

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL (UCI)



“PLAN DE INSPECCIÓN SANITARIA BASADO EN LOS RIESGOS  
MICROBIOLÓGICOS LATENTES EN LA LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS”.

IRENE BERENICE RAMÍREZ ROJAS.

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO  
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN GERENCIA DE  
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

San José, Costa Rica

Marzo, 2016.

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)

*Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como  
Requisito parcial para optar al grado de  
Master en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos*

*Randall Chaves*  
DIRECTOR DEL PROYECTO

*Félix Modesto Cañet Prades*  
DIRECTOR DEL PROGRAMA

*Irene Berenice Ramírez Rojas*  
SUSTENTANTE

## ***Dedicatoria***

A Dios todo poderoso y María Auxiliadora por darme vida, salud, y fortaleza para seguir adelante y culminar con éxito.

A mis padres Daniel y Mirian por ser las personas más importantes de mi vida, por el amor, consejo y apoyo incondicional, para mi crecimiento personal, espiritual y profesional.

A mis hermanos Daniel y Rossana por su motivación para seguir adelante.

A mi familia y amigos por su apoyo para alcanzar mis metas.

## ***Reconocimiento***

A Dios, por darme la sabiduría, la fe y guiarme en todo el desarrollo de mi proyecto.

A Randall Chaves, por su dedicación y orientación en el desarrollo del proyecto.

Ana Cecilia Segreda y Giannina Lavagni, por su comprensión, apoyo y orientación en el Seminario de Graduación y en la culminación de este proyecto.

## Índices De Contenido

<b>Dedicatoria</b> .....	<b>iii</b>
<b>Reconocimiento</b> .....	<b>iv</b>
<b>Índices De Contenido</b> .....	<b>v</b>
<b>Índice de Figuras</b> .....	<b>vii</b>
<b>Índice de Cuadros</b> .....	<b>viii</b>
<b>Resumen Ejecutivo</b> .....	<b>ix</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 ANTECEDENTES</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1.1 SITUACIÓN SANITARIA A NIVEL NACIONAL</b> .....	<b>2</b>
<b>1.1.2 SECTOR LÁCTEO NACIONAL</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2. PROBLEMÁTICA</b> .....	<b>6</b>
<b>1.3 JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO</b> .....	<b>10</b>
<b>1.4.1 Objetivo general</b> .....	<b>10</b>
<b>1.4.2 Objetivos específicos</b> .....	<b>10</b>
<b>2. MARCO TEORICO</b> .....	<b>11</b>
<b>2.1 PRINCIPALES ACTORES DE LA CADENA DE VALOR DEL SECTOR LÁCTEO</b> .....	<b>11</b>
<b>2.1.1 SERVICIOS Y APOYOS</b> .....	<b>12</b>
<b>2.1.2 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b> .....	<b>18</b>
<b>2.1.3 PRODUCTORES</b> .....	<b>18</b>
<b>2.1.4 INTERMEDIARIOS</b> .....	<b>19</b>
<b>2.1.5 PROCESADORES</b> .....	<b>20</b>
<b>2.1.6 COMERCIALIZADORES</b> .....	<b>21</b>
<b>2.1.7 CONSUMIDORES</b> .....	<b>21</b>
<b>2.2 BUENAS PRÁCTICAS EN LA PRODUCCIÓN DE LA LECHE</b> .....	<b>22</b>
<b>2.3 MARCO LEGAL LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS</b> .....	<b>24</b>
<b>2.4 NATURALEZA Y CARACTERÍSTICAS DE LA LECHE</b> .....	<b>26</b>

2.5 RIESGOS MICROBIOLÓGICOS LATENTES EN LA LECHE.....	28
2.5.1 ANÁLISIS DE RIESGO DEL AMBIENTE Y ÁREA DE ORDEÑO.....	28
2.6 FACTORES QUE FAVORECEN LA REPRODUCCIÓN DE BACTERIAS. ....	33
2.7 INSPECCIÓN SANITARIA BASADA EN EL RIESGO .....	36
2.7.1 PLAN DE INSPECCIÓN SANITARIA BASADA EN EL RIESGO PARA LA INOCUIDAD DE LA LECHE CRUDA DE VACA.....	39
2.7.1.1 EVALUACIÓN DEL RIESGO:.....	40
1.IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO. ....	40
2. CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO.....	47
3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.....	58
2.8ORGANIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN. ANÁLISIS DE RIESGOS.....	60
2.8.1 ESTUDIO DE ARCHIVOS Y REGISTROS.....	60
2.8.2 PROMOVER LA COOPERACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO. ....	63
2.8.3 NOTIFICAR AL ESTABLECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN.....	68
2.8.4 COMENZAR LA INSPECCIÓN.....	69
2.8.5 FINALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN, ELABORACIÓN DE INFORME Y DOCUMENTACIÓN.....	69
<b>3. MARCO METODOLÓGICO.....</b>	<b>70</b>
3.1 SISTEMATIZACIÓN DE OBJETIVOS. ....	71
3.2 PROCESO DE INSPECCIÓN PARA EL PRODUCTOR ARTESANAL. ....	72
3.2.1 INICIO Y DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN SANITARIA.....	74
3.3 DISEÑO DE UN PLAN DE INSPECCIÓN SANITARIA.....	86
<b>4. DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN SANITARIA.....</b>	<b>86</b>
4.1ANÁLISIS Y RESULTADO FINAL DE INSPECCIÓN SANITARIA. ....	88
<b>5.CONCLUSIONES.....</b>	<b>92</b>
<b>6. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>94</b>
<b>7. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>97</b>
<b>8. ANEXOS.....</b>	<b>102</b>
8.1. ANEXO N <sup>o</sup> . 1. ACTA DEL PROYECTO.....	102
8.2 ANEXO N <sup>o</sup> . 2. FICHA RESUMEN DE INSPECCIÓN SANITARIA PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCESADORAS ARTESANALES DE LÁCTEOS.....	106

***Índice de Figuras.***

<b>Figura N° 1.....</b>	<b>64</b>
<b>Figura N° 2.....</b>	<b>65</b>
<b>Figura N° 3.....</b>	<b>65</b>
<b>Figura N° 4.....</b>	<b>66</b>
<b>Figura N° 5.....</b>	<b>67</b>

## *Índice de Cuadros.*

<b>Cuadro N° 1. enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. Estudios de caso en Costa Rica, el salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. (2009). .....</b>	<b>17</b>
<b>Cuadro N° 2 Composición nutricional de la leche de vaca integra, fluida. En 100 gramos de porción comestible.....</b>	<b>27</b>
<b>Cuadro N° 3 Análisis de riesgo del ambiente y área de ordeño.....</b>	<b>31</b>
<b>Cuadro N° 4 Matriz para asignar el nivel de riesgo en producción primaria. ....</b>	<b>33</b>
<b>Cuadro N° 5 RTCA “Criterios Microbiológicos para la inocuidad de los alimentos” .</b>	<b>38</b>
<b>Cuadro N° 6 Análisis de riesgo del ordeño.....</b>	<b>61</b>
<b>Cuadro N° 7 Principios para evaluación de la inspección.....</b>	<b>74</b>
<b>Cuadro N° 8 Ficha resumen de inspección sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos.....</b>	<b>75</b>
<b>Cuadro N° 9. Calificación Inspección .....</b>	<b>86</b>
<b>Cuadro N° 10. Sistema Integrado de Inspección Sanitaria para Leche Y Derivados .</b>	<b>91</b>

## ***Resumen Ejecutivo.***

El Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL), es una de las principales entidades de salud responsables de la vigilancia sanitaria y alimentaria del país, Dentro de la vigilancia alimentaria, realiza inspecciones sanitarias a establecimientos alimentarios con el fin de garantizar que la producción del mismo cumpla con las reglamentaciones nacionales vigentes.

El presente trabajo tiene como objetivo diseñar para el MINSAL; un plan de inspección sanitaria basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos, que contribuya como instrumento a las actividades de vigilancia y monitoreo, para corregir las deficiencias a un nivel apropiado. Lo anterior fundamentado a que no existe un plan de inspección sanitaria integrado que permita ejecutar un control sanitario en toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor.

Para lograr lo antes expuesto se consideró: analizar la situación sanitaria a nivel nacional del país, tomando en cuenta investigaciones realizadas por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre salud y alimentos relacionados a casos de enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) en el país, enfatizar que el sector lácteo es uno de los principales rubros productivos y por lo tanto concientizar en la Gestión del riesgo de la leche y productos lácteos, un diagnóstico actual a la metodología de inspección sanitaria para determinar de forma imparcial las deficiencias y fortalecer la organización y enfoque de la inspección sanitaria hacia los factores de riesgo de la leche y productos lácteos, a partir del manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo de La FAO, y por último se propone un plan de inspección sanitaria que establece un sistema integrado de inspección entre los diferentes actores de la cadena láctea.

Para el desarrollo del documento se analizó el contenido temático de las normas, reglamentos y leyes que establece El Salvador referente a la leche y productos lácteos, se realizó una investigación mixta, un estudio documental del manual de inspección de los alimentos basado en los riesgos, además del estudio de la Norma Sanitaria para Procesadoras Artesanales de Lácteos (N° 002 – 2002 A). Adicionalmente se realizó un estudio de campo, se inspeccionó al procesador artesanal junto al inspector ambiental del MINSAL, para evaluar el criterio de análisis del inspector ambiental desde el inicio de la organización de la inspección hasta el fin.

Entre los hallazgos se encuentra que durante la inspección no existe una gestión del riesgo de los productos lácteos por parte del procesador artesanal por lo tanto, no exige un análisis de peligros por parte del proveedor de leche, y la probabilidad de que el consumidor se enferme por el riesgo microbiológico latente en la leche es alta, razón por la cual se propone un plan de inspección sanitaria basada en los riesgos microbiológicos para la ejecución de inspecciones y le provee al inspector la autoridad de indicar acciones correctivas a corto, mediano o largo plazo.

Otro hallazgo de mayor relevancia es que el sistema integrado de inspección sanitaria de la leche y derivados lácteos contribuirá a registros epidemiológicos de la Red de Establecimientos de Salud del MINSAL, capacitando y educando a inspectores sanitarios, propietarios de alimentos y a los consumidores en mantener la inocuidad y calidad de los alimentos para evitar ETA, además el inspector sanitario contará con competencias y herramientas para la mejora continua de las visitas a los establecimientos y recalcar en la importancia de llevar registros.

Que el MINSAL en conjunto con las entidades del gobierno, al trabajar con la inspección basada en el riesgo, establece la premisa de que si se llevan a cabo todas las medidas de control necesarias, que por definición controlan todos los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos asociados a la leche y derivados lácteos, los riesgos para la inocuidad se reducen al mínimo. Si el sistema de gestión de la calidad e inocuidad descrito en el establecimiento a inspeccionar es adecuado y se aplica, todos los productos poseen las características de calidad e inocuidad deseadas. En el caso de encontrar un producto defectuoso, la inspección basada en el riesgo debe determinar dónde falla o falló el sistema, o qué peligro no fue correctamente controlado.

Finalmente se recomienda que dentro del plan de gobierno se fortalezca el código de Salud en cuanto al volumen de leche a pasteurizar, que contribuyan a

concientizar e implementar sistemas de gestión de calidad e inocuidad que tome en cuenta la pasteurización de la leche y productos lácteos, de manera que la extracción de muestras por parte del inspector solo se efectuó con fines de verificación.

## **1. INTRODUCCIÓN**

### **1.1 ANTECEDENTES.**

La Organización Panamericana de la Salud y la Comisión Panamericana de Inocuidad de Alimentos (OPS, COPAIA) (2012), menciona que existen riesgos importantes para la salud pública por contaminantes microbiológicos, físicos y químicos (incluyendo antimicrobianos de los alimentos). Estima en conjunto con La Organización Mundial de la Salud (OMS), que el 15,3% de la mortalidad a nivel global se debe a enfermedades infecciosas y parasitarias, y de estas, las enfermedades diarreicas son responsables del 4,3% de las muertes. En los países de ingresos bajos y medianos de América Latina y El Caribe (ALC), se atribuyeron en este periodo 33 000 muertes a las enfermedades diarreicas; lo que corresponde al 1% de muertes totales y al 5,9 % de muertes por 100 000 habitantes. Indicó que dependiendo del país el 15% y el 70% de los casos de diarrea se debe a alimentos contaminados. En los países de ALC el porcentaje es alrededor del 70% (OPS, COPAIA, 2012).

Se reconoció la necesidad de una colaboración más estrecha entre el sector de la salud y otros sectores a nivel nacional e internacional a lo largo de la cadena de producción de alimentos, que minimice el registro incompleto de casos de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA's); ya que constituye una desventaja considerable para el análisis y la interpretación de la información de reportes de brotes, incluso en los países desarrollados. Se estima que en Costa Rica ocurren aproximadamente 150 000 casos anuales de diarrea, con un costo estimado a \$11.25 millones. En El Salvador, se estimó el costo de las ETA en más de \$ 23 millones (OPS/COPAIA, 2012).

La Organización de las Naciones Unidas para La Alimentación y La Agricultura (FAO) (2009), señala que en el Salvador se desconoce la incidencia exacta de las enfermedades ocasionadas por la ingestión de alimentos populares y no populares, debido en parte a las limitaciones del servicio de información epidemiológica, al deficiente seguimiento por parte de los laboratorios para identificar el o los agentes causales y a las diversas políticas ministeriales dependientes de las necesidades prioritarias que en determinado momento se presentan en el país (FAO, 2009).

### **1.1.1 SITUACIÓN SANITARIA A NIVEL NACIONAL**

Si bien en todos los hospitales y centros de salud existe un área epidemiológica, los casos y los agentes causantes de enfermedades ocasionadas por la ingestión de alimentos no están debidamente identificados; así como tampoco se conoce el costo real de su tratamiento.

El Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL) (2013-2014), en el informe de labores del periodo, menciona que de las primeras 10 causas de consultas en la red de establecimientos del MINSAL, las diarreas de presunto origen infeccioso ocupan el lugar 7, sin embargo, las enfermedades crónico degenerativas como la Hipertensión arterial y la Diabetes son las principales enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) con mayor frecuencia en las consultas; concentrando el 78,4 % antes que las diarreas. Desde el punto de vista de la Salud Pública no se relaciona el origen de una enfermedad con el consumo del alimento, debido a que el paciente se trata según la sintomatología, los pacientes se automedican; sin consultar al médico o a la Red de Establecimientos de salud más cercana para notificar si se trata de una enfermedad de origen alimentario o una enfermedad Crónica no Trasmisible, afectando desde el punto de vista estadístico los registros epidemiológicos (MINSAL, 2009).

La Organización de las Naciones Unidas para La Agricultura y La Alimentación (FAO) (2009), en conjunto con La Organización Panamericana de la Salud (OPS). Por medio de un diagnóstico integral sobre la salud de la población de El Salvador, con el apoyo de los Sistemas Básicos de Salud Integral (SIBASI); realizaron un análisis indicando que a nivel nacional existe uniformidad en el registro de los mismos padecimientos como son las enfermedades intestinales infecciosas y parasitarias. Las diarreas y las gastroenteritis ocuparon el segundo lugar entre las diez principales causas de morbilidad. (FAO, 2009).

El alimento pasa por ciertas etapas de transformación antes de su consumo, por lo que puede ser alterado y constituir un riesgo para el consumidor, originando una ETA. La alteración de un alimento depende de las características intrínsecas y extrínsecas, las características intrínsecas están relacionadas a la cantidad de nutrientes como: pH, actividad de agua del alimento (AW), y las características extrínsecas están relacionadas a las condiciones ambientales como: humedad, temperatura, almacenamiento, manipulación y las demás etapas de transformación. Por tal motivo los resultados demuestran que las ETA, se originan no solo de la contaminación por microorganismos presentes en las materias primas, sino a riesgos ocasionados por el incumplimiento de los requerimientos mínimos, como la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Higiene (BPH); por parte de los manipuladores del alimento; produciendo brotes de transmisión alimentaria (FAO, 2009).

El control sanitario en toda la cadena alimentaria de un alimento es indispensable para evitar que el alimento se contamine y le propicie al consumidor una ETA; según la Organización Mundial de la Salud (OMS); las enfermedades transmitidas por alimentos se definen como “el conjunto de síntomas originados por la ingestión de agua y/o alimentos que contengan agentes biológicos (p. ej.; bacterias o parásitos) o no biológicos (p. ej.; plaguicidas o metales pesados) en cantidades tales que

afectan la salud del consumidor en forma aguda o crónica a nivel individual o de grupo de personas”. (OPS/OMS, 1997).

### **1.1.2 SECTOR LÁCTEO NACIONAL**

Según el Ministerio de Economía de El Salvador (MINEC) (2010), el sector lácteo de El Salvador es uno de los rubros productivos que tienen gran importancia en la economía nacional por aportes en los aspectos social y económico, así como también en lo referente a la seguridad alimentaria y nutricional de la población que vive en el país (Raúl García, 2010).

Ramírez, Portillo, Pacheco y Merino (2011), encontraron que la seguridad alimentaria no puede comprenderse simplemente como una balanza comercial agropecuaria superavitaria, ya que la seguridad alimentaria no se refiere únicamente a tener una producción suficiente de alimentos, sino del acceso tanto físico como monetario a los alimentos saludables y nutritivos, por lo tanto el sector agropecuario se convierte en la actividad productiva principal que provee al ganadero y agricultor los bienes necesarios para existir.

Es por tal motivo que en el sector pecuario participan en sus diferentes eslabones 59 462 productores dedicados a la crianza de ganado bovino y según datos oficiales se estima que se generan 150 000 empleos directos en las fases de producción, transporte y procesamiento (Censo agropecuario 2007-2008).

Según información del Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador; existen más de 3000 plantas procesadoras artesanales distribuidas en el ámbito nacional. En los últimos años se ha incrementado la capacidad de procesamiento de las

plantas industriales que tradicionalmente se han considerado las más grandes del país, pero también se ha registrado un crecimiento importante de plantas medianas que han aumentado la cantidad de leche procesada ya que han realizado inversiones significativas en infraestructura y equipamiento. Adicionalmente a la infraestructura de procesamiento de lácteos (Raúl García, 2010).

La leche y productos lácteos es parte de la dieta diaria de la población salvadoreña, sin embargo, debido a que la leche es un producto biológico que constituye un excelente medio de cultivo para determinados organismos; se encuentra expuesta a contaminarse durante el ordeño, el transporte y su procesamiento, lo que representa un grave riesgo para la salud de la población, en vista de esa situación; se realizó un estudio por La Universidad de El Salvador a la calidad de leches crudas y quesillos elaborados artesanalmente en plantas productoras de lácteos; en el área metropolitana de San Salvador. Y se obtuvieron los siguientes resultados:

- Las evaluaciones de las instalaciones de las 5 plantas procesadoras de lácteos indicaban que el 43,1% no cumplen con las especificaciones de la Norma Sanitaria para Procesadoras Artesanales de Lácteos (N° 002 – 2002 A), ni con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- La leche cruda analizada presentaba una calidad fisicoquímica baja y muy variable: el 84% de las muestras no cumplían con las especificaciones de la Norma Salvadoreña Obligatoria (NSO) 67.01.01:06. Leche cruda de vaca. Especificaciones. (Primera actualización). Especialmente en los parámetros de punto de congelación, acidez, y pH, además solamente el 60% de las muestras cumplieron con el límite máximo permitido especificado en dicha norma para los microorganismos aerobios mesófilos.
- Los análisis microbiológicos de las muestras de quesillos indicaban que el 58 % de los casos no cumplieron con la Norma Salvadoreña Obligatoria (NSO) 67.01.04:06. Productos lácteos quesos no madurados. Especificaciones. Los

microorganismos *Staphylococcus aureus*, los coliformes fecales y los coliformes totales presentaban recuentos de colonias mayores a los permitidos, también presencia de *Escherichia coli* en algunas de las muestras. Se observó ausencia de *Salmonella spp.* , en las muestras analizadas.

- Debido a que durante su elaboración el quesillo es sometido a un proceso de fundido, las condiciones de tiempo y temperatura utilizadas no eran adecuadas, lo cual no es equivalente a la pasteurización. Por tal motivo hay un alto índice de contaminación a la que se agrega la contaminación posterior a la elaboración: específicamente el almacenamiento inadecuado.

Los resultados obtenidos se vieron influenciados por la deficiente calidad de la materia prima, el bajo nivel tecnológico, y las condiciones deficientes en las que operan las plantas procesadoras artesanales de lácteos. (FAO, 2009).

## 1.2. PROBLEMÁTICA

Los sistemas de vigilancia alimentaria constituyen el único medio para elaborar tendencias estadísticas de las enfermedades transmitidas por los alimentos, las herramientas, el informe oportuno de los casos, y la correcta capacitación de los profesionales en salud en las técnicas de diagnóstico, determinan la eficiencia de estos sistemas, en los países en desarrollo y en los países industrializados. A nivel nacional a quien le corresponde esta regulación es al Ministerio de Salud de El Salvador, por medio de sus Unidades Departamentales del SIBASI. (FAO, 2008).

La mayor responsabilidad del SIBASI, es que los resultados obtenidos sirvan para mejorar los indicadores de salud por medio de la ejecución de actividades preventivas; a través de los inspectores sanitarios en las diferentes Unidades Comunitarias de Salud Familiar del SIBASI. La Organización de las Naciones Unidas para La Agricultura y La Alimentación (FAO) (2008) , encontraron que no

hay una visión amplia, que aborde un esquema de manejo de riesgos microbiológicos de la leche desde la producción primaria hasta que llegue al consumidor; en el enfoque “de la granja a la mesa”; ya que se deben controlar todos los peligros en toda la cadena alimentaria; controlando correctamente el peligro por medio de la gestión del riesgo, permitiendo la responsabilidad entre operarios, consumidores e industrias que manipulan el producto alimenticio; para evitar las ETA que estos pueden causar. (FAO, 2008).

Por lo tanto, las inspecciones que se realizan se centran en verificar los cumplimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), los requisitos reglamentarios; entre otros. Cuando se detecta un incumplimiento de una norma o una infracción, se envía al establecimiento inspeccionado una carta formal de recomendaciones; que deben ponerse en práctica, sin considerar que cuando el método es correctivo muchas de las recomendaciones solo quedan por escrito y no se les da seguimiento; la medida correctiva exigida está destinada a obligar al establecimiento a cumplir solamente con las normas indicadas en las reglamentaciones, y no se puede garantizar que luego de la inspección el establecimiento no vuelva a cometer la misma infracción. (FAO, 2008).

Cabe mencionar, que el Ministerio de Salud de El Salvador, estipula una ley de permisos para establecimientos de leche y productos lácteos, sin embargo, existen establecimientos de leche y productos lácteos que no se encuentran legalmente establecidos. Esto significa, que los consumidores que compran en los establecimientos no autorizados se encuentran en un riesgo latente de consumir alimentos no inocuos, ni mucho menos de calidad (MINSAL, 2010).

Por consiguiente en los establecimientos que elaboran alimentos; los procesos son más complejos que en los establecimientos de producción primaria, y es indispensable que el inspector conceda especial atención a los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por la leche y productos lácteos, tomando en cuenta el tipo de establecimiento que inspecciona y los factores de riesgo asociados a los procesos y productos que se elaboran, los cuales son todos aquellos que pueden causar enfermedades en los consumidores sino se los controla propiamente (FAO,2008).

### **1.3 JUSTIFICACIÓN.**

El propósito de una inspección sanitaria radica en verificar y lograr el cumplimiento con la legislación nacional aplicada por la autoridad sanitaria del país. Otorgándole al inspector la autoridad para ingresar e inspeccionar, abrir lugares de almacenamiento o transporte de productos, examinar documentos, realizar pruebas, tomar muestras, decomisar o detener productos. Para identificar los factores de riesgo es indispensable que el inspector cuente con herramientas de trabajo, las inspecciones sanitarias inician con el historial del establecimiento inspeccionado, y las inspecciones se realizan en base a las Normas Técnicas Sanitarias para la Autorización y Control de Establecimientos Alimentarios del Ministerio de Salud de El Salvador, dentro de las cuales se encuentra la Ficha de Inspección Sanitaria para la Autorización y Control de Procesadoras Artesanales de Lácteos.

Las inspecciones sanitarias en la producción primaria, es fundamental para la leche y productos lácteos por ser alimentos perecederos de alto riesgo, es por tal motivo que el plan de acción estará respaldado por medio del manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo de La Organización para La Alimentación y Agricultura (FAO), y las reglamentaciones del Ministerio de Salud de El Salvador.

Para la prevención de enfermedades en toda la cadena láctea, y proteger la salud del consumidor, el inspector debe garantizar una inspección organizada y diferentes elementos; entre ellos la integración de diagrama de flujo para detectar las etapas claves para asegurar la inocuidad de la leche y productos lácteos, además debido a que los productores artesanales no pasteurizan la leche, deben existir ciertas disposiciones para pequeñas explotaciones lecheras. La planificación de la inspección da inicio con la preparación de la inspección que incluye la lista de productos de los que se extraerán muestras de leche, la disposición de herramientas de muestreo y materiales necesarios, que contribuye a informar al propietario del establecimiento las fallas en los peligros microbiológicos y la gestión de riesgos para su control (FAO, 2008).

## **1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO.**

### **1.4.1 Objetivo general**

Diseñar para el Ministerio de Salud (MINSAL); un plan de inspección sanitaria basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos, que contribuya como instrumento a las actividades de vigilancia y monitoreo, para corregir las deficiencias a un nivel apropiado.

### **1.4.2 Objetivos específicos**

1. Aplicar un diagnóstico inicial a la metodología de inspección sanitaria que está implementando actualmente el Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL) a la leche y productos lácteos, para corregir las deficiencias a un nivel apropiado de protección de la salud pública.
2. Elaborar un plan de inspección sanitaria, basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos, con el fin de que sirva como herramienta para que los inspectores sanitarios protejan los derechos de los consumidores de alimentos inocuos y de calidad.

## **2. MARCO TEORICO**

### **2.1 PRINCIPALES ACTORES DE LA CADENA DE VALOR DEL SECTOR LÁCTEO.**

Según La Comisión Económica para América Latina y El Caribe (CEPAL) (2010), menciona que las descripciones de las cadenas de valor deben ser desde el consumidor final al productor, esto es debido a que actualmente es indispensable satisfacer la demanda, y no generar oferta sin una demanda. Las cadenas en general presentan flujos de información, productos y recursos financieros, estos flujos son dependientes del sitio donde este cada actor en la cadena y de las relaciones de gobernabilidad y poder que se desarrollen; además de incentivos para esta coordinación (CEPAL, 2010).

El análisis de cadena de valor ha cambiado con el tiempo. Actualmente las cadenas de comercialización inician con el consumidor, mientras que el productor y otros agentes en la cadena deben producir de acuerdo a lo que dicta la demanda. El análisis del consumidor, es, por lo tanto, de mucha relevancia para el análisis de cadenas productivas (CEPAL, 2010).

Considerando al consumidor de dos formas:

- El “Ciudadano” exigiendo productos sofisticados de alta calidad (principalmente en países desarrollados).
- El “Consumidor” con una limitación presupuestaria, que decidiendo sus opciones de consumo en función de su capacidad adquisitiva.

La razón principal de la existencia de los sectores industrial y artesanal en el país; es debido a que el mercado consumidor esta segmentado entre los productos industriales y artesanales; por ende la población salvadoreña decide sus opciones de consumo en función de su capacidad adquisitiva.

El consumidor de productos lácteos artesanales es muy sensible a precios: pues la mayoría de consumidores tienen ingresos bajos, sin embargo; algunos compradores no se consideran de ingresos bajos, pero no están dispuestos a pagar más y no se vuelven exigentes en términos de calidad y patrones de higiene, además productos artesanales son vendidos sin marca. Es por tal motivo que la política estratégica del país (política industrial) debe generar las posibilidades para transformar sus lineamientos en acciones concretas a nivel local, enfocadas en la calidad e higiene en las cadenas de valor de manera de responder a las necesidades puntuales de las pequeñas y medianas empresas que participan en el sector lácteo.

Debido a que el objetivo principal de las ganaderías productoras de leche es convertir la provisión de insumos, la tecnología aplicada en la explotación, la mano de obra empleada, y el capital de trabajo en leche, es primordial que existan actores dentro de la cadena que regulen la salud de la población y al mismo tiempo que inspeccionen los cumplimientos de normas y reglamentaciones en calidad e inocuidad para los establecimientos de leche y productos lácteos:

### **2.1.1 SERVICIOS Y APOYOS**

El gobierno es el actor principal que administra las regulaciones del sector lácteo, además se encuentran otros actores de carácter público y privado, y sus funciones se enmarcan en aspectos sanitarios, se pueden mencionar:

- **Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL).**

El Ministerio de Salud de El Salvador (MINSAL), es una Institución Pública, encargada de la salud pública, La Asamblea Legislativa de la República de El Salvador considera necesaria la creación de un código de salud que armonice con la Constitución de la República y que dicte las responsabilidades y directrices que debe cumplir para trabajar como Ministerio. Según el Código de Salud, artículo 41; lo más importante que Corresponde al Ministerio (Código de Salud, 1988):

1. *Orientar la política gubernamental en materia de Salud Pública y Asistencia Social.*
2. *Establecer y mantener colaboración con los demás Ministerios, Instituciones Públicas y Privadas y Agrupaciones Profesionales o de servicio que desarrollen actividades relacionadas con la salud.*
3. *Organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias.*
4. *Velar por el desarrollo y mejoramiento de las normas de enseñanza de las profesiones relacionada con la salud y promover el adiestramiento técnico y especialización del personal encargado de las secciones de salud.*
5. *Elaborar los proyectos de ley y reglamentos de acuerdo a este código que fueren necesarios.*

Dentro de los artículos del Código de Salud, se mencionan responsabilidades y procedimientos a seguir por parte de las entidades de salud, los más importantes relacionados al proyecto son:

**El artículo 83.** El Ministerio emitirá las normas necesarias para determinar las condiciones esenciales que deben tener los alimentos y bebidas destinadas al consumo público y las de los locales y lugares en que se produzcan, fabriquen, envasen, almacenen, distribuyan o expendan dichos artículos, así como de los medios de transporte (MINSAL,1988).

**El artículo 86.** El Ministerio por sí o por medio de sus delegados tendrá a su cargo la supervisión del cumplimiento de las normas sobre alimentos y bebidas destinadas al consumo de la población dando preferencia al aspecto siguiente:

- a. La inspección y control de todos los aspectos de la elaboración, almacenamiento, refrigeración, distribución y expendio de los artículos alimentarios y bebidas; de materias primas que se utilicen para su fabricación; de los locales o sitios destinados para ese efecto, sus instalaciones, maquinarias, equipos, utensilios y otro objeto destinado para su operación y procesamiento; las fábricas de conservas, mercados, supermercados, ferias, mataderos, expendios de alimentos y bebidas, panaderías, fruterías, lecherías, confiterías, cafés, restaurantes, hoteles, moteles, cocinas de internados y de establecimientos públicos, y todo similar.
- b. La autorización para la instalación y funcionamiento de los establecimientos mencionados en el párrafo anterior, y de aquellos otros que expenden comidas preparadas, siempre que reúnan los requisitos estipulados en las normas establecidas al respecto (MINSAL,1988).

**El artículo 89.** Se establece con carácter obligatorio la pasteurización, esterilización u otro tratamiento de la leche en los lugares de procesamiento industrial, artesanal o cualquier otro establecimiento que se dediquen a tales actividades.

El cumplimiento de la obligatoriedad aludida en el inciso que antecede, se hará efectiva en forma gradual y progresiva, conforme a las cantidades de leche que sea comercializada o procesada, en la forma siguiente:

- a. Quien comercialice y procese más de diez mil botellas diarias de leche tendrá un plazo de tres meses;
- b. Quien comercialice o procese más de cinco mil una, hasta diez mil botellas diarias de leche tendrán un plazo de seis meses;

- c. Quien procese de dos mil una, hasta cinco mil botellas diarias de leche tendrá un plazo de veinticuatro meses; y
- d. Quien procese menos de dos mil botellas diarias de leche, se considerará procesador artesanal y estará exento de la pasteurización, pero deberá cumplir con las siguientes condiciones:
  - Que se registren como procesadores artesanales en la dirección general de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
  - Que la leche utilizada provenga de hatos libres de brucelosis y tuberculosis, o que participen en los programas sanitarios que ejecuta el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG);
  - Que la leche provenga de hatos donde se practique un ordeño higiénico a las vacas, y que las personas involucradas en el ordeño, mantengan sus boletos sanitarios actualizados; y,
  - Que para procesar la leche utilicen equipos y -utensilios de fácil limpieza, demás materiales que permita obtener un buen producto de buena calidad higiénica (MINSAL, 1988).

**El Artículo 287.** Las sanciones disciplinarias que se impondrán a los que cometan las infracciones señaladas en los artículos anteriores son las siguientes:

- a. Amonestación oral privada;
- b. Amonestación escrita;
- c. Multa de mil a cien mil colones, según la gravedad de la infracción;
- d. Suspensión en el ejercicio profesional, desde un mes hasta cinco años;
- e. Clausura temporal desde un mes hasta el cierre definitivo del establecimiento.

En caso de reincidencia; se aplicará la sanción inmediata superior. La autoridad competente impondrá a los infractores a su juicio prudencial y según la mayor o menor gravedad de la infracción, las sanciones relacionadas en los literales anteriores; graduando la cuantía de la multa y el término de la suspensión profesional o clausura del establecimiento, tomando en cuenta la capacidad económica del infractor y la trascendencia de la infracción en perjuicio de la

sociedad. Cuando las multas no fueren canceladas dentro del plazo establecido en la sentencia, la certificación de la ejecutoria de la misma, tendrá fuerza ejecutiva para efectos de acción judicial.

- **Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).**

El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), a través de la División de Inocuidad de Productos de Origen Vegetal y Animal (DIPOA), está a cargo del área de Diagnóstico y Epizootiología, y dentro de sus responsabilidades es velar por el cumplimiento de leyes, reglamentos y normativas legales vigentes; en el procesamiento de carnes, productos lácteos, pescados y mariscos.

Además el MAG, debe realizar campañas de higienización de la leche, que comprenda pruebas de Tuberculosis y Brucelosis, también debe impartir asesoría técnica a los ganaderos del país para lograr tal objetivo, así mismo conjuntamente con las autoridades respectivas debe efectuar un control cuarentenario efectivo en las fronteras, Puertos y Aeropuertos del País, a fin de evitar la importación de este tipo de productos sin que se cumpla con los requisitos higiénicos establecidos en el código de salud (código de salud, 1988, artículo 86).

Las plantas procesadoras de leche cuentan con los servicios de inspección de la Dirección de Inspección de Origen Animal y Vegetal (DIPOA), el cual realiza labores de control y fiscalización del procesamiento y manejo de productos en granjas, empresas de transporte y expendios de productos lácteos, así como en plantas procesadoras de pescado y ave. (IICA, n. d.).

- **Defensoría Del Consumidor.**

La defensoría de los consumidores se apoya en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), en los casos de sanidad animal e inocuidad de alimentos primarios de origen animal, sacrificio de bovinos, aves, porcinos, y la condición fitosanitaria de frutas y hortalizas. En los alimentos procesados se apoya en el

Ministerio de Salud y Asistencia Social, sin embargo el Servicio de Inspección que se basa en solicitudes y denuncias tiene un número insuficiente de inspectores. (García, 2010).

La gran mayoría de los productos artesanales son vendidos sin marca, a pesar de que la “Ley de protección del consumidor” en su artículo 11, exige el envasado y etiquetado de los productos, además el código de salud en el artículo 83 también lo establece.

La Organización de las Naciones Unidas para La Agricultura y La Alimentación (FAO) (2009) en el estudio realizado en diciembre a las 37 muestras analizadas de productos lácteos, 34 muestras cumplen con la normativa y 3 muestras no cumplen con la normativa, es decir que a comparación a mayo, en diciembre se observa una disminución del peligro de la población Salvadoreña de enfermarse al consumir productos lácteos contaminados con microorganismos patógenos, sin embargo el riesgo siempre existe.

**Cuadro N° 1. enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. Estudios de caso en Costa Rica, el salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. (2009).**

Resultados de estudios realizados por la Defensoría del Consumidor en lácteos, harinas y aguas envasadas. 2005-2007.					
Año	Estudio	Muestras Analizadas	Muestras que cumplían la normativa	Muestras que no cumplían la normativa	Contaminación
2005	Productos lácteos (mayo)	95	77	18	Coliformes totales, <i>Escherichia coli</i> , coliformes fecales, recuento total de bacterias, aerobias Mesófilas, recuento de mohos y levaduras.

	Productos lácteos (diciembre)	25	10	15	Coliformes totales, recuento total de bacterias, aerobias Mesófilas, coliformes fecales, <i>Escherichia coli</i> .
	Aguas envasadas (diciembre)	37	34	3	Bacterias aisladas <i>Pseudomonas aureoginosa</i> , <i>Bacillus subtilis</i> .
2006	Harinas de trigo	24	24	0	
	Harinas de maíz	7	5	2	Coliformes Totales. Coliformes fecales.
	Leches en polvo	20	20	0	
	Leches Líquidas	20	17	3	Conteo Bacteriano Total. Coliformes Totales.
2007	Aguas Envasadas	3	3	0	
	<b>Total</b>	<b>231</b>	<b>190</b>	<b>41</b>	

Fuente: FAO ,2009.

### 2.1.2 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.

Se consideran las empresas y representaciones comerciales que brindan insumos agrícolas, suministros, equipos, maquinaria, herramientas, empaques, medicamentos veterinarios y suplementos alimenticios que sirven para desarrollar las diferentes actividades productivas (García, 2010).

### 2.1.3 PRODUCTORES.

- a. **Tradicional:** Se agrupan productores que poseen menos de 20 cabezas de ganado, y sus producciones oscilan entre 3 – 4 Bot. /vaca/día, el manejo

empleado es tradicional con poca o ninguna adopción de tecnología. Representan el 24% de ganaderos (García, 2010).

**b. Semi-Tecnificados:** Los productores Semi-tecnificados son ganaderos que han adoptado algún grado de tecnología apropiada; mantienen ganado en producción con rendimientos promedio de producción de leche de 10 botellas /vaca/ día, cumplen con las condiciones ambientales generales; sala de ordeño con buenas condiciones estructurales e higiénicas, y también aplican cierto grado de Buenas prácticas antes, durante y después del ordeño: desinfectan ubres con soluciones yodadas y limpieza con detergente de equipos y utensilios lo que les permite que la leche se mantenga dentro de los parámetros básicos según la NSO 67.01.01.06. Leche cruda de vaca. Especificaciones. (Primera actualización). (García, 2010).

**c. Tecnificados:** La producción diaria de leche del productor tecnificado oscila entre 20-25 Bot. /vaca/día, se caracteriza por aplicar un manejo técnico; conforme a las Buenas Prácticas en explotaciones lecheras (BPL), que incluye Buenas Prácticas antes, durante y después del ordeño, vigilancia de la salud del hato, Buenas Prácticas en el uso de medicamentos, almacenamiento adecuado de la leche en tanques de almacenamiento. Y cumplen con los parámetros según la NSO 67.01.01.06. Leche cruda de vaca. Especificaciones. (Primera actualización). (García, 2010).

#### 2.1.4 INTERMEDIARIOS.

**a. Transportistas:** el servicio de transporte tiene varias modalidades:

- La mayoría de empresas procesadoras medianas y grandes brinda el servicio de recolección a sus proveedores que generalmente poseen tanque de enfriamiento (García, 2010).

- Los mismos productores transportan la leche hasta las instalaciones de centros de acopio o plantas procesadoras.
  - compra directamente la leche al productor y luego la vende a los procesadores artesanales o industriales; ganando una comisión por la intermediación.
- b. Centros de acopio de leche:** funcionan entre grupos de miembros asociativos, quienes acopian la leche producida para venderla a plantas procesadoras que les brindan el servicio de transporte y recogen la leche en las instalaciones del centro de acopio. (García, 2010).

### 2.1.5 PROCESADORES.

- **Artesanales:** Corresponde a pequeñas instalaciones que procesan menos de 2000 botellas diarias y por lo tanto no están obligados a pasteurizar la leche que procesan. Un porcentaje es procesado por parte de los mismos productores; comercializan su producto localmente en tiendas y mercados (García, 2010).
- **Semi-tecnificados:** son plantas medianas que cuentan con equipo y maquinaria en una parte de sus procesos. Pero que siempre cumplen con los requerimientos sanitarios y ambientales; reciben apoyo de Instituciones Públicas y Privadas, que les brindan apoyo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento (POES), para ser más competitivos en el mercado (García, 2010).
- **Tecnificados:** Son plantas que poseen instalaciones y procesos automatizados, cumplen con las normativas legales, sanitarias, laborales, y ambientales vigentes, algunas están certificadas por la FDA, para exportar sus productos a los Estados Unidos. (García, 2010).

### 2.1.6 COMERCIALIZADORES.

- **Mercado Nacional:** mercados municipales, pequeños negocios ubicados en puntos de alto tráfico de personas, tiendas populares y salas de venta de empresas lácteas incluyendo la distribución propia que realizan a nivel nacional (García, 2010).
- **Exportaciones:** actualmente solo existen tres plantas certificadas para la exportación de productos lácteos a los Estados Unidos, sin embargo, los volúmenes que se exportan siguen siendo modestos y no se aprovecha la cuota asignada al país, bajo el principal TLC conocido como CAFTA-DR (García, 2010).
- **Supermercados:** Uno de los principales canales de distribución para las empresas procesadoras, y cada vez existe una mayor apertura a medianas y pequeñas empresas que desean incursionar con sus productos; siempre que cumplan con las normas vigentes de calidad e inocuidad (García, 2010).
- **Mercado Institucional:** En esta categoría se consideran los hoteles, restaurantes, hospitales, cuarteles y empresas que administran comedores y despensas para sus empleados. (García, 2010).

### 2.1.7 CONSUMIDORES.

El comportamiento del consumidor esta segmentado entre los productos industriales y artesanales; ya que el consumidor artesanal no es muy exigente en términos de calidad y patrones de higiene, caso contrario al consumidor industrial el cual es exigente en términos de higiene y calidad; ya que está dispuesto a pagar

por productos de buena calidad, muchos de ellos importados. Y reconoce el valor de las marcas aceptando pagar un poco más por ellas.

## **2.2 BUENAS PRÁCTICAS EN LA PRODUCCIÓN DE LA LECHE.**

Según el Organismo Internacional de Sanidad Agropecuaria [OIRSA] (2007), La producción primaria de la leche es uno de los eslabones importantes a lo largo de la cadena de producción, transformación y manipulación de la leche y productos lácteos, en la producción de leche interactúan innumerables factores: condiciones ambientales e instalaciones adecuadas, la alimentación y otros insumos, programa de vigilancia de salud del hato, disposición de los desechos sólidos y líquidos, procedimiento e higiene del ordeño, implementación de registros productivos, reproductivos, limpieza y desinfección, control de plagas etc. (OIRSA,2007).

El control y cumplimiento eficaz de esos factores contribuye a mantener la calidad e inocuidad de la misma, ya que debido a que la leche secretada por la ubre sana es estéril; su alto contenido en nutrientes y la temperatura a la cual sale de la glándula mamaria (37°C), trae presente microorganismos que condicionan su posterior manejo, por tal razón debe ser enfriada inmediatamente para evitar el crecimiento de microorganismos que causan daño a la salud de la población, por lo tanto la contaminación debe ser abordada desde 3 puntos de vista:

- **Tecnológico:**

La leche llegada a la industria láctea debe estar con la menor concentración de peligros posibles para poderle conferir un valor agregado por medio de su procesamiento, pues la leche es la base de numerosos productos lácteos, como la mantequilla, el queso, el yogur, entre otros. Es muy frecuente el empleo de los derivados de la leche en las industrias agroalimentarias, químicas y farmacéuticas

en productos como la leche condensada, leche en polvo, caseína o lactosa. (Alais, 1985).

Si hay un incremento en el número de microorganismos presentes en la leche, ocasiona inestabilidad, por un incremento de la carga iónica, lo que limita la capacidad de las proteínas de la leche (caseínas); para mantenerse en solución.

También la contaminación con ciertos microorganismos patógenos aumenta la viscosidad de la leche, así mismo puede haber una acidez “desarrollada” debida al ácido láctico y a otros ácidos procedentes de la degradación microbiana de la lactosa, y eventualmente de los lípidos, en las leches en vías de alteración (Magariños, 2000).

El incremento en el número de microorganismos, altera las propiedades físico-químicas de la leche, que consecuentemente afecta el procesamiento en queso, crema, requesón, yogurt entre otros derivados lácteos.

Además la presencia de residuos de antibióticos en la leche, influye negativamente en los productos lácteos fermentados como el yogurt; provocando la inutilización de cultivos iniciadores y por ende la del producto o que sea peligroso para el consumo.

- **Económico:**

Se encuentra relacionado con lo tecnológico ya que la mayoría de plantas lácteas en El Salvador pagan la leche según sea de calidad grado A, grado B y grado C, siendo la calidad grado A la que pide el mercado formal; por lo que leche calidad grado B y C se paga un precio menor como castigo, lo que repercute al ganadero, con las consiguientes pérdidas económicas de la ganadería.

La presencia de residuos de antibióticos provoca grandes pérdidas en calidad y, por ende, económicas en la industria láctea (Magariños, 2000).

- **Sanitario:**

La leche se encuentra expuesta a ser contaminada por diferentes peligros:

- **Peligros físicos:** estiércol, tierra, polvo, pelo de ganado, plásticos, lazos, mosquitos y otras partículas extrañas.
- **Peligros químicos:** las sustancias químicas como pesticidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, metales pesados, detergentes, desinfectantes.
- **Peligros microbiológicos:** se refiere los microorganismos patógenos y sus toxinas.

La leche contaminada se convierte en un vehículo de enfermedades transmisibles de animales a personas causado por los microorganismos patógenos tales como: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enterica* etc. o sus toxinas; siendo el ganado bovino, los ordeñadores y los manipuladores de leche la fuente de contaminación más importante y otras veces viene producida por la deficiente higiene del personal, del ambiente, los recipientes, equipos y utensilios etc. (Magariños, 2000).

### 2.3 MARCO LEGAL LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS.

- La Asamblea Legislativa de El Salvador (1960), presenta la ley de fomento de la producción higiénica de la leche y productos lácteos y de regulación de su expendio. Por medio del cual el Art. 22 indica que se les debe dar un proteccionismo a las plantas lecheras nacionales para que adquieran capacidad de producción en leche y productos lácteos. Además está prohibida la rehidratación de leche en polvo importada para producir leche fluida. Así mismo las infracciones a lo dispuesto a los artículos 20, inciso primero, 21 y 22, pagando multa.

La crema como producto lácteo tiene los sustitutos que son cremas elaboradas a partir de grasa vegetal, por lo que no deben de existir esos tipos de productos en el mercado salvadoreño. De otra forma en los canales de distribución de este tipo de

productos se debe indicar cuándo se encuentre un producto que no es crema pura de leche de vaca.

- Según la Defensoría del Consumidor (2010), toda planta industrial y planta artesanal debe de tomar en cuenta la NSO 67.01.01.06. Productos lácteos. Leche Cruda de vaca. Especificaciones. (2006). La Definición de leche cruda de vaca es:

*“ Es el producto íntegro, no alterado ni adulterado de la secreción de las glándulas mamarias de las hembras del ganado bovino, obtenida del ordeño higiénico, regular, completo e ininterrumpido de vacas sanas y libres de calostro; que no ha sufrido ningún tratamiento a excepción del filtrado y/o enfriamiento, y está exento de color, sabor, olor y consistencia anormales.”*

- Además la norma hace notar que la leche debe ser de alta calidad microbiológica, carente de microorganismos patógenos; además de cumplir con ciertos requisitos físicos y químicos. Por tal motivo debe ser mantenida en condiciones adecuadas de conservación; a temperaturas de 4,5°C; y cuando llegue a la planta debe estar a una temperatura no mayor de 10°C.
- Según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.66:12. Leche pasteurizada (pasterizada). La definición de leche pasteurizada o pasterizada es:

*“Es aquella leche sometida a un tratamiento térmico específico y por un tiempo determinado, para lograr la destrucción de los microorganismos patógenos que pueda contener, sin alterar de forma considerable su composición, sabor ni valor alimenticio.”*

- Además se debe asegurar que la industria láctea da cumplimiento estricto al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06. Industrias de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que establece las disposiciones generales en prácticas de higiene y los programas pre-requisitos como: (BPM) Buenas Prácticas de Manufactura, (POES) Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización, entre otros.

## 2.4 NATURALEZA Y CARACTERÍSTICAS DE LA LECHE.

De las características principales de la leche se pueden mencionar: variabilidad, alterabilidad y complejidad.

- **Variabilidad:** dentro de los factores que influyen son de tipo ambiental, fisiológico y genético. En los ambientales se encuentra la alimentación, la época del año, y la temperatura ambiente. En los fisiológicos, el ciclo de lactancia, las enfermedades como la mastitis y los hábitos de ordeño. En lo genético, La composición y características fisicoquímicas de la leche varían visiblemente según las especies animales e incluso según las diferentes razas (Magariños, 2000).
- **Alterabilidad:** Por su composición es un adecuado medio para el desarrollo de microorganismos que provocan cambios en sus componentes (Magariños, 2000).
- **Complejidad:** Los componentes principales son el agua, iones (sal, minerales y calcio), hidratos de carbono (lactosa) la cual se considera la azúcar de la leche, materia grasa y proteínas. El agua por ser el componente más abundante en ella se encuentran los otros componentes en estados diferentes (Magariños, 2000).

Corresponde a este proyecto un enfoque en la leche como producto biológico obtenido de animales y que presenta propiedades físico-químicas y biológicas que originan su posterior contaminación y que la convierten en una materia prima fácilmente perecedera; la alteración de dichas propiedades se vuelven indicadores de un adecuado o inadecuado manejo higiénico de la leche en toda la cadena alimentaria.

Debido a que la leche es un alimento altamente nutritivo, las industrias lácteas, realizan diversos análisis y tratamientos a la leche desde la recepción de la materia prima hasta el producto final, los cuales garantizan que la leche cumple con las Normas Salvadoreñas Obligatorias (NSO) y con los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA); el cumplimiento de estas normas y reglamentos; la hacen apta para el consumo humano. A continuación, se presenta la composición nutricional de la leche de vaca, integra, fluida:

**Cuadro N° 2 Composición nutricional de la leche de vaca integra, fluida. En 100 gramos de porción comestible.**

<b>Datos Nutricionales</b>	<b>Cantidad</b>
AGUA	88.32 g
ENERGÍA KCAL	60.00 Kcal
PROTEÍNA	3.20 g
GRASA TOTAL	3.25 g
CARBOHIDRATOS	4.52 g
FIBRA DIETÉTICA TOTAL	0.00 g
CENIZA	0.69 g
CALCIO	113.00 mg
FOSFORO	91.00 mg
HIERRO	0.03 mg
TIAMINA	0.18 mg
NIACINA	0.11 mg
VITAMINA C	0.00 mg
VITAMINA A RETINOL	28.00 mg

ACIDOS GRASOS MONO-INSATURADOS	0.81 g
ÁCIDOS GRASOS POLI-INSATURADOS	0.19 g
COLESTEROL	10.00 mg
POTASIO	143.00 mg
SODIO MG	40.00 mg
ZINC MG	0.40 mg
MAGNESIO MG	10.00 mg

FUENTE: INCAP, 2012.

## 2.5 RIESGOS MICROBIOLÓGICOS LATENTES EN LA LECHE.

Es importante mencionar que el origen de la contaminación microbiana en la leche, proviene de la leche en el interior de la ubre, manipulación de la leche por parte del operario, medio ambiente, equipo de ordeño, cambios de temperatura de almacenamiento de la leche entre otros. Por tal motivo se deben considerar los siguientes aspectos en producción primaria:

### 2.5.1 ANÁLISIS DE RIESGO DEL AMBIENTE Y ÁREA DE ORDEÑO.

Según El Centro de Actividades Regionales para La Producción Más Limpia (CAR/PR) (2002), Las principales condiciones ambientales en una ganadería son las siguientes:

- Agua
- Instalaciones de descanso del ganado.
- Protección de la finca.
- Sala de Ordeño.
- Cuarto para almacenamiento de leche.
- Bodegas para alimentos.
- Control de plagas y roedores.

Las fuentes de contaminación a estas condiciones son: el elevado consumo de agua; cuando el drenaje no es el adecuado, presencia de moscas debido a la presencia de concentrado mal almacenado durante la alimentación del ganado, aguas residuales con alto contenido orgánico, no hay un adecuado desecho sólido; carencia de basureros, deficiente higiene de los utensilios de almacenamiento de leche, presencia de aves de corral, animales, plagas y roedores en la sala de ordeño. Así como de menor importancia son las emisiones de gases y partículas a la atmosfera, y el ruido. (CAR/PR, 2002).

Según el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) (2007), el ganado entra en contacto con el ambiente, el cual contiene los peligros físicos, químicos y microbiológicos mencionados anteriormente, se considera que las fuentes de contaminación de contacto directo con la ubre de las vacas son: suelo, tierra, agua, pastos, lodo, basura, estiércol, heces por presencia de plagas, entre otros (OIRSA, 2007).

Además de las fuentes de contaminación del ambiente para las Buenas Prácticas de Producción Lechera (BPPL), durante la preparación al ordeño; se deben de tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Limpieza y desinfección de la sala de ordeño.
- Lavarse las manos antes, durante y después del ordeño.
- Utilizar un balde adecuado e higiénico.
- Higiene del personal.
- Manejo de desechos.
- Adecuado procedimiento de ordeño manual o mecánico (OIRSA, 2007).

La salud de las glándulas mamarias de las vacas están intrínsecamente relacionadas a estos aspectos, y al riesgo de enfermedades infecciosas en el interior y en el exterior de los pezones debido a los peligros que se pueden presentar en cada uno de ellos; el microorganismo que más frecuentemente es posible hallar en

las glándulas mamarias son de los géneros *Streptococcus* y *Corynebacterium* que rara vez superan los 1,000 microorganismos por milímetro (Rodríguez, 2009).

Entonces debido a que el canal del pezón esta colonizado por microorganismos. Y aunque la flora microbiana del interior de la ubre, es casi en su totalidad del tipo mesófilo si se facilitan las condiciones necesarias a dichos microorganismos se pueden desarrollar, así también se pueden desarrollar microorganismos psicrotróficos y termodúricos, si las condiciones son las adecuadas (Magariños, 2000).

En el ordeño mecánico la contaminación incrementa por el reflujo producido por la ordeñadora de tipo convencional, que arrastra a los microorganismos que colonizan en la punta del pezón, hacia el interior de la ubre.

Una enfermedad infecciosa que siempre inflama las glándulas mamarias independientemente de la causa; es la mastitis, la causa más común es la deficiente higiene del ordeñador y un deficiente ordeño a fondo; se clasifica en mastitis subclínica, mastitis aguda y mastitis crónica, lo cual Cuando la glándula mamaria presenta infección aguda debido a la mastitis clínica es causada por: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella spp*, *Corinebacterium pyogenes*. Los recuentos de microorganismos pueden ser muy elevados; alcanzando valores de varios millones.

Para un procedimiento de ordeño higiénico manual se debe realizar:

1. Asegurar que la cola de la vaca en ordeño está sujeta.
2. Lavarse las manos antes y después del ordeño.
3. Emplear utensilios y equipos limpios y desinfectados.
4. Lavar la ubre y pezones con agua potable.
5. Pre-sellar los pezones con un desinfectante seguro y efectivo.
6. Secar las ubres y pezones con toallas individuales.

7. Despuntar los pezones de los 3 primeros chorros para eliminar la leche residual.
8. Sellar o rociar los pezones con un desinfectante seguro y efectivo.
9. No sobre ordeñar para evitar daños en tejidos de pezones y ubre.
10. Cuidar que al animal, al orinar o defecar en el periodo de ordeño no contamine la leche.
11. Practicar la prueba de mastitis (CMT), al menos cada 15 días.
12. Ordeñar por último las vacas con mastitis clínica, o de animales tratados con antibióticos y no mezclar con la leche de animales sanos (OIRSA, 2007).

A continuación se presenta el siguiente formato de análisis de riesgos del ambiente y área de ordeño, que desglosa los puntos a evaluar en producción primaria:

**Cuadro N° 3 Análisis de riesgo del ambiente y área de ordeño.**

ANÁLISIS DE RIESGO DEL AMBIENTE y ÁREA DE ORDEÑO.	BIOLÓGICO, FÍSICO O QUÍMICO			FUENTES DE CONTAMINACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS	CONTROLADO	
	B	Q	F			SI	NO
AGUA	X			Usar agua de ríos cercanos a crianza de animales, poblados, aguas negras, riachuelos o quebradas.	Usar agua municipal, Usar agua de pozo manual o mecánico		
	X			Agua de pozos abiertos	Mantener los pozos tapados, utilizar sellos herméticos.		
	X			Agua de canales abiertos	Cerrar canales/cambiar la fuente de agua.		
	X			Fuente de agua cercano al drenaje de la letrina	Cambiar la ubicación a un nivel más bajo que el pozo de agua, Tener buen sistema de evacuación y drenajes.		

		X		Fuente de agua cercana a plantaciones que son fumigados.	No utilizar fuente de agua que no se conoce su procedencia, especialmente para alimentación de ganado.		
		X		Fuente de agua en donde los agricultores lavan sus equipos de fumigación.	Capacitar a las personas (agricultores) en la forma correcta de manejar los desechos de plaguicidas		
		X		Fuentes de Agua donde los agricultores desechan sobrantes de químicos.	Capacitar a las personas (agricultores) en la forma correcta de desechos los sobrantes químicos.		
Contaminación fecal de la leche.	X			Ordeñar en salas llenas de estiércol.	Lavar y desinfectar antes de realizar la ordeña		
Trabajadores con malas prácticas de higiene y deficientes controles de salud.	X			Lavado inadecuado de las manos, falta de lavado de las manos.	Enseñar a los trabajadores la forma correcta de lavado de manos, supervisar la frecuencia de lavado de manos, contar con las instalaciones necesarias para el lavado de manos adecuado.		
Contaminación cruzada de los equipos y utensilios para el ordeño.		X		Contaminación por detergentes, desinfectantes y por residuos de leche, presencia de animales domésticos durante el ordeño	Utilizar un procedimiento adecuado de limpieza y desinfección de equipos y utensilios para el ordeño.		
Residuos de productos veterinarios en la leche.		X		Presencia de antibióticos y hormonas en la leche.	Respetar el tiempo de retiro para cada tipo de antibiótico.		
Medio de Transporte contaminado.	X			Transporte de la leche a temperaturas altas, contribuye al crecimiento microbiano.	Almacenar la leche a temperatura de 4°C, mantenerla a temperaturas menores de 10°C.		

**Fuente: PAF-EP, 2013.**

La leche por ser un alimento altamente perecedero en producción primaria; se deben de llevar a cabo medidas preventivas para controlar los riesgos a nivel ambiental y de ordeño, por medio de una entidad de salud pública para determinar el nivel de riesgo presente en la ganadería, a continuación se presenta una matriz para asignar el nivel de riesgo en producción primaria:

**Cuadro N° 4 Matriz para asignar el nivel de riesgo en producción primaria.**

<b>Historial de cumplimiento de Producción Primaria.</b>	<b>Grado de Riesgo del Producto. (Controlado / no controlado)</b>	<b>Prioridad de inspección.</b>
<b>Malo</b>	Alto	1
<b>Malo</b>	Bajo	2
<b>Bueno</b>	Alto	2
<b>Bueno</b>	Bajo	3

Fuente: FAO, 2008.

## **2.6 FACTORES QUE FAVORECEN LA REPRODUCCIÓN DE BACTERIAS.**

- **Nutrientes:** El aporte de agua, proteínas, grasas y azúcar, son los nutrientes adecuados para el desarrollo de bacterias; la lactosa (azúcar de la leche) es la principal fuente de energía de las bacterias. Independientemente de los tipos de bacterias que fermentan la lactosa; siempre se producen ácidos orgánicos con la coagulación o no de las proteínas de la leche (dependiendo del nivel de acidificación) y la formación o no de gas. Algunas bacterias que actúan sobre el azúcar puede formar sustancias viscosas. Cuando la proteína se descompone tras la coagulación de la leche desarrolla sabores y olores desagradables. La materia grasa es hidrolizada por las lipasas microbianas, reacción lenta que influye rápidamente sobre el sabor de la leche (Rodríguez, 2009).
  
- **Agua:** al igual que al hombre, el agua es necesaria para la vida de las bacterias, la alta disponibilidad de agua que presenta la leche, facilita que las bacterias se reproduzcan inmediatamente (Rodríguez, 2009).

- **Temperatura:** los alimentos a temperatura ambiente permiten un rápido crecimiento de las bacterias y tienen mayor riesgo de producir enfermedades. En la leche la mayoría de bacterias patógenas son a temperatura ambiente (Rodríguez, 2009).

El factor temperatura es un factor determinante durante el transporte de la leche, ya que el almacenamiento de la leche no debe ser prolongado ya que se facilita el crecimiento de la flora psicrotrofa, es un microorganismo mesófilo que puede crecer a temperaturas bajas y altas, propiciando el crecimiento cuando los depósitos de almacenamiento de leche son de menor tamaño; aumentan el crecimiento bacteriano debido a que es poca la cantidad de leche recogida por kilómetro recorrido, y los transportes se hacen muy largos con graves consecuencias sobre la calidad de la leche y la agitación prolongada con un aumento de la temperatura.

- **Microorganismos Psicrófilos.**

Hay microorganismos que conservan su actividad metabólica a bajas temperaturas, los cuales provocan defectos en la leche por desdoblamiento de la grasa y proteínas. Estos microorganismos cuando se multiplican en la leche segregan lipasas y proteasas termorresistentes, se llaman microorganismos Psicrófilos, (Magariños, 2000).

La cantidad de flora bacteriana psicrotrofica es mayor cuando lo es el tiempo que transcurre entre el ordeño y recolección de la leche, dentro de la flora psicrotrofica, se encuentran grupos de microorganismos como *Pseudomonas*, *Achromobacter*, *Alcaligenes*, *Micrococcus* etc. El desarrollo a 4°C es de 6-8 horas; por tal motivo pueden multiplicar su población en 10 veces, en 24 horas (Magariños, 2000).

Aunque los microorganismos productores de lipasas pueden ser finalmente destruidos, sus enzimas quedan activas, pudiendo actuar con posterioridad a los tratamientos térmicos. La regeneración se debe al resultado de una reorganización, al menos parcial de la molécula proteica restableciéndose las estructuras de los sitios activos que habían sido alterados por la desnaturalización (Rodríguez, 2009).

- **Microorganismos Mesófilos:**

Los microorganismos mesófilos patógenos se desarrollan a temperatura ambiente, específicamente en la leche por ser un producto perecedero; que bajo condiciones de tiempo y temperatura adecuadas contribuye al crecimiento microbiano a temperaturas óptimas de 30°C-45°C y máxima entre 25°C y 47 °C, las bacterias termoduricas en su mayoría Mesófilas que resisten temperaturas de pasteurización, algunas de ellas son termófilas, se consideran bacterias termoduricas las siguientes: *Micrococcus*, *Microbacterium*, *Esporas de Bacillus*, y *Clostridium* (Herr, 2007).

- **Microorganismos Termófilos:**

Los microorganismos termófilos se desarrollan a temperaturas óptimas de 55 °C – 75°C y máxima 70°C-90°C, en este grupo están: *Lactobacillus bulgaricus*, *Lactobacillus acidophilus*, *Streptococcus thermophilus* (Heer, 2007).

➤ **Oxígeno.** La mayoría de bacterias necesitan de aire para sobrevivir, pero algunas se reproducen en ambientes sin oxígeno con lo cual pueden crecer fácilmente en preparaciones de alimentos totalmente cubiertos por salsas o aceites en cuyo interior se forma un ambiente sin aire (Heer, 2007).

## 2.7 INSPECCIÓN SANITARIA BASADA EN EL RIESGO

Según el Ministerio de Economía de El Salvador (MINEC) (n.d), la tendencia actual de las plantas lácteas es comercializar productos con alto valor benéfico para la salud como el yogur con probióticos, sin grasas trans, enriquecido con minerales (calcio, zinc, hierro), prebióticos etc. La vida de anaquel de estos productos y el manejo de parte del consumidor son factores a controlar para evitar la contaminación (MINEC, n.d).

Es por tal motivo que durante la comercialización; la leche y derivados lácteos están expuestos a cambios de temperatura, permitiendo la proliferación de microorganismos patógenos, por lo que durante el almacenamiento en el punto de venta deben permanecer a temperaturas de 4 °C. Si permanecen a temperatura ambiente comienza el proceso de deterioro de la leche por el crecimiento bacteriano (Magariños, 2000).

La Administración de Drogas y Alimentación [FDA] (2013), menciona que las enfermedades de transmisión alimentaria de la leche cruda de vaca y los productos lácteos, presentan bacterias patógenas, estas bacterias afectan especialmente a embarazadas, niños y ancianos; así como personas con un sistema inmunológico débil, mientras el paciente reconozca a tiempo que se padece de una enfermedad de transmisión alimentaria evitara que los síntomas que desarrolle sean crónicos, severos y hasta causar la muerte. Los síntomas incluyen:

- Vómitos.
- Diarrea.
- Dolor abdominal.
- Fiebre.
- Dolor de cabeza.
- Dolor muscular.

La presencia de la *Listeria Monocytogenes* en la leche cruda de vaca, puede causar graves riesgos de enfermar a las mujeres embarazadas, produciendo pérdidas del embarazo, muerte o enfermedades del feto (FDA, 2013).

Las entidades de servicio y de apoyo son las responsables de que la leche y productos lácteos sean aptos para el consumo si cumplen con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:08, el cual hace referencia a los criterios microbiológicos para la calidad de la leche, y presenta el valor del parámetro microbiológico máximo permitido en el alimento. Cada alimento se ha clasificado por grupos de alimento de acuerdo al origen y/o tecnología aplicada en su elaboración. En el Grupo 1 se encuentran la leche y productos lácteos que incluye todo tipo de productos lácteos derivados de la leche de cualquier animal que suele ser ordeñado (vaca, oveja, cabra, búfala).

Las Buenas Prácticas de Higiene para el consumo del leche y productos lácteos, así como las condiciones para el almacenamiento adecuados son factores de riesgo que se pueden controlar por medio de inspecciones a los establecimientos de leche y productos lácteos por medio de las cuales se garantiza un control preventivo en el contenido de microorganismos patógenos.

**CUADRO N° 5 RTCA “CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS”.**

Alimento	Parámetro	Límite máximo permitido
Leche fluida pausterizada, con o sin saborizantes, con o sin aromatizantes	Escherichia Coli Salmonella spp Staphylococcus aureus Listeria monocytogenes	<3 NMP/ml Ausencia (<10 UFC/ml) 100 UFC/ml Ausencia
Leche UAT (UHT) y Crema UAT (UHT) en empaque aséptico	Recuento aerobios mesófilos	<10 UFC/ml
Leche Evaporada	Recuento anaerobio mesófilo	<10 UFC/ml
Leche Condensada y dulce de leche	Staphylococcus aureus	100 UFC/ml
Leche en polvo, mezcla en polvo para helados, y crema en polvo	Salmonella spp Staphylococcus aureus Escherichia Coli	Ausencia (<10 UFC/ml) 100 UFC/ml <3 NMP/ml
Crema dulce, crema ácida y crema vatida	Salmonella spp Staphylococcus aureus Coliformes fecales Listeria monocytogenes	Ausencia (<10 UFC/ml) 100 UFC/ml <3 NMP/ml Ausencia

Similares de crema dulce, crema ácida y crema vatida	Salmonella spp Staphylococcus aureus Coliformes fecales	Ausencia (<10 UFC/ml) 100 UFC/ml <3 NMP/ml
Mantequilla y mantequilla con especias	Salmonella spp Staphylococcus aureus Coliformes fecales Listeria monocytogenes	Ausencia (<10 UFC/ml) 100 UFC/ml <3 NMP/ml Ausencia
Quesos madurados y procesados	Salmonella spp Staphylococcus aureus Coliformes fecales Listeria monocytogenes	Ausencia (<10 UFC/ml) 1,000 UFC/ml <3 NMP/ml Ausencia
Quesos frescos, no madurados y Requesón	Salmonella spp Staphylococcus aureus Escherichia Coli Coliformes fecales Listeria monocytogenes	Ausencia (<10 UFC/ml) 1,000 UFC/ml <10 NMP/ml <3 NMP/ml Ausencia
Yogurt	Coliformes fecales	<3 NMP/ml
Helados a base de leche	Salmonella spp Staphylococcus aureus Escherichia Coli Listeria monocytogenes	Ausencia (<10 UFC/ml) 100 UFC/ml <10 NMP/ml Ausencia

Fuente: MINSAL, 2008.

Según el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) (2007) en la producción primaria, para evitar la proliferación de microorganismos, y durante las inspecciones, el enfoque debe ser en los factores de riesgos en cada uno de los siguientes aspectos:

- Condiciones ambientales adecuadas (corrales de espera, sala de ordeño, instalaciones de alojamiento, bodegas de almacenamiento de alimentos, protección perimetral de la finca).
- Equipos de utensilios de ordeño y enfriamiento.
- Programa de vigilancia de salud del Hato.
- Reporte de sospecha de enfermedades del ganado y prevención de mastitis.
- Buenas Prácticas para el uso de medicamentos veterinarios.
- Procedimiento adecuado de ordeño higiénico.
- Buenas Prácticas de higiene personal.
- Control de plagas y roedores.
- Manejo de desechos sólidos y líquidos.
- Registros.

### **2.7.1 PLAN DE INSPECCIÓN SANITARIA BASADA EN EL RIESGO PARA LA INOCUIDAD DE LA LECHE CRUDA DE VACA.**

La Fundación para la Universidad Abierta de Cataluña (FUOC) (n.d), menciona que un plan de inspección es un documento didáctico que se utiliza como técnica de evaluación formal; por medio de una exploración física que se realiza principalmente a través de la vista y que contiene las nociones esenciales de una ciencia, técnica o arte, para intentar encontrar defectos o anomalías a un lugar o una cosa, y verificar el cumplimiento de una ley o un reglamento (FUOC, n.d).

Un plan por lo tanto involucra directamente a la investigación científica y contempla a su vez una serie de procedimientos y análisis de riesgos (AR), desde la producción

primaria hasta el consumidor, para poder implementar medidas correctivas (FAO, 2008).

Es por tal motivo que para el diseño de un plan de inspección sanitaria se deben tomar en cuenta los peligros desde la producción primaria hasta el consumidor; además el inspector debe tener conocimiento y revisar con antelación los factores de riesgo, que deben contener observancia y cumplimiento. Por lo tanto El análisis de riesgos se lleva a cabo en 3 etapas; las cuales se deben tomar en cuenta en toda inspección sanitaria:

1. **Evaluación de riesgos:** identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo.
2. **Gestión del Riesgo:** Costo-beneficio implementación de medidas.
3. **Comunicación del Riesgo:** Actores de la cadena: Productores– Instituciones – Consumidores.

#### **2.7.1.1 EVALUACIÓN DEL RIESGO:**

##### **1. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO.**

Las glándulas mamarias son posibles de infectarse por los microorganismos provenientes de la sangre del animal, vía endógena, así como por vía externa, a continuación, se mencionan los agentes patógenos, que transmitidos por la leche cruda originan enfermedades en el hombre, las más importantes son:

##### ➤ **Vía Endógena:**

##### ❖ **Tuberculosis (*Mycobacterium bovis*):**

*Mycobacterium bovis* es un microorganismo zoonótico que puede habitar en la leche, debido a que los bacilos tuberculosos de la leche, proceden unas veces del

medio exterior contaminado (estiércol, polvo, etc.) y otras de las ubres contaminadas.

Según la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (2009), la exposición a *M. bovis* por aerosol se considera la vía más frecuente de infección del ganado bovino o la infección por ingesta de material contaminado también es posible. La tuberculosis bovina suele diagnosticarse en el animal vivo; valorando las reacciones de hipersensibilidad retardada (prueba de tuberculina). Cuando se descubre la enfermedad la infección suele ser subclínica, ya que los signos clínicos no pueden diferenciarse específicamente y pueden consistir en debilidad, anorexia, entre otras. Convirtiéndose en una tuberculosis avanzada, concretamente se presentan lesiones extensas para detectarla.

Por lo tanto El bacilo tuberculoso de la variedad humana puede contaminar directamente la leche a partir de los ordeñadores y otros operarios.

Es un miembro del “complejo *Mycobacterium tuberculosis*” un grupo de microorganismos genéticamente similares que infectan al hombre y animales y que incluyen 5 especies: *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. canetti* y *M. microti*. Es un bacilo Gram positivo ácido-alcohol resistentes, con tamaño de 0,2-0,7 x 1-10 micras (µm), ligeramente curvados, aerobios estrictos, inmóviles, no formadores de esporas y de capsulas y de crecimiento lento, pertenece a la familia *Mycobacteriaceae*, los más importantes son *Mycobacterium tuberculosis* en el hombre y *Mycobacterium bovis* en los bovinos (INSHT, 2012).}

#### ❖ **Brucelosis (*Brucella abortus*):**

La *Brucella abortus* se localiza en los ganglios linfáticos mamarios, liberándose a través de la leche por periodos de tiempo muy prolongados. La enfermedad se puede contraer directamente cuando un animal enfermo aborta, en los líquidos del parto de ese animal abra una gran cantidad de bacterias que pueden sobrevivir

varios meses en el medio externo, especialmente en condiciones frías y húmedas. Así como por el contacto con tejidos y secreciones de animales infectados o por la inhalación de productos secos infectados. Las bacterias colonizan las ubres y contaminan la leche (OIE, 2009).

Es un microorganismo facultativo intracelular. Es un cocobacilo corto de 0,5 a 0,7 µm de diámetro y 0,6 a 1,5 µm de largo, Gram negativo, inmóvil, aerobio estricto, no capsulado, catalasa y oxidasa positivo. El género *Brucella* pertenece a la familia *Brucellaceae*. Incluye nueve especies, 7 de las cuales afectan animales terrestres: *B. melitensis*, *B. abortus*, *B. suis*, *B. canis*, *B. ovis*, *B. neotomae* y *B. microti*. Se mencionan 3 tipos de *Brucella* que pueden provocar infecciones en el hombre: *B. melitensis*, *B. abortus*, *B. suis*. Las 3 primeras especies son llamadas *Brucellas* clásicas y dentro de estas especies 7 biovars son reconocidos para *B. abortus*, 3 biovars para *B. melitensis*, y 5 para *B. suis* (INS, 2011).

➤ **Vía externa:**

❖ ***Bacillus Cereus*:**

Puede causar un síndrome diarreico causado por la enterotoxina del *Bacillus Cereus*, la intoxicación por este tipo de patógeno puede ocurrir cuando la leche no se almacena de forma adecuada antes de ser servida.

Es un bacilo Gram positivo, aerobio facultativo, esporulado y ampliamente diseminado en el suelo. Pertenece a la familia *Bacillaceae*. Taxonómicamente es un grupo ambiguo que incluye: *B. cereus*, *B. weihenstephanensis*, *B. mycoides*, y *B. pseudomycoides* (INS, 2011).

❖ **Gastroenteritis enterotóxica estafilocócica (*Staphylococcus aureus*):**

La enterotoxina es termoestable y los estafilococos que la producen se encuentran con mucha frecuencia en operarios aparentemente sanos y en el ganado lechero. Agente causal de numerosos casos de mastitis de carácter subclínico. En las fuentes de infección se pueden mencionar la ubre y la piel de las vacas lecheras; infectadas en ocasiones por contacto con portadores humanos; que manipulan la leche y productos lácteos con heridas, forúnculos y otras lesiones estafilocócicas en las manos. (Magariños, 2000).

El *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico pertenece a la familia *Micrococcaceae*. Que incluye a los géneros *Micrococcus*, *Staphylococcus* y *Planococcus*. Se encuentran un total de 35 especies de acuerdo a su potencial para producir coagulasa. Es ubicuo en el ambiente y está presente en el aire, polvo, aguas residuales, superficies, hombres y animales. Se presenta en forma de cocos Gram positivos que se dividen en más de un plano para formar racimos tridimensionales de células pequeñas, el tamaño de las células varía de 0,5 a 1,5 µm de diámetro. Son anaerobios facultativos, no móviles, catalasa y coagulasa positivos. Sensible a la lisostafina y furanos y resistente a la bacitracina (INS, 2011).

❖ **Enterobacterias: *Escherichia coli* patógenas.**

*Escherichia coli* es un microorganismo capaz de producir mastitis, y puede producir gastroenteritis debido a la producción de enterotoxinas, se ha demostrado claramente que algunos *E. coli* del grupo O, son causantes de la aparición de gastroenteritis agudas en niños y rara vez en adultos, actuando solos o en asociación con enterovirus.

*E. coli* pertenece a la familia *Enterobacteriaceae*, son bacilos cortos Gram negativos de 2 µm de largo y 0,5 µm de diámetro, catalasa positiva, oxidasa negativos y aerobios facultativos, este grupo concentra una diversidad de serovares y solo unos

pocos son patógenos por el hombre por vía alimentaria. Puede ser identificado serológicamente por antígenos somáticos (O), flagelares (H) y capsulares (K), presentan fimbrias y estructuras parecidas que desempeñan un papel importante en su patogenicidad. Las cepas de *E. coli* que causan enfermedades diarreicas son clasificadas en grupos específicos, basadas en su virulencia, mecanismos de patogenicidad, síntomas clínicos y serogrupos O: H, los más importantes son: *E. coli enteropatogena (EPEC)*, *E. coli enterotoxigénica (ETEC)*, *E. coli enteroinvasiva (EIEC)*. (INS, 2011).

#### ❖ **Fiebre Q (*Coxiella burnetti*):**

Enfermedad producida por una Rickettsia; la infección humana se produce sobre todo por inhalación del polvo contaminado con líquido amniótico o con membranas fetales de animales infectados, pero también se observan casos causados por la ingestión de leche cruda contaminada.

El ganado infectado elimina *Coxiella burnetti* por la leche durante períodos prolongados, (más de 200 días), aunque en cantidad variable de un día a otro.

Sin embargo, la *Coxiella burnetti* debido a que muestra cierta resistencia al calor; es considerado el microorganismo termorresistente de todos los patógenos no esporulados presentes en la leche. Este organismo generador de la fiebre Q necesita un tratamiento térmico de 62,7°C por 30 minutos, o su equivalente a fin de asegurar su destrucción (Potter, 1995).

#### ❖ **Infecciones pulmonares y urinarias (*Pseudomonas aeruginosa*):**

Muy resistente a los antibióticos y desinfectantes, afecta a la glándula mamaria cuando el ganado presenta mastitis crónica, en asociación con ciertos *Staphylococcus*; puede causar trastornos alérgicos de variable gravedad para el

hombre, debido a la presencia de residuos de antibióticos que permanecen en la leche, como consecuencia de la terapia de animales enfermos.

#### ❖ ***Campylobacter spp.***

Es el género representativo de la familia *Campylobacteriaceae*. Actualmente el género *Campylobacter* consta de 17 especies. 4 de las cuales se dividen de forma adicional en 8 subespecies. Se reconoce a *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* como las principales especies asociadas a ETA. Formada por células pequeñas, Gram negativas de forma vibrioide o espiral con 0,2 a 0,8 µm de ancho y 0,5 a 5 µm de largo; son catalasa y oxidasa positiva. Es microaerófilico (requiere para su crecimiento 10 % de CO<sub>2</sub>).

Algunas especies pueden crecer en medios aeróbicos y anaeróbicos. No forma esporas y tiene una movilidad característica de rotación rápida por medio de un solo flagelo polar en uno o ambos extremos (INS, 2011).

#### ❖ **Estreptococias:**

Los estreptococos del grupo A (*Streptococcus pyogenes*); pueden vivir en la nariz, la garganta de las personas, y pueden provocar en el hombre diversas enfermedades agudas: anginas, otitis media, escarlatina, erisipela, etc.

La leche puede contaminarse con gérmenes procedentes de personas que se encuentran en el período de incubación de una infección estreptocócica, así como de convalecientes y de portadores asintomáticos. En algunos casos, las personas que diseminan el microorganismo infectan al ganado lechero provocando en él mastitis subclínicas o clínicas que determinan el paso a la leche de gran número de estreptococos.

Los estreptococos del grupo B (*Streptococcus agalactiae*); son una causa corriente de mastitis en los países templados, la acción patógena en el hombre es poco

atribuible al hombre y solo proliferan en tejidos muy susceptibles; como son los del útero después del parto y los del recién nacido (Magariños, 2000).

❖ **Listeriosis (*Listeria monocytogenes*):**

Los animales pueden portar la bacteria sin que manifiesten la enfermedad y contaminar alimentos de origen animal como los productos lácteos.

Se encuentra en quesos blandos y otros productos elaborados con leche sin pasteurizar, la listeria posee alta resistencia a factores ambientales, se prolifera en el refrigerador. Las personas que se encuentran en riesgo más que otros adultos son las mujeres embarazadas ya que son susceptibles a este tipo de bacteria, personas con un sistema inmune alterado: cáncer, diabetes, enfermedades del riñón (Magariños, 2000).

❖ **Fiebres Tifoideas y Paratifoidea. Salmonelosis (*Salmonella spp*):**

Son consideradas las fiebres intestinales de transmisión hídrica o alimentaria, después del agua la leche constituye probablemente el principal vehículo de esas infecciones, sobre todo en leche cruda no pasteurizada.

El origen de la infección, suele ser un portador humano o un enfermo ambulatorio. La *Salmonella typhosa* sobrevive durante períodos muy prolongados en los productos lácteos conservados a temperaturas de congelación.

Debe haber una organización de recorridos o rutas para evitar la multiplicación de microorganismos aerobios mesófilos debido a aumentos de temperatura (*Escherichia coli*, *Enterobacter aerógenes*, *Klebsiella*, *Citrobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Serratia*) Durante el transporte. Los dos últimos géneros son microorganismos no patógenos; pero tienen un poder proteolítico causando alteraciones en la leche.

Generalmente La cantidad de leche infectada por *B. abortus* que llega a las industrias lecheras suele ser mayor que la contaminada por bacilos tuberculosos, debido a que la brucelosis produce lesiones en las ubres con mayor frecuencia que la tuberculosis. Si bien la acidificación de la leche inhibe a las *Brucella*, son necesarios varios días para eliminarlas por completo (Magariños, 2000).

## 2. CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO.

### ❖ *Brucella spp.*

- **Nombre de la enfermedad:** Brucelosis.
  
- **Período de incubación:** el periodo de incubación es variable con un rango entre 3 y 60 días. La mayoría de las enfermedades se presentan 1 mes después de la exposición.
  
- **Síntomas:** los rangos clínicos de la brucelosis dependen del estado de la enfermedad, del órgano y sistemas involucrados, afecta el sistema nervioso central y periférico, sistema gastrointestinal, hepatobiliar, genitourinario, músculo-esquelético y cardiovascular. La principal característica de la brucelosis es la fiebre, seguida de una aplicación osteoarticular, sudoración, astralgia o artritis, hepatomegalia, esplenomegalia, y síntomas pasajeros. La recuperación se logra de 1 a 3 meses.
  
- **Factores de virulencia:** los mecanismos por los que entra *Brucella spp* a las células e invade las células fagocíticas y no fagocíticas aún son objeto de investigación y de debate. Es un patógeno intracelular facultativo, condición que le permite protegerse de la acción de antibióticos.

- **Modo de acción del microorganismo:** después de atravesar la barrera protectora de la piel o de las mucosas *Brucella spp* llega a los ganglios linfáticos periféricos donde es fagocitada por los neutrófilos y macrófagos. En la fase de generalización el microorganismo se disemina por todo el organismo a través de la corriente sanguínea.
- **Morbilidad:** Según el código de salud de El Salvador la brucelosis es declaración obligatoria, aunque la verdadera incidencia de brucelosis humana es desconocida. Sin embargo, según El Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuario y El Consejo Agropecuario Centroamericano [OIRSA-CAC] (2012), mencionan que el Ministerio de Salud de El Salvador se reportó un caso de brucelosis en humanos en el 2010 (OIRSA-CAC, 2012).
- **Mortalidad:** La mortalidad por brucelosis es rara; sin embargo es una enfermedad muy debilitante e incapacitante.
- **Grupos de riesgo:** todas las personas son susceptibles, pero especialmente trabajadores en contacto con animales infectados o sus productos y personal de laboratorio. Además durante el embarazo las mujeres se encuentran en riesgo de padecer abortos espontáneos.
- **Dosis infectiva:** la dosis infectiva de *Brucella spp* es de 10-100 UFC/g o mL (INS, 2011).

❖ **Mycobacterium bovis.**

- **Nombre de la enfermedad:** Tuberculosis.
- **Periodo de incubación:** entre 2 a 10 semanas.

- **Síntomas:** suelen aparecer meses o años después de la infección y clínicamente son indistinguibles de la forma clásica de tuberculosis, la infección oral puede afectar al SNC, al sistema óseo, y algunos órganos como los riñones, en mujeres el microorganismo puede establecerse en ganglios linfáticos y cuello del útero, se puede presentar tos productiva, fiebre, dolores en el pecho, pérdida de peso o dolor de estómago.
- **Factores de virulencia:** los factores de virulencia de *M. bovis* son los mismos atribuidos al *M. tuberculosis*, permitiéndole infectar, sobrevivir, multiplicarse y causar enfermedad. Aún se desconocen los factores de virulencia.
- **Modo de acción del microorganismo:** la ingestión por vía oral del microorganismo conlleva a manifestaciones extrapulmonares de la tuberculosis, y se requiere mayor investigación por esta vía de entrada.
- **Morbilidad:** Según el código de salud de El Salvador la tuberculosis es de declaración obligatoria, aunque la información de la morbilidad causada por *M. bovis* es limitada, en parte debido a la dificultad de diferenciarlo de la forma clásica de enfermedad transmitida por *M. tuberculosis*. Se calcula que en ciertos países hasta un 10 % de los casos de tuberculosis humana son debidos a la tuberculosis bovina (OIRSA- CAC, 2012).

Acorde con El Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SISNAVE) del Ministerio de Salud de El Salvador, para el año 2009 se reportaron 930 nuevos casos de tuberculosis pulmonar en humanos. Además menciona que el gasto per cápita en salud pública es de \$219 (OIRSA- CAC, 2012).

- **Mortalidad:** se reporta que la mortalidad causada por *M. bovis* puede llegar a ser superior que la causada por *M. tuberculosis*, sin marginar la enfermedad extrapulmonar de la forma clásica de tuberculosis estimada entre 5,2% a 19,9%.

- **Grupos de riesgo:** todos son susceptibles de infección, sin embargo niños, jóvenes y pacientes con VIH, son los principales grupos de riesgo.
- **Dosis infectiva:** existe la conjetura que la dosis infectiva corresponde a cifras altas, sin embargo se encuentra en estudio (INS, 2011).

❖ ***Bacillus cereus.***

Se producen dos tipos de síndromes de acuerdo con la toxina producida:

❖ ***Bacillus cereus (Toxina Entérica).***

- **Nombre de la enfermedad:** síndrome diarreico causado por enterotoxina de *B. cereus*.
- **Periodo de incubación:** es de 8 y 16 horas y en algunos casos hasta 24 horas.
- **Síntomas:** dolor abdominal, tenesmo rectal, diarrea acuosa y a veces nauseas pero no vómito.
- **Factores de virulencia:** produce diferentes complejos de enterotoxinas de tipo proteico, denominadas:
  - Hemolisina BL (HBL): es un complejo de proteína con 3 diferentes subunidades proteicas: B, L<sub>1</sub> y L<sub>2</sub> y es sugerida como un factor primario de virulencia;
  - Enterotoxina T: es termolábil, no se ha asociado con brotes alimentarios.
  - Complejo enterotoxina no hemolítico (NHE) que incluye 3 proteínas de 39,45 y 105 kDa; y
  - Citotoxina K.
- **Modo de acción del microorganismo:** las células de *B. cereus* en crecimiento vegetativo producen en el intestino delgado una enterotoxina que causa la

enfermedad diarreica. Después de la ingestión de las células vegetativas o las esporas de *B. cereus*, las toxinas son sintetizadas y liberadas durante el final de la fase logarítmica del crecimiento del microorganismo dentro del huésped e interactúan con los receptores del intestino delgado. La enterotoxina rompe la membrana de las células epiteliales, sin ser completamente esclarecido el mecanismo.

- **Morbilidad:** según el código de salud de El Salvador las enfermedades diarreicas son de declaración obligatoria, pero en la mayoría de los casos no existe un subregistro importante por lo que la verdadera incidencia del síndrome diarreico no está totalmente establecida.
- **Mortalidad:** no existen registros que respalden la existencia o no existencia de casos fatales causados por *B. cereus*.
- **Grupos de riesgo:** los síntomas más severos están asociado con poblaciones sensibles; las personas mayores de 60 años y los jóvenes menores de 19 años.
- **Dosis infectiva:** se caracteriza por requerir un número de células viables o esporas entre  $10^5$  y  $10^7$  UFC/g (INS, 2011).

#### ❖ ***Bacillus cereus* (Toxina Emética).**

- **Nombre de la enfermedad:** Síndrome emético causado por *B. cereus*.
- **Periodo de incubación:** el periodo de incubación identificado se estima de 1 a 6 horas.

- **Síntomas:** náuseas, vómito y malestar, la diarrea no es muy común en este tipo de enfermedad.
- **Factores de virulencia:** La toxina Emética de *B. cereus* es un péptido cíclico termoestable de 1,2 KDa, resistente al calor 126 °C por 90 minutos, el pH es estable entre 2 y 11 y a la proteólisis, es una toxina preformada en los alimentos de la cual se desconoce su vía sintética.
- **Modo de acción del microorganismo:** se desconoce el mecanismo de acción de la toxina emética.
- **Morbilidad:** Según el código de salud las intoxicaciones alimentarias son declaración obligatoria, sin embargo en la mayoría de casos no existe un subregistro importante de la verdadera incidencia.
- **Mortalidad:** no existen registros que respalden la existencia o no existencia de casos fatales causados por *B. cereus*.
- **Grupos de riesgo:** todos los grupos de personas son susceptibles a la intoxicación e infección, pero existe variación en la intensidad de los síntomas entre los individuos.
- **Dosis infectiva:** la enfermedad diarreica ocasionada por *B. cereus* se caracteriza por requerir un número de células viables o esporas entre  $10^5$  y  $10^8$  células/g (INS, 2011).

❖ ***Campylobacter jejuni.***

- **Nombre de la enfermedad:** Campilobacteriosis.

- **Periodo de incubación:** es de 2 a 5 días.
- **Síntomas:** dolores abdominales, fiebres, diarrea, algunas veces acompañada de vómito, el dolor abdominal y la fiebre preceden a la diarrea, la diarrea puede ser profusa, acuosa y alternativamente sanguinolenta, aunque la diarrea es intensa; solo se presenta deshidratación en personas jóvenes o de edad avanzada. Unas de las complicaciones importantes es el síndrome de Guillain-Barré, cuyos síntomas son hormigueo, debilidad muscular y parálisis debido al daño causado en la cubierta de los nervios por desmineralización. La artritis puede ser leve o severa y puede afectar solo a un lado del cuerpo o más de una articulación. La enfermedad la mayoría de veces es limitada en un período de 5 a 8 días, pero puede prolongarse y la eliminación del microorganismo persiste la mayoría de veces después de que los síntomas clínicos han finalizado.
- **Factores de virulencia:** los mecanismos de patogenicidad no se conocen completamente, pero se reconoce como un microorganismo invasor y productor de una toxina termolábil. La enfermedad es causada por la infección del tracto intestinal se reconocen 4 principales factores de virulencia: la motilidad, la invasión, la adherencia y la producción de toxina. La motilidad además de que se requiere para que la bacteria alcance los sitios a los cuales se va unir, también se requiere para su penetración al interior de las células epiteliales. La adherencia a las células epiteliales es un factor importante para la colonización, y puede aumentar la concentración local de productos bacterianos secretados. La invasión a través de las células refleja el mecanismo virulento en el cual el microorganismo causa daño, inflamación, originando la gastroenteritis.
- **Modo de acción del microorganismo:** al iniciar la infección la *C. jejuni* cruza la capa mucosa que cubre las células epiteliales y se adhiere a ellas. La invasión de las células epiteliales puede llevar al daño de la mucosa y la mayor parte causa inflamación.

- **Morbilidad:** *C. jejuni* se ha identificado como la causa más común de diarrea infecciosa aguda en países desarrollados. Además *Campylobacter spp*, es el responsable de aproximadamente el 17% de los casos de hospitalización por infecciones transmitidas por alimentos.
- **Mortalidad:** Aproximadamente 2.4 a 4 millones de casos de Campilobacteriosis están asociados con 120 muertes al año.
- **Grupos de riesgo:** En países industrializados los síntomas severos se dan en adultos jóvenes. En países en desarrollo hay un alto rango de portadores asintomáticos y niños de corta edad con leves síntomas donde la infección esta generalmente restringida a niños y no se conoce con claridad su estacionalidad.
- **Dosis infectiva:** estudios sugieren que entre  $4 \times 10^2$  a  $5 \times 10^2$  UFC/g o mL pueden causar la enfermedad. En otros estudios se considera una dosis infecciosa de  $5 \times 10^2$  a  $8 \times 10^2$  UFC/g o mL (INS, 2011).

❖ ***Escherichia coli* enterohemorrágica O157:H7.**

- **Nombre de la enfermedad:** colitis hemorrágica causada por *E. coli*, enterohemorrágico (EHEC). Se realiza la caracterización de esta especie ya que se considera que las *E coli* enterohemorrágicas son las más frecuentemente involucradas en las ETA.

Periodo de incubación: son variables de acuerdo al tipo de cepa causante de la enfermedad. La colitis hemorrágica causada por *E coli* enterohemorrágico (EHEC), tienen un periodo de incubación de 3 a 4 días, que puede prolongarse entre 5 y 8 días o puede ser más corto entre 1 y 2 días.

- **Síntomas:** la diarrea se presenta sanguinolenta, con o sin vómito, dolor abdominal y fiebre, después de 1 o 2 días la diarrea se torna sanguinolenta y se intensifica el dolor abdominal. Tiene una duración de 4 a 10 días son heces abundantemente sanguinolentas. Una complicación es el Síndrome Urémico Hemolítico que se caracteriza por la triada: anemia hemolítica microangiopática, trombocitopenia e insuficiencia renal aguda, que en la mayoría de veces sucede prodrómico de diarrea con sangre en los 5 a 7 días previos, conformándose el cuadro clínico clásico. Se puede acompañar con síntomas neurológicos o respiratorios. La recuperación de la enfermedad es de 4 a 10 días.
  
- **Factores de virulencia:** no está claro el mecanismo de patogenicidad de EHEC, se han identificado varios factores de virulencia, principalmente la producción de una Citotoxina con actividad en las células Vero llamada Verocitotoxina (VT) y una Citotoxina semejante a la toxina de la *Shigella dysenteriae* llamada también Shiga toxina (STX). Actualmente se encuentran otros factores en estudio.
  
- **Modo de acción del microorganismo:** las cepas de *E. coli* realizan el mismo esquema de infección: colonización de un sitio de la mucosa, evasión de los mecanismos de defensa del huésped, multiplicación y daño en el huésped. A presencia de fimbrias que le ayudan a adherirse a las superficies de las células, es una propiedad que tienen casi todas las cepas de *E. coli*, incluyendo las no patógenas.
  
- **Morbilidad:** El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), estima que el *E. coli* enterohemorrágico (EHEC) produce más de 20,000 infecciones o más en EEUU anualmente.
  
- **Mortalidad:** El índice de la mortalidad de la infección causada por *E. coli* enterohemorrágico (EHEC), en ancianos es del 50%.

- **Grupos de riesgo:** todos los grupos de personas, pero especialmente los bebés, niños de hasta 5 años y ancianos son los más susceptibles.
- **Dosis infectiva:** se han reportado dosis infectivas de menos de 10 UFC/mL de *E. coli enterohemorrágico* (INS, 2011).

❖ ***Staphylococcus aureus enterotoxigénico.***

- **Nombre de la enfermedad:** intoxicación alimentaria estafilocócica (SPF).
- **Periodo de incubación:** es corto entre 1 a 4 horas.
- **Síntomas:** los síntomas gastrointestinales aparecen entre 1 y 6 horas, mientras que otros efectos neurológicos y hematológicos pueden aparecer después de un tiempo prolongado. Los síntomas pueden ir desde leves, a moderados y severos e incluyen espasmos abdominales, náuseas, diarrea, vómitos, fiebre y deshidratación en casos severos. En casos graves se presenta cefalea y colapso. La curación es rápida y espontánea en un plazo de 1 a 2 días.
- **Factores de virulencia:** cuenta con diversos factores de virulencia dentro de los cuales las toxinas estafilocócicas (ST), causantes de la SPF contribuyen a la patogenicidad del microorganismo. Así mismo, *S. aureus* produce una amplia variedad de proteínas tóxicas, como la toxina 1 del síndrome del shock tóxico (TSST1), toxinas exfoliativas, y enterotoxinas (SEs) de las cuales solo las SEs se reportan como productoras de intoxicación estafilocócica alimentaria.
- Las SEs se reconocen por su resistencia al calor, la cual es diferente en cada toxina, y por lo tanto resistirán el proceso de pasteurización de la leche; por ejemplo, la SEC, es más resistente que la SEB, que a su vez es más resistente

que la SEA. De igual forma la SEE tiene una estructura más estable que la SEA, mientras que la SEI es menos estable que la SEA.

- **Modo de acción de la toxina:** el modo de acción de SEs no se encuentra claro, pero se cree que tanto el vómito como la diarrea resultan por la estimulación de neuro-receptores locales, existentes en el tracto gastrointestinal y por la transmisión de estímulos al centro del vomito del cerebro a través del nervio vago y otras partes del sistema nervioso simpático.
- **Morbilidad:** es *S. aureus* se considera la tercera causa en el mundo de enfermedades transmitidas por alimentos. A excepción de Francia y Estados Unidos no hay datos disponibles de índices de hospitalización por SPF.
- **Mortalidad:** la mortalidad asociada a este microorganismo es baja, ya que los datos existentes en los EEUU revelan solo un 0,1% de muertes causadas por la SPF.
- **Grupos de riesgo:** todas las personas pueden presentar esta intoxicación; sin embargo, la sintomatología es variable dependiendo de la susceptibilidad del individuo y de la cantidad y tipo de toxina ingerida, siendo más vulnerables los niños.
- **Dosis infectiva:** se considera el número de microorganismos presentes en el alimento en algunas investigaciones se reporta que se requieren conteos bacterianos entre  $10^5$  y  $10^6$  UFC/g para que la toxina *S. aureus* pueda causar una intoxicación alimentaria. La dosis de toxina requerida para inducir los síntomas de la SPF en humanos se estima en alrededor de 0.1  $\mu$ g, aunque se reportan estudios que la dosis de toxina para un adulto se encuentra entre 10 y 20  $\mu$ g. (INS, 2011).

### 3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN.

Ecología de los microorganismos patógenos encontrados en la leche.

#### ❖ ***Bacillus cereus.***

Es anaerobio facultativo y requiere la presencia de oxígeno para la producción de la toxina emética. Sus esporas pueden resistir largos periodos en el suelo y por la naturaleza de la leche pueden germinar y multiplicarse en ella. La resistencia al calor de sus esporas se ha reportado como D a 85°C de 1.8 a 19.1 minutos en leche (INS, 2011).

#### ❖ ***Brucella spp.***

Es excretada en la leche de bovinos y puede permanecer viable en la leche por más de 4 meses. Sobrevive en diversos ambientes como: suelo y estiércol durante 80 días; polvo de 15 a 40 días, fluidos y secreciones en verano de 10 a 30 minutos; agua a 37°C y pH de 7,5 a menos de 1 día; agua a 8°C y pH a 6,5; paja durante 29 días; grasa de ordeño 9 días; heces bovinas de 1 a 100 días; y tierra húmeda a temperatura ambiente 66 días; sin embargo el microorganismo no se multiplica en dichos ambientes (INS,2011).

El valor de D estimado para dicho microorganismo en la leche es 65,5 °C de 0,10 a 0,20 minutos (INS, 2011).

#### ❖ ***Campylobacter spp.***

Requiere niveles reducidos de oxígeno para su óptimo crecimiento, con presencia de 3 a 5% de oxígeno y de 2 a 10% de dióxido de carbono, Según la Agencia de Seguridad Alimentaria de Nueva Zelanda (NZFSA), la sobrevivencia en los

alimentos es mejor a temperatura de refrigeración que a temperatura ambiente, puede llegar a ser 15 veces más resistente a 2°C que a 20°C (INS, 2011).

El valor de D a 50 °C es de 1 a 6,3 minutos, el valor de D a 55 °C es de 0,6 a 2,3 minutos, y el valor de D a 60°C es de 0,2 a 0,3 minutos. Es sensible a concentraciones por encima de 1% de NaCl y su muerte ocurre lentamente a 2% (INS, 2011).

#### ❖ ***Coxiella burnetii.***

Por la naturaleza intracelular de este microorganismo, la información disponible es limitada, sin embargo se ha demostrado su naturaleza acidofílica (4,5-5,0) (INS, 2011).

Tiene a habilidad de sobrevivir periodos prolongados en el medio ambiente, siendo altamente resistente a la presión osmótica, desecación y luz UV. Resiste temperaturas elevadas y que su inactivación quizá no sea alcanzada a 63°C por 30 minutos o de 85 a 90°C por pocos segundos. Se recomienda la pasteurización a 72°C por 15 segundos para lograr la completa eliminación de células viables de *C. Burnetii* (INS, 2011).

#### ❖ ***Escherichia coli patógenas.***

Sobrevive en alimentos congelados y refrigerados, así como en ambientes de bajo pH < 3,6. En atmosferas con 100% de CO<sub>2</sub> se aumenta la supervivencia de células no estresadas tanto a 4°C como a 10°C (INS, 2011).

Se destruye a temperaturas de calentamiento de 71°C. Tiene valores D<sub>54.4</sub> de 40 minutos, D<sub>60</sub> de 0,5 a 0,75 minutos y D<sub>64.3</sub> de 0,16 minutos. Su inactivación frente a pH ácidos depende del acidulante y de la temperatura. En ausencia de materia

orgánica, el cloruro de benzalconio y el etanol con agua a 70°C se encuentran entre los sanitizantes efectivos frente a *E. coli* (INS, 2011).

#### ❖ ***Listeria monocytogenes.***

La temperatura óptima de crecimiento está entre 30 y 37°C. La temperatura de la leche al salir de la ubre es de 37°C, si la *L. monocytogenes* se encuentra en ella a causa de alguna infección intramamaria o por contaminación de la ubre o contacto con el suelo o con materia fecal, puede multiplicarse rápidamente. Aunque el pH de la leche puede bajar desde la recolección hasta el consumo, sigue siendo el medio propicio para el crecimiento de *L. monocytogenes*. La  $a_w$  de la leche cruda de 0,98 también favorece la multiplicación ya que el microorganismo crece a una  $a_w$  superior 0,92.

## **2.8 ORGANIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN. ANÁLISIS DE RIESGOS.**

El inspector debe fijar una fecha para una primera reunión con el fin de conocer a los integrantes de la inspección y poder explicar el objetivo y el alcance de la inspección, el procedimiento a seguir para un plan de inspección en base a la inocuidad de la leche cruda de vaca y productos lácteos se desglosa, tomando en cuenta los análisis basados en el riesgo.

### **2.8.1 ESTUDIO DE ARCHIVOS Y REGISTROS.**

En primer lugar el inspector debe consultar los archivos y registros de las inspecciones pasadas, que incluya el análisis de riesgo del ambiente y del área de ordeño, las reglamentaciones pertinentes, y la revisión de las 3 etapas de análisis de riesgos que contribuye a una adecuada identificación de los peligros y

caracterización de los peligros antes de comenzar la inspección. Algunos peligros microbiológicos latentes en la leche se encuentran en el ambiente, agua contaminada por heces del ganado, y en el ordeño por presencia de mastitis, deficientes prácticas higiénicas de las manos del ordeñador, entre otras, por lo que la preparación a la inspección conlleva a puntualizar en la taxonomía, morfología y fisiología de algunos de ellos que se encuentran en la producción primaria, tomando en cuenta lo siguiente (FAO, 2008):

**Cuadro N° 6. Análisis de riesgo del ordeño.**

<b>DIAGRAMA DE FLUJO</b>	<b>identificar peligros; potenciales, introducidos o mantenidos en esta etapa</b>	<b>¿Algún peligro es significativo para la inocuidad del alimento? (SI/NO)</b>	<b>Justifique su decisión de la columna anterior</b>	<b>¿Qué medidas preventivas pueden ser aplicables?</b>	<b>¿Es esta etapa un PCC? (SI/NO)</b>
<b>1. PREPARACION DE LA ORDEÑA</b>	Biológicos Químicos Físicos	NO NO NO	Los peligros son controlados a través de las BPM	Limpieza y Sanitización BPM	NO
<b>2. CONDUCCIÓN DE LOS ANIMALES</b>	Biológicos Químicos Físicos	NO NO NO	si se trata bien al animal, contribuye a una buena producción de leche	Bienestar animal, no conducirlos con violencia, gritando o golpeando.	No
<b>3. RACIONAMIENTO DEL ALIMENTO</b>	Biológicos Químicos Físicos	NO NO NO	hongos preservante polvo	Buenas prácticas al colocar la ración. Pienso de buena calidad	NO
<b>4. LAVADO DE LAS UBRES</b>	Biológicos Químicos Físicos	NO SI SI	Tierra, Estiércol Etc.	BPM	NO
<b>5. SECADO DE LAS UBRES</b>	Biológicos Químicos Físicos	SI NO NO	Diseminación de Contaminación cruzada.	Usar toallas de papel	NO
<b>6. DESCARTE DE LOS PRIMEROS CHORROS (CCP) (PRUEBA DE FONDO NEGRO Y CMT)</b>	Biológicos Químicos Físicos	SI NO NO	Esta prueba permite identificar los animales enfermos	Aplicar las pruebas Fondo Negro y CMT, entrenamiento del ordeñador	SI

<b>7. ORDEÑA</b>	Biológicos Químicos Físicos	SI NO NO	Contaminación por la ordeñadora y/o el Ordeño manual	BPA Y BPM	NO
<b>8. POST-DIPPING (DESINFECCIÓN) INMERSION POSTERIOR</b>	Biológicos Químicos Físicos	NO NO NO	deficiente solución de sellado y no se respetó el tiempo de inmersión en la solución de sellado	BPA Y BPM	NO
<b>9. LIMPIEZA DESPUES DE LA ORDEÑA</b>	Biológicos Químicos Físicos	NO NO NO	La limpieza y desinfección contribuye a inhibir el crecimiento de microbios.	Procedimientos de limpieza y Sanitización.	NO
<b>10. FILTRADO DE LA LECHE (PCC)</b>	Biológicos Químicos Físicos	NO NO NO	La leche podría tener objetos físicos	El filtro eliminará estos peligros	SI
<b>11. ENFRIAMIENTO (PCC)</b>	Biológicos Químicos Físicos	NO NO SI	Podría alcanzar niveles inaceptables de contaminación	Controlar el tiempo y la temperatura de enfriamiento	SI

**Fuente: PAF-EP, 2013.**

Dentro de la organización de la inspección al efectuar los preparativos es importante que el inspector además de conocer las BPM, debe tener presente otros aspectos; como los efectos adversos para la salud relacionados con los microorganismos patógenos mayormente asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos, que la mayoría de veces no se toman en cuenta en producción primaria y tampoco en los establecimientos de elaboración de alimentos.

Es por tal motivo que el Instituto Nacional de Salud de Colombia (INS) (2011), enfatiza en los microorganismos patógenos identificándolos y caracterizándolos como peligros para determinar el grado de afectación en la salud pública, y lo que ocasiona el carácter nocivo o patogénico de cada microorganismo. Que contribuye a que se desarrolle plena conciencia de la calidad e inocuidad de los productos.

### **2.8.2 PROMOVER LA COOPERACIÓN CON EL ESTABLECIMIENTO.**

Durante la reunión inicial, y después de haber explicado claramente los objetivos de la inspección. El inspector expondrá amablemente ante la dirección el esquema general de la inspección utilizando un diagrama de flujo del ordeño a partir del análisis de riesgo como herramienta para identificar los pasos clave para asegurar la inocuidad de la leche cruda en producción primaria. Si el establecimiento de producción primaria no posee un procedimiento lógico de las etapas de ordeño; ni lo hubiere en establecimiento de procesadores artesanales, el inspector debe elaborarlo con la colaboración de la dirección o del supervisor. Además con la colaboración de los empleados y el personal deberán describir en detalle todas las etapas. El objetivo del diagrama de flujo es que el inspector pueda identificar las etapas clave para la inocuidad del producto (FAO, 2008).

La inspección sanitaria debe comenzar desde la producción primaria, por lo tanto dentro del plan se propone implementar los siguientes diagramas de flujo que se conviertan en herramientas claves para entender los factores intrínsecos y extrínsecos que pueden afectar la inocuidad y la calidad de la leche cruda, para su posterior procesamiento en productos lácteos.

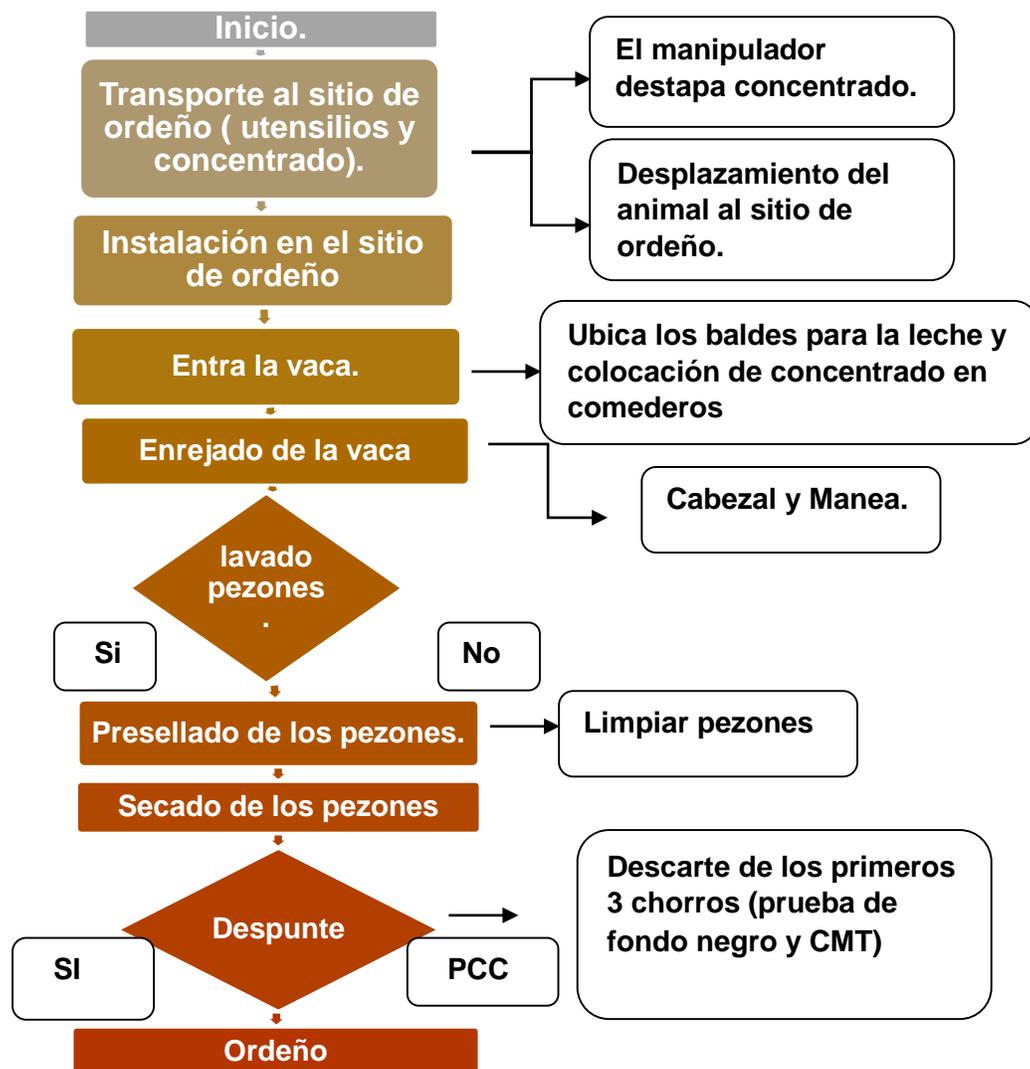
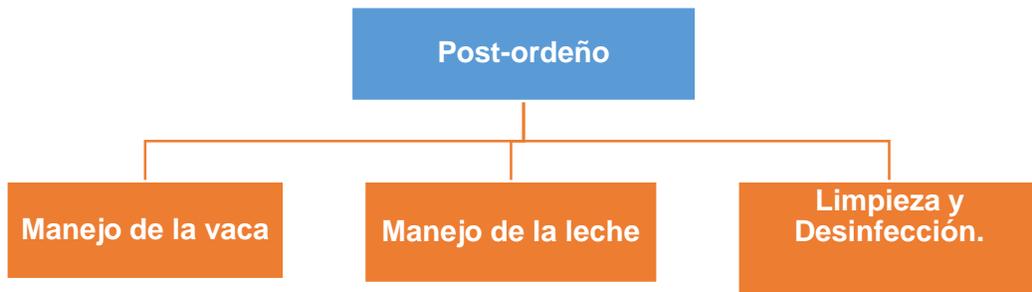


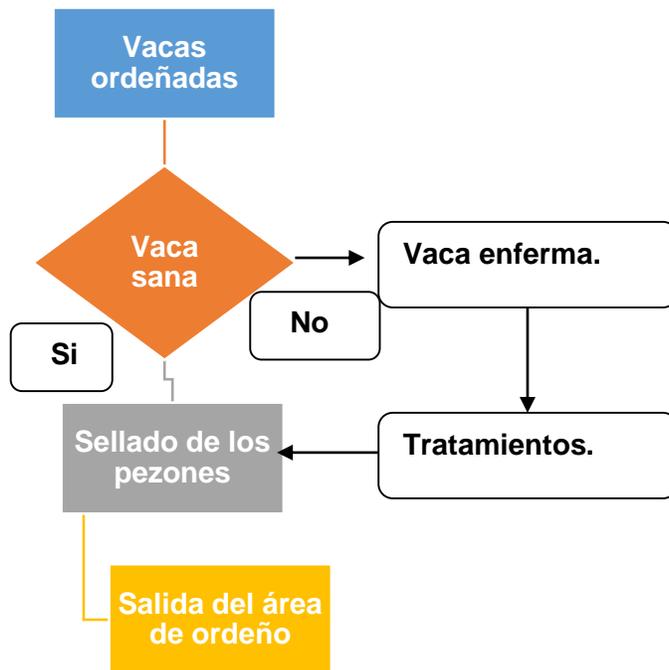
Figura N° 1. Diagrama de flujo pre-ordeño.

Fuente: Arias et al, n.d.



**Figura N° 2 Diagrama de Flujo del Post-ordeño.**

Fuente: Arias et al, n.d.



**Figura N° 3 Diagrama de flujo del manejo de las vacas.**

Fuente: Arias et al, n.d

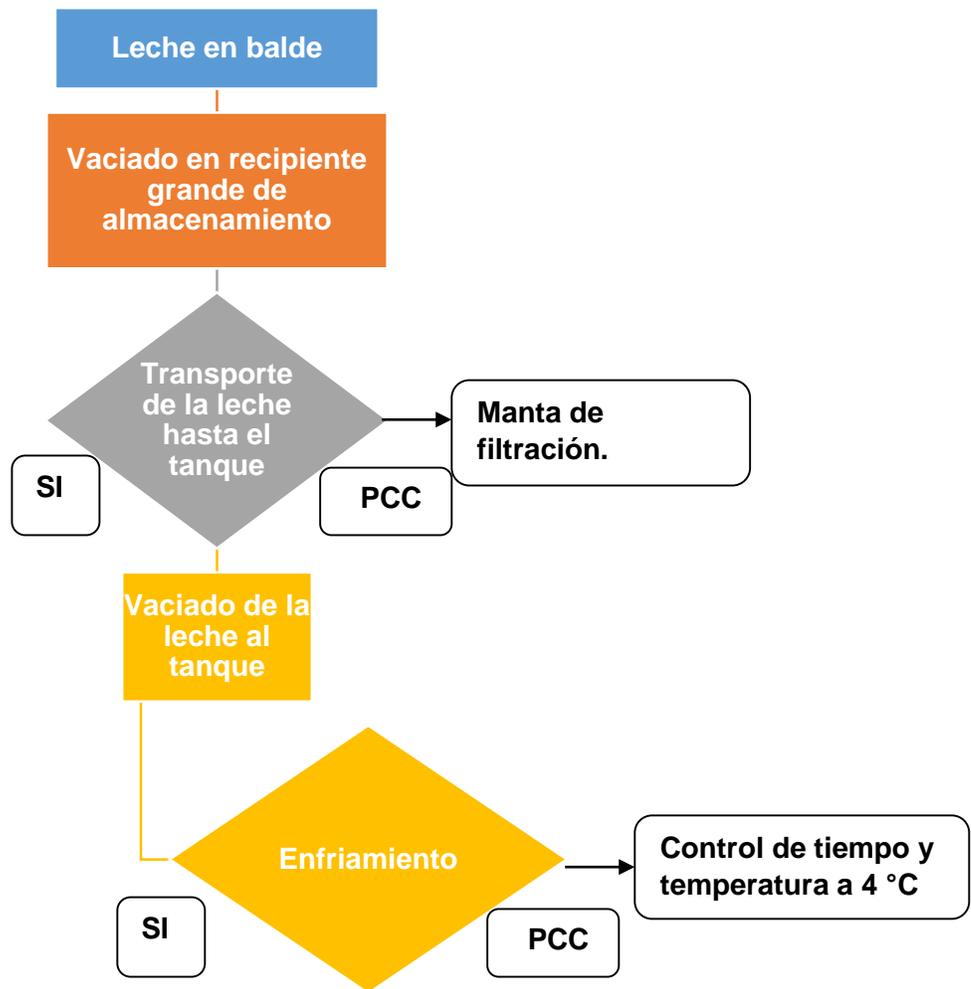
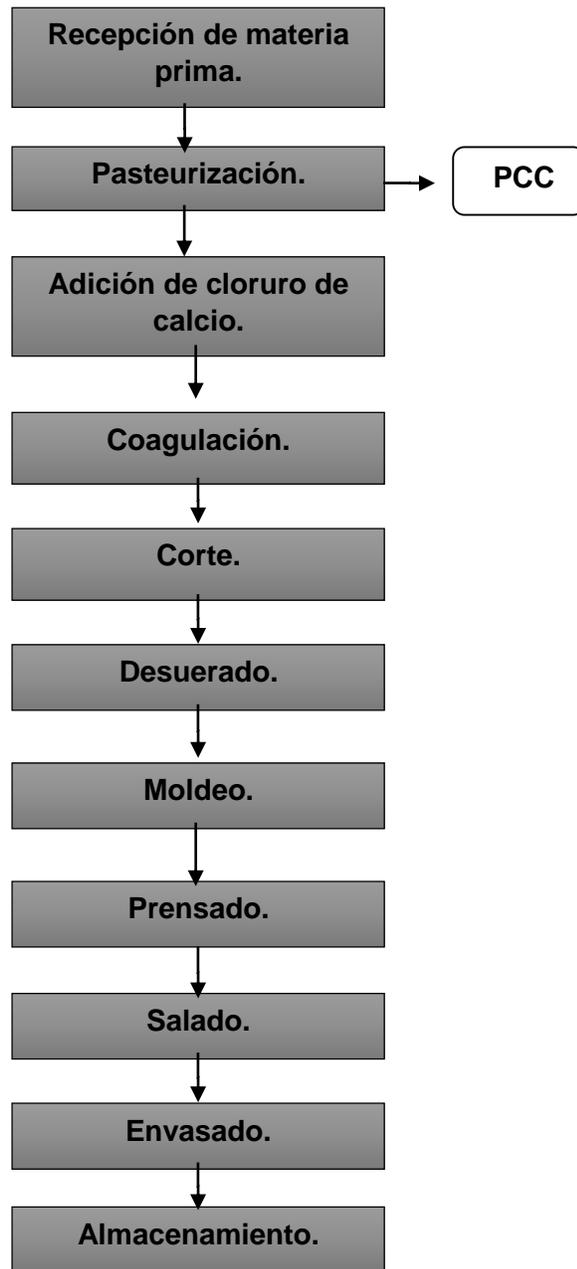


Figura N° 4 Diagrama de flujo del manejo de la leche.

Fuente: Arias et al, n.d



**Figura N° 5 Diagrama de flujo de Queso Fresco.**

Fuente: Arias et al, n.d

### **2.8.3 NOTIFICAR AL ESTABLECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN.**

El inspector debe responder a las preguntas que se le formulen sobre leyes y reglamentaciones, según las cuales se efectúa la inspección basada en el riesgo, además de los requisitos previos como BPM y BPH.

En producción primaria debe verificar la siguientes Reglamentaciones:

- Manual de Buenas Prácticas de Producción Lechera (OIRSA),
- NSO 67.01.01:06. Productos lácteos, Leche Cruda de Vaca. Especificaciones (primera actualización).

Para procesadores artesanales deben de verificar las siguientes Reglamentaciones:

- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.66:12. Leche pasteurizada (pasterizada).
- Norma General del Codex para el uso de Términos Lecheros CODEX-STAN 206-1999.
- Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.

#### **2.8.4 COMENZAR LA INSPECCIÓN.**

Según el Manual de Inspección de los alimentos basada en el riesgo (FAO) (2008) Al comenzar la inspección en producción primaria y en un establecimiento de procesadores artesanales, se debe tomar en cuenta:

1. La dirección del establecimiento tiene el derecho a solicitar las credenciales oficiales e identificación de los inspectores o sus ayudantes, formular preguntas y defender prácticas y procedimientos que utiliza.
2. Durante la visita al establecimiento el inspector debe ser acompañado por el personal de la dirección o supervisor del establecimiento, para despejar la mayor cantidad posible de dudas, con el objetivo de reducir al mínimo, el número de infracciones (FAO, 2008).
3. El inspector debe identificar las etapas críticas en el diagrama de flujo del ordeño y diagrama de flujo de proceso del establecimiento que elabora alimentos; en caso lo hubiere en base al análisis de riesgos identificado previamente (FAO, 2008).
4. Revisar las anotaciones de las infracciones o incumplimientos observados en inspecciones realizadas con anterioridad a fin de verificar, durante la visita que las correcciones o ajustes se efectúan (FAO, 2008).

#### **2.8.5 FINALIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN, ELABORACIÓN DE INFORME Y DOCUMENTACIÓN.**

Al finalizar la inspección, el inspector debe reunirse con la dirección del establecimiento de producción primaria y establecimiento de procesadores artesanales, para tratar las infracciones o incumplimientos detectados, además se

deben intercambiar ideas sobre mejoras en los procesos; recabar alguna información faltante y responder a preguntas que la dirección formule (FAO, 2008).

El inspector debe conservar una copia del formulario de inspección con los asuntos pendientes, por si fuera necesario fijar una fecha de inspección de seguimiento a dichos establecimientos (FAO, 2008).

### **3. MARCO METODOLÓGICO**

El proyecto busca Diseñar un Plan de Inspección Sanitaria para el Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL); realizando la inspección al establecimiento de un procesador artesanal en el Departamento de Sonsonate, ciudad de Izalco con el apoyo de la Unidad Comunitaria de Salud Especializada (UCSFE- Izalco).

Se utilizó el método observacional, de forma directa por medio del acompañamiento al inspector sanitario en una de sus visitas al establecimiento, dicho método se trabajó en conjunto con el método analítico descomponiendo un todo en sus partes o elementos para observar las causas, la naturaleza y los efectos. Además de la participación en entrevista como intercambio conversacional con el inspector sanitario, y el propietario del establecimiento de venta de los productos lácteos.

Entre los instrumentos utilizados se encuentra la entrevista, la información de ETA que se han desarrollado en el país debido al consumo de alimentos contaminados por microorganismos patógenos, específicamente las enfermedades de transmisión alimentarias por consumo de leche y productos lácteos.

Se realizó una investigación mixta; como estudio documental por medio del manual de inspección de los alimentos basado en el riesgo de la Organización de Las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), y como estudio de campo la visita a un procesador artesanal de productos lácteos junto al inspector

sanitario encargado; realizando un análisis comparativo entre la forma en que se lleva a cabo la inspección sanitaria al establecimiento de productos lácteos y una inspección sanitaria basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos. (FAO, 2008)

### 3.1 SISTEMATIZACIÓN DE OBJETIVOS.

Es importante retomar que este trabajo se enfocó en analizar el contenido temático de las normas, reglamentos y leyes –establecidos en El Salvador, relacionada con la calidad e inocuidad de la leche cruda de vaca; para el diseño de un plan de inspección sanitaria basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos, para lo cual el trabajo se desarrolló de la siguiente forma:

**Variable: Teoría Temática.** Durante el primer mes de la realización de este estudio, se analizaron los diferentes enfoques presentados por Instancias o Autoridades Competentes en materia de Higiene de la leche y productos lácteos relacionadas a la salud pública.

- Ley de fomento de la Producción Higiénica de la Leche y Productos Lácteos y de Regulación de su expendio.
- Decreto N°955, Código de Salud.
- NSO 67.01.01:06. Productos lácteos, Leche Cruda de Vaca. Especificaciones (primera actualización).
- NSO 67.01.02:06. Productos Lácteos. Leche de vaca pasteurizada y ultra pasteurizada. Especificaciones. (primera actualización).

**Variable: Teoría temática.** Durante el segundo mes de la realización de este estudio, se analizaron los diferentes enfoques presentados por Instancias o Autoridades Competentes en materia de riesgos microbiológicos de la leche y productos lácteos desde la producción primaria hasta el consumidor.

- Publicaciones Generales de la FAO. Manual de Inspección de los Alimentos Basada en el Riesgo.
- Según el Acuerdo N° 216, del ramo de Salud Pública: Normas Técnicas Sanitarias para la Autorización y Control de Establecimientos Alimentarios.
- RTCA 67.01.33:06. Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.
- RTCA 67.04.50:08. Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos.

**Variable: Inspección en campo.** Durante el tercer mes de la realización de este estudio, se realizó la visita al establecimiento de un procesador artesanal de productos lácteos, acompañando al inspector ambiental del Ministerio de Salud de El Salvador (UCSFE- Izalco), para posteriormente hacer un análisis comparando la teoría con la práctica.

Una vez revisados los documentos, analizados y comparados, se trabajó de forma más directa con el Acuerdo N° 216, del ramo de Salud Pública: Normas Técnicas Sanitarias para la Autorización y Control de Establecimientos Alimentarios, para uniformizar la información junto con el manual de Inspección de Alimentos Basada en los Riesgos, referida a factores de riesgos desde la producción primaria hasta el consumidor.

### **3.2 PROCESO DE INSPECCIÓN PARA EL PRODUCTOR ARTESANAL.**

Se realizó una inspección de rutina a un procesador artesanal de productos lácteos; la ficha de inspección sanitaria está relacionada únicamente a las BPM.

Previo a comenzar la inspección al procesador artesanal de productos lácteos; se revisó y enfatizó en lo siguiente:

- ✓ primera ley: Constitución de la República, y el Código de Salud como complemento a la primera ley.
- ✓ Revisión de Código de Salud, en la sección doce de alimentos el artículo 89 y, el artículo 287.
- ✓ Posteriormente se hizo revisión de la última visita realizada.

Con la información recopilada y analizada, se trabajó con el manual de Inspección de Alimentos Basada en los Riesgos, referida a que existen controles de todos los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por el alimento desde la producción primaria hasta el consumidor (FAO, 2008).

Por tal motivo el proyecto, sigue un procedimiento, en base al manual de la FAO mencionado anteriormente, que toma en cuenta los factores de riesgo a los cuales se encuentra expuesta la leche, notificando al establecimiento que elabora alimentos acerca de la inspección, que contribuyó a trabajar de forma ordenada.

Se evaluó el criterio de análisis del inspector y su aplicabilidad con la Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A, realizando énfasis en el uso de herramientas antes, durante y después de la inspección, para posteriormente; mediante los principios para la evaluación de la inspección, obtener un diagnóstico de la inspección. Entre las herramientas que se utilizaron se pueden mencionar:

- Termómetro calibrado: Se utilizó para determinar la temperatura a la que se encuentra la leche en los recipientes y tanques de almacenamiento.
- Cintas de medición de pH, para cloración del agua: Para comprobar si el agua es potable y si debe encontrarse en un límite mínimo de 0.3 mg/l y un límite máximo de 1.1 mg/l (Defensoría del consumidor, 2008).
- Linterna: Se comprobó la eficiente limpieza en las diferentes áreas, para observar presencia de insectos o roedores en las bodegas de almacenamiento de materia prima.

### 3.2.1 INICIO Y DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN SANITARIA.

Según el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria de Bolivia (SENASAG) (2007), las actividades del inspector para el control sanitario en los establecimientos, se evaluaron como conforme (satisfactorio), o no conforme, en no conforme se mencionan las deficiencias menor, mayor y crítica, lo que contribuyó a establecer criterios objetivos para lograr uniformidad y transparencia durante la evaluación de la inspección. Los criterios aplicados se detallan en el cuadro 6:

**Cuadro N° 7. Principios para evaluación de la inspección.**

Conforme		No Conforme	
Satisfactorio	Deficiencia Menor	Deficiencia Mayor	Deficiencia Crítica
<b>No se observaron deficiencias que resulten un riesgo para la salud o riesgo de contaminación.</b>	Existen deficiencias que podrían resultar en un riesgo bajo para la salud o una fuente indirecta de contaminación.	Existen deficiencias que podrían resultar en un riesgo moderado o una fuente directa de contaminación.	Existen deficiencias que podrían resultar en riesgo de alta probabilidad y consecuencias serias para la salud de los consumidores.

**Fuente: SENASAG, 2007.**

Para la inspección en campo, se tomaron en cuenta los principios para la evaluación de la inspección junto con la ficha resumen de inspección sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos, ambos como instrumentos para el diagnóstico inicial de la inspección (MINSAL, 2006).

**Cuadro N° 8 Ficha resumen de inspección sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos.**

1. <u>Ubicación y Alrededores.</u> Ausencia de focos de contaminación.	Ausencia de focos de	Puntuación por inspector.	Puntuación por evaluador de la inspección.
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Los establecimientos deben estar situados preferiblemente en zonas alejadas de cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.		
2. <u>Edificio.</u> Construcción, pisos, paredes, techos, ventanas y puertas.		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de</b>	Debe estar construidas de tal manera que impida el ingreso de plagas y roedores. Las		

<p><b>procesadoras artesanales de lácteos.</b> N° 003-2004-A.</p>	<p>uniones entre pisos y paredes deben ser redondeadas. Los quicios deben ser con declive. Puertas de material liso y fácil limpieza</p>		
<p><b>3. <u>Iluminación y ventilación.</u></b></p>		<p><b>Puntuación por inspector.</b></p>	<p><b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b></p>
<p><b>Criterios de análisis inspector:</b></p>			
<p><b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos.</b> N° 003-2004-A.</p>	<p>Las lámparas y los accesorios de luz artificial deben estar protegidos contra roturas. Evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente.</p>		
<p><b>4. Agua en calidad y cantidad.</b></p>		<p><b>Puntuación por inspector.</b></p>	<p><b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b></p>
<p><b>Criterios de análisis inspector:</b></p>			
<p><b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de</b></p>	<p>El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Norma</p>		

<p><b>procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b></p>	<p>Salvadoreña de Agua Potable. Si fuese un pozo debe lavarse y desinfectarse con Hipoclorito de Calcio e incorporar cloro al agua en base a su capacidad</p>		
<p><b>Norma salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.01:08. Agua. Potable (Segunda actualización).</b></p>	<p>El valor para cloro residual libre debe encontrarse en un límite mínimo de 0.3 mg/l y un límite máximo de 1.1 mg/l.</p>		
<p><b>5. <u>Manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos e instalaciones sanitarias.</u></b></p>		<p><b>Puntuación por inspector.</b></p>	<p><b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b></p>
<p><b>Criterios de análisis inspector:</b></p>			
<p><b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b></p>	<p>Desechos líquidos: Deben tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe. Deben colocarse tapones sifones y trampas de grasa para evitar estancamiento.</p> <p>Desechos Sólidos: Recipientes para basura, lavables y con</p>		

	tapadera alejado del procesamiento de alimentos. El servicio de encontrarse fuera de los lugares de recepción, proceso etc.		
<b>6. <u>Limpeza y Desinfección.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Se observa limpieza en todo el lugar de procesamiento: instalaciones, equipos, utensilios. Productos de limpieza registrados por la autoridad sanitaria, identificados y almacenados adecuadamente. Los productos químicos deben de manipularse según fabricante.		

<b>7. <u>Control de insectos y roedores.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Se mantienen control de insectos y roedores permanente. Se deben utilizar plaguicidas si no se pueden aplicar con eficacia otras medidas sanitarias. Se debe realizar una limpieza minuciosa después del tiempo de contacto, proteger equipos, alimentos y utensilios antes de la aplicación.		
<b>8. <u>Equipo y utensilios.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			

<p><b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b></p>	<p>Los depósitos para recibir la leche deben ser de acero inoxidable para facilitar la limpieza. Mesas de trabajo, moldes, estantes y otros utensilios deben de ser de acero inoxidable.</p>		
<p><b>9. <u>Personal.</u></b></p>		<p><b>Puntuación por inspector.</b></p>	<p><b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b></p>
<p><b>Criterios de análisis inspector:</b></p>			
<p><b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b></p>	<p>Presentación e Higiene Personal: Buen aseo personal, utilizar ropa adecuada, cubrecabezas, mascarilla, calzado cerrado etc. Capacitación: Debe de recibir cursos de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por la Unidad de Salud. Prácticas</p>		

	Higiénicas: Lavarse las manos frecuentemente de forma adecuada, en todas ocasiones necesarias mientras está laborando. Control de Salud: El personal relacionado con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos cada 6 meses.		
<b>10. <u>Control en materia prima y proceso.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Controlar la concentración de cloro libre y llevar registros. Realizar análisis fisicoquímicos y bacteriológicos al agua. Constancia de Práctica de ordeño higiénico. Constancia extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería que la		

	<p>materia prima está libre de Brucelosis y Tuberculosis. Procesarse la materia prima sin demora para evitar el crecimiento de microorganismos.</p>		
<p><b>11. <u>Envasado y etiquetado.</u></b></p>		<p><b>Puntuación por inspector.</b></p>	<p><b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b></p>
<p><b>Criterios de análisis inspector:</b></p>			
<p><b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b></p>	<p>El material que se ocupa debe de almacenarse en un lugar adecuado y en condiciones de sanidad y limpieza. El material debe ser apropiado al producto que se va envasar. Debe cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos por El Ministerio de Salud.</p>		

<b>12. <u>Almacenamiento y Distribución.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	La materia prima y producto terminado deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas, que impidan la contaminación y proliferación de microorganismos. Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos. Para evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.		

<p><b>Norma técnica sanitaria para la autorización y control de cuartos fríos.</b>  <b>N° 010-2004-A.</b></p>	<p>Debe establecerse el sistema de rotación (PEPS). Todo el equipo debe de estar en buenas condiciones de almacenamiento, por lo que Deben prepararse soluciones de limpieza y soluciones desinfectantes. El personal debe contar con buenas prácticas de higiene y control de salud. La temperatura para conservar productos lácteos es de 0°C a 4°C.</p>		
<p><b>Norma técnica sanitaria para la autorización y control de vehículos que transportan alimentos perecederos.</b>  <b>N° 011-2004-A.</b></p>	<p>Materia prima y producto terminado debe ser transportado entre 0°C a 7°C. El vehículo debe estar</p>		

	en buen estado en general. Los tanques de almacenamiento de leche deben limpiarse a fondo y desinfectarse.		
<b>13. <u>Registros.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Deben mantenerse registros de compra de materia prima, producción por tipo de producto y distribución, conservándolo por un periodo mínimo de 6 meses.		

**Fuente: MINSAL, 2006.**

### Cuadro N°9. Calificación Inspección

<b>Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables, urgente corregir.</b>
<b>61-70 puntos: Condiciones deficientes, necesita hacer correcciones.</b>
<b>71-87 puntos: Condiciones irregulares, mejorara condiciones.</b>
<b>88-100 puntos: Buenas condiciones, hacer algunas correcciones.</b>

Fuente: MINSAL, 2006.

### 3.3 DISEÑO DE UN PLAN DE INSPECCIÓN SANITARIA.

Con el trabajo realizado se propone un sistema Integrado de inspección Sanitaria en el cual existen controles y vinculación entre todos los actores de la cadena láctea y los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por la leche y productos lácteos desde la producción primaria hasta el consumidor.

### 4. DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN SANITARIA.

Es importante dar a conocer que existen 433 procesadores de lácteos, de los cuales 8 son considerados tecnificados o industriales, 40 semi-tecnificados o semi industriales, y los 385 restantes son procesadores artesanales. La inspección al procesador Industrial las realiza el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) a aquellas plantas que procesan de 5,000 a 60,000 botellas de leche como ente regulador de la pasteurización de la leche cruda de vaca. (García, 2010).

A la mayoría de las observaciones realizadas a los procesadores artesanales por los inspectores ambientales; hacen recomendaciones a corto plazo y a largo plazo, ya que no todos cuentan con la capacidad económica para invertir en infraestructura o compra de equipos de forma inmediata, por lo que el inspector

ambiental le da un seguimiento hasta obtener los resultados esperados a medida que la pequeña empresa obtiene mejores ingresos.

Al inicio de la inspección se observó que el establecimiento se encuentra ubicado en un lugar no apropiado, y según la reglamentación vigente los alrededores se deben encontrar en buenas condiciones para evitar la contaminación de los alimentos, es por ello que el propietario del establecimiento se debe apoyar con la alcaldía municipal para un mejor manejo de desechos sólidos y líquidos en la zona.

Cabe mencionar que en cuanto a las instalaciones físicas del área de procesos, se observó que las paredes presentaban un color diferente, la malla de la puerta no está en buen estado, presenta una rotura y los quicios de las ventanas no presentan declive y la circulación de aire no es suficiente, el inspector hace énfasis en estos aspectos para evitar la entrada de plagas y roedores, de igual forma una mejor limpieza y desinfección y evitar la contaminación cruzada.

La instalación de sifones en el área de lavamanos, permite cerrar la entrada de malos olores, y evitar la contaminación de los lácteos. Además no se cuentan con procedimientos de limpieza visuales (rótulos) que indiquen a los operarios como lavarse las manos. El servicio se encuentra fuera del lugar de procesamiento.

Se midió con un comparador artesanal de cloro residual, el contenido de cloro presente en el agua por medio de un procedimiento adecuado y se obtuvo 0.6 mg/L. el cual se encuentra dentro de los límites permitidos según la norma nacional vigente.

La deficiencia en registros de limpieza y desinfección y el control de plagas, es importante implementarlo para respaldar que se realizan dichas acciones antes, durante y después del procesamiento. Además de un programa de control de plagas.

No se facilitaron los registros de compra de materia prima, ni producción por tipo de producto. Deben mantenerse registros de compra de materia prima, producción por tipo de producto y distribución, conservándolo por un periodo mínimo de 6 meses.

En cuanto al control de salud de los operarios no se encuentran exámenes médicos actualizados, ya que como manipuladores de alimentos deben mantener una constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada 6 meses. Así mismo, no existen registros o documentación en cuanto a producción primaria o información del proveedor que vende la leche.

Por medio de un termómetro se midió la temperatura a la que se encontraba almacenado el producto terminado (6°C), El producto terminado obtenido del procesamiento de la leche no presenta etiqueta que indique su fecha de elaboración y de vencimiento, por lo que debe establecerse un sistema de rotación Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS).

#### **4.1 ANÁLISIS Y RESULTADO FINAL DE INSPECCIÓN SANITARIA.**

Al finalizar la inspección sanitaria; de acuerdo a la puntuación obtenida se analizan y sugieren las medidas correctivas en aspectos como mantenimiento de instalaciones e infraestructura, uso de registros, entre otros:

Se debe contar con un programa preventivo de mantenimiento de las instalaciones e infraestructura para un control de plagas y roedores al mantener las mallas de las puertas en buen estado, color blanco de paredes, quicios de las ventanas en buen estado, curva sanitaria entre pisos y paredes. Además se debe instalar un sifón para el control de olores del lavamanos y un Breezair para el flujo de aire del área cocinada hacia el área cruda para evitar la contaminación cruzada.

Se debe de contar con registros de limpieza y desinfección, registros en producción primaria, registros de exámenes médicos de los operarios, en los registros de limpieza y desinfección se debe agregar la frecuencia de la limpieza y quien realiza la limpieza, etc. En los registros de producción primaria se debe de contar con un certificado de salud del hato del proveedor de leche, Buenas Prácticas de ordeño, etc. Los exámenes médicos se deben realizar cada 6 meses y archivar los resultados de los análisis.

Según la calificación del inspector ambiental el total de puntos alcanzados fue de 64, por lo tanto se indica condiciones deficientes, y se necesitan hacer correcciones en cuanto a BPM, sin embargo se observa que la evaluación tiene deficiencias en tomar en cuenta los riesgos microbiológicos latentes en la leche en cada etapa del proceso, empezando con la producción primaria hasta el producto final.

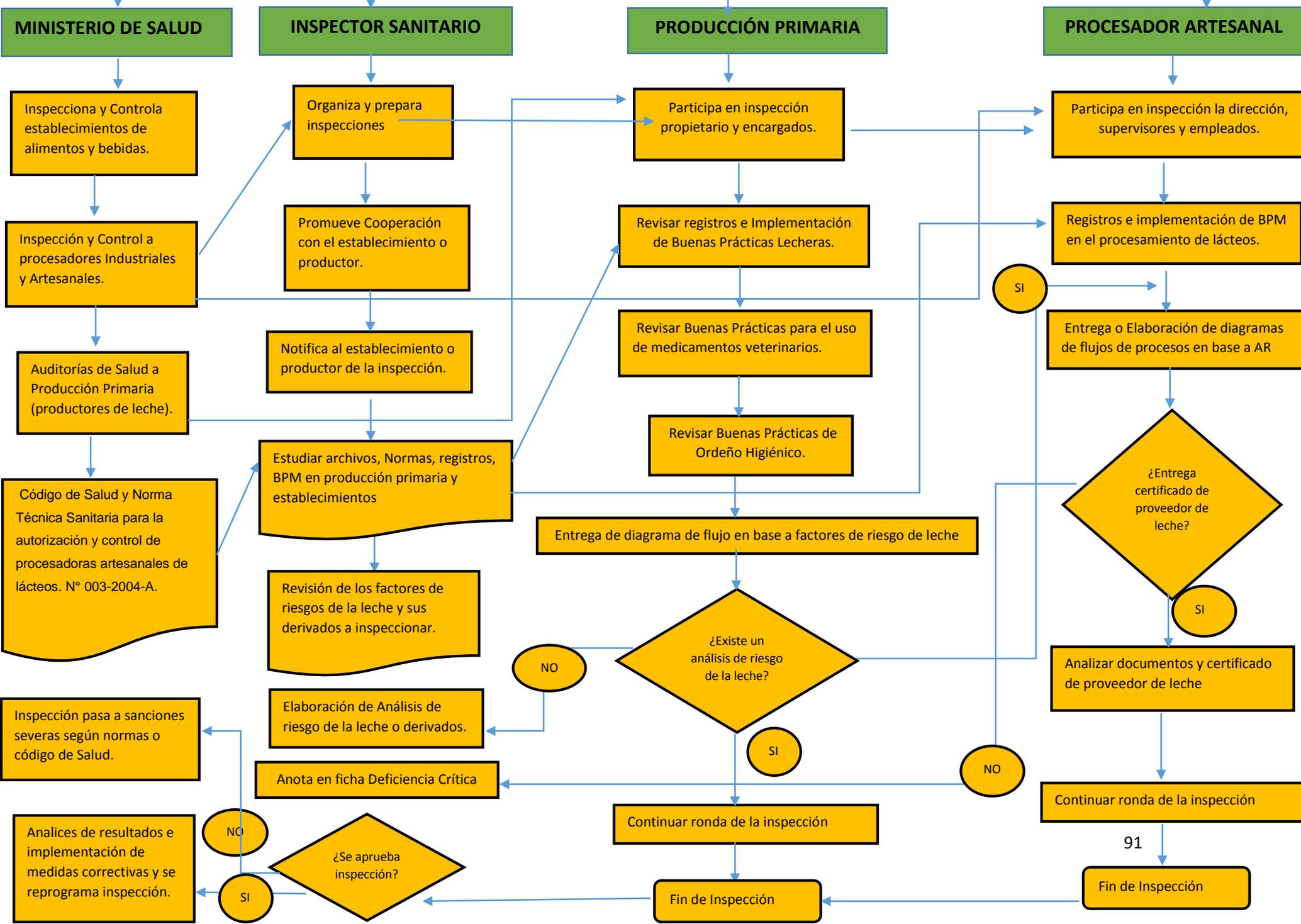
A partir del total de puntos alcanzados, por medio de la evaluación general de la inspección; tomando en cuenta los principios de conformidad y de no conformidad, en base a las observaciones antes; durante y después de la inspección en conjunto al criterio del inspector; se obtuvo la siguiente puntuación: menores: 2, mayores: 6, Crítica: 4. Al comparar los resultados obtenidos por el inspector ambiental y el evaluador de la inspección, se puede constatar lo siguiente:

- Realización de inspecciones 4 veces al año a cada establecimiento de productos lácteos.
- El inspector no cuenta con un diagrama de flujo de los procesos que se elaboran en el establecimiento.
- La Ficha de inspección sanitaria es según el tipo de producto, se tomaron en cuenta los requisitos previos de la Ficha de Inspección Sanitaria para la Autorización y Control de Procesadoras Artesanales de Lácteos tomando en cuenta BPM, sin contemplar la producción primaria.

- En los preparativos previos a la inspección, el inspector conservó la indumentaria adecuada, y dentro de los elementos de protección utilizó una gorra y un chaleco.
- Según el artículo 89 del código de salud, quien procese menos de dos mil botellas diarias de leche, se considera procesador artesanal y está exento de la pasteurización (MINSAL, 2010).
- En las visitas de inspección que se llevan a cabo anualmente no se realizan análisis fisicoquímicos y microbiológicos en laboratorios certificados a muestras de la leche o productos lácteos pues se considera opcional para el propietario del establecimiento.
- Existe una gran deficiencia en registros de producción primaria, los procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos, registros de salud de los operarios, registros de control de plagas y registros de utensilios utilizados en el proceso.

Desde el diseño de un plan de inspección sanitaria, el enfoque de las inspecciones sanitarias por parte del Ministerio de Salud de El Salvador; se deberán realizar desde las ganaderías de producción primaria de leche en conjunto con los procesadores artesanales de leche, para que por medio de un análisis de riesgos microbiológicos del alimento, se convierta en un alimento inocuo y de calidad para el consumo, por lo que se propone el siguiente sistema integrado de inspección sanitaria para leche y derivados.

# Cuadro N° 10. Sistema Integrado de Inspección Sanitaria para Leche Y Derivados



## **5. CONCLUSIONES.**

1. Por medio de las inspecciones se deben introducir mejoras continuas mediante un análisis de riesgo del ambiente y un análisis de riesgo del ordeño para establecimientos de producción primaria, como herramientas de seguimiento a los factores de riesgo que se puedan presentar durante el procesamiento de dicha leche en los establecimientos de los procesadores, que contribuya a evolucionar hacia un proceso basado en los análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), si corresponde.

2. Se concluye que las inspecciones son acciones prioritarias al mejoramiento de registros epidemiológicos de la Red de Establecimientos de Salud del MINSAL, que por medio de la capacitación a profesionales en el área contribuyan a exigir a los propietarios de establecimientos de leche y productos lácteos en la implementación de medidas correctivas en los procesos basados en el riesgo y a educar a la población de exigir el consumo de alimentos inocuos y dar a conocer las consecuencias del consumo de alimentos contaminados, y la importancia de distinguir la sintomatología de enfermedades de origen alimentario, para su divulgación al establecimiento de salud más cercano, que contribuya a llevarse un registro de vigilancia epidemiológica en Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA).

3. Se concluye que el código de salud posee lineamientos que benefician a los productores artesanales pequeños, sin embargo perjudica a que determinada población del país, se encuentre expuesta a enfermarse por el consumo de leche y productos lácteos no pasteurizados, ya que menciona en el Art.89 que los procesadores artesanales que procesen menos de 2000 botellas diarias de leche estarán exentos de la pasteurización, sin estipular un tiempo definido para que el

propietario pueda tomar medidas correctivas, contribuyendo a largo plazo al riesgo de una enfermedad de transmisión alimentaria (ETA).

4. El Ministerio de Salud de El Salvador como entidad rectora realiza un trabajo coordinado con un equipo multidisciplinario para la implementación de estrategias y tratamientos de enfermedades no transmisibles, sin embargo la implementación de estrategias de inspección para determinar ETA, se realiza únicamente por el inspector de saneamiento ambiental a los establecimientos de procesadores artesanales sin coordinar con los demás actores de la cadena, con los propietarios de producción primaria para una inspección a dichas ganaderías.

5. Los propietarios de los establecimientos de procesadores artesanales no realizan exámenes microbiológicos a muestras de leche o productos lácteos debido a que no es exigido por la autoridad que lo inspecciona, por lo tanto el propietario no exige al proveedor de leche, registros de entrega de leche higiénica y que garantice que es una leche libre de contaminación bacteriana.

6. Los 63 puntos obtenidos en la inspección, indican condiciones deficientes y que se deben hacer correcciones, implica que la entidad de Salud Pública en este caso El Ministerio de Salud, debe dar prioridad y visitar con mayor frecuencia los establecimientos artesanales de alto riesgo indicándole al propietario fechas a corto, mediano y largo plazo, y el propietario debe exponer su situación económica al inspector cuando se deba invertir en el mejoramiento de las instalaciones y llegar a un acuerdo en común para cumplirlo a largo plazo.

7. El Sistema Integrado de Inspección Sanitaria para la leche y derivados lácteos es un mapeo de procesos de inspección, en el cual se definen las responsabilidades entre los diferentes actores de la cadena láctea y las actividades que cada uno debe realizar interrelacionándose unos con otros, indicando que el papel del inspector es velar y fomentar un sistema de gestión de calidad e inocuidad y que el propietario promueva activamente en los empleados el cumplimiento y realice el seguimiento pertinente.

## **6. RECOMENDACIONES**

1. La observancia y el cumplimiento a las mejoras observadas, debe determinar la eficacia de los sistemas nacionales de control de la leche y productos lácteos, que contribuyan a un proceso de formación vinculado entre la autoridad reglamentaria y el establecimiento de alimentos de producción primaria con el establecimiento de procesadores de leche y productos lácteos; para determinar los plazos para efectuar los ajustes y correcciones necesarios.

2. La Asamblea Legislativa de El Salvador debe fortalecer el sistema legislativo, por medio de estudios estratégicos más amplios en cuanto a las consecuencias que pueden haber en lo que menciona el Art. 89. De los productores que procesen menos de 2000 botellas de leche a que estén exentos de la pasteurización, y presentar resultados estadísticamente representativos que contribuyan a la ejecución de programas de concientización para la pasteurización de la leche y productos lácteos en conjunto con las entidades del gobierno.

3. El diseño de un plan de inspección sanitaria basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos para el Ministerio de Salud

de El Salvador, contribuirá a que se refuercen las inspecciones sanitarias para la leche y productos lácteos desde los inspectores delegados a realizarla, la mejora del contenido de los manuales de inspección hasta la implementación del sistema integrado de inspección sanitaria desde la producción primaria hasta el consumidor final, tomando en cuenta la herramienta de análisis de riesgo.

4. La capacitación integral en calidad e inocuidad de la leche desde la producción primaria hasta el consumidor a inspectores, industrias y productores relacionado al enfoque de riesgos es de suma importancia para alcanzar un apropiamiento de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) y Normas Salvadoreñas Obligatorias (NSO) que contribuyan a las políticas de salud pública de El Salvador.

5. Las autoridades de Salud Pública con el apoyo de los Ministerios deben exigir análisis microbiológicos a la leche en fechas determinadas, a productores de leche y procesadores artesanales, específicamente facilitar el servicio de análisis de muestras microbiológicas de leche en laboratorios certificados a productores de leche y procesadores artesanales; que no tienen capacidad económica de pagarlos, explicarles la importancia de los análisis y que el requisito será que deben implementar las recomendaciones por parte de los inspectores sanitarios para la mejora continua de la calidad e inocuidad de la leche cruda de vaca.

6. En el plan anual del Ministerio de Salud se debe de fortalecer el plan de inspección sanitaria a establecimientos alimentarios, en el cual se establezca la frecuencia de las inspecciones sanitarias y se determinen los perfiles y competencias de los inspectores sanitarios y sus ayudantes, las herramientas o equipos con las que cuentan para las inspecciones ya que el inspector sanitario

debe ser un apoyo para el propietario que a largo plazo contribuirá al crecimiento productivo y económico del establecimiento.

7. El Sistema Integrado de Inspección Sanitaria de la leche y derivados lácteos indica claramente que todos los actores de la cadena láctea deben de trabajar en conjunto persiguiendo el principal objetivo que es fomentar un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria para controlar los factores de riesgo relacionados a cada alimento y beneficiar a la salud del consumidor.

## **7. BIBLIOGRAFIA**

MINSAL (Ministerio de Salud y Asistencia Social). (1988). Decreto No. 955, La Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (En línea). Consultado el 11 de octubre de 2015, de: <https://www.salud.gob.sv/servicios/descargas/documentos/Documentación-Institucional/Código-de-Salud-Leyes-y-Reglamento/Código-de-Salud/>.

García, Raúl. (2010). Desarrollo de la cadena de valor para los productos lácteos, Modelo productivo para las MYPIME del sector lácteo de El Salvador, Primer Informe, Conceptualización de la cadena de valor. (En línea). Consultado el 16 de octubre de 2015, de: [minec.gob.sv](http://minec.gob.sv).

MINSAL (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social). Plan Estratégico Para El Fortalecimiento Del Sistema De Información De Salud (SIS): El Salvador. (2009). (En línea). Consultado el 22 de octubre de 2015, de: [http://www.who.int/healthmetrics/library/countries/HMN\\_SLV\\_StrPlan\\_Final\\_2009\\_02\\_es.pdf](http://www.who.int/healthmetrics/library/countries/HMN_SLV_StrPlan_Final_2009_02_es.pdf).

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). 2009. Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico. Estudios de caso en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Roma. Italia. (En línea). Consultado el 16 de octubre de 2015, de: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0480s/i0480s.pdf>.

OPS- INCAP (Organización Panamericana de la Salud, Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá). (2012). Tabla de composición de los alimentos. (En línea). Consultado del 23 de octubre de 2015, De: <https://www.google.com.sv/#q=composici%C3%B3n+nutricional+de+la+leche+seg%C3%BAn+INCAP>.

Defensoría del Consumidor. (2010). Normas Salvadoreñas Obligatorias (NSO). (En línea). Consultado el 7 de octubre de 2015., de: [http://www.defensoria.gob.sv/index.php?option=com\\_content&view=article&id=468:normas-salvadorenas-obligatorias-nso&catid=119](http://www.defensoria.gob.sv/index.php?option=com_content&view=article&id=468:normas-salvadorenas-obligatorias-nso&catid=119).

RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano). 67.04.50:08. (2008). Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. (En línea). Consultado el 24 de octubre de 2015, de: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca\\_67\\_04\\_5008\\_criterios\\_microbiologicos\\_inocuidad\\_alimentos.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_67_04_5008_criterios_microbiologicos_inocuidad_alimentos.pdf).

FAO (Organización de las Naciones Unidas para La Alimentación y La Agricultura). (2008). Manual de Inspección de los alimentos basada en el riesgo. Roma. Italia. (En línea). Consultado el 5-10 de octubre de 2015, de: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0096s/i0096s00.pdf>.

(2013-2014). Memorias de Labores. Consultado el 16 de octubre de 2015. (En línea). Ministerio de Salud de El Salvador, de:

[https://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/MINSAL\\_Informe\\_de\\_Labores\\_2013\\_2014.pdf](https://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/MINSAL_Informe_de_Labores_2013_2014.pdf)

OPS (Organización Panamericana de la Salud). (2012). Plan Regional de Cooperación Técnica en Inocuidad de los Alimentos de la OPS. (En línea). Consultado el 20 de octubre de 2015, de: [http://ww2.panaftosa.org.br/copaia6/dmdocuments/COPAIA6\(5\)%20esp.pdf](http://ww2.panaftosa.org.br/copaia6/dmdocuments/COPAIA6(5)%20esp.pdf) .

MINSAL (Ministerio de Salud de El Salvador). (2013). Norma Técnica de los alimentos. (En Línea). Consultado el 24 de octubre de 2015, de: [http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/norma\\_tecnica\\_alimentos.pdf](http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/norma_tecnica_alimentos.pdf).

OIRSA (Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria). (2012). (En línea). Consultado el 20 de octubre de 2015, de: [http://www.ruta.org/docs\\_Estudio\\_Sanidad\\_Inocuidad/Informe%20Nacional%20-%20EI%20Salvador.pdf](http://www.ruta.org/docs_Estudio_Sanidad_Inocuidad/Informe%20Nacional%20-%20EI%20Salvador.pdf)

Alais, Ch. (1985). Ciencia de la leche. (En línea). Consultado el 24-27 de agosto de 2015, de: [http://books.google.es/books?id=bW\\_ULacGBZMC&printsec=frontcover&dq=inautor:%22Charles+Alais%22&hl=es&sa=X&ei=DUI4U\\_rpJaP00qGFyoAY&ved=0CDYQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false](http://books.google.es/books?id=bW_ULacGBZMC&printsec=frontcover&dq=inautor:%22Charles+Alais%22&hl=es&sa=X&ei=DUI4U_rpJaP00qGFyoAY&ved=0CDYQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false)

Magariños, H. (2000). Producción Higiénica de la leche cruda. (En línea). Consultado el 24 de agosto de 2015, De: <http://portal.oas.org/LinkClick.aspx?fileticket=wlyuTwR3IEc%3D&tabid=585>

República de El Salvador, Asamblea Legislativa. (2014). Ley de la producción higiénica de la leche y productos lácteos y de regulación de su expendio. (En línea). Consultado el 28 de agosto de 2015, de: <http://www.asamblea.gob.sv/eparlamento/indice-legislativo/buscador-de-documentos-legislativos/ley-de-fomento-de-produccion-higienica-de-la-leche-y-productos-lacteos-y-de-regulacion-de-su-expendio>

Rodríguez, R. (2009). Procesos Fundamentales Fisicoquímicos y Microbiológicos de la leche. (En línea). Consultado el 30 de agosto de 2015, de: [http://www.edutecne.utn.edu.ar/sem\\_fi\\_qui\\_micrb\\_09/microbiologia\\_leche.pdf](http://www.edutecne.utn.edu.ar/sem_fi_qui_micrb_09/microbiologia_leche.pdf)

Heer, G. (2007). Microbiología de la leche. (En línea). Consultado el 2 de agosto de 2015, de: [http://www.anmat.gov.ar/Cuida\\_Tus\\_Alimentos/manipuladoresmanualcontribucioninternervienen.htm](http://www.anmat.gov.ar/Cuida_Tus_Alimentos/manipuladoresmanualcontribucioninternervienen.htm)

IICA (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura). El Salvador, Proyecto de Sanidad Agropecuaria. Volumen III. Venezuela. (En línea). Consultado el 13 de marzo de 2014, de: <http://books.google.com.sv/books?id=f4EqAAAAYAAJ&pg=PR25&lpq=PR25&dq=inspecci%C3%B3n+sanitaria+para+plantas+de+leche+El+Salvador&source=bl&ots>

[=YGQyLK6b3i&sig=0hsz67w\\_KGCraRclRzri4PTtM&hl=es&sa=X&ei=DgEuUXN  
GoPJ0QHg54A4&ved=0CFEQ6AEwBw#v=onepage&q=inspecci%C3%B3n%20sa  
nitaria%20para%20plantas%20de%20leche%20El%20Salvador&f=false.](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-peligros-biologicos-en-leche.pdf)

INS (Instituto Nacional de Salud de Colombia). (2011). Peligros Biológicos de la Leche. (En Línea). Consultado el 18 de junio de 2014, de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/Er-peligros-biologicos-en-leche.pdf>

INSHT (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo). (2012). (En Línea). Consultado el 21 de junio de 2014, de: <http://www.insht.es/RiesgosBiologicos/Contenidos/Fichas%20de%20agentes%20biologicos/Fichas/Bacterias/Mycobacterium%20tuberculosis.pdf>

*Ramírez, F. Portillo, S. Pacheco, G. Merino, S.* (2011). Análisis Estructural del Sector Agropecuario en El Salvador: Evolución e Implicaciones de la Seguridad Alimentaria del Sector Rural. (En línea). Consultado el 20 de mayo de 2014, de: [http://www.uca.edu.sv/deptos/economia/media/archivo/c88ce7\\_analisisestructuraldelsectoragropecuarioenelsalvador,evolucioneimplicacionesenlasegu.pdf](http://www.uca.edu.sv/deptos/economia/media/archivo/c88ce7_analisisestructuraldelsectoragropecuarioenelsalvador,evolucioneimplicacionesenlasegu.pdf).

## **8. ANEXOS.**

### **8.1. ANEXO No. 1. ACTA DEL PROYECTO.**

#### **CHARTER (ACTA) DEL PROYECTO**

<b>Información principal y autorización del PFG</b>	
<b>Fecha:</b> 14-08-15	<b>Nombre del proyecto:</b> “Plan de inspección sanitaria basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos”
<b>Fecha de inicio del proyecto:</b> 5 de octubre de 2015	<b>Fecha tentativa de finalización</b> Enero, 2016
<b>Tipo de PFG: (tesina / artículo)</b> <b>Tesina</b>	
<b>Objetivos del proyecto:</b> Objetivo general  Diseñar para el Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL); un plan de inspección sanitaria basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos, que contribuya como instrumento a las actividades de vigilancia y monitoreo, para asegurar la calidad sanitaria de la leche y sus derivados.  Objetivos específicos  4. Aplicar un diagnóstico inicial a la metodología de inspección sanitaria que está implementando actualmente el Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL) sobre la leche y productos lácteos, para corregir las deficiencias a un nivel apropiado de protección de la salud pública. 5. Elaborar un plan de inspección sanitaria, basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos, con el fin de que sirva como herramienta para que los inspectores sanitarios protejan los derechos de los consumidores de alimentos inocuos y de calidad.	
<b>Descripción del producto:</b> Con esta investigación, se elaborará un plan de inspección sanitaria, basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos; para el Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL), con el fin de proveer al inspector de leche y productos lácteos un	

conjunto de técnicas y procedimientos para reducir las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) debido al consumo de dicho producto.

Es conocido, que la contaminación de la leche y de productos lácteos por agentes intrínsecos o extrínsecos ya sean químicos, biológicos o físicos, se debe principalmente porque no existen controles desde la producción primaria hasta su consumo; a pesar de que éstos pueden causar enfermedades de transmisión alimentaria (ETA). Es conocido que éstas generan impactos negativos en la salud pública, y consecuentemente en la economía de un país. Por otra parte, las ETA constituyen un obstáculo considerable para el desarrollo económico que con frecuencia pasa desapercibido para las autoridades a cargo de la economía y la planificación, excepto si ocurren brotes masivos o desastres medioambientales (FAO, 2008).

Para fortalecer el plan de inspección sanitaria, basado en los riesgos microbiológico latentes en la leche y productos lácteos, se pretende unificar con las Normas Salvadoreñas Obligatorias (NSO) referentes a la leche y productos lácteos, al igual que con el Codex Alimentarius.

Por lo tanto, el Gobierno Nacional en conjunto con las entidades gubernamentales correspondientes, debe contar con un control sanitario eficaz, que durante las inspecciones puedan observar no solo en los aspectos medioambientales y en las pruebas de los productos, medidas antihigiénicas; en las distintas etapas de producción y elaboración de los productos de los establecimientos de alimentos; entre otros; sino en procesos basados en el riesgo; se debe tener conocimiento de los peligros asociados a la leche, para así reducir al mínimo su presencia en la materia prima.

Es por tal motivo, que dicho plan de inspección sanitaria con base a los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos, contribuirá a mantener la inocuidad y la calidad, con el fin de fortalecer los sistemas de vigilancia alimentaria del Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL).

**Necesidad del proyecto:**

Las deficiencias en los sistemas de vigilancia alimentaria constituyen el único medio para elaborar tendencias estadísticas de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), las herramientas, el informe oportuno de los casos, y la correcta capacitación de los profesionales en salud en las técnicas de diagnóstico, determinan la eficiencia de estos sistemas, en los países en desarrollo así como en los países industrializados (FAO, 2008).

Generalmente, las inspecciones sanitarias realizadas por parte de los inspectores sanitarios, se encuentran enfocadas en el producto y no en los factores de riesgo a los cuales se enfrenta dicho producto. Es por tal motivo, que el inspector debe realizar un orden de prioridades, tomando en cuenta en primer lugar una organización de la inspección a los diferentes establecimientos de leche y productos lácteos, considerando el hecho de que el establecimiento se encuentre registrado en el sistema nacional de control de alimentos del país para poder producir alimentos inocuos y de calidad. Luego, se revisará si éstas cuentan con herramientas de trabajo tales como instrumentos de medición, formularios y registros de

inspecciones pasadas entre otros, que le permitan al inspector contar con los materiales necesarios para realizar el trabajo, indicándole a la empresa o establecimiento inspeccionado no solo la acción correctiva que se debe cumplir en cada caso específico, sino que se pretende efectuar una inspección de seguimiento, para garantizar que se aminore la posibilidad de que se repita la mala práctica de manufactura en el establecimiento evaluado. De tal manera que la leche y los productos lácteos cuenten con las características microbiológicas según las normas nacionales referentes a dicho producto, para su consumo.

**Justificación de impacto del proyecto:**

Son muchos los peligros asociados con la leche y los productos lácteos, contribuyendo a muchos riesgos microbiológicos a los que se exponen principalmente las personas para adquirir una enfermedad de transmisión alimentaria durante su consumo. Es por tal motivo, que es importante que los consumidores exijan al Gobierno y demás entidades afines, que en los planes de gobierno vigente y por establecer, no se deben omitir temas relacionados con la seguridad alimentaria del país, tomando en cuenta los derechos de las personas en lo referente a la inocuidad alimentaria.

Cabe mencionar, que el código de salud, estipula una ley de permisos para establecimientos de leche y productos lácteos, específicamente para aquellos que están legalmente establecidos en el Centro Nacional de Registros (CNR). Sin embargo, existen establecimientos de leche y productos lácteos que no se encuentran legalmente establecidos. Esto significa, que los consumidores que compran y que no están legalmente establecidos, se encuentran en un riesgo latente de consumir alimentos no inocuos, ni mucho menos de calidad.

Actualmente, el Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL), cuenta con el apoyo de la Defensoría del Consumidor como una Institución responsable de verificar que los establecimientos de comida tengan los permisos correspondientes.

Por lo tanto, debido a que muchos brotes de enfermedades transmitidas por la leche y productos lácteos no se declaran; incluso en muchos casos en que éstos han sido notificados, no llega a identificarse el agente causal, debido a los recursos insuficientes para realizar las inspecciones pertinentes por parte de las Instituciones involucradas. En el Plan de inspección sanitaria se tomarán en cuenta las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que prevendrá el brote de ETA. Lo anterior, estará respaldado por la gestión de riesgos de medidas de prevención en la cadena alimentaria del producto a través de un análisis de riesgo durante la inspección sanitaria basado en los riesgos microbiológicos latentes en la leche y productos lácteos.

El plan de inspección sanitaria por su lado, permitirá que el inspector trabaje en equipo junto con el supervisor de dicho establecimiento, bajo el mismo objetivo de velar por la salud pública, por medio de la inocuidad alimentaria.

**Restricciones:**

- Deficiente información por parte del Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL).
- Inaccesibilidad de parte de las personas que brindan información, que contribuirá a la falta de información precisa para el desarrollo de dicha investigación.

<p>- Asimismo, durante la entrevista que se realice a los inspectores sanitarios, la documentación y la información pertinente requerida para realizar el diagnóstico, puede ser deficiente.</p>	
<p><b>Entregables:</b> Avances de PFG. Entrega del documento de PFG para revisión y posterior evaluación.</p>	
<p><b>Identificación de grupos de interés:</b> Cliente (s) directo (s): Ministerio de Salud y Asistencia Social (MINSAL). Cliente (s) indirecto (s): Población Salvadoreña, como consumidores potenciales de leche y productos lácteos.</p>	
<p><b>Aprobado por Director de la MIA:</b> Dr. Félix M. Cañet Prades</p>	<p><b>Firma:</b></p>
<p><b>Aprobado por tutor de PFG:</b> Ing. Randall Chaves A.</p>	<p><b>Firma:</b></p>
<p><b>Estudiante:</b> Inga. Irene Berenice Ramírez Rojas.</p>	<p><b>Firma:</b></p>

**8.2 ANEXO No. 2. Ficha resumen de inspección sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos.**

<b>1. <u>Ubicación y Alrededores.</u></b> Ausencia de focos de contaminación.		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>		<b>0</b>	<b>Mayor</b>
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Los establecimientos deben estar situados preferiblemente en zonas alejadas de cualquier tipo de contaminación física, química o biológica.		
<b>2. <u>Edificio.</u></b> Construcción, pisos, paredes, techos, ventanas y puertas.		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>		Construcción y pisos: <b>6.</b> Paredes y techos: <b>4.</b> Ventanas y puertas: <b>4.</b>	<b>Mayor</b>
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Debe estar construidas de tal manera que impida el ingreso de plagas y roedores. Las uniones entre pisos y paredes deben ser redondeadas. Los quicios deben ser con declive.		

	Puertas de material liso y fácil limpieza		
<b>3. <u>Iluminación y ventilación.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Las lámparas y los accesorios de luz artificial deben estar protegidos contra roturas. Evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente.	<b>4</b>	<b>Menor</b>
<b>4. Agua en calidad y cantidad.</b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Norma Salvadoreña de Agua Potable. Si fuese un pozo debe lavarse y desinfectarse con Hipoclorito	<b>7</b>	<b>Satisfactorio</b>

	de Calcio e incorporar cloro al agua en base a su capacidad		
<b>Norma salvadoreña Obligatoria NSO 13.07.01:08. Agua. Potable (Segunda actualización).</b>	El valor para cloro residual libre debe encontrarse en un límite mínimo de 0.3 mg/l y un límite máximo de 1.1 mg/l.		
<b>5. <u>Manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos e instalaciones sanitarias.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	<p>Desechos líquidos: Deben tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe. Deben colocarse tapones sifones y trampas de grasa para evitar estancamiento.</p> <p>Desechos Sólidos: Recipientes para basura, lavables y con tapadera alejado del procesamiento de alimentos. El servicio de encontrarse fuera</p>	<b>6</b>	<b>Mayor</b>

	de los lugares de recepción, proceso etc.		
<b>6. <u>Limpieza y Desinfección.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Se observa limpieza en todo el lugar de procesamiento: instalaciones, equipos, utensilios. Productos de limpieza registrados por la autoridad sanitaria, identificados y almacenados adecuadamente. Los productos químicos deben de manipularse según fabricante.	<b>6</b>	<b>Crítico</b>
<b>7. <u>Control de insectos y roedores.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			

<p><b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b></p>	<p>Se mantienen control de insectos y roedores permanente. Se deben utilizar plaguicidas si no se pueden aplicar con eficacia otras medidas sanitarias. Se debe realizar una limpieza minuciosa después del tiempo de contacto, proteger equipos, alimentos y utensilios antes de la aplicación.</p>	<p><b>9</b></p>	<p><b>Menor</b></p>
<p><b>8. <u>Equipo y utensilios.</u></b></p>		<p><b>Puntuación por inspector.</b></p>	<p><b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b></p>
<p><b>Criterios de análisis inspector:</b></p>		<p><b>5</b></p>	<p><b>Mayor</b></p>
<p><b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b></p>	<p>Los depósitos para recibir la leche deben ser de acero inoxidable para facilitar la limpieza. Mesas de trabajo, moldes, estantes y otros utensilios deben de ser de acero inoxidable.</p>		

<b>9. <u>Personal.</u></b>	<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>		
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Presentación e Higiene Personal: Buen aseo personal, utilizar ropa adecuada, cubrecabezas, mascarilla, calzado cerrado etc. Capacitación: Debe de recibir cursos de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por la Unidad de Salud. Prácticas Higiénicas: Lavarse las manos frecuentemente de forma adecuada, en todas ocasiones necesarias mientras está laborando. Control de Salud: El personal relacionado con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos cada 6 meses.	<b>6</b>
	<b>Mayor</b>	

<b>10. <u>Control en materia prima y proceso.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	Controlar la concentración de cloro libre y llevar registros. Realizar análisis fisicoquímicos y bacteriológicos al agua. Constancia de Práctica de ordeño higiénico. Constancia extendida por el Ministerio de Agricultura y Ganadería que la materia prima está libre de Brucelosis y Tuberculosis. Procesarse la materia prima sin demora para evitar el crecimiento de microorganismos.	<b>1</b>	<b>Crítico</b>
<b>11. <u>Envasado y etiquetado.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>

<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	El material que se ocupa debe de almacenarse en un lugar adecuado y en condiciones de sanidad y limpieza. El material debe ser apropiado al producto que se va envasar. Debe cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos por El Ministerio de Salud.	<b>1</b>	<b>Mayor</b>
<b>12. <u>Almacenamiento y Distribución.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de procesadoras artesanales de lácteos. N° 003-2004-A.</b>	La materia prima y producto terminado deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas, que impidan la	<b>1</b>	<b>Mayor</b>

	<p>contaminación y proliferación de microorganismos. Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos. Para evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.</p>		
<p><b>Norma técnica sanitaria para la autorización y control de cuartos fríos. N° 010-2004-A.</b></p>	<p>Debe establecerse el sistema de rotación (PEPS). Todo el equipo debe de estar en buenas condiciones de almacenamiento, por lo que Deben prepararse soluciones de limpieza y soluciones desinfectantes. El</p>	<p>1</p>	

	personal debe contar con buenas prácticas de higiene y control de salud. La temperatura para conservar productos lácteos es de 0°C a 4°C.		
<b>Norma técnica sanitaria para la autorización y control de vehículos que transportan alimentos perecederos. N° 011-2004-A.</b>	Materia prima y producto terminado debe ser transportado entre 0°C a 7°C. El vehículo debe estar en buen estado en general. Los tanques de almacenamiento de leche deben limpiarse a fondo y desinfectarse.	<b>3</b>	
<b>13. <u>Registros.</u></b>		<b>Puntuación por inspector.</b>	<b>Puntuación por evaluador de la inspección.</b>
<b>Criterios de análisis inspector:</b>			
<b>Norma Técnica Sanitaria para la autorización y control de</b>	Deben mantenerse registros de compra de materia prima,		

<b>procesadoras artesanales de lácteos.</b> <b>N° 003-2004-A.</b>	producción por tipo de producto y distribución, conservándolo por un periodo mínimo de 6 meses.	<b>0</b>	<b>Menor</b>
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>		<b>64</b>	<b>NO CONFORME</b>