

# Leche higienizada

---

## 1. Soporte legal

- ◆ Ley 9ª de 1979, Código sanitario nacional.
- ◆ Decreto 2437 del 30 de agosto de 1983, por el cual se reglamenta el título V de la ley 9ª de 1979, en cuanto a la producción, procesamiento, transporte y comercialización de la leche.
- ◆ Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la ley 9ª de 1979, y se regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos.
- ◆ Decreto 476 de 1998, por el cual se derogan las fechas de vencimiento de la leche.
- ◆ Resolución 000446 de 1999, por la cual se prohíbe la comercialización de leche cruda en el Distrito Capital.
- ◆ Resolución 001016 de 1999, por la cual se amplía el plazo establecido en la resolución 000446 de 1999.
- ◆ Resolución 000638 de 2000, por la cual se implementa el desmonte gradual de la comercialización de leche cruda.
- ◆ Resolución 000608 de 2000, por la cual se definen las zonas rurales donde se exceptúa la prohibición de comercializar leche cruda.
- ◆ Resolución 000986 de 2000, por la cual se continúa con el desmonte gradual de la comercialización de leche cruda.

## 2. Definiciones

### Leche

Es el producto de la secreción normal de la glándula mamaria de animales bovinos sanos, obtenido por uno o varios ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos.

### Leche cruda entera

A la que no se le ha aplicado ningún proceso físico o químico.

### Leche higienizada

Producto obtenido al someter la leche cruda entera a un proceso de pasteurización, irradiación, ultrapasteurización o esterilización.

## Leche pasteurizada

Producto que se obtiene de someter la leche cruda entera a una temperatura de 74 °C y por un tiempo de quince segundos, para destruir su flora patógena y la casi totalidad de su flora banal, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.

## Leche irradiada

Es el producto del someter la leche cruda entera a la acción de la radiación ionizante de determinada longitud de onda, para destruir la totalidad de la flora patógena y casi totalidad de su flora banal, sin alterar su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas y organolépticas.

## Leche ultrapasteurizada (UHT) envasada asépticamente

Producto que se obtiene mediante proceso térmico en flujo continuo, aplicado a la leche a una temperatura no inferior a 132 °C, durante un tiempo de dos a cuatro segundos, seguido inmediatamente de envasado aséptico en recipientes estériles a prueba de luz, impermeables y cerrados herméticamente, de manera que aseguran la ausencia de todas las formas de organismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas u organolépticas.

## Leche ultrapasteurizada (UTH) envasada en alta higiene

Producto obtenido mediante proceso térmico en flujo continuo aplicado a la leche a una temperatura no inferior a 132 °C, durante un tiempo de dos a cuatro segundos, para destruir su flora patógena y casi la totalidad de su flora banal sin alterar de manera esencial su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas u organolépticas, seguido inmediatamente de un enfriamiento rápido y envasado en condiciones de alta higiene en recipientes previamente higienizados herméticamente cerrados que aseguran la calidad del producto en refrigeración durante su vida útil.

## Leche esterilizada

Es el producto obtenido al someter la leche envasada herméticamente a una temperatura no inferior a 115 °C, la cual debe mantenerse durante por lo menos quince minutos para lograr la destrucción de todas las formas de microorganismos vegetativos y esporulados, sin alterar de manera esencial ni su valor nutritivo ni sus características fisicoquímicas u organolépticas

Según su contenido de grasa se clasifica de la siguiente manera:

- ◆ *Leche en polvo entera*: producto que se obtiene por eliminación parcial o total del agua de constitución de la leche entera.
- ◆ *Leche en polvo semidescremada*: producto que se obtiene por eliminación parcial o total del agua de constitución de la leche semidescremada.
- ◆ *Leche en polvo descremada*: producto que se obtiene por eliminación parcial o total del agua de constitución de la leche descremada.

### 3. Puntos críticos para la vigilancia y de control

Considerando lo establecido en el artículo 77 del decreto 3075 de 1997 sobre el enfoque de vigilancia y control sanitario y teniendo en cuenta los capítulos II al VI del decreto 2437, se identificaron los siguientes puntos críticos en donde se debe realizar la vigilancia en salud pública y el control de factores de riesgo de la leche que se procesa, transporta y comercializa en Bogotá:

- ◆ Hatos.
- ◆ Plantas para enfriamiento de leche.
- ◆ Plantas para higienización y pulverización.
- ◆ Depósitos.
- ◆ Vehículos.
- ◆ Expendios.

### 4. Inspección, vigilancia y control

Las actividades que se relacionan a continuación serán realizadas por profesionales y técnicos que aborden la línea de intervención al ambiente, quienes adelantarán estas funciones en forma integral e intervendrán los cuatro factores de riesgo en cada punto crítico, a través de visitas de inspección, vigilancia y control.

- ◆ Identificación de factores de riesgo.
- ◆ Asesoría y asistencia técnica.
- ◆ Educación sanitaria.
- ◆ Planes de mejoramiento.
- ◆ Aplicación de medidas sanitarias preventivas y de seguridad.
- ◆ Coordinación intersectorial y participación comunitaria.

#### Identificación de factores de riesgo

El desarrollo de estas funciones sanitarias contempla varios aspectos, a saber:

- ◆ En la fase de planeación, verificar el cumplimiento de los documentos legales y sanitarios mínimos contemplados para el funcionamiento del establecimiento como son el certificado de la Cámara de Comercio de Bogotá o registro mercantil, el cual demuestra la conformación o constitución legal del establecimiento. Este documento no debe tener más de tres meses de expedido y debe ser original. En él debe confrontarse igualmente la razón social del establecimiento y su destinación registrada.
- ◆ Revisar la solicitud del interesado, con el fin de aclarar y definir aspectos relacionados con el representante legal, la ubicación, destinación o autorización para el proceso de alimentos, los flujos de procesos planteados, la maquinaria y los equipos de que se dispone, la distribución de áreas en la planta (plano a mano alzada: zona de proceso, de embotellado y empaque, de devolutivos y de distribución, control de

calidad, entre otros). De igual manera, se identificará el talento humano disponible, y se especificará si es administrativo, profesional, técnico, operario y otros.

En las visitas de diagnóstico, seguimiento y evaluación, deben inspeccionarse, verificarse y controlarse los diferentes factores de riesgo, considerando, mínimo, los siguientes aspectos:

- ◆ En la parte locativa: el estado sanitario del piso, las paredes y los techos; la iluminación, la ventilación (natural, artificial, suficiente), las baterías sanitarias y el guardarropas (cantidad suficiente, dotación, diferenciadas por sexo). Que la edificación esté construida a prueba de roedores; verificar el estado de los muros, las aberturas para la iluminación o acceso para tuberías, cielos rasos, puertas pisos y protección de sifones.
- ◆ En el proceso y producto: ubicación y secuencia de áreas, ubicación y estado sanitario de los equipos, almacenamiento, conservación y calidad de la materia prima, proveedores, aditivos, conservantes, empaque, rotulado, registro sanitario, almacenamiento y conservación del producto terminado, rotación del mismo, vehículos distribuidores, tratamiento aguas residuales/industriales, entre otros.
- ◆ En control de calidad debe verificarse el desarrollo del mismo en el laboratorio propio o a través de uno particular, autorizado por la Secretaría Distrital de Salud; que el personal profesional y técnico sea idóneo; las técnicas fisicoquímicas y microbiológicas utilizadas para la materia prima, producto en proceso y producto terminado; los resultados de análisis previos (revisión de libros), las medidas correctivas tomadas por la empresa, los programas de control de calidad y las buenas prácticas de manufactura, entre otros.
- ◆ Programas de aseo y desinfección a la planta física, la maquinaria, los equipos y utensilios: periodicidad y productos utilizados.
- ◆ Control vectorial: programa adelantado por la misma empresa o contratado con un particular, tipos de control utilizados (químicos, ultrasonido), periodicidad del mismo, almacenamiento y eliminación de residuos sólidos.
- ◆ Talento humano: verificar el plan de capacitación, la dotación del personal (batas, overoles, botas, petos, cofias); el cumplimiento de la ley de seguridad social en salud (afiliación de los trabajadores a una EPS y ARP); resultados de los exámenes médicos y de laboratorio rutinarios.
- ◆ En seguridad industrial, verificar que las áreas y rutas de evacuación cuenten con una señalización adecuada y completa; la disponibilidad de extintores de incendios, su localización y señalización; la disponibilidad de protectores auditivos, de guantes metálicos y de piso antideslizante en algunas áreas.

### Hatos

La vigilancia y control de este punto crítico le corresponde esencialmente al Instituto Colombiano Agropecuario –ICA–. La Secretaría Distrital de Salud, en coordinación con este instituto, debe fomentar y propiciar la identificación y clasificación de los hatos que están dentro del perímetro de Bogotá, orientada a mejorar las condiciones higiénico-sanitarias y locativas de los mismos, lo cual repercute directamente en la calidad del producto a lo largo de su proceso.

### Plantas para enfriamiento de leche o centrales de recolección

Se denomina así a los establecimientos destinados a recolectar la leche procedente de hatos, con el fin de someterla a control previa filtración, enfriamiento y transporte (decreto 2437 de 1983, artículo 19). En este punto, la vigilancia y el control sanitario se realizarán a través de, mínimo, veinticuatro visitas en el año: dos integrales y las restantes de seguimiento. Las actividades específicas a realizar son:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 20 al 25 del decreto 2437: requisitos para la instalación y funcionamiento, equipo mínimo, funcionamiento de equipos, registro de hatos, procedencia y destino de la leche. En este último aspecto deberá verificarse el cumplimiento de lo establecido en la resolución 000446 del 5 de mayo de 1999, por la cual se prohíbe la comercialización y venta de leche cruda para consumo humano directo.
- ◆ Control de calidad del laboratorio: se vigilará el cumplimiento de lo establecido en los artículos 109, 116, 120 y 124 del decreto 2437.
- ◆ Mediciones *in situ*: la autoridad sanitaria deberá observar las características organolépticas (color, olor, sabor) de la leche y verificar la ausencia de calostro, sangre y otros elementos extraños en el punto de recepción (en el caso de que un proveedor llegue en el momento de la visita) y en los tanques de almacenamiento. En una muestra tomada en estos puntos, se realizarán las siguientes pruebas tamiz<sup>1</sup>:
  - Densidad.
  - Medición de temperatura en tanques de almacenamiento.
  - Prueba de alizarina para adulterantes (alcalinizantes).
  - Prueba de alcohol.

Los resultados encontrados deben compararse con los reportados por el laboratorio de la enfriadora. El grado de concordancia de los resultados permite realizar, indirectamente, un control de calidad al laboratorio, que redundará en la garantía de calidad del establecimiento y el producto.

Si los resultados de esta prueba tamiz salen alterados en la prueba *in situ*, de acuerdo con los parámetros establecidos en la norma, se aplicarán las medidas de control correspondientes.

- Toma de muestras: en las enfriadoras no se recogerán en forma rutinaria muestras para enviar al Laboratorio de Salud Pública (LSP), por tratarse de leche cruda. Cuando se requiera aplicar una medida sanitaria de seguridad en la cual sea indispensable el resultado de pruebas confirmatorias, se realizará la toma y envío de las muestras al LSP; en la solicitud de estos exámenes deben registrarse los resultados de las pruebas tamiz *in situ*, o sea las realizadas en terreno, que indican la irregularidad encontrada.
- Actas de vigilancia y control de la salud pública: con base en lo observado en la visita, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las

---

<sup>1</sup> Definidas por el equipo de riesgos del consumo (leches y derivados) del Laboratorio de Salud Pública. Estas pruebas serán las establecidas para la vigilancia y control sanitario *in situ* y los valores aceptables son los establecidos en el artículo 27 del decreto 2437.

condiciones sanitarias y buenas prácticas de manufactura encontradas en la enfriadora y emitirá concepto favorable, pendiente o desfavorable, según el caso. Como instrumento de registro se utilizará el formulario único de acta de visita de inspección sanitaria a fábricas de alimentos, de aplicación nacional establecido por el Invima (decreto 3075 de 1997, artículos 69, parágrafo y artículo 71), teniendo en cuenta que la primera visita es de diagnóstico y la última de evaluación.

### Plantas para higienización y pulverización

Se define como planta de higienización el establecimiento industrial destinado preferentemente al enfriamiento, higienización y envasado de la leche con destino al consumo humano (decreto 2437 de 1983, artículo 40) y como plantas de pulverización el establecimiento industrial destinado al enfriamiento, higienización, concentración y deshidratación de la leche con destino al consumo humano (decreto 2437 de 1983, artículo 55).

La vigilancia y el control de las plantas se realizará a través de, mínimo, dos visitas de inspección en el año y veintidós visitas de control en cada planta. Las actividades específicas a realizar son:

En la primera visita se diagnosticará la situación encontrada y en la última se evaluará, partiendo de lo encontrado a comienzo de año en aspectos cualitativos y cuantitativos. En forma general, estas dos visitas incluyen:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 41 al 54 del decreto 2437, relacionados con requisitos para la instalación, registro y procedencia de la leche, requisitos de funcionamiento, equipo mínimo, almacenamiento de leche cruda enfriada, reconstitución y recombinación de la leche, requerimientos para obtener leche higienizada y lo establecido en los artículos 67 al 74, relacionados con los equipos y el envasado de la leche y su rotulación.

En el área destinada a la reconstitución y recombinación de la leche se inspeccionará la leche en polvo que se utiliza como materia prima para este proceso, verificando condiciones de almacenamiento, conservación, rotulado, condiciones organolépticas (sabor, olor, color, textura). Ante la presencia de algún indicio de alteración física se procederá a implementar las medidas de control sanitario. De igual manera, deben revisarse los resultados de los análisis de laboratorio realizados a la materia prima que se utiliza en el proceso de reconstitución y recombinación.

- ◆ Control de calidad del laboratorio: se vigilará el cumplimiento de lo establecido en los artículos 109, 116, 121 y 124 del decreto 2437.
- ◆ Mediciones *in situ*: la autoridad sanitaria deberá observar las características organolépticas (color, olor, sabor) en cada lote<sup>2</sup> de producto terminado. De igual manera, realizará a una muestra de cada lote las cinco pruebas establecidas para la vigilancia y control *in situ* (medición de temperatura, densidad, prueba de alizarina para alcalinizantes, peroxidasa y prueba de alcohol). Los resultados encontrados deben compararse con los reportados por el laboratorio de la higienizadora.
- ◆ Toma de muestras: el plan de muestreo estará basado en la calidad, cantidad

---

2 Cada lote se determina por tipo de leche y fecha de vencimiento del producto, no por cantidad envasada.

de producción por lote (representatividad) e historia de la calidad fisicoquímica y microbiológica del producto. Con base en esto, periódicamente se programará muestreo para marcas de leche que se requiere sean remitidas al Laboratorio de Salud Pública.

- ◆ Actas de visita: se aplica lo establecido para enfriadoras.

### Plantas para higienización y pulverización fuera del Distrito

Teniendo en cuenta que en Bogotá 75% de la leche que se consume procede de higienizadoras de fuera del Distrito, para su control se tienen los siguientes supuestos:

- ◆ Varias tienen depósitos en Bogotá, donde reciben un porcentaje pequeño de la producción, pues su objetivo es proveer a los propietarios de vehículos en Bogotá para que distribuyan el producto en expendios.
- ◆ La mayoría llega directamente de la planta de fuera del Distrito al expendio (minorista y mayorista), sin pasar por el depósito.
- ◆ Existen marcas de leche que cuentan con higienizadoras dentro y fuera de Bogotá, y que la distribuyen directamente.
- ◆ Aproximadamente 95% de la producción de leche de las plantas de fuera del Distrito llega a Bogotá.
- ◆ La autoridad sanitaria de otros departamentos no informa sobre los resultados de la vigilancia y el control que realizan a los diferentes puntos críticos de las plantas higienizadoras.

Por lo anterior, los depósitos y vehículos que almacenan y transportan leche producida fuera de Bogotá son considerados como depósitos fijos y ambulantes. A estos últimos se les realizará vigilancia y control en horarios y puntos estratégicos de entrada a la ciudad.

### Depósitos

Lugares destinados, exclusivamente, al almacenamiento de alimentos o materias primas para consumo humano. En el caso de la leche, los depósitos son aquellos establecimientos destinados al almacenamiento de leche higienizada líquida y en polvo, generalmente procedentes de higienizadoras ubicadas fuera de Bogotá.

La vigilancia y el control para depósitos fijos y ambulantes implicará los siguientes aspectos:

- ◆ Verificar el cumplimiento de lo establecido en el artículo 106 del decreto 2437, relacionado con los requisitos especiales para los depósitos de distribución de leche higienizada.
- ◆ Mediciones *in situ*: la autoridad sanitaria deberá observar las características de envasado y rotulado establecidas en los artículos 70 al 95 del decreto 2437. De igual manera, realizará a una muestra de cada lote las cinco pruebas establecidas para la vigilancia y control *in situ* (medición de temperatura, densidad, prueba de alizarina para alcalinizantes, peroxidasa y prueba de alcohol).
- ◆ Toma de muestras: con base en un plan de trabajo que tenga en cuenta la calidad, la cantidad de producción por lote (representatividad) y lo histórico de la calidad del producto, se establecerá cuáles marcas deben ser muestreadas para remitir al Laboratorio de Salud Pública. Estas deben recolectarse con las

especificaciones del protocolo de toma y transporte de muestra para leches e ir acompañadas del reporte de los resultados de las cinco pruebas realizadas *in situ* por la autoridad sanitaria.

- ◆ Actas de visita: con base en lo observado en las visitas de inspección y control sanitario, la autoridad sanitaria levantará actas en las cuales constarán las condiciones sanitarias y buenas prácticas de conservación encontradas en los depósitos y emitirá concepto favorable o desfavorable, según el caso. Como instrumento de registro para el depósito fijo se utilizará el formulario único de acta de visita de aplicación nacional avalado por el Invima.

### Vehículos transportadores de leche

Son aquellos carros destinados al transporte de leche higienizada para el consumo humano directo, provenientes de higienizadoras y depósitos.

La vigilancia y el control sanitario de los vehículos transportadores de leche incluirá la expedición de un concepto técnico con base en lo establecido en los artículos 30 al 34 del decreto 3075 de 1997 y en los artículos 105 y 106 del decreto 2437 de 1983. Las actividades a desarrollar son:

- ◆ Verificación del cumplimiento de lo establecido en los artículos 30 al 34 del decreto 3075 de 1997 y en los artículos 105 y 106 del decreto 2437 de 1983.
- ◆ Medición *in situ*: la autoridad sanitaria realizará, en una muestra de cada marca de leche que transporte el vehículo, las mediciones de las cinco pruebas que se establecieron para la vigilancia y control *in situ*, teniendo en cuenta lote por marca. Un resultado por fuera de los parámetros normalizados llevará a tomar las medidas de control inmediatas sanitarias de seguridad y a imponer las sanciones previstas en el decreto 3075 de 1997.

En el momento en que se requiera verificar los resultados no aceptables para aplicar las medidas sanitarias de seguridad, los vehículos se desplazarán hacia el Laboratorio de Salud Pública, en donde se realizarán otras pruebas complementarias.

### Expendios de leche

En expendios mayoristas (supermercados de cadena) y minoristas (tiendas, restaurantes, cafeterías) se inspeccionará, vigilará y controlará lo establecido en los artículos 35 del decreto 3075 de 1997 y 107 del decreto 2437 de 1983, relacionados con el almacenamiento, la conservación y el mantenimiento del producto alimenticio.

Esta actividad se desarrollará como parte de las visitas integrales de inspección, vigilancia y control sanitario a expendios de alimentos.

- ◆ Toma de muestras: en los expendios de alimentos no se tomarán muestras, a excepción de situaciones especiales en las cuales se vea la necesidad de verificar parámetros de alguna marca en especial o ante la presencia de un producto comprado en un expendio y relacionado con una intoxicación alimentaria (véase el protocolo "Inspección, vigilancia y control a expendios minoristas y mayoristas").
- ◆ Muestreo especial en expendios: periódicamente, el grupo funcional de factores de riesgo del consumo analizará y evaluará la información de la vigilancia y el control de la leche en el Distrito Capital, y según los resultados encontrados determinará la pertinencia de muestrear algunas marcas de leche en expendios de alimentos.

### Control de leche cruda

Teniendo en cuenta que se adelanta un proceso concertado de desmonte gradual con los comerciantes de leche cruda, debe continuarse la vigilancia y el control rutinaria de vehículos que transportan leche cruda (triciclos, carros, bicicletas, etcétera), a través de pruebas fisicoquímicas de campo como son densidad, temperatura y alcalinizantes, con elementos como termolactodensímetro y reactivos; en caso que alguna de las anteriores no resulte aceptable, se aplicarán las medidas sanitarias correspondientes.

Además, desde el nivel local se deben llevar a cabo actividades educativas dirigidas a la población en general, para educarla sobre la importancia de consumir leche higienizada y el riesgo que puede ocasionar el consumo de leche cruda.

Las directivas del sector salud continuarán realizando coordinación intersectorial para lograr que los comerciantes de leche cruda cambien de actividad económica.

### Asesoría y asistencia técnica

Si a través de la vigilancia y el control institucional o por información de otros organismos o de la comunidad, se identifica(n) otros(s) riesgo(s) que no están siendo evaluados con los análisis fisicoquímicos y microbiológicos aplicados a la leche según el decreto 2437 de 1983, se prestará la asesoría y asistencia técnica necesarias con el fin de corregir los inconvenientes observados. La asesoría puede dirigirse a las condiciones higiénico-sanitarias de infraestructura, a las condiciones de proceso y fabricación, a salud ocupacional y a programas de aseguramiento y control de la calidad.

### Educación sanitaria

Dentro de las actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad dirigidas al consumidor y a la población en general, deberá enfatizarse en el no consumo de leche cruda y en los riesgos que esta genera para la salud.

Con respecto a la leche higienizada, deben incluirse aspectos relacionados con la verificación de características externas como fechas de caducidad o vencimiento, registro sanitario, información del fabricante; características para la evaluación organoléptica del producto; condiciones de conservación en los puntos de venta y en la vivienda; sensibilización a la comunidad para que informe a la autoridad sanitaria de hallazgos irregulares en los puntos de venta, donde se compromete la salud de la población que consume el producto.

### Planes de mejoramiento

En los casos en los cuales no se cumplan las exigencias establecidas en la normatividad y que la situación no incida directamente sobre el producto de manera que se generen riesgo para la salud pública (por ejemplo, deficiencias en la estructura física, tecnología operativa, no aplicación HACCP, entre otros), al representante legal del establecimiento se le solicitará (enfriadora, higienizadora, expendio u otro) un *plan de mejoramiento* que incluya fases y tiempos para cumplir con la normatividad y, principalmente, para controlar los puntos de riesgo de contaminación en leche.

Este plan se discutirá y ajustará por consenso con la autoridad sanitaria y busca mejorar las condiciones del establecimiento, lo cual se reflejará en la última visita integral en la cual se evaluará el impacto de la vigilancia y control realizado durante el año.

## Aplicación de medidas sanitarias

Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que la enfriadora no cumple con las condiciones sanitarias y las buenas prácticas de manejo establecidas en la normatividad, generando un riesgo para la salud pública, se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones establecidas en la ley 9ª de 1979 y en el capítulo XIV del decreto 3075 de 1997, las cuales deben quedar consignadas en el acta.

En caso de encontrar que estas no se han cumplido, deberán remitirse los documentos preestablecidos a la dirección de salud pública, con el fin de iniciar el proceso sancionatorio respectivo previsto en el decreto 3075 de 1997.

## Coordinación intersectorial

Como estrategia complementaria de la vigilancia epidemiológica y control sanitario de los diferentes factores de riesgo relacionados con la calidad de la leche, debe fortalecerse en el distrito, y fuera de este, el trabajo y la gestión intersectorial; dentro de este proceso, cada sector debe adelantar lo que le compete según su misión. Esto con el fin de incidir de manera positiva en la problemática sanitaria encontrada, además de ser eficaces y eficientes con los recursos. Esta coordinación debe realizarse con el Ministerio de Salud, el Invima, la Secretaría de Salud de Cundinamarca y de otros departamentos de donde procede la leche que se consume en Bogotá, la policía metropolitana y los comerciantes, entre otros.

# 5. Subsistema de información

Como fuentes de información de actividades de vigilancia y control sanitario de la calidad de la leche para el consumo humano se utilizarán los siguientes instrumentos, que recogen variables relacionadas con producto, lugar, tiempo, análisis, intervención e impacto, las cuales deben ser sistematizadas para su posterior análisis:

- ◆ Actas de vigilancia y control sanitario a fábricas de alimentos.
- ◆ Acta de aplicación de medidas de seguridad sanitaria.
- ◆ Acta de inspección de vehículos.
- ◆ Acta de toma de muestras.
- ◆ Resultados de análisis *in situ*.
- ◆ Resultados de muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública.

## 6. Subsistema de análisis

Se realiza con base en las metas establecidas y la situación sanitaria encontrada, para lo cual deben tenerse en cuenta puntos críticos vigilados, productos esperados y el logro de los indicadores de resultado e impacto.

### Indicadores de gestión

- ◆ Censo actualizado de establecimientos.
- ◆ Porcentaje de establecimientos vigilados y controlados.
- ◆ Número de muestras tomadas para análisis *in situ*.
- ◆ Número de muestras analizadas en el Laboratorio de Salud Pública.
- ◆ Porcentaje de cumplimiento de planes de mejoramiento.
- ◆ Medidas sanitarias aplicadas.
- ◆ Actividades educativas realizadas.

### Indicadores de impacto

- ◆ Porcentaje de establecimientos con concepto favorable.
- ◆ Resultados de laboratorio con calidad aceptable.
- ◆ Aplicación de metodología HACCP en todas las higienizadoras.
- ◆ Disminución de casos de enfermedades transmitidas por alimentos –ETA– asociadas a consumo de leche contaminada.
- ◆ Eliminación de consumo de leche cruda por parte de la población.

## PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS DE LECHE

### Soporte legal

- ◆ Decreto 2437 del 30 de agosto de 1983, por el cual se reglamenta el título V de la ley 9ª de 1979, en cuanto a la producción, procesamiento, transporte y comercialización de la leche.
- ◆ Decreto 476 de 1998, por el cual se derogan las fechas de vencimiento de la leche.

### 1. Tipo de muestra

Las muestras se clasifican así:

- ◆ Leche entera: cruda, pasteurizada y ultrapasteurizada.
- ◆ Leche semidescremada: pasteurizada y ultrapasteurizada.
- ◆ Leche descremada: pasteurizada y ultrapasteurizada.

Debe tenerse en cuenta que la leche puede encontrarse líquida o en polvo, y que esta última podrá estar empacada en foil de aluminio o en tarro de aluminio con sellado hermético.

### 2. Tamaño de la muestra

- ◆ Leche higienizada: en empaque comercial para venta directa, la muestra está conformada por doce unidades: seis para análisis en el LSP y seis que se dejarán en el establecimiento para contramuestra. Discriminadas así:
  - Tres unidades del mismo lote, la misma marca, el mismo proceso de higienización y la misma clasificación, para análisis fisicoquímico.
  - Tres unidades para análisis microbiológico.
  - Las contramuestras deberán quedar debidamente selladas y en poder del interesado.
- ◆ Leche cruda: la toma de muestra debe realizarse en una cantidad mínima de 500 mililitros, y en frasco de vidrio o plástico de calidad y tamaño apropiados, de acuerdo con el número de compartimientos en los que esta se encuentre distribuida (carrotanque con o sin compartimientos, carro distribuidor, enfriadoras, cantinas, triciclos, etcétera). Antes de tomar la muestra debe agitarse y homogeneizarse perfectamente todo el producto, con agitador metálico de disco perforado.
- ◆ Leche en polvo a granel: la cantidad mínima a muestrear es de 500 gramos, previa homogeneización para cada lote de producción.

### 3. Determinación de criterios para la selección de la muestra

- ◆ Deben tomarse, aleatoriamente del mismo lote de producción, tres unidades para el análisis microbiológico y tres para el análisis fisicoquímico.
- ◆ La muestra debe estar a una temperatura inferior o igual a 10 °C, la cual debe ser anotada en el momento de su recolección (inmediatamente).
- ◆ El empaque no debe tener perforaciones que puedan alterar la calidad del producto.

- ◆ Observar que la fecha de vencimiento no haya caducado y sea la misma para todas las unidades que se recogen, y que estas pertenezcan al mismo bache del proceso de higienización y tengan las mismas características.
- ◆ Las muestras tomadas de un carro tanque, enfriadora, carro distribuidor, cantinas o triciclo se realizarán previa agitación y homogeneización del producto, teniendo en cuenta que las muestras de diferentes compartimientos no podrán mezclarse en un mismo recipiente.
- ◆ En el caso de leche en polvo, el empaque (tarro de lata, bolsa foil de aluminio), no debe tener abolladuras o perforaciones que pudieran alterar el producto; si esto se presenta, el funcionario deberá tomar la medida correspondiente. Si el muestreo se hace a granel, debe mezclarse perfectamente su contenido y con una cuchara, estéril, empacarlo en bolsas sello click en perfecto estado y de capacidad suficiente para la cantidad recolectada.

#### 4. Condiciones de recolección

- ◆ La muestra deberá ser tomada por un trabajador de la salud debidamente entrenado, que conozca perfectamente las técnicas de toma de muestra.
- ◆ Debe levantarse un acta de toma de muestra, en la que quedarán registrados los datos del productor y la muestra.
- ◆ El muestreo debe realizarse en presencia del propietario, representante legal, administrador o de cualquier otra persona que tenga bajo su cargo el producto.
- ◆ De la toma de muestras para control oficial se dejará contramuestra en poder del interesado, debidamente sellada y conservada a una temperatura inferior a 10 °C.
- ◆ En las higienizadoras se llevarán a cabo pruebas *in situ* en leche que ya ha sido pasteurizada mas no empacada, las cuales se registrarán en el acta de toma de muestras; estas pruebas son temperatura, densidad, prueba de alizarina, peroxidasa y prueba de alcohol.
- ◆ En el rotulado del producto deben observarse los siguientes aspectos: marca del producto, nombre de la procesadora, número de registro, fecha de producción y fecha de vencimiento.
- ◆ Para leche en polvo, en la planta pueden encontrarse presentaciones de bultos de 25 a 50 kilogramos apilados por estibas y separados por lotes de producción; unidades de empaque de tipo comercial: tarros y foil de aluminio de distintos gramajes que oscilan entre 100 y 1.000 gramos; en bodegas de almacenaje se pueden encontrar bultos de 25 a 50 kilogramos, apilados por estibas y unidades de empaque de tipo comercial, tarros y foil de aluminio.

Estas muestras se recogerán pasando una sonda seca a través del producto, si es necesario, con el recipiente colocado de lado, con la hendidura orientada hacia abajo y a una velocidad de penetración constante. Cuando la sonda llega al fondo del recipiente, se gira 180°, se retira y se descarga su contenido en el recipiente de la muestra. De acuerdo con el propósito del ensayo concebido, también se puede tomar una muestra con una cuchara para helado.

#### 5. Tipo de recipiente

- ◆ Si el producto no se encuentra empacado, las muestras serán tomadas en frascos de vidrio, con capacidad mínima de 500 ml, bajo condiciones de esterilidad,

los cuales se cerrarán herméticamente para evitar la alteración fisicoquímica o microbiológica.

Cuando el empaque comercial original es tarro de lata, foil de aluminio, las muestras deben transportarse en estas condiciones al laboratorio; para el muestreo a granel se emplean bolsas sello clic, frascos de vidrio o plástico u otro recipiente estéril y con capacidad suficiente para la cantidad que se va a muestrear.

## 6. Conservación y transporte

Las muestras deben conservarse a una temperatura de refrigeración inferior o igual a 10 °C, perfectamente selladas, condiciones que deberán mantenerse durante el transporte, con el uso de neveras portátiles, las cuales contendrán pilas de hielo. Es importante resaltar que la entrega de las muestras al Laboratorio de Salud Pública no puede exceder las doce horas siguientes a la toma.

En el caso de muestras de leche en polvo, estas deben estar debidamente empacadas y conservarse en condiciones ambientales. Para el caso de muestras a granel debe conservarse en recipientes cerrados libres de humedad, para evitar alterar las características fisicoquímicas o microbiológicas del producto.

Las muestras deberán enviarse al laboratorio inmediatamente después del muestreo. El tiempo máximo para el envío no debe superar las veinticuatro horas. Ante análisis especiales, la muestra se tomará o enviará de acuerdo con solicitudes del Laboratorio de Salud Pública.

## 7. Requerimientos básicos de información

La información sobre el muestreo debe ser consignada en un formato único el cual constará de un original y dos copias; el original será para el Laboratorio de Salud Pública, una copia para el establecimiento y la otra para el equipo de salud que realice el muestreo. En él se consignarán:

- ◆ Localidad, fecha y hora de la toma de muestra.
- ◆ Razón social del establecimiento, dirección y teléfono.
- ◆ Procedencia de la muestra o sitio de recolección: enfriadora, higienizadora, depósito, vehículo, expendio, etcétera.
- ◆ La descripción del tipo de muestra: leche cruda, higienizada: pasteurizada, ultrapasteurizada, irradiada, etcétera, y nombre comercial.
- ◆ Temperatura en grados centígrados.
- ◆ El número de unidades.
- ◆ Tipo de análisis solicitado: microbiológico y fisicoquímico para leche higienizada.
- ◆ Motivo de la toma de muestra (control, intoxicación, reclamo u otro).
- ◆ Nombre y cargo del funcionario recolector y que transporta la muestra al Laboratorio de Salud Pública.
- ◆ Nombre y funciones o actividad del testigo o testigos.

## 8. Criterios de rechazo

- ◆ Se rechazarán las muestras cuyas unidades no pertenezcan al mismo lote,

presentación, características de empaque, volúmenes, fecha de producción y fecha de vencimiento.

- ◆ Temperatura superior a 10 °C, en el caso de leche líquida.
- ◆ Que no reúnan los parámetros según análisis solicitados.
- ◆ Que presenten perforaciones u otra alteración en el empaque.

*Nota: en caso de intoxicación asociada con el producto, no se aplicarán las condiciones de rechazo.*