Acribia S.A.

AINIA. (2014). *Las 10 toxiinfecciones alimentarias más comunes*. Recuperado el 13 de noviembre de 2016, de <http://www.ainia.es/noticias/seguridad-alimentaria/las-10-toxiinfecciones-alimentarias-mas-comunes/>

ANE, A. (06 de 01 de 2014). *Cada ecuatoriano consume 10.5kg de carne de cerdo*. Recuperado el 13 de noviembre de 2016, de Radio Equinoccio: <http://radioequinoccio.com/inicio/item/4392-cada-ecuatoriano-consume-105-kilos-de-carne-de-cerdo.html>

Bates JR, Bodnaruk PW. (2003) *Clostridium perfringens*. In: Foodborne Microorganisms of Public Health Significance. 6th edition. Ed: AD Hocking. Australian Institute of Food Science and Technology Inc., Food Microbiology Group, Waterloo NSW. pp505-542.

FAO. (1955). Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas sanitarias. Recuperado el 18 de Diciembre de 2016 , de <http://www.fao.org/docrep/008/ae922s/ae922s00.htm>

FAO, & OMS. (2007). Evaluación de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Recuperado el 17 de diciembre de 2016, de <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s01.pdf>

FoodSafety. (2016). *Clostridium perfringens*. Recuperado el 23 de junio de 2016, de <https://espanol.foodsafety.gov/intoxicaci%C3%B3n/causas/bacteriasvirus/cperfringens/xfs/%C3%ADndice.html>

Forsythe, S. J., & Hayes, P. R. (2007). Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP. Zaragoza: Acribia.

Gutiérrez A. Gamboa M, Rodríguez E, Arias M. 1999. Presencia del *Clostridium perfringens* en preparaciones a base de carne en servicios de alimentación pública del Cantón Central de San José, Costa Rica. *Ach Lat Nut*; 49:3

INN. (Mayo de 2011). *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación*.

Instituto Ecuatoriano de Normalización NTE INEN 1529-2:2013 1(R) *Control microbiológico de los alimentos, toma de muestra para el análisis microbiológico*. Quito, Ecuador.

- McClane BA. (2007) *Clostridium perfringens*. In Food Microbiology: fundamentals and frontiers, 3rd edition. Eds: MP Doyle, LR Beuchat. ASM Press, Washington, D.C. pp305-326
- Merck. (1994). *Manual de medios de cultivo*. Darmstadt, Alemania.
- Miller, P. (2016 de junio de 2016). Ecuador un destino gastronómico. Cuenca, Azuay, Ecuador. Recuperado el 22 de junio de 2016, de <https://patomiller.wordpress.com/tag/historia/>
- MINSA. (27 de Agosto de 2008). *Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano*. Obtenido de http://www.digesa.sld.pe/norma_consulta/RM%20615-2003MINSA.pdf
- NZFSA-ESR. (2010). CLOSTRIDIUM PERFRINGENS. Recuperado el 17 de diciembre de 2016, de <file:///C:/Users/Hogar/Downloads/Clostridium-Perfringens-Associated-With.pdf>
- Peruano, E. (16 de junio de 2002). Proyecto, Norma Sanitaria sobre Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. Obtenido de [http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebf305256f2e006d1cf0/cad44e323e3d85fb05257968005c04b0/\\$FILE/NL20020616.PDF](http://www2.congreso.gob.pe/Sicr/TraDocEstProc/Contdoc01_2011.nsf/d99575da99ebf305256f2e006d1cf0/cad44e323e3d85fb05257968005c04b0/$FILE/NL20020616.PDF)
- Rodriguez, E., Gamboa, M., & Vargas, P. (2002). *Clostridium perfringens* en carnes crudas y cocidas y su relación con el ambiente en Costa Rica. En *Archivos Latinoamericanos de Nutrición* (págs. 155-159). Recuperado el 24 de junio de 2016, de Archivos Latinoamericanos de Nutrición: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222002000200006

ANEXOS

Anexo 1 NTE INEN 1529-2:2013 Control microbiológico de los alimentos. Toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico



Quito - Ecuador

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA
2:2013**

NTE INEN 1529-

Primera revisión

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS. TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

Primera edición

MICROBIOLOGICAL CONTROL OF FOODS, SAMPLING, SENDING AND PREPARATION OF TEST SAMPLES FOR MICROBIOLOGICAL EXAMINATION

First edition

DESCRIPTORES: Microbiología de los alimentos, análisis microbiológico, muestras, toma de muestras, envío de muestras, preparación de muestras
AL 01.05-318
CDU: 614.31.579.67:543.05
CIU: 9320
ICS: 07.100.30

CDU: 614.31 :579.67 :543.05
ICS: 07.100.30



CIU: 9320
AL 01.05-318

Norma Técnica Ecuatoriana Voluntaria	CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	NTE INEN 1529-2:2013 Primera revisión 2013-09
1. OBJETO 1.1 Esta norma según la naturaleza del producto, establece los procedimientos generales para la toma de muestras de alimentos, el envío al laboratorio y su preparación en el laboratorio. 2. ALCANCE 1.1 Los procedimientos establecidos en esta norma para la preparación de la muestra se refieren al tratamiento inicial al que se deben someter las muestras de alimento destinadas al análisis microbiológico, según se indica en la serie de NTE "INEN 1529 Control Microbiológico de los Alimentos", excepto en las NTE INEN 1529-1 y 1529-12. 1.2 Esta norma no se aplica para casos de brotes epidémicos o intoxicaciones, ni para decidir el tamaño de la muestra 3. DEFINICIONES 3.1 Para los efectos de esta norma se adoptan las definiciones: 1 <i>Lote</i>. Es la cantidad de alimento, grande o pequeña, enviada a un determinado destinatario. Normalmente consiste en numerosas cajas de alimento procedente de uno o más lotes. 2 <i>Partida</i>. Es la cantidad de alimento. Grande o pequeña, enviada a un determinado destinatario. Normalmente consiste en numerosas cajas de alimento procedente de uno o más lotes. 3 <i>Toma de muestras</i>. Es el acto de seleccionar y coger una determinada cantidad, o un número de recipientes o unidades de producción de un mismo lote de alimento, o de áreas de superficie que son o que entran en contacto con productos alimenticios. 4 <i>Unidad de muestreo</i>. Es la parte definible más pequeña de un lote (unidad de producción). Esto puede significar una lata, o un paquete. Cuando la producción es a granel y se envasa en cajas, bidones, barriles, sacos, etc., entonces la unidad de muestreo es arbitraria y puede depender del utensilio para tomar muestras. No se debe confundir esta unidad de muestreo con la unidad de muestra realmente utilizada en análisis. 5 <i>Unidad de muestra</i>. Es la cantidad de material (tomada de la muestra de población) que realmente se utiliza en el análisis, es la unidad analítica. En general, para los ensayos microbiológicos se utiliza una unidad de muestra de 10 ó 25 g ó cm³ o sus múltiplos. 6 <i>Muestra</i>. Parte del conjunto (población) a partir de la cual se trata de estimar, mediante análisis o examen, las propiedades del conjunto. Se debe tener en cuenta que sólo puede someterse a análisis una parte (unidad de muestra) de la muestra de población (ver 3.1.5 y 3.1.7). 7 <i>Muestra de población</i>. Número total (una o más) de unidades de muestreo individuales tomadas de la población (idealmente, obtenidas de una forma aleatoria) que se destinan al análisis de acuerdo con un programa de muestreo determinado (ver nota1). NOTA 1 La muestra de población y la unidad de muestra pueden ser lo mismo pero, la muestra de población debe ser considerablemente más grande que la unidad de muestra que habrá de analizarse y cada muestra de población proporciona sólo un resultado por cada análisis realizado. Por tanto, si se analiza más de una unidad de muestra de la misma muestra de población, los resultados se promedian. (Continúa) DESCRIPTORES: Microbiología de los alimentos, análisis microbiológico, muestras, toma de muestras, envío de muestras, preparación de muestras.		

- 3.1.8 Muestra selectiva (sesgada).** Es la muestra de alimento, tomada para demostrar o documentar las condiciones insatisfactorias observadas por el inspector, o bien, para contar con una unidad del alimento que se sospecha insatisfactorio y someterlo al análisis microbiológico.
- 3.1.9 Muestra aleatoria.** Conjunto de unidades de muestreo elegidas de la población de modo que cada unidad tenga la misma probabilidad de ser seleccionada, con lo que se excluye las subjetividades del que toma las muestras. Normalmente implica la utilización de la tabla de los números aleatorios.
- 3.1.10 Muestra representativa.** Es aquella cuyas características son tan similares como posible a las de la población de la cual proceden.
- 3.1.11 Programa de muestreo.** Es la relación de los criterios de aceptación que se aplicarán a un lote basado en el análisis, por métodos específicos, del número necesario de unidades de muestra.
- 3.1.12 Programa de atributos.** Es el programa de muestreo en que cada unidad de muestra seleccionada se clasifica de acuerdo a las características de calidad del producto y en el que solo hay dos o tres grados de calidad. Por ejemplo: aceptable, rechazable; presente, ausente; aceptable, provisionalmente aceptable, rechazable; recuento bajo, recuento medio, recuento alto (ver nota 2).
- 3.1.13 Categoría.** Serie de factores relacionados con la naturaleza y tratamiento de un alimento, enmarcados en 15 series (1 a 15 categorías), que determina por anticipado el peligro de la presencia de determinadas especies o grupos bacterianos en un alimento.
- 3.1.14 "n".** Número de unidades de muestra de un lote que se deben analizar, para satisfacer las exigencias de un determinado programa de muestreo.
- 3.1.15 "c".** Número máximo aceptable de unidades de muestra que pueden presentar una tasa microbiana comprendida entre "m" y "M". Cuando se encuentra un número superior a "c", se rechaza el lote.
- 3.1.16 "m".** Valor (criterio) microbiológico aceptable de bacterias pro gramo o cm^3 . Los valores superiores a "m" se aceptan provisionalmente o se rechazan.
- 3.1.17 "M".** Valor (criterio) microbiológico utilizado solo en programas de tres clases, para separar la calidad rechazable de la provisionalmente aceptable. En cualquier unidad de muestra, los valores iguales a, o superiores a "M" no son aceptables.
- 3.1.18 Aceptación-rechazo.** La decisión de aceptar o rechazar un lote, en base a un programa de muestreo asociado a un análisis microbiológico determinado, se aplica solo al propósito para el que se realizó dicho análisis (o varios de ellos).
- 3.1.19 Suspensión inicial (dilución primaria).** Es la suspensión, solución o emulsión obtenida después que la cantidad del producto en análisis (o de la porción de muestra preparada para el ensayo) ha sido pesada o medida y luego mezclada, utilizando un homogeneizador cuando es necesario y observando las precauciones apropiadas, con un volumen de diluyente igual a nueve veces la unidad de muestra, para que los microorganismos presentes en la unidad de muestra se distribuyan los más uniformemente posible y se permita que las partículas grandes, si las hay, se sedimenten (ver nota 3).
- 3.1.20 Otras diluciones decimales.** Las suspensiones, soluciones o emulsiones obtenidas mezclando un volumen específico de la dilución primaria con nueve veces el volumen del diluyente y repitiendo esta operación con cada dilución así preparada, hasta obtener una serie de diluciones decimales adecuada para la inoculación del medio de cultivo.

NOTA 2 En las Normas técnicas Ecuatorianas (NTE) de requisitos se utilizan programas de muestreo por atributos, de dos y tres clases. Un programa de muestreo de dos clases requiere de las siguientes especificaciones: « n », « c » y « m » y los de tres clases: « n », « c », « m » y « M ».

NOTA 3 En algunos casos puede necesitarse, especialmente para productos que dan una suspensión inicial 1+9 demasiado viscosa o demasiado espesa, añadir más diluyente. En algunos otros casos, cuando se necesita relacionar los resultados de los análisis con determinados criterios de especificación puede ser necesario una dilución primaria más concentrada que 1+9. Estos factores deben ser tenidos en cuenta para las operaciones subsiguientes y/o en la expresión de resultados.

(Continúa)

4. INSPECCIÓN

4.1 Muestreo

4.1.1 Disposiciones administrativas (ver nota 4)

4.1.1.1 Se sellará y etiquetará cada muestra. Fijar el sello de manera que sea imposible remover el contenido o la etiqueta sin destruir el sello. Las etiquetas deben ser de tamaño y calidad adecuadas para el propósito (por ejemplo una cartulina de color claro, un cartón a prueba de grasa y de agua y con un ojete reforzado). Escribir la información con tinta indeleble indicando, por lo menos, la naturaleza del producto, el número y código del lote, la fecha de la toma de muestras, el nombre y la firma del agente que tomó las muestras. Cuando sea necesario, se puede incluir información adicional tal como el propósito de la toma de muestras, la masa o volumen de la muestra, la marca de identificación de la unidad (caja, bidón, etc.) de donde se tomó la muestra.

4.1.1.2 Se tomarán todas las muestras, cuando menos, por duplicado y se conservarán en condiciones idénticas a las que tenían en el momento de la toma. De ser necesario, y cuanto antes, se debe poner una serie a disposición de la otra parte. Previo convenio de las partes, se recomienda la toma de series adicionales de muestras, las cuales, en caso necesario, deben guardarse para un arbitraje independiente. Una vez tomadas las muestras, enviar las muestras al laboratorio para su análisis.

4.1.1.3 Las muestras se deben acompañar de un informe de la toma de muestras firmado por el agente responsable de la toma y refrendado por posibles testigos. En el informe debe constar la siguiente información:

- a) Lugar, fecha y hora en que se realizó la toma de muestras.
- b) Nombre y dirección del agente que realizó la toma de muestras y de los posibles testigos.
- c) Método exacto de la toma de muestras (aleatorio en todo el lote, aleatorio en las partes accesibles o por otro método).
- d) Procedimiento exacto utilizado para tomar las muestras, si este difiere de las instrucciones dadas en esta norma.
- e) Motivo de la toma de muestras.
- f) Naturaleza del alimento
- g) Número y código del lote, códigos de los baches y el número y tamaño de las unidades que constituyen el lote.
- h) Tamaño y número de las muestras de la población debidamente identificadas en relación al lote, bache y/o unidad (caja, bidón, etc.) del cual proceden.
- i) Lugar a donde se enviarán las muestras
- j) Ensayos solicitados
- k) Nombre y dirección del laboratorio que analizará las muestras.
- l) Temperatura del producto al momento de la toma de muestras
- m) Origen del envío y lugar de destino.
- n) Si es posible, el nombre y la dirección del fabricante, importador, vendedor o comprador, según proceda.

NOTA 4. Las siguientes instrucciones no son necesariamente aplicables para tomar muestras de rutina.

- o) Cuando convenga, se debe mencionar en el informe, además, cualquier condición o circunstancia relevante de la toma de muestras (por ejemplo, el estado de los envases y sus alrededores, la temperatura y humedad atmosféricas, la edad del producto, método de esterilización del material para tomar muestras), si la muestra es una mezcla de submuestras y cualquier información especial referente al producto muestreado, por ejemplo, la dificultad para homogeneizar el producto.

4.1.2 Número de muestras de población que se deben tomar

- 4.1.2.1** Se debe tomar un número de muestras de población equivalente al número "n" de unidades de muestra indicado en el programa de muestreo especificado, ya sea, en las respectivas NTE de requisitos o en un contrato, o según lo acordado entre las partes interesadas o según un programa diseñado para enfrentar una situación emergente (brote de intoxicación, por ejemplo).

4.1.3 Técnicas para la toma de muestras

4.1.3.1 Generalidades

- a) Tomar las muestras en condiciones asépticas, con rapidez pero cuidadosamente, y de tal manera, para que la muestra sea representativa del producto que se quiere analizar.
- b) Antes de abrir un envase limpiar la zona apropiada con agua tibia y jabón y pasar alcohol al 70% sin flamear, o si es un envase de papel, retirar la parte externa. Abrir el envase asépticamente con instrumentos estériles. Para casa envase utilizar un instrumento estéril.
- c) Cuando sea posible, mezclar bien el producto hasta que esté homogeneizado y, cuando no lo es, asépticamente, tomar alícuotas de diferentes sitios del recipiente hasta completar una cantidad no inferior a 100g o cm³.
- d) Si se han de realizar diferentes tipos de análisis (microbiológicos, químicos, físicos y sensoriales), asépticamente tomar primero y por separado las unidades de muestra destinadas al análisis microbiológico. Para conservar estas muestras no se deben utilizar preservantes.
- e) Registrar la temperatura del aire de la sala de almacenamiento o del vehículo, tomar la muestra, luego, insertar el termómetro en el alimento del que se tomó la muestra y registrar su temperatura. Cuando el alimento está envasado en pequeños envases cerrados, registrar la temperatura del alimento en un envase adyacente en la misma caja de cartón o embalaje.
- f) El tamaño de la muestra de población debe ser de 100 cm³ o gramos, mínimo. En muchos casos será el de la unidad de producción del lote como latas herméticamente cerradas conteniendo muchas veces la cantidad del alimento equivalente a la unidad de muestra, o envases muy pequeños de los que se necesitará tomar varios de ellos hasta completar los 100g.

4.1.4 Recepción y almacenamiento de las muestras en el laboratorio

- 4.1.4.1 Chequeo de las condiciones de las muestras.** Al recibir las muestras se debe observar los siguientes aspectos:

- a) *Etiquetado e informe.* Chequear si cada muestra está debidamente sellada, etiquetada y acompañada de una copia del respectivo informe de la toma de muestras (ver 4.1.1.2 y 4.1.1.4).
 - a.1) Estado de los envases. Chequear cuidadosamente si el envase tiene defectos, tales como: fisuras, perforaciones, fugas, deformaciones; fracturas y tapas flojas en los de plástico; perforaciones en fundas plásticas.
 - a.2) Control de la temperatura. Anotar la temperatura de las muestras perecederas no congeladas. Las muestras congeladas deben llegar al laboratorio en su estado congelado, controlar si no ha habido congelamiento (ver 5.4.3.3) Las muestras frescas perecederas deben tener una temperatura entre 0°C a 5°C. Anotar cualquier discrepancia en la hoja de registro.
 - a.3) Apego al área de muestreo. Verificar que el número de las muestras de población está conforme con el programa de muestreo utilizado.

(Continúa)

4.1.4.2 Almacenamiento de las muestras. Las muestras deben almacenarse protegidas de cualquier contaminación, de luz solar directa o de otras fuentes de calor y a las temperaturas que se indican:

- a) Productos congelados, a -20°C , máximo hasta siete días.
- b) Productos perecederos no congelados, entre 0°C y 5°C , por no más de 24 horas.
- c) Productos estables: enlatados, productos deshidratados, etc., a temperatura ambiente en lugares secos y frescos, hasta siete días.
- d) Productos misceláneos: enjuagues, hisopos, aguas de efluentes, entre 0°C y 4°C , hasta 12 h.

5. MÉTODO DE ENSAYO

5.1 Fundamento

- 5.1.1** La toma de muestras debe realizar un agente autorizado o un agente independientemente autorizado que ha recibido formación técnica apropiada. El o la agente debe actuar independientemente y no aceptar la interferencia de terceros. Bajo su responsabilidad puede recibir ayuda de otros. Cuando sea posible, se debe permitir a los delegados de las partes interesadas presenciar la toma de muestras. El agente y su(s) ayudante debe tomar las medidas adecuadas para prevenir cualquier contaminación tanto del envío (o lote(s)) como de las unidades de muestreo (por ejemplo, lavarse y desinfectarse las manos antes de manipular el material a muestrearse, vestir un delantal u overol blanco y limpio, usar mascarilla y gorro, trabajar observando rigurosamente todas las medidas previstas en el programa de la planta para la higiene y desinfección de los empleados).

5.2 Equipo

- 5.2.1** Equipo para esterilización: autoclave u horno portátil o mechero de alcohol, y un agente desinfectante (alcohol al 70%).
- 5.2.2** Equipo para mantener muestras: refrigeradora, para almacenar muestras a 2°C y congelador para almacenar a temperaturas menores de -20°C .
- 5.2.3** Equipo para descongelar muestras: baño de agua controlada termostáticamente con agitador, que opere $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y otro, a $45^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- 5.2.4** Equipo para homogeneizar muestras: homogeneizadores, trituradores, molinos
- 5.2.5** Equipo para medir el pH: pH metro con compensación de temperatura y sensibilidad de 0,1 de unidad de pH.
- 5.2.6** Equipo para pesar muestras: Balanza con exactitud clase II y graduación mínima de 0,1g.
- 5.2.7** Frigorífico

5.3 Materiales y reactivos

- 5.3.1 Material:** Los materiales utilizados en la toma de muestras deben ser de acero inoxidable u otro material de resistencia adecuada, que no produzca cambios en la muestra que pueden afectar los resultados de los exámenes subsiguientes. El equipo debe ser lo suficientemente robusto para evitar deformaciones en el uso y lo suficientemente leve que permita al operador moverlo en el producto, fácil y rápidamente. Si los utensilios o aparatos son soldados, la suelda debe resistir temperaturas de 180°C . Todas las superficies deben ser lisas y libres de hendeduras, todas las esquinas deben ser redondeadas. El equipo para tomar muestras debe cumplir con los requisitos específicos adecuados a cada producto.
- 5.3.1.1** Los frascos para muestras y sus cierres, deben ser de un material resistente a esterilizaciones repetidas, inerte, impermeable al agua y a las grasas (acero inoxidable, vidrio y algunos plásticos)

(Continúa)

- 5.3.1.2** También se puede utilizar envases desechables de plástico, hojas de aluminio o fundas plásticas con cierres apropiados. De preferencia deben ser opacos y de capacidad y forma adecuadas para tomar la unidad de muestra deseada. Los frascos para productos sólidos, semisólidos o viscosos deben ser de boca ancha.
- 5.3.1.3** Todo el material y utensilios utilizados en la toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico deben estar perfectamente limpios, secos, envueltos individualmente y esterilizados por uno de los siguientes métodos físicos:
- a) Vapor a presión de 15 libras/pulgada² (autoclave): 121°C durante 20 min, mínimo.
 - b) *Aire caliente*: (170-175) °C, en el punto más frío, durante 1h, mínimo. Utilizar un horno con una eficiente circulación de aire para que haya la seguridad de que en todas las partes del horno se mantiene la temperatura fijada. Si por alguna razón, es imposible la esterilización por estos dos métodos, utilizar los siguientes métodos alternos, que son secundarios, y se os recomienda siempre que el material sea utilizado inmediatamente después de esterilizado y enfriado.
 - c) *Vapor fluente*: 100°C por una hora.
 - d) *Agua hirviendo*: ebullición en agua por 20 min, mínimo.
 - e) Inmersión en etanol al 96% (v/v) y flameado hasta que el etanol se consuma. Para materiales que resisten la llama directa.
 - f) Combustión: exponer a la llama de un mechero de Bunsen o de alcohol hasta la incandescencia y enfriar. Para objetos que resistan la incandescencia.
- 5.3.1.4** Para abrir envases: tijeras, cuchillos, abridores de latas y de botellas, martillos, alicates, destornilladores, herramienta especial para abrir cajas de cartón, bisturíes, etc.
- 5.3.1.5** Para tomar muestras: sierras; sondas especiales que penetren en el producto y corten un trozo cilíndrico; taladros; cucharas; cucharones de draga; pinzas; tenedores; torundas; plantillas de metal, con un cuadrado de superficie conocida recortado en el centro; fundas plásticas con cierre apropiado; papel aluminio; compuesto obturante, para cerrar los orificios dejados en los quesos al tomar las muestras.
- 5.3.1.6** Frascos para muestras: frascos de boca ancha con tapa de rosca, envases desechables de plástico. Para el transporte de muestras deben ser de un material que absorba los golpes.
- 5.3.1.7** Para tomar muestras congeladas: taladro eléctrico de alta velocidad, hacha, cincel.
- 5.3.1.8** Para controlar la temperatura: Termómetro manual de cuadrante, para controlar la temperatura ambiente y del producto.
- 5.3.1.9** Para transportar muestras: Refrigeradora portátil capaz de enfriar hasta 0°C a 5°C en poco tiempo. Nevera isotérmica con cierre hermético y material aislante entre la pared interna y la externa, para transportar muestras congeladas o refrigeradas.
- 5.3.1.10** Para etiquetar: etiquetas y marcadores.
- 5.3.1.11** Materiales varios: Erlenmeyer, probetas, tubos, pipetas, jeringuillas.
- 5.3.1.12** Placa de contacto, placas plásticas de 65 mm de diámetro.
- 5.3.1.13** Hisopo
- 5.3.1.14** Tela
- 5.3.2** Diluyentes
- 5.3.2.1** Agua peptona al 0,1%: para uso general.
- 5.3.2.2** Agua peptona tamponada: para Salmonella.
- 5.3.2.3** Agua peptona sal al 15%: para extremadamente halófilos.

5.3.2.4 Agua peptona sal al 5%: para halófilos moderados y halotereantes.

5.3.2.5 Caldo TSB: para revitalización

5.3.2.6 Caldo reforzado para clostridios: para anaerobios.

5.3.2.7 Solución de algón (hexametáfosfato sódico, $(\text{NaPO}_3)_6$) al 1% en solución Ringer diluida al $\frac{1}{4}$ diluyente para hisopos de alginato.

5.3.2.8 Solución de citrato sódico al 2%, pH $7,5 \pm 0,1$: para quesos, leches fermentadas, leche en polvo "roller".

5.3.2.9 Solución de fosfato dipotásico al 2%: para caseína ácida, caseína láctica y suero ácido en polvo el diluyente debe tener un pH de $8,4 \pm 0,1$ y $7,5 \pm 0,1$ para crema ácida, quesos, caseínatos.

5.3.2.10 Solución de fosfato tripotásico ($\text{K}_3\text{PO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) AL 8% para ajustar el pH de las muestras.

5.3.2.11 Solución Ringer al $\frac{1}{4}$: para mantequillas

5.3.2.12 Solución de sacarosa al 20% para osmófilos.

5.3.2.13 Solución salina peptonada: para uso general.

5.4 Preparación de la muestra

5.4.1 Generalidades. Implica la preparación en el laboratorio de una sub muestra de modo que sea tan representativa como sea posible de la muestra de población de la cual procede.

5.4.1.1 Si es posible, realizar los ensayos de las muestras luego después de la recepción en el laboratorio. Las muestras deben manipularse asépticamente y de preferencia sin interrupciones, si éstas son inevitables, debe ser lo más cortas posible y el producto se debe mantener en refrigeración durante este periodo.

5.4.1.2 Antes de manipular la muestra limpiar el área de trabajo y sus proximidades, e inmediatamente desinfectar el área con etanol al 70% o con cualquier otro desinfectante.

5.4.1.3 En muchos casos la unidad de muestreo, sin preparación adicional alguna, puede utilizarse como unidad de muestra. Si se necesita mezclar dos o más unidades de muestreo para tomar la unidad de muestra, transferir las unidades de muestreo a un recipiente estéril suficientemente grande y mezclar bien.

5.4.1.4 Antes de abrir cualquier envase, sean éstos rígidos o semirrígidos, limpiar externamente el envase con jabón o detergente y agua, secarlos con papel toalla y, en las proximidades de la tapa o en área donde se va a abrir el envase flamear (con o sin etanol al 70% $\forall$ evitando sobrecalentamientos) o aplicar una mezcla desinfectante que se le deja secar sin aplicar calor; sin embargo, cuando el envase o el material del embalaje es muy delgado y no resiste el proceso de limpieza omitir este paso y desinfectar con mucho cuidado. Cuando el envase puede removerse sin riesgo alguno de contaminar el producto, entonces, la limpieza y desinfección del envase no son necesarias. Todas las manipulaciones, durante y después de la abertura deben realizarse en condiciones tan asépticas como posible y de preferencia sin interrupciones; utilizar una cámara de flujo laminar vertical, si es posible. Durante cualquier interrupción se debe mantener el producto bajo refrigeración. El intervalo entre la agitación de la muestra y la remoción de la unidad analítica no debe ser mayor de tres minutos, y se debe tener cuidado para eliminar, incluso, cualquier espuma de la unidad analítica.

5.4.1.5 Abrir los envases de lata por la tapa no codificada, cuidando de no dañar el doble cierre.

5.4.1.6 Al tomar muestras de latas abombadas deben observarse las siguientes precauciones a fin de disminuir la salida violenta del contenido:

5.4.1.7 Abrir las latas abombadas en sitios especiales y NUNCA deben abrirse en áreas destinadas a pruebas de esterilidad.

5.4.4.8 Antes de abrir, refrigerar la lata lavada y seca.

(Continúa)

5.4.1.9 Colocar la lata en una bandeja poco profunda que contenga una mezcla desinfectante, ver NTE INEN 1529-1. Si se sospecha la presencia de *Clostridium botulinum*, la bandeja debe contener una solución saturada de carbonato de sodio.

5.4.1.10 Desinfectar la lata frotando una mezcla desinfectante y dejando secarse, pero, NUNCA aplicando calor.

5.4.1.11 Para tapar la lata, utilizar un embudo de vidrio que tenga el vástago largo y firmemente taponado con algodón hidrófilo, a través del cual pasa una varilla de acero con su extremidad inferior afilada (todo el aparato debe estar envuelto y esterilizado). Cubrir la lata con el embudo y sobre la tapa de ésta hacer descansar el extremo afilado de la varilla, y luego, cuidadosamente, golpear la varilla.

5.4.1.12 Abrir la lata después que la presión ha descendido, y según proceda, continuar con uno de los procedimientos indicados a continuación:

5.5 Procedimientos

5.5.1 Procedimiento para toma de muestras

5.5.1.1 Las mantecas, margarinas, mantequillas que se encuentren en unidades de 250 o más g, dividir las en cuatro partes y tomar como muestras las dos cuartas partes opuestas. Si la unidad pesa menos de 250 g, tomar toda la unidad.

5.5.1.2 De los quesos pequeños y de las porciones de queso envueltas y empacadas en envases pequeños tomar como muestra un queso completo y de las porciones, un número suficiente de ellas para que la muestra no sea inferior a 100g.

5.5.1.3 Productos a granel (bidones, tambores, etc.).

a) Productos líquidos

a.1) Evitando contaminar el contenido, mezclar los productos líquidos cuidadosamente con un cucharón estéril o mecánicamente, hasta que el producto esté totalmente mezclado; inmediatamente después de la mezcla, con un cucharón estéril y asépticamente transferir a un envase estéril una cantidad no inferior a 100 cm³. Si es difícil obtener una buena homogeneización, de sitios apropiados del recipiente tomar varias sub muestras de manera a obtener una muestra no inferior a 100 cm³ y que sea representativa del envase. Inmediatamente cerrar y etiquetar el frasco. Para tomar una muestra de un ducto de salida, primero dejar pasar las primeras fracciones del producto para limpiar la salida con el flujo y luego tomar la muestra, no menos de 100 cm³.

a.2) En el caso de cremas, dar un número suficiente de golpes con el cucharón para asegurar una buena mezcla, sumergir el cucharón moviendo de un lado para otro con mucho cuidado para evitar la formación de espuma y de mantequilla. Tomar no menos de 100 cm³ de muestra.

a.3) En el caso de leche condensada y evaporada mezclar muy cuidadosamente adherido a las paredes y al fondo del recipiente. Del contenido mezclado, trasladar de 2 a 3 litros a un recipiente más pequeño y agitarlo. Tomar no menos de 100 cm³ de muestra.

b) Productos sólidos

b.1) En el caso de productos sólidos, cuando la capa superficial no hace parte de la muestra, retirarla del área de muestreo con una espátula, cuchillo o cuchara estériles, hasta no menos 5mm de profundidad y tomar la muestra con otro instrumento estéril. Si el producto es un polvo, la capa superficial se retira antes de mezclar. Si el alimento está formado por capas o extractos, separadamente y evitando contaminar las partes tomar muestras de cada una en la misma proporción en que se encuentran en el producto original.

b.2) En el caso de mantecas, margarinas, mantequillas a granel y el producto está en el bloque, y para que la muestra no sea inferior a 100 g, realizar dos sondeos o más introduciendo una sonda verticalmente en el centro del bloque. Si el producto se encuentra en barriles, insertar la sonda diagonalmente a través de la masa del producto desde el borde del barril sin que penetre en la superficie del fondo. En los dos casos, hacer girar la sonda una vuelta completa y retirar el material por completo. Sostener la punta de la sonda encima de la abertura del frasco estéril, y con un cuchillo o espátula transferir inmediatamente la muestra de la sonda en pedazos de aproximadamente 75 mm. Dejar una porción de aproximadamente 25 mm o más de largo para obturar el agujero dejado por la sonda. No permitir que estos productos entren en contacto con papel o superficies absorbentes (porcelana) del agua o grasa. Los productos congelados hasta el punto de resistir la presión de la sonda deben ser ablandados manteniéndolos por 24h a 10°C.

5.5.1.4 Productos a granel congelados. Para muestrear estos productos utilizar brocas, saca bocados y otros instrumentos cortantes estériles. Los productos congelados deben mantenerse en su estado congelado hasta su llegada al laboratorio (ver 5.5.2.7). Se debe evitar descongelar y congelar nuevamente la muestra.

a) La toma de muestras de piezas o bloques de alimentos de gran tamaño se puede realizar de la siguiente manera: sobre el alimento asegurar, con la copa hacia arriba, un embudo plástico estéril con el vástago recortado por donde se introduce la broca estéril de un taladro. Las virutas del alimento son conducidas a la superficie y se acumulan en la copa del embudo. Transferir estas virutas a un frasco estéril para muestras. Inmediatamente identificar la muestra y acondicionarla para su envío al laboratorio.

5.5.1.5 Toma de muestras de superficies vivas. Utilizando un hisopo humedecido, frotar la superficie de la palma de una mano, la superficie interna de los dedos y de las uñas (ver 5.5.1.8 literal b.1). También se puede realizar mediante la técnica del lavado: colocar la mano dentro de una funda plástica, verter 50 cm³ de diluyente y frotar con el líquido las palmas, entre los dedos y uñas.

5.5.1.6 *Toma de muestras de superficies inertes.*

a) Botellas, envases, recipientes, utensilios pueden muestrearse mediante lavado, y si es posible, con hisopo) (ver 5.5.1.8 literal b.1). Prestar especial atención a la porción de los utensilios que se introduce en la boca, por ejemplo, borde superior interno y externo de copas y vasos, porción cóncava de cucharas, etc. De los platos, la parte que en contacto con los alimentos.

b) La toma de muestras de superficies lisas puede realizarse con hisopo (ver 5.5.1.8 literal b.1) o con cilindros de agar. El cilindro de agar es un medio de agar estéril solidificado dentro de un tubo plástico estéril. Asépticamente, cortar uno de los extremos del cilindro, presionar la superficie de agar descubierta contra la superficie en estudio, con un escapelo estéril cortar una rodaja y colocarla en una placa Petri, con la superficie sembrada hacia arriba. Identificar la muestra.

c) Las superficies lisas también se pueden muestrear utilizando un portaobjeto (ver 5.5.1.8 literal b.3).

d) Después de sacarla desde el contenedor en que se traslada, presionar firmemente la superficie de agar de la placa de contacto o del portaobjeto sobre la superficie a ensayar sin movimiento lateral. En la literatura se señala que para placas de contacto los resultados óptimos se obtienen con un tiempo de contacto de 10 s y una presión obtenida con una masa de 500 g. Cerrar las placas de contacto o portaobjetos inmediatamente después de la inoculación y colocarlos dentro de la caja isotérmica.

5.5.1.7 *Toma de muestras destinadas al análisis de bacterias anaerobias.* Evitar que las muestras que contienen bacterias anaerobias entren en contacto con el aire, por ejemplo, de los tejidos profundos no tomar muestras pequeñas: Si esto no es posible y si se utilizan hisopos, humedecer el hisopo en el medio de transporte de Stuart (medio reducido), ver NTE INEN 1529 1 y una vez tomada la muestra, colocar el hisopo en un tubo que contenga este medio.

5.5.1.8 Otros

Quesos grandes. En el caso de quesos grandes tomar de las diferentes partes suficientes sub muestras, hasta completar una muestra de por lo menos 100 g. De los maduros, retirar la envoltura externa y dejar intacta la interna (costra, cera, películas plásticas o de tela en los quesos sin corteza). Dependiendo de la forma, la masa, el tipo y el grado de madurez del queso, utilizar una de las siguientes técnicas:

- a.1) Toma de muestras por medio de cortes. Si el queso tiene una base circular, con un cuchillo con hoja puntiaguda, hacer dos cortes radiales a partir del centro del queso, y si tiene una base rectangular, hacer dos cortes paralelos con los lados. El tamaño de la pieza obtenida debe ser de tal manera, que una vez eliminada la capa superior incomedible, la porción comestible restante no sea inferior a 100g.
- a.2) Toma de muestras por medio de una sonda.
 - a.2.1) En una de las superficies planas, por lo menos a 10 cm del borde, insertar oblicuamente hacia el centro de una sonda estéril de 15 a 20 mm de diámetro, una o varias veces.
 - a.2.2) Insertar la sonda perpendicularmente por una de las superficies del queso hasta llegar, pasando por el centro, al lado opuesto.
 - a.2.3) Por la superficie vertical del queso, a igual distancia entre las dos superficies planas, insertar la sonda horizontalmente hasta el centro del queso.
 - a.2.4) De los quesos contenidos en barriles, cajas u otros recipientes de dimensiones grandes, o de los quesos que forman cubos grandes compactos, la muestra puede tomarse insertando la sonda oblicuamente, desde arriba hacia abajo, por el contenido del recipiente.
 - a.2.5) En el caso de quesos duros de grandes dimensiones, si el queso tiene envoltura interna, frotar con etanol al 70% (VV) el sitio de muestreo e insertar una sonda estéril de 15 a 20 mm de diámetro. Girar la sonda una vuelta completa y retirar el pedazo. Si no se necesita una muestra de la superficie, guardar la parte exterior (mínimo 2 cm) que contiene la envoltura interna para obturar el agujero(s) hecho en el queso y el resto del pedazo(s) con un escalpelo o un cuchillo estériles transferir asépticamente al frasco de muestra. Repetir este procedimiento hasta obtener una muestra no menor de 100 g. Con los tapones, obturar los agujeros con cuidado, y si es posible, cubrir con un compuesto sellante adecuado, ver NTE INEN 1529 1.
- b) Toma de muestras de canales vacunas y ovinas. Muestrear las canales con una de las siguientes técnicas:
 - b.1) Hisopos o torundas. Con guantes estériles colocar la plantilla (ver 5.3.1.5) sobre la superficie que se va a muestrear. Tomar asépticamente un hisopo, abrir un tubo que contenga el diluyente adecuado, humedecer el hisopo y con movimientos rotatorios presionarlo contra las paredes del tubo para retirar el exceso del diluyente. Friccionar fuertemente el área de la superficie que se va a examinar, haciendo frotos paralelos con una ligera rotación del hisopo. Friccionar nuevamente la superficie haciendo trazos paralelos perpendiculares a los anteriores, repetir tres veces este proceso humedeciendo cada vez el hisopo. Cuidar que se frote toda el área elegida. Regresar el hisopo al tubo y con una tijera estéril o cualquier otro implemento cortar o quebrar el palillo y dejar caer la cabeza dentro del tubo, tapar el tubo con la tapa de rosca y colocarlo en un envase a prueba de agua, acondicionar el envase con hielo picado o cualquier otro refrigerante disponible. Si el bastón no es de madera, agitar el hisopo en el tubo 10 veces hacia arriba y abajo. Identificar la muestra. Para realizar recuentos, utilizar la cantidad necesaria del diluyente para obtener una dilución inicial de 10^{-1}
 - b.2) Tomas de muestras por disección. Con un escalpelo y pinza estériles tomar lonchas superficiales muy delgadas de aproximadamente 2 mm de espesor de la herida del sacrificio, región pectoral, costado, regiones sacro, anal, renal y cuello. De las canales de cerdo, tomar a partir del cuello y del área situada detrás de las orejas. Colocar las lonchas en el frasco para muestras. Tomar una muestra no menor de 100 g.

(Continúa)

- Toma de muestras con portaobjetos. Este método se utiliza especialmente para recuentos directos. Presionar un portaobjeto estéril contra la muestra del alimento, identificar y dejar que se seque. Enviar al laboratorio donde se fija, tiñe y se observa al microscopio. Para determinaciones cualitativas rápidas de la microflora dominante proceder de la siguiente manera: después de presionado el porta contra la superficie de la carne aplicar el porta a la superficie de agar de una placa y retirarlo con una pinza estéril y luego incubar la placa.

5.5.2 Envío de las muestras al laboratorio

- 5.5.2.1** Enviar las muestras al laboratorio lo más rápido posible y en condiciones que reduzcan al mínimo la posibilidad de cambio de su calidad microbiológica y evitar que durante el transporte las muestras sean expuestas a la luz solar directa.
- 5.5.2.2** Manipular y empacar las muestras de modo que una manipulación posterior no pueda cambiar su identidad ni sugerir ninguna duda acerca de su identidad.
- 5.5.2.3** Siempre que sea posible, se deben enviar las muestras al laboratorio en su envase original, sin abrir. Todas las muestras envasadas, para su envío deben empacarse con materiales que puedan absorber los golpes para evitar que sufran daños durante el transporte.
- 5.5.2.4** Los productos de vida comercial prolongada, no necesitan de precauciones especiales excepto, por ejemplo: evitar temperaturas por encima de 45°C para los productos enlatados (latas en su estado normal) y ambientes húmedos para los productos en polvo.
- 5.5.2.5** Las latas hinchadas se deben refrigerar y enviarlas acondicionadas con mucho papel y material amortiguador y material refrigerante.
- 5.5.2.6** Los productos perecederos no congelados se enfrían hasta 0 a 5°C, sea en un refrigerador o más rápidamente en un baño de hielo) en fundas plásticas) y se los envía en recipientes isotérmicos, cubiertos con una bandeja que contenga suficientes fundas plásticas con hielo picado o una mezcla de polialcoholes congelados, para mantener la temperatura de 0 a 5°C hasta su llegada al laboratorio. No utilizar hielo suelto ya que si el envase se revienta o tiene fugas puede contaminar el producto. Si se utiliza hielo seco, acondicionar la muestra de manera que no entre en contacto con el hielo para evitar su congelamiento.
- 5.5.2.7** Productos congelados, las muestras de estos productos se deben recoger en recipientes pre enfriados y colocarlos inmediatamente en un congelador, o en el hielo seco. Enviar al laboratorio en un recipiente isotérmico, o en caja de cartón, con nieve carbónica (dióxido de carbono sólido). Evitar que las muestras congeladas, tomadas en fundas plásticas entren en contacto directo con el hielo seco porque el plástico se torna friable y puede romperse. Utilizar papel u otro material adecuado para proteger la muestra. Como control que la muestra no se ha descongelado durante el transporte, colocar dentro del paquete un recipiente con trocitos de hielo que deben estar intactos a la llegada del paquete con las muestras.
- 5.5.2.8** Indicar claramente sobre el paquete si la muestra es perecible o no, la temperatura a que se debe mantenerse, refrigerada en hielo seco, si es frágil, etc.

5.5.2.9 Enviar las muestras juntamente con el informe de la toma

5.5.3 Procedimiento para preparación de la muestra para el análisis

5.5.3.1 Líquidos

- a) Si el espacio de cabeza es lo suficientemente grande, se debe mezclar el producto agitando el envase 25 veces en 10 segundos haciendo un arco de 300mm. Se puede utilizar un homogeneizador estandarizado para asegurar una distribución uniforme de los microorganismos.
- b) Si el espacio de cabeza es pequeño, mezclar el producto invirtiendo el envase de 25 veces, luego:
 - b.1) Retirar una porción de líquido hasta que haya suficiente espacio de cabeza y entonces mezclar mediante agitación (ver 5.5.3.1 literal a); o

- b.2) Transferir la muestra completa, o un parte de ella, a un envase estéril de tamaño adecuado y agitando mezclar bien (ver 5.5.3.1 literal a). En el caso de muestras líquidas con gas, incorporar unas perlas de vidrio estériles y agitar.

5.5.3.2 Polvos. Seguir los procedimientos indicados en 5.5.3.1 literal a y 5.5.3.1 literal b utilizando una espátula estéril.

5.5.3.3 Productos congelados. Si las muestras están congeladas, utilizar una de los siguientes procedimientos:

- a) Descongelarlas parcialmente en su recipiente original cerrado (o en el que llegó al laboratorio), por no más de 24h en un refrigerador entre 2°C y 5°C. Cuando se necesita más de 24h para descongelar las muestras, se pueden colocar en un baño de agua a una temperatura menor de 37°C y se les mantiene sólo hasta que se fundan (máximo hasta 15 minutos, pero, la temperatura debe permanecer baja para evitar lesionar a los microorganismos) o, a temperatura ambiente por no más de 1 hora.
- b) Si la muestra congelada puede picarse fácilmente, el descongelamiento no es necesario.
- c) Con productos fácilmente descongelables (productos obtenidos con taladro, por ejemplo: jugos congelados, huevos congelados, etc.), se les descongela en un baño de agua o a temperatura ambiente, según indica en 5.5.3.1 literal a
- d) Los helados se funden según se indica en el numeral 5.5.3.1 literal a (si se encuentran en su envase original primero se los transfiere a un frasco estéril con tapa): Mezclar bien la mezcla fundida.

5.5.3.4 Mantequilla, margarinas y mantecas.

- a) Colocar la muestra de mantequilla en el refrigerador ($4^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$), hasta que se torne dura y se pueda cortar.
- b) Con utensilios estériles, dividir la muestra de mantequilla, margarina o manteca en tres partes y del centro de cada una de estas superficies (no contaminadas) que quedan expuestas, pesar la unidad analítica en un frasco y añadir el diluyente (ver 5.3.2.11) a 32°C , en un volumen necesario para completar, juntamente con la fase acuosa, dos veces la unidad analítica, por ejemplo: las mantequillas y margarinas que tengan una humedad de 16%, pesar 25 g de muestra y añadir 46 cm^3 de diluyente; si se pesan 50 g, añadir 92 m^3 .
- c) En el caso de las mantecas añadir un volumen igual a dos veces la muestra: 25 g de muestra y 50 cm^3 diluyente.
- d) Colocar el frasco en un baño de agua a no más de 45°C y, evitando un calentamiento excesivo, agitar hasta que la muestra y el diluyente se mezclan completamente.
- e) Conservar el frasco en el baño de agua hasta que la materia grasa se separe de la fase líquida. Utilizar esta fase líquida para las determinaciones microbiológicas: 2 cm^3 de este líquido corresponden a 1 g de muestra y $0,2\text{ cm}^3$ a 0,1 g. Continuar el ensayo según lo indicado en 5.4.4.2.literal (a.2).

5.5.3.5 Mayonesa. Preparar la muestra según lo indicado en 5.4.3.4

5.5.3.6 Carnes y otros productos. Usando por su naturaleza, el producto en análisis puede causar dificultades sino se homogeniza directamente, entonces antes de manipular, asépticamente proceder según 5.5.3.6.literal (a) y/o 5.5.3.6 literal (b).

- a) Picado. Colocar el material en una superficie estéril, cortar en cubos de 1 cm^3 y continuar según lo indicado en 5.5.3.6 literal (b).
- b) Trituración. Colocar el material (picado o no) en un frasco estéril, adicionar el exudado que hubiere, mezclar, homogenizar dos veces y continuar según lo indicado en 5.4.4.2 literal (b).

(Continúa)

5.5.3.7 Canales de aves y productos misceláneos. Anotar el peso de la muestra, colocar la canal en una funda plástica estéril y lavar con 300 cm³ de agua peptonada al 0,1% friccionando la superficie de la muestra durante 30 segundos. Aplicar este procedimiento a frutas secas, cereales, legumbres y ensaladas, lavando con una cantidad de diluyente 10 veces el peso de la muestra. Si es necesario continuar como se indica en 5.4.4.2 literal (a.3).

5.5.3.8 Hisopos o torundas. Al tubo que contiene el hisopo juntamente con el diluyente (ver 5.2.1.5 y 5.3.2.4), agitarlo vigorosamente, haciendo 50 ciclos completos de 15 cm en 10 segundos golpeando contra la palma de la otra mano, para desprender los microorganismos de la superficie del hisopo. La dispersión obtenida se puede diluir decimalmente. Si es necesario, continuar como indica en 5.4.4.2 literal (a.3).

5.5.3.9 Productos formados por capas. Si el alimento está formado por capas o extractos, examinar una porción de 10 g del paquete completo, o separadamente, preparar una suspensión inicial de cada una de estas partes, dependiendo del propósito del ensayo. Preparar como se indica en 5.4.4.2 literal (b).

5.5.4 *Procedimiento para preparación de la suspensión inicial o dilución primaria y otras diluciones*

5.5.4.1 Generalidades

- a) El tamaño de la unidad muestra generalmente 10 g ó 10 cm³ o un múltiplo de 10 y, debe ser tal, que permita realizar todos los ensayos requeridos.
- b) Para la detección de Salmonella, en general, preparar la suspensión inicial con una unidad de muestra de 25 g (cm³) y 225 cm³ del diluyente indicado en la NTE INEN 1529-15. Si la unidad de muestra prescrita difiere de 25 g, utilizar la cantidad necesaria de diluyente para obtener una dilución de aproximadamente 1/10 (masa/volumen) (ver nota 5).
- c) Mezclar la unidad de muestra o porción de ensayo con un volumen de diluyente igual a nueve veces el peso de la unidad analítica. Si se obtiene una suspensión inicial demasiado viscosa o espesa adicionar más diluyente. Esto se debe tener en cuenta para las operaciones subsiguientes y/o expresión de resultados.
- d) Para evitar lesionar a los microorganismos por cambios súbitos de la temperatura; la temperatura de los diluyentes debe ser aproximadamente la misma de la muestra, a menos que haya otra indicación.
- e) La preparación de la suspensión inicial de algunos tipos de productos necesitan de cuidados especiales, tales como:
 - e.1) Alentar a temperaturas inferiores a 45°C por no más de 15 minutos productos como cacao en polvo, gelatina, productos en polvo, mantecas, mantequillas. Para los quesos utilizar el diluyente a 44°C ± 1°C.
 - e.2) Neutralizar los alimentos ácidos con una solución estéril de fosfato tripotásico al 8%, antes de preparar la suspensión inicial.
 - e.3) Reconstituir los productos deshidratados y revitalizar a los microorganismos lesionados por los procesos de elaboración y almacenamiento de los productos alimenticios.
 - e.4) Para productos grasosos o pulverulentos que forman grumos, adicionar al diluyente un agente humectante como el "tergitol Aniónico 7" (1% m/v).
 - e.5) Cuando se va a realizar recuentos de esporas, a la suspensión inicial, inmediatamente después de preparada, someterla a un tratamiento térmico (por ejemplo, 80°C por 10 minutos) seguido de un enfriamiento rápido en un baño de agua helada.

NOTA 5 Con el objetivo de reducir la sobrecarga de trabajo en el laboratorio, y cuando hay evidencia de que la mezcla de dos o más unidades de muestra no afecta el resultado para aquel alimento particular, existe la alternativa de preparar unidades de muestra compuesta. El tamaño máximo de una unidad de muestra compuesta es de 375 g (15 unidades de muestra de 25 g). por ejemplo, si es necesario analizar 10 unidades de muestra de 25 g, se mezclan las 10 unidades de muestra compuesta de 250 g y se adicionan 2,25 litros del diluyente, ver NTE INEN 1529-15. Alternativamente, se puede preparar una muestra compuesta transferido a alícuotas de 0,1 cm³ de cada uno de los 10 cultivos de pre-enriquecimiento a un frasco que contenga 100 cm³ de caldo RV, o alícuotas de 0,1 cm³ de cada uno de 10 cultivos de pre-enriquecimiento a un frasco que contenga 100 cm³ de caldo RV, o alícuotas de 10 cm³ a un frasco que contenga 1 litro de caldo selenito cistina o caldo tetrationato.

5.5.4.2 Suspensión inicial o dilución primaria (10^{-1})

a) Líquidos: Productos líquidos no viscosos (agua, leche, jugos, enjuagues, etc.) en los cuales los microorganismos se distribuyen homogéneamente o que fácilmente se los puede homogenizar por medios mecánicos; fase líquida de mezclas heterogéneas que se considera que es lo suficientemente representativa de la muestra en conjunto (fase líquida de las grasas vegetales o animales) y productos líquidos viscosos.

a.1) Líquidos no viscosos, con una pipeta estéril transferir 10 cm^3 a un frasco y añadir 90 cm^3 de diluyente. Mezclar cuidadosamente esta solución agitando el frasco 25 veces en 10 segundos haciendo un arco de 300 mm, o aspirando 10 veces con una pipeta estéril, o utilizando un homogeneizador tipo "Vortex" por 5 a 10 segundos. Seleccionar la velocidad de tal manera para que el líquido, suba en torbellino hasta 2 o 3 cm del borde del vaso. Si se requieren otras diluciones, continuar según lo indicado en literal 9.3.

a.2) De las mantequillas y mantecas, de la fase líquida (ver 5.4.3.4. literal e) tomar 2 cm^3 y añadir 8 cm^3 de diluyente, se obtiene la dilución 10^{-1} . Para las otras diluciones, continuar con lo indicado en 9.3.

a.3) Enjuagues, la solución de enjuague obtenida en los numerales 5.4.3.7 y 5.4.3.8 constituye la dilución primaria, siempre que, para el enjuague se utilice el volumen adecuado de diluyente (ver 5.3.2.7 literal b1). Para otras diluciones, continuar como se indica en 5.4.4.3.

a.4) De los líquidos viscosos y helados fundidos (ver 5.4.3.3 literal d) pesar 10 g de muestra en 90 cm^3 de diluyente y mezclar bien mediante agitación (para pesar, se puede utilizar una cuchara o una pipeta, dependiendo de la consistencia de la muestra). Para otras diluciones continuar según lo indicado en 9.3.

b) Productos sólidos. (ver notas 6)

b.1) Pesar con una precisión de 0,1 g en un frasco (si se utiliza homogeneizador rotatorio), o en una funda plástica (si se utiliza "stomacher") 10 g (o un múltiplo de 10 g) de la muestra de población o de la submuestra preparada. Añadir 90 cm^3 de diluyente (o múltiplo de 10 g) de la muestra de población o de la submuestra preparada. Añadir 90 cm^3 de diluyente (o múltiplo de 90) a la temperatura adecuada (dilución 10^{-1}).

b.2) Hacer funcionar el homogeneizador a baja velocidad y en pocos segundos pesar a la velocidad entre 15000 a 20000 rpm. Cridar escrupulosamente que el tiempo de homogenización a alta velocidad no exceda de dos minutos. Para productos blandos o que forman mucha espuma es suficiente un minuto.

b.3) Hacer funcionar el "stomacher" 1 ó 2 minutos, según la naturaleza del producto (ver nota 6.2).

b.4) Si es necesario, dejar en reposo hasta 15 minutos para que las partículas grandes se sedimenten. Para preparar otras diluciones utilizar la capa superficial y si hay una capa de grasa, tomar de la parte acuosa.

NOTAS 6

6.1 Con algunos productos no es aconsejable utilizar el stomacher (por ejemplo, los que tienen elementos puntiagudos o cortantes, o aquellos que no se disgregan fácilmente), pudiéndose utilizar siempre que haya evidencia (datos publicados o ensayos comparativos) que los resultados obtenidos no difieren significativamente de los obtenidos con un homogeneizador rotatorio.

6.2 Prestar atención al hecho que para determinados productos, en especial cereales, los tiempos 1 y 2 minutos no son adecuados para microorganismos tales como los mohos y levaduras. En este caso el stomacher permite una mejor recuperación que el homogeneizador rotatorio. Hacer funcionar el stomacher por 10 minutos evitando separaciones, ya que se pueden perder algunos mohos y levaduras del líquido sobrenadante.

5.5.4.3 Otras diluciones (ver nota 7)

- a) Si la dilución primaria se homogeneizó con pipeta, utilizar la misma pipeta para transferir 1 cm^3 de la suspensión inicial (dilución 10^{-1}) a otro tubo que contenga 9 cm^3 de diluyente estéril a la temperatura adecuada, evitar que la pipeta entre en contacto con el diluyente y con la otra pipeta estéril mezclar cuidadosamente. De esta manera se obtiene la dilución 10^{-2} .
- b) Si es necesario, repetir lo indicado en el numeral 9.3.1 para la dilución 10^{-3} y siguientes diluciones, hasta obtener el número necesario de diluciones y alcanzar el número adecuado de microorganismos por cm^3 . Cada dilución sucesiva disminuirá 10 veces la concentración.

5.5.4.4 Duración del procedimiento. El tiempo transcurrido entre el final de la preparación de la suspensión inicial y la mezcla de las diluciones con el medio de cultivo (descrito en el método específico de ensayo) no debe ser mayor que 45 minutos. El tiempo transcurrido entre la preparación de la suspensión inicial y el inicio de la preparación de las siguientes diluciones no debe exceder los 30 minutos.

5.5.4.5 Revitalización

- a) Los microorganismos presentes en los alimentos pueden estar lesionados o debilitados debido a los tratamientos que se utilizan en el procesamiento de alimentos. Entre los tratamientos que lesionan a los microorganismos tenemos el calor, frío, desecación, liofilización, congelación, baja actividad de agua e irradiación. Los tratamientos químicos adversos como carencia de nutrientes, pH bajo, preservantes y exposición a desinfectantes.
- b) El número de microorganismos que son detectados en los diferentes medios depende de la severidad y duración de las condiciones adversas, tipo de microorganismo presentes y la composición del medio utilizado, especialmente si es selectivo.
- c) Cuando es necesario, los procedimientos de revitalización están incluidos en las secciones pertinentes de las NTE INEN 1529.

NOTA 7. Para la prueba de presencia o ausencia de microorganismos en 0.1 cm^3 a 0.1 g de producto, no se necesita preparar las siguientes

APÉNDICE Z

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>microorganismos aeróbios mesófilos REP.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-6	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del Número más Probable.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-7	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-8	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Determinación de coliformes fecales y Escherichia coli.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-9	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Determinación de la presencia o ausencia de coliformes (utilizando medio líquido).</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-10	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Mohos y levaduras viables. Recuento en placa por siembra en profundidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-11	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Mohos y levaduras viables. Detección.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-13	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Enterobacteriaceae. Recuento en placa por siembra en profundidad.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-14	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Staphylococcus aureus. Recuento en placa de siembra por extensión en superficie.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-15	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Salmonella. Método de detección.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-16	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Shigella. Método de detección.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-17	<i>Control Microbiológicos de los Alimentos.</i> <i>Shigella. Método de detección.</i>

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento:	TÍTULO:	CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS	Código:
NTE INEN 1529-2	ALIMENTOS. TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE	AL 01.05-318	
Primera revisión	MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO		

ORIGINAL:	REVISIÓN:
	Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1998-11-12 Oficialización con el Carácter de Voluntaria
	Fecha de iniciación del estudio: 2012-07-30

Fechas de consulta pública: 2012-12-03 a 2013-01-02

Subcomité Técnico de:

Fecha de iniciación:

Integrantes del Subcomité:

Fecha de aprobación:

NOMBRES:

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

Mediante compromiso presidencial N° 16364, el Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN, en vista de la necesidad urgente, resuelve actualizar el acervo normativo en base al estado del arte y con el objetivo de atender a los sectores priorizados así como a todos los sectores productivos del país.

Para la revisión de esta Norma Técnica se ha considerado el nivel jerárquico de la normalización, habiendo el INEN realizado un análisis que ha determinado su conveniente aplicación en el país.

La Norma en referencia ha sido sometida a consulta pública por un período de 30 días y por ser considerada EMERGENTE no ha ingresado a Subcomité Técnico.

Otros trámites: Esta NTE INEN 1529-2:2013 (Primera revisión), reemplaza a la NTE INEN 1529-2:1999

La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma

Oficializada como: Voluntaria
Registro Oficial No. 83 de 2013-08-18

Por Resolución No. 13285 de 2013-08-13

**Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN - Baquerizo Moreno E8-29 y Av. 6 de Diciembre
Casilla 17-01-3999 - Telfa: (593 2) 2 501885 al 2 501891 - Fax: (593 2) 2 567815
Dirección General: E-Mail: direccion@inen.gob.ec
Área Técnica de Normalización: E-Mail: normalizacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Certificación: E-Mail: certificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Verificación: E-Mail: verificacion@inen.gob.ec
Área Técnica de Servicios Tecnológicos: E-Mail: inenlaboratorios@inen.gob.ec
Regional Guayas: E-Mail: inenguayas@inen.gob.ec**

Anexo 2 Norma peruana NTS N°. 071 MINSA/DIGESA-V.01 Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano



NTS N° - 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.

1 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

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.

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

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

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 los 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.

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.

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.

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:

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

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*,

anaerobios sulfito reductores, *Enterobacteriaceas*, (a excepción de “Preparaciones en polvo o fórmulas para Lactantes” que se consideran 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.

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 frutivos.
- XVIII. Semiconservas.
- XIX. Conservas.

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 ultrapasteurizada.						
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	10^5
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 Leches 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	---

I.8 Quesos no madurados (queso fresco, mantecoso, ricotta, cabaña, crema, petit suisse, mozzarella, ucayalino, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	5×10^2	10^3
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	5	2	10	10^2
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	3	10
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	--
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
I.9 Quesos madurados (camembert, brie, roquefort, gorgonzola, cuartirolo, cajamarca, tilsit, andino, majes, characato, sabandía, dambo, gouda, edam, paria, emmental, gruyere, cheddar, provolone, amazónico, parmesano, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	2×10^2	10^3
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	--
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
I.10 Quesos procesados (fundidos: laminados, rallados, en pasta, en polvo).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Coliformes	6	3	5	1	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
II. HELADOS Y MEZCLAS PARA HELADOS.						
II.1 Helados a base de leche.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^4	10^5
Coliformes	5	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	---
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	< 100	---
II.2 Postres a base de helados de leche con cobertura de maní, mermelada, frutas confitadas u otros.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^4	10^5
Coliformes	5	3	5	2	10^2	2×10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
II.3 Helados a base de agua.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	10	10^2
<i>Salmonella sp. (*)</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
(*) Sólo para los que contienen pulpa de fruta.						
II.4 Mezclas deshidratadas para helados.						

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^4	10^5
Coliformes	5	3	5	2	10	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
III. PRODUCTOS GRASOS.						
III.1 Mantequillas y margarinas.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10	10^2
Coliformes	4	3	5	3	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	5	2	10	10^2
IV. PRODUCTOS DESHIDRATADOS: LIOFILIZADOS O CONCENTRADOS Y MEZCLAS.						
IV.1 Sopas, caldos, cremas, salsas y puré de papas de uso instantáneo que no requieren cocción.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i>	7	3	5	2	10^2	10^3
<i>Clostridium perfringens</i> (*)	8	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
Mohos	3	3	5	1	10	10^2
(*) Sólo para productos que contengan carnes.						
IV.2 Sopas, cremas, salsas y purés de legumbres u otros deshidratados que requieren cocción.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10^4	10^6
Coliformes	4	3	5	3	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i>	7	3	5	2	10^2	10^3
<i>Clostridium perfringens</i> (*)	8	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
(*) Solo para productos que contengan carnes.						
IV.3 Mezclas en seco de uso instantáneo (refrescos, gelatinas, jaleas, cremas, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Coliformes	5	3	5	2	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i> (*)	7	3	5	2	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i> (**)	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
Mohos	3	3	5	1	10	10^2
(*) Sólo para productos que contengan cereales.						
(**) Sólo para productos que contengan leche, cacao y/o huevo.						
IV.4 Mezclas en seco que requieren cocción (pudines, flanes, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^4	10^6

Coliformes	4	3	5	3	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i> (*)	8	3	5	1	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i> (**)	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

(*) Sólo para productos que contengan leche o cereales.

(**) Sólo para productos que contengan leche, cacao y/o huevo.

IV.5 Caldos concentrados en pasta (que requieren cocción).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^3	10^5
Coliformes	4	3	5	3	10	10^2
<i>Clostridium perfringens</i>	7	3	5	2	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

V. GRANOS DE CEREALES, LEGUMINOSAS, QUENOPODIÁCEAS Y DERIVADOS (harinas y otros).

V.1 Granos secos.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^4	10^5

V.2 Harinas y sémolas.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^4	10^5
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i> (*)	7	3	5	2	10^3	10^4
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

(*) Sólo para harinas de arroz y/o maíz.

V.3 Féculas y almidones.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^3	10^4
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i>	7	3	5	2	10^3	10^4
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

V.4. Pastas y masas frescas y/o precocidas sin relleno refrigeradas o congeladas (panes, precocidos, masas para wantan, para lasaña, para fideos chinos, pre pizzas, masas crudas, otros).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^3	10^4
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10^2	10^3
<i>Bacillus cereus</i> (*)	7	3	5	2	10^3	10^4
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

(*) Sólo para productos que contengan arroz y/o maíz.

V.5. Pastas y masas frescas y/o precocidas con relleno refrigeradas o congeladas (wantan, lasaña, raviolos, canelones, pizzas, minpao, otros).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^3	10^4

<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	10	10 ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10 ²	10 ³
<i>Clostridium perfringens</i> (*)	8	3	5	1	10 ²	10 ³
<i>Bacillus cereus</i> (**)	7	3	5	2	10 ³	10 ⁴
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

(*) Para alimentos que contengan carnes y verduras.

(**) Sólo para productos que contengan arroz y/o maíz.

V.6 Fideos o pastas desecadas con o sin relleno (incluye fideos a base de verduras, al huevo, otros).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10 ²	10 ³
Coliformes	5	3	5	2	10	10 ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10 ²	10 ³
<i>Clostridium perfringens</i> (*)	8	3	5	1	10 ²	10 ³
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

(*) Solo para pastas con relleno de carne.

V.7. Productos instantáneos extruídos o expandidos proteinizados o no y hojuelas a base de granos (gramíneas, quenopodiáceas y leguminosas) que no requieren cocción.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁵
Mohos	2	3	5	2	10 ²	10 ³
Coliformes	5	3	5	2	10	10 ²
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10 ²	10 ³
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	----

V.8 Hojuelas a base de granos (gramíneas, quenopodiáceas y leguminosas) que requieren cocción.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ⁴	10 ⁶
Mohos	2	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Coliformes	5	3	5	2	10 ²	10 ³
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10 ²	10 ⁴
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

VI. AZÚCARES, MIELES Y PRODUCTOS SIMILARES.

VI.1 Azúcar refinada doméstica, blanco directo, en polvo, blanda, azúcares líquidos, jarabes, dextrosa, fructosa, otros.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	10 ²	2 x 10 ²
Mohos	2	3	5	3	< 10	10
Levaduras	2	3	5	2	< 50	50

VI.2. Azúcar rubia doméstica, chancaca.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	2	4 x 10 ²	2 x 10 ³
<i>Enterobacteriaceas</i>	5	3	5	2	10	10 ²

Mohos	2	3	5	2	10	20
Levaduras	2	3	5	2	10	10 ²
VI.3. Otros jarabes (de maple, de maíz, frutas, algarrobina, otros), edulcorantes.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g ó mL	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ³	10 ⁴
<i>Enterobacteriaceas</i> (*)	5	3	5	2	<1	10
Mohos	2	3	5	2	10	10 ²
Levaduras osmófilas	2	3	5	2	10	10 ²
(*) Para los de consumo directo. Para los que requieren dilución para su análisis m = <10.						
VI.4 Miel, jalea real y similares.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Anaerobios sulfito reductores	5	3	5	2	10 ²	10 ³
Mohos	2	3	5	2	10	10 ²
VI.5 Productos relacionados a la miel (polen, polimiel, propolio, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	10 ³	10 ⁴
Mohos	2	3	5	2	10	10 ²
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	3	10
VII. PRODUCTOS DE CONFITERÍA.						
VII.1 Chocolates de leche, blanco, para taza, de cobertura con o sin relleno (bombones, tejas y chocotejas) y chocolate sucedáneo.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos (*)	2	3	5	2	10 ²	10 ³
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	3	10
<i>Salmonella sp.</i>	11	2	10 (**)	0	Ausencia /25 g	---
(*) Sólo en el caso de chocolates rellenos.						
(**) Hacer compósito para n = 5.						
VII.2 Caramelos duros (sin relleno).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ²	5 x 10 ²
Mohos	2	3	5	2	10	5 x 10
VII.3. Caramelos blandos, semiblandos y duros con relleno, goma de mascar, marshmallows (malvaviscos) y otros productos de confitería con o sin relleno, fruta confitada.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (*)	2	3	5	2	10 ²	10 ⁴
Mohos	2	3	5	2	5 x 10	3 x 10 ²
(*) No se aplica para Marshmallows.						

VII.4 Turrón blando o duro de confitería, barras de cereales.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^2	3×10^3
<i>Staphylococcus aureus</i> (*)	8	3	5	1	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i> (**)	8	3	5	1	10^2	10^4
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
(*) Sólo para productos que contienen leche.						
(**) Sólo para productos que contienen cereales.						
VII.5 Cacao en pasta (Licor de cacao/Chocolate) y torta de cacao.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g ó mL	
					m	M
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
VIII. PRODUCTOS DE PANADERÍA, PASTELERÍA y GALLETTERÍA.						
VIII.1 Productos de panadería y pastelería con o sin relleno y/o cobertura que no requieren refrigeración (pan, galletas y panes enriquecidos o fortificados, tostadas, bizcochos, panetón, queques, galletas, obleas, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^2	10^3
<i>Escherichia coli</i> (*)	6	3	5	1	3	20
<i>Staphylococcus aureus</i> (*)	8	3	5	1	10	10^2
<i>Clostridium perfringens</i> (**)	8	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i> (*)	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
(*) Para productos con relleno.						
(**) Adicionalmente para productos con rellenos de carne y/o vegetales.						
VIII.2 Productos de pastelería dulce y salado que requieren refrigeración (pasteles, tortas, empanadas, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10^2	10^3
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	10	20
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Clostridium perfringens</i> (*)	8	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
(*) Para aquellos productos con rellenos de carne y/o vegetales.						
IX. ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES.						
IX.1 Preparaciones en polvo para lactantes (fórmulas infantiles y sucedáneos de la leche materna).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^3	10^4
<i>Enterobacteriaceas</i>	8	3	5	1	<10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	< 3	10
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	< 10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	12	2	60 (*)	0	Ausencia /25 g	---
(*) Hacer compósito para analizar n = 5.						

IX.2 Producto cocido de reconstitución instantánea destinado a niños entre 6 a 36 meses (papilla y similares).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10^4	10^5
Mohos	5	3	5	2	10^2	10^4
Levaduras	2	3	5	2	10^2	10^4
Coliformes	6	3	5	1	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i>	9	3	10	1	10^2	10^4
<i>Salmonella sp.</i>	15	2	60 (*)	0	Ausencia /25 g	---

(*) Hacer compósito para analizar n = 5.

IX.3 Productos cocidos de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas, otros.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10^4	10^5
Mohos	6	3	5	1	10^3	10^4
Levaduras	3	3	5	1	10^3	10^4
Coliformes	6	3	5	1	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10^2	10^4
<i>Salmonella sp.</i>	12	2	20 (*)	0	Ausencia /25 g	---

(*) Hacer compósito para analizar n = 5.

IX.4 Productos crudos deshidratados y precocidos que requieren cocción, como hojuelas, harinas, otros.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^4	10^5
Mohos	5	3	5	2	10^3	10^4
Levaduras	5	3	5	2	10^3	10^4
Coliformes	5	3	5	2	10^2	10^3
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10^2	10^4
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

IX.5 Producto cocido de consumo directo, como extruidos, expandidos, hojuela instantánea, otros.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10^4	10^5
Mohos	5	3	5	2	10^2	10^3
Levaduras	5	3	5	2	10^2	10^3
Coliformes	5	3	5	2	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10^2	10^4
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

IX.6 Productos dietéticos que requieren reconstitución para su consumo.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^3	5×10^4

Mohos (*)	2	3	5	2	10	3×10^2
Coliformes	6	3	5	1	< 3	10
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	< 3	10
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

(*) Para productos que contengan cereales.

IX.7 Productos dietéticos que requieren cocción antes de su consumo.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^5	10^6
Mohos (*)	2	3	5	2	10^2	10^3
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	< 3	10
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

(*) Para productos que contengan cereales.

IX.8 Productos dietéticos listos para su consumo no comprendido en los anteriores.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^3	10^4
Mohos (*)	2	3	5	2	10	3×10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	< 3	10
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

(*) Para productos que contengan cereales.

IX.9 Productos tratados térmicamente esterilizados y envasados en recipiente herméticamente cerrados.

Deben estar exentos de microorganismos capaces de proliferar en el producto en condiciones normales no refrigeradas de almacenamiento y distribución. Procede aplicar lo establecido señalado para el Grupo XIX. Conservas.

X. CARNES Y PRODUCTOS CÁRNICOS.

X.1 Carne cruda de ave refrigerada y congelada (pollo, gallina, pavo, pato, avestruz, otras).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	2	3	5	2	10^5	10^7
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

X.2 Carne de ave precocida congelada, que requiere tratamiento térmico antes de su consumo.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10^3	10^4
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

X.3 Carne cruda, de bovinos, porcinos, ovinos, caprinos, camélidos, equinos, otros; refrigerada o congelada.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	2	3	5	2	10^5	10^7
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

X.4 Visceras de aves, bovinos, ovinos, caprinos; refrigeradas y congeladas.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	2	3	5	2	10^5	10^7
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	50	5×10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

X.5. Apéndices de aves, bovinos, porcinos, caprinos, ovinos, refrigerados y congelados (cabeza, lengua, patas y cola).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	1	3	5	3	5×10^5	10^7
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

X.6 Carnes crudas picadas y molidas.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	2	3	5	2	10^6	10^7
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	50	5×10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	5	2	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

X.7. Carnes procesadas refrigeradas o congeladas (hamburguesas, milanesas, croquetas y otros empanizados o aderezados).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	2	3	5	2	10^6	10^7
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	50	5×10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10^2	10^3
<i>Clostridium perfringens</i> (*)	7	3	5	2	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
<i>Escherichia coli</i> 0157:H7	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

(*) Sólo para productos con embalaje, película impermeable o atmósfera modificada o al vacío en lugar de aerobios mesófilos.

X.8 Carnes secas, seco-saladas (charqui, chalonga, cecina).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10^2	10^3
<i>Clostridium perfringens</i>	8	3	5	1	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

X.9 Embutidos crudos (chorizos, salchicha tipo huacho, otros) y piezas cárnicas crudas curadas (jamón serrano, jamón crudo, panceta, otros).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	1	3	5	3	10^6	10^7
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	50	5×10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10^2	10^3
<i>Clostridium perfringens</i>	8	3	5	1	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---

X.10 Embutidos crudos madurados (salami, salchichón, otros).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Clostridium perfringens</i>	8	3	5	1	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
X.11 Embutidos con tratamiento térmico (curados: jamón inglés, tocino, costillas, chuletas, otros; escaldados: hot dog, salchichas y fiambres: jamonada, jamón del país, mortadela, pastel de jamón, pastel de carne, longaniza, otros; cocidos: queso de chanco, morcilla, relleno, chicharrón de prensa, paté, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	5×10^4	5×10^5
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Clostridium perfringens</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
XI. PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS.						
XI.1 Productos hidrobiológicos crudos (frescos, refrigerados, congelados, salpessos ó ahumados en frío).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	2	3	5	2	5×10^5	10^6
<i>Escherichia coli</i>	4	3	5	3	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	5	2	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
<i>Vibrio cholerae</i> (*)	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
(*) Para productos hidrobiológicos crudos, frescos, refrigerados y congelados.						
XI.2 Producto hidrobiológico precocido y cocido (congelados o refrigerados), de consumo directo (producto final).						
Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Limite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	2	3	5	2	10^4	10^5
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
XI.3 Moluscos y crustaceos crudos (frescos, refrigerados o congelados).						
Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C)	1	3	5	3	5×10^5	10^6
<i>Escherichia coli</i>	6	2	5	0	230 /100 g (*) 1 (**)	--- 10 (**)
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	5	2	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
(*) Se debe considerar que el resultado esta dado en NMP/100 g de músculo y liquido intervalvar y se trabaja con 5 tubos.						
(**) Pelados y descabezados.						

XI.4 Moluscos y crustáceos precocidos y cocidos (refrigerados o congelados).						
Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30° C) (*)	2	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵
<i>Escherichia coli</i>	6	2	5	0	1	10
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	5	2	3 x 10 ²	10 ³
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
(*) Productos desconchados excepto carne de cangrejo m = 5 x 10 ⁴ M= 5 x 10 ⁵ , carne de cangrejo m = 10 ⁵ M=10 ⁶ .						
XI.5 Productos hidrobiológicos ahumados en caliente.						
Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁵
<i>Enterobacteriaceas</i>	2	3	5	2	10 ²	10 ³
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	3	5	1	10	10 ²
Anaerobios sulfito reductores (*)	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
(*) Solo para productos empacados al vacío.						
XI.6 Productos hidrobiológicos secos, seco-salados y salado.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	10 ⁴	10 ⁵
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
<i>Enterobacteriaceas</i>	5	3	5	2	10 ²	10 ³
Anaerobios sulfito reductores	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
XI.7 Productos hidrobiológicos empanizados crudos congelados.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	5 x 10 ⁵	10 ⁶
<i>Escherichia coli</i>	4	3	5	3	10	10 ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	5	2	10 ²	10 ³
XI.8 Productos hidrobiológicos empanizados precocidos y cocidos congelados.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10 ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10 ²	10 ³
XI.9 Productos hidrobiológicos deshidratados (concentrados proteicos y otros de consumo humano).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10 ²	10 ³
Levaduras	2	3	5	2	10 ²	10 ³
<i>Enterobacteriaceas</i>	5	3	5	2	10	10 ²
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
XII. HUEVOS Y OVOPRODUCTOS.						
XII.1 Huevos con cáscara.						

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g o mL	
					m	M
Aerobios mesófilos (*)	2	3	5	2	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i> (*)	10	2	5	0	Ausencia /25 g ó mL	-----
(*) Determinación en el contenido del huevo.						
XII.2 Huevo (clara y/o yema) y ovo productos pasteurizados, líquidos, congelado y/o deshidratado.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g o mL	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	5×10^4	10^6
Mohos (*)	2	3	5	2	10	10^2
Coliformes	5	3	5	2	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g ó mL	-----
(*) Sólo para productos deshidratados.						
XIII. ESPECIAS, CONDIMENTOS Y SALSAS.						
XIII.1 Mayonesa y otras salsas a base de huevos.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^4	5×10^4
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	-----
XIII.2 Salsas (de tomate, picantes, de tamarindo, de mostaza) y aderezos industrializados.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g ó mL	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^2	10^3
Levaduras	2	3	5	2	10^2	10^3
Coliformes	5	3	5	2	10^2	10^3
XIII.3 Productos a base de soja fermentada: soja fermentada, cuajada (queso de soja), pasta, salsa sillao, otros.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g ó mL	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^3	10^4
Coliformes	5	3	5	2	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
XIII.4 Especies y condimentos deshidratados.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^5	10^6
Mohos	2	3	5	2	10^3	10^4
Coliformes	5	3	5	2	10^2	10^3
<i>Escherichia coli</i> (*)	5	3	5	2	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	----
(*) Sólo para los productos de consumo directo.						
XIV. FRUTAS, HORTALIZAS, FRUTOS SECOS Y OTROS VEGETALES.						
XIV.1 Frutas y hortalizas frescas (sin ningún tratamiento).						

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
XIV.2 Frutas y hortalizas frescas semiprocesadas (lavadas, desinfectadas, peladas, cortadas y/o precocidas) refrigeradas y/o congeladas.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	10^4	10^6
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
<i>Listeria monocytogenes</i> (*)	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
(*) Solo para frutas y hortalizas de tierra (a excepción de las precocidas).						
XIV.3 Frutas y hortalizas desecadas, deshidratadas o liofilizadas.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10^2	10^3
Levaduras	2	3	5	2	10^2	10^3
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	5×10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	---
XIV.4 Frutas y hortalizas en vinagre, aceite o salmuera o fermentadas.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Levaduras	3	3	5	1	10^3	10^4
XIV.5 Frutos secos (dátiles, tamarindo, otros) y semillas (castañas, maní, pecanas, nuez, almendras, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10^2	10^3
Levaduras	3	3	5	1	10^2	10^3
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10^2
XIV.6 Mermelada, jaleas y similares.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10^2	10^3
Levaduras	3	3	5	1	10^2	10^3
XV. ALIMENTOS ELABORADOS						
XV.1. Alimentos preparados sin tratamiento térmico (ensaladas crudas, mayonesas, salsa de papa huancaína, ocopa, aderezos, postres, jugos, yogurt de fabricación casera, otros). Alimentos preparados que llevan ingredientes con y sin tratamiento térmico (ensaladas mixtas, palta rellena, sándwich, cebiche, postres, refrescos, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g ó mL	
					m	M
Aerobios mesófilos (*)	2	3	5	2	10^5	10^6
Coliformes	5	3	5	2	10^2	10^3
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	5	2	10	10^2
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----
(*) No procede para el caso de yogurt de fabricación casera.						

XV.2 Alimentos preparados con tratamiento térmico (ensaladas cocidas, guisos, arroces, postres cocidos, arroz con leche, mazamorra, otros).

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g ó mL	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10^4	10^5
Coliformes	5	3	5	2	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	< 3	-----
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g	-----

XVI. BEBIDAS.

XVI.1 Bebidas carbonatadas.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por 100 mL	
					m	M
Aerobios mesófilos (*)	2	3	5	2	10	50
Mohos	2	3	5	2	5	10
Levaduras	2	3	5	2	10	30

(*) Para aquellas bebidas con menos de 3 atmósferas de CO₂. En caso de no poder determinarse se realizara el análisis.

XVI.2 Bebidas no carbonatadas.

Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Límite por mL	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10	10^2
Mohos	2	3	5	2	1	10
Levaduras	2	3	5	2	1	10
Coliformes	5	2	5	0	< 3	-----

XVI.3 Aguas envasadas carbonatadas (*) y no carbonatadas.

Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Límite por mL	
					m	M
Bacterias heterotróficas	2	3	5	2	10	100
Coliformes	5	2	5	0	< 1,1 /100 mL	-----
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10	2	5	0	Ausencia /100 mL	-----

(*) Los análisis se efectuaran solo para el caso de aquellas con pH > 3,5

XVI.4 Agua y hielo para consumo humano.

Agente microbiano	Unidad de medida	Límite máximo permisible
Bacterias coliformes termotolerantes ó <i>Escherichia coli</i> .	UFC / 100 mL a 44, 5°C	0 (*)
Bacterias heterotróficas	UFC / mL a 35 °C	500
Huevos de helmintos	N° / 100 mL	0

(*) En caso de analizar por el método de NMP = < 2,2 / 100 mL.

XVII. ESTIMULANTES Y FRUITIVOS.

XVII.1 Café (*) y sucedáneos de café.

Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10	10^2
<i>Bacillus cereus</i> (**)	8	3	5	1	10^2	10^4

(*) No incluye el café verde (estado natural).

(**) Para sucedáneos de café.

XVII.2 Hierbas de uso alimentario para infusiones (té, mate, manzanilla, boldo, otros).

Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10^2	10^3
<i>Enterobacteriaceas</i>	5	3	5	2	10^2	10^3

XVIII. SEMICONSERVAS.

XVIII.1 Semiconservas de pH > 4,6

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10^2	10^3
Mohos (*)	2	3	5	2	10^2	10^3
Levaduras (*)	2	3	5	2	10	10^2
<i>Enterobacteriaceas</i>	5	3	5	2	10	10^2
<i>Staphylococcus aureus</i> (**)	8	3	5	1	10	10^2
<i>Clostridium perfringens</i>	8	3	5	1	10	10^2
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25 g.	-----

(*) Solo para semiconservas de origen vegetal.

(**) Solo para semiconservas de origen animal.

XVIII.2 Semiconservas de pH < 4,6

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g	
					m	M
Bacterias ácido lácticas	2	3	5	2	10^2	10^3
Mohos	2	3	5	2	10^2	10^3
Levaduras	2	3	5	2	10	10^2

XIX. CONSERVAS.

XIX.1 Alimentos de baja acidez, de pH > 4.6 procesados térmicamente y empacados en envases sellados herméticamente (de origen animal, leche UHT, leche evaporada; algunos vegetales, guisados, sopas).

Análisis	Plan de muestreo		Aceptación	Rechazo
	n	c		
Prueba de esterilidad comercial (*)	5	0	Estéril comercialmente	No estéril comercialmente

(*) 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.

XIX.2 Alimentos ácidos (frutas y hortalizas en conserva, compotas) y alimentos de baja acidez acidificados (alcachofas, frijoles, coles, coliflores, pepinos) de pH < 4.6, procesados térmicamente y en envases sellados herméticamente.

Análisis	Plan de muestreo		Aceptación	Rechazo
	n	c		
Prueba de esterilidad comercial (*)	5	0	Estéril comercialmente	No estéril comercialmente

(*) 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.

Anexo 3 Fotografías de como se expende y mantiene el hornado



Anexo 4 Resultados de análisis de Udalab


**REPORTE DE RESULTADOS
MICROBIOLOGICOS**

 Código: SGCUDAL-F-019
 Versión: 2
 Fecha: 2014/06/10

ORDEN No.:MM1	FECHA RECEPCIÓN: abril, 2016.	FECHA DE ENTREGA: 19/05/2016
CODIGO LAB: MM1	CLIENTE: Mirella Andrade Serrano	DIRECCIÓN: Roca Sinchi 1-76
RUC/CEDULA: 0104366919	MUESTRA: hornado	CANTIDAD:25
CONDICION DE LA MUESTRA: refrigeradas	MUESTREADO POR: cliente	ANALISIS SOLICITADO: Clostridium Perfringens

IDENTIFICACION DE LA (S) MUESTRA(S):

IDENTIFICACION UDA LABORATORIOS	IDENTIFICACION CLIENTE
P1V	P1 Viernes 8 de abril
P2V	P2 Viernes 8 de abril
P3V	P3 Viernes 8 de abril
P4V	P4 Viernes 8 de abril
P5V	P5 Viernes 8 de abril
P1S	P1 Sábado 9 de abril
P2S	P2 Sábado 9 de abril
P3S	P3 Sábado 9 de abril
P4S	P4 Sábado 9 de abril
P5S	P5 Sábado 9 de abril
P1L	P1 Lunes 11 de abril
P2L	P2 Lunes 11 de abril
P3L	P3 Lunes 11 de abril
P4L	P4 Lunes 11 de abril
P5L	P5 Lunes 11 de abril
P1M	P1 Martes 12 de abril
P2M	P2 Martes 12 de abril
P3M	P3 Martes 12 de abril
P4M	P4 Martes 12 de abril
P5M	P5 Martes 12 de abril
P1Mi	P1 Miércoles 13 de abril
P2Mi	P2 Miércoles 13 de abril
P3Mi	P3 Miércoles 13 de abril
P4Mi	P4 Miércoles 13 de abril
P5Mi	P5 Miércoles 13 de abril

Los resultados son válidos para la muestra analizada. No se pueden reproducir sin la previa autorización de UDA LABORATORIOS.
 El laboratorio mantendrá la confidencialidad de los resultados.



Av. 24 de Mayo 7-77 y Hernán Malo.
 Teléfono: (593 7) 409-1000
 Cuenca - Ecuador

www.uazuay.edu.ec


**REPORTE DE RESULTADOS
MICROBIOLÓGICOS**

 Código: SGCUDAL-F-019
 Versión: 2
 Fecha: 2014/06/10

RESULTADOS:

ANÁLISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1V	P2V	P3V	P4V	P5V
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		21*10 ²	<1	<1	<1	<1

ANÁLISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1S	P2S	P3S	P4S	P5S
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		11*10 ²	91*10 ¹	12*10 ¹	<1	<1

ANÁLISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1L	P2L	P3L	P4L	P5L
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		46*10 ¹	<1	33*10 ¹	<1	<1

ANÁLISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1M	P2M	P3M	P4M	P5M
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		8*10 ¹	11*10 ²	<1	<1	<1

ANÁLISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1Mi	P2Mi	P3Mi	P4Mi	P5Mi
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		<1	<1	<1	<1	67*10 ¹

Observaciones: N/A

Técnico Responsable
Director de Calidad
Director Técnico

 Los resultados son válidos para la muestra analizada. No se pueden reproducir sin la previa autorización de UDA LABORATORIOS.
 El laboratorio mantendrá la confidencialidad de los resultados.



**REPORTE DE RESULTADOS
MICROBIOLOGICOS**

 Código: SGCUDAL-F-019
 Versión: 2
 Fecha: 2014/06/10

ORDEN No.:MM2

FECHA RECEPCIÓN: Abril 2016 FECHA DE ENTREGA: 19/05/2016

CODIGO LAB: MM2

CLIENTE: Mirella Andrade
Serrano

DIRECCIÓN: Roca Sinchi 1-76

RUC/CEDULA: 0104366919

MUESTRA: hornado

CANTIDAD:15

CONDICION DE LA MUESTRA:
refrigeradas

MUESTREADO POR: cliente

ANALISIS SOLICITADO:
Clostridium Perfringens

IDENTIFICACION DE LA (S) MUESTRA(S):

IDENTIFICACION UDA LABORATORIOS	IDENTIFICACION CLIENTE
P1V	P1Viernes 15 de abril
P2V	P2Viernes 15 de abril
P3V	P3Viernes 15 de abril
P4V	P4 Viernes 15 de abril
P5V	P5 Viernes 15 de abril
P1S	P1 Sábado 16 de abril
P2S	P2 Sábado 16 de abril
P3S	P3 Sábado 16 de abril
P4S	P4 Sábado 16 de abril
P5S	P5 Sábado 16 de abril
P6S	P6 Sábado 16 de abril
P1D	P1 Domingo 17 de abril
P2D	P2 Domingo 17 de abril
P3D	P3 Domingo 17 de abril
P4D	P4 Domingo 17 de abril
P5D	P5 Domingo 17 de abril
P6D	P6 Domingo 17 de abril.

RESULTADOS:

ANALISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1V	P2V	P3V	P4V	P5V
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		12*10 ¹	<1	<1	<1	<1

ANALISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1S	P2S	P3S	P4S	P5S	P6S
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		<1	4*10 ¹	<1	<1	<1	18*10 ¹

Los resultados son válidos para la muestra analizada. No se pueden reproducir sin la previa autorización de UDA LABORATORIOS.
 El laboratorio mantendrá la confidencialidad de los resultados.




**REPORTE DE RESULTADOS
MICROBIOLÓGICOS**

Código: SGCUDAL-F-019
Versión: 2
Fecha: 2014/06/10

ANÁLISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1D	P2D	P3D	P4D	P5D	P6D
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		<1	4*10 ¹	<1	<1	<1	<1

Observaciones: N/A

Técnico Responsable

Director de Calidad

Director Técnico

Los resultados son válidos para la muestra analizada. No se pueden reproducir sin la previa autorización de UDA LABORATORIOS.
El laboratorio mantendrá la confidencialidad de los resultados.




**REPORTE DE RESULTADOS
MICROBIOLÓGICOS**

 Código: SGCUDAL-F-019
 Versión: 2
 Fecha: 2014/06/10

ORDEN No.: MM3	FECHA RECEPCIÓN: Abril 2016	FECHA DE ENTREGA: 19/05/2016
CODIGO LAB: MM3	CLIENTE: Mirella Andrade Serrano	DIRECCIÓN: Roca Sinchi 1-76
RUC/CEDULA: 0104366919	MUESTRA: hornado	CANTIDAD: 15
CONDICION DE LA MUESTRA: refrigeradas	MUESTREADO POR: cliente	ANÁLISIS SOLICITADO: Clostridium Perfringens

IDENTIFICACION DE LA (S) MUESTRA(S):

IDENTIFICACION UDA LABORATORIOS	IDENTIFICACION CLIENTE
P1V	P1 Viernes 22 de abril
P2V	P2 Viernes 22 de abril
P3V	P3 Viernes 22 de abril
P4V	P4 Viernes 22 de abril
P5V	P5 Viernes 22 de abril
P1S	P1 Sábado 23 de abril
P2S	P2 Sábado 23 de abril
P3S	P3 Sábado 23 de abril
P4S	P4 Sábado 23 de abril
P5S	P5 Sábado 23 de abril
P1D	P1 Lunes 18 de abril
P2D	P2 Lunes 18 de abril
P3D	P3 Lunes 18 de abril
P4D	P4 Lunes 18 de abril
P5D	P5 Lunes 18 de abril

RESULTADOS:

ANÁLISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1V	P2V	P3V	P4V	P5V
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		<1	<1	<1	<1	<1

ANÁLISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1S	P2S	P3S	P4S	P5S
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		<1	<1	6*10 ¹	<1	<1

Los resultados son válidos para la muestra analizada. No se pueden reproducir sin la previa autorización de UDA LABORATORIOS.
 El laboratorio mantendrá la confidencialidad de los resultados.




**REPORTE DE RESULTADOS
MICROBIOLÓGICOS**

 Código: SGCUDAL-F-019
 Versión: 2
 Fecha: 2014/06/10

ANÁLISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1L	P2L	P3L	P4L	P5L
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		<1	<1	<1	<1	3*10 ¹

Observaciones: N/A
Técnico Responsable
Director de Calidad
Director Técnico


Los resultados son válidos para la muestra analizada. No se pueden reproducir sin la previa autorización de UDA LABORATORIOS.
 El laboratorio mantendrá la confidencialidad de los resultados.




**REPORTE DE RESULTADOS
MICROBIOLÓGICOS**

 Código: SGCUDAL-F-019
 Versión: 2
 Fecha: 2014/06/10

ORDEN No.:MM4	FECHA RECEPCIÓN: 3/05/2016	FECHA DE ENTREGA: 19/05/2016
CODIGO LAB: MM4	CLIENTE: Mirella Andrade Serrano	DIRECCIÓN: Roca Sinchi 1-76
RUC/CEDULA: 0104366919	MUESTRA: hornado	CANTIDAD:5
CONDICION DE LA MUESTRA: refrigeradas	MUESTREADO POR: cliente	ANALISIS SOLICITADO: Clostridium Perfringens

IDENTIFICACION DE LA (S) MUESTRA(S):

IDENTIFICACION UDA LABORATORIOS	IDENTIFICACION CLIENTE
P1M	P1 Martes 3 de mayo
P2M	P2 Martes 3 de mayo
P3M	P3 Martes 3 de mayo
P4M	P4 Martes 3 de mayo
P5M	P5 Martes 3 de mayo

RESULTADOS:

ANALISIS	UNIDADES	Método	Requisito	P1M	P2M	P3M	P4M	P5M
Clostridium perfringens	UFC/gr	Detección en placa		<1	<1	<1	<1	6*10 ¹

Observaciones: N/A

Técnico Responsable

Director de Calidad

Director Técnico


 Los resultados son válidos para la muestra analizada. No se pueden reproducir sin la previa autorización de UDA LABORATORIOS.
 El laboratorio mantendrá la confidencialidad de los resultados.

 Av. 24 de Mayo 7-77 y Hernán Malo.
 Teléfono: (593 7) 409-1000
 Cuenca - Ecuador

www.uazuay.edu.ec

Anexo 5 Aporte a la Ilustre Municipalidad de Cuenca



SALA DE CONCEJALES

Bolívar y Borrero esq. Altos de la Alcaldía
Teléfono 2844-075

GABRIELA BRITO ANDRADE
CONCEJALA DEL CANTON CUENCA

A petición verbal de la parte interesada:

CERTIFICA:

Que la tesis que está elaborando la Licenciada Sandra Mireya Andrade Serrano, de la maestría en Gestión de Calidad y Seguridad Alimentaria de la Universidad del Azuay titulado "Análisis y Evaluación del Riesgo Microbiológico de *Clostridium Perfringens* en hornado del mercado 10 de agosto" sirve como aporte para la Municipalidad de Cuenca en la mejora del expendio de comida en los mercados de la Ciudad .

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, autorizando al interesado hacer uso del presente en el momento que creyera conveniente.

Atentamente:

Psic. CI Gabriela Brito.
Concejala del Cantón Cuenca