



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Ciencias Biológicas

Escuela Profesional de Microbiología y Parasitología

**Implementación del método de esterilidad comercial en
alimentos de baja acidez en envases sellados
herméticamente - AOAC Método Oficial 972.44 en el
laboratorio Inspection & Testing Services del Perú
S.A.C**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Bióloga Microbióloga
Parasitóloga

AUTOR

Shirley Tatiana ANCAJIMA CASTILLO

ASESOR

Mg. Carmen Rosa MENDEZ FARRO

Lima, Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Ancajima, S. (2023). *Implementación del método de esterilidad comercial en alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente - AOAC Método Oficial 972.44 en el laboratorio Inspection & Testing Services del Perú S.A.C.* [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Ciencias Biológicas, Escuela Profesional de Microbiología y Parasitología]. Repositorio institucional Cybertesis UNMSM.

Metadatos complementarios

| Datos de autor | |
|----------------------------------|---|
| Nombres y apellidos | Shirley Tatiana Ancajima Castillo |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 48679158 |
| URL de ORCID | - |
| Datos de asesor | |
| Nombres y apellidos | Carmen Rosa Mendez Farro |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 08800393 |
| URL de ORCID | https://orcid.org/0000-0002-8982-9127 |
| Datos del jurado | |
| Presidente del jurado | |
| Nombres y apellidos | Elena Luzgarda Quillama Polo |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 10143497 |
| Miembro del jurado 1 | |
| Nombres y apellidos | Pedro Luis Castellanos Sánchez. |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 09649588 |
| Miembro del jurado 2 | |
| Nombres y apellidos | Jeanne Rossanne Alba Luna |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 09436760 |
| Datos de investigación | |
| Línea de investigación | No aplica. |
| Grupo de investigación | No aplica. |

| | |
|--|--|
| Agencia de financiamiento | Sin financiamiento. |
| Ubicación geográfica de la investigación | Edificio: Inspection & Testing Services del Perú S.A.C. País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: San Juan de Lurigancho Urbanización: Comerciantes y artesanos Manzana: D-1; Lote: 27 Calle: Av. Fernando Wiesse 3840 Latitud: -11.9718062 Longitud: -76.9963174 |
| Año o rango de años en que se realizó la investigación | Agosto 2021 – enero 2022 |
| URL de disciplinas OCDE | Biología celular, Microbiología https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#1.06.01 |



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

(Universidad del Perú, Decana de América)

FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

ACTA DE SESIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE BIÓLOGA MICROBIÓLOGA PARASITÓLOGA (MODALIDAD: TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PRESENCIAL)

Siendo a las *11:07* horas del 25 de agosto del 2023, en el Salón de Grados de la Facultad de Ciencias Biológicas y en presencia del jurado formado por los profesores que suscriben, se dio inicio a la sesión para optar al **Título Profesional de Bióloga Microbióloga Parasitóloga** de **SHIRLEY TATIANA ANCAJIMA CASTILLO**.

Luego de dar lectura y conformidad al expediente N° UNMSM-20230027655, la titulando expuso el Trabajo de Suficiencia Profesional **IMPLEMENTACIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIDAD COMERCIAL EN ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ EN ENVASES SELLADOS HERMÉTICAMENTE - AOAC MÉTODO OFICIAL 972.44 EN EL LABORATORIO INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERÚ S.A.C.**, y el Comité de Expertos efectuó las preguntas del caso y evaluó las respuestas al balotario de preguntas propuesto, calificando la exposición y las respuestas con la nota *1.9*..., calificativo: *Aprobado con máximos honores*

Finalmente, el expediente será enviado a la Escuela Profesional de Microbiología y Parasitología y al Consejo de Facultad para que se apruebe otorgar el **Título Profesional de Bióloga Microbióloga Parasitóloga** a **SHIRLEY TATIANA ANCAJIMA CASTILLO** y se eleve lo actuado al Rectorado para conferir el respectivo título conforme a ley.

Siendo las *12:02* horas se levantó la sesión.

Ciudad Universitaria, 25 de agosto de 2023.

Mg. ELENA LUZGARDA QUILLAMA POLO
(PRESIDENTA)

Mg. CARMEN ROSA MENDEZ FARRO
(ASESORA)

Ph.D. PEDRO LUIS CASTELLANOS SANCHEZ
(MIEMBRO)

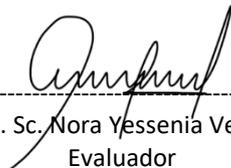
Blga. JEANNE ROSSANE ALBA LUNA
(MIEMBRO)



INFORME DE EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD

| | |
|--|---|
| DIRECTOR E.P. DE MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA | : Ph.D. Pedro Luis Castellanos Sánchez |
| OPERADOR DEL PROGRAMA INFORMÁTICO DE SIMILITUDES | : Mg. Sc. Nora Yessenia Vera Obando |
| DOCUMENTO EVALUADO * | : Implementación del método de Esterilidad Comercial en alimentos enlatados de baja acidez - AOAC Método Oficial 972.44 en el laboratorio Inspection & Testing Services Del Perú S.A.C |
| AUTOR (A) DEL DOCUMENTO ** | : Shirley Tatiana ANCAJIMA CASTILLO |
| FECHA DE RECEPCIÓN | : 28/03/23 |
| FECHA APLICACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO | : 30/03/23 |
| SOFTWARE UTILIZADO | : TURNITIN (X) ITHENTICATE () OTRO (especificar) |
| CONFIGURACIÓN DEL PROGRAMA DETECTOR DE SIMILITUDES | : Excluye textos encomillados (X) : Excluye bibliografía (X) : Excluye cadenas menores a 40 palabras (X) : Otro criterio (especificar) |
| PORCENTAJE DE SIMILITUDES *** | : Ocho (8%) |
| FUENTES ORIGINALES DE LAS SIMILITUDES ENCONTRADAS | : http://cdn.www.gob.pe (4%) https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/ (1%) https://repositorio.lamolina.edu.pe (1%) https://www.itsper.com (1%) https://elitelandbase.com (1%) |
| OBSERVACIONES | : Sin observaciones |
| CALIFICACIÓN DE ORIGINALIDAD | - Documento cumple criterio de originalidad sin observaciones (X) - Documento cumple criterio de originalidad con observaciones () - Documento no cumple criterios de originalidad () |

Ciudad Universitaria, 30 de marzo de 2023



Mg. Sc. Nora Yessenia Vera Obando
Evaluador

 Firmado digitalmente por
CASTELLANOS SANCHEZ Pedro
Luis FAU 20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.04.2023 15:04:38 -05:00

Ph.D. Pedro Luis Castellanos Sánchez
Director EPMP

DEDICATORIA

A mis abuelos y tíos maternos; a mis padres por su apoyo incondicional, paciencia, sacrificio y motivación en cada etapa de este largo proceso y por enseñarme que a base de perseverancia y esfuerzo todo se puede lograr.

A mi hermano Fabrizio por ser mi fuente de inspiración y convertirme en un ejemplo para él.

AGRADECIMIENTOS

A mi asesora Mg. Carmen Rosa Méndez Farro y al Dr. German Vergaray Ulffe por la confianza, enseñanzas y guiarme acertadamente durante todo el proceso de la realización de mi Trabajo de Suficiencia Profesional.

A mis profesores y amigos del Laboratorio de Control de calidad de alimentos, aguas y ambientes de la UNMSM; Roger Gamboa y Jaqueline Soberon por su ayuda, consejos y compartirme sus conocimientos para seguir creciendo profesionalmente.

A mis padres Angel Ancajima y Elena Castillo; a mis abuelos maternos Miguel Castillo y Francisca Zapata por el apoyo económico, motivacional y acompañamiento en todo el proceso de mi carrera universitaria y vida personal. A mi hermano Fabrizio por ser mi motivo de superación.

A mis mejores amigas biólogas Wilma Quispe y Giannina Cabanillas por ser mi motivación como persona y como profesional; por los conocimientos brindados sobre el tema y ánimo constante para la culminar la redacción de mi trabajo.

Al laboratorio Inspection & Testing Services Del Perú S.A.C, especialmente a mi jefe Grover Rupay Falcon por la confianza en la implementación del método y al jefe de calidad Marlon Calderón por los documentos facilitados, a mis compañeros del área de microbiología: Carlos Villaorduña, Valeria Velasquez, Daniel Espejo, Daniel Chuquillanqui, Melissa Avalos y Karina Inga; del área de fisicoquímica: Fred Arcondo, Gabriel Albornoz y Deyvi Colono; por su amistad, apoyo y enseñanzas; por sus experiencias, bromas y el afecto que mostraron durante toda mi estadía en el laboratorio.

A todos, ¡Mil gracias!

CONTENIDO

RESUMEN

ABSTRACT

| | | |
|-----------|--|----|
| I | INTRODUCCIÓN..... | 9 |
| 1.1 | Objetivo del informe..... | 9 |
| II | INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLO LA ACTIVIDAD.... | 10 |
| 2.1 | Visión..... | 10 |
| 2.2 | Misión..... | 10 |
| 2.3 | Objetivos..... | 10 |
| 2.4 | Política de Calidad..... | 10 |
| III | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD..... | 15 |
| 3.1 | Planteamiento del problema | 15 |
| 3.2 | Metodología de la Implementación | 17 |
| 3.2.1 | Revisión y selección del método | 17 |
| 3.2.2 | Verificación de materiales y reactivos del método..... | 17 |
| 3.2.3 | Habilitación al analista de microbiología | 19 |
| 3.2.3.1 | Etapas de Inducción | 19 |
| 3.2.3.2 | Etapas de Entrenamiento | 19 |
| 3.2.3.3 | Etapas de evaluación..... | 20 |
| 3.2.3.3.1 | Evaluación escrita al analista..... | 20 |
| 3.2.3.3.2 | Evaluación práctica al analista..... | 20 |
| 3.2.4 | Aseguramiento de la validez de los resultados..... | 23 |
| 3.2.4.1 | Exactitud relativa..... | 23 |
| 3.2.4.2 | Conformidad..... | 23 |
| 3.3 | Resultados..... | 23 |
| 3.3.1 | Selección del método..... | 23 |

| | | |
|---------|---|----|
| 3.3.2 | Adquisición de materiales de referencia y calibración de equipos..... | 23 |
| 3.3.2.1 | Recursos necesarios..... | 23 |
| 3.3.2.2 | Calibración de equipos | 25 |
| 3.3.3 | Habilitación del analista | 27 |
| 3.3.3.1 | Evaluación Escrita..... | 27 |
| 3.3.3.2 | Evaluación práctica al analista / Trabajo bajo supervisión | 30 |
| 3.3.4 | Aseguramiento de la validez de los resultados..... | 34 |
| 3.3.4.1 | Exactitud relativa..... | 34 |
| 3.3.4.2 | Conformidad..... | 35 |
| 3.3.5 | Autorización del analista de microbiología..... | 36 |
| IV | CONCLUSIONES..... | 38 |
| V | RECOMENDACIONES | 39 |
| VI | BIBLIOGRAFIA..... | 40 |
| VII | ANEXOS/ILUSTRACIONES | 42 |

INDICE DE FIGURAS

| | |
|--|----|
| Figura 1. Programa de mantenimiento, comprobación y calibración de equipos..... | 26 |
| Figura 2. Diagrama operativo del método esterilidad comercial para alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente (ph>4.6)..... | 29 |
| Figura 3. Reporte de resultados microbiológicos en muestras de conserva de atún | 31 |
| Figura 4. Reporte de resultados microbiológicos en muestras de conserva de pollo..... | 32 |
| Figura 5. Reporte de resultados microbiológicos en muestras de conserva de maíz..... | 33 |
| Figura 6. Autorización del analista de microbiología..... | 37 |

INDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Métodos microbiológicos acreditados en el laboratorio ITS..... | 12 |
| Tabla 2. Verificación de recursos necesarios para la implementación del método..... | 18 |
| Tabla 3. Materiales de referencia | 22 |
| Tabla 4. Recursos necesarios..... | 24 |
| Tabla 5. Resultados del análisis microbiológico en muestras de conserva de atún..... | 31 |
| Tabla 6. Resultados del análisis microbiológico en muestras de conserva de pollo..... | 32 |
| Tabla 7. Resultados del análisis microbiológico en muestras de conserva de maíz..... | 33 |
| Tabla 8. Parámetro de evaluación en conserva de atún..... | 34 |
| Tabla 9. Parámetro de evaluación en conserva de pollo..... | 34 |
| Tabla 10. Parámetro de evaluación en conserva de maíz | 35 |
| Tabla 11. Desempeño del analista | 36 |

RESUMEN

Esterilidad comercial es una condición que se logra mediante la aplicación de calor a diversos alimentos con el fin de estar libres de microorganismos o toxinas; sin embargo, en ocasiones este proceso no es eficiente en su totalidad provocando una falta de inocuidad en el alimento y daños en la salud del consumidor. Por tal razón, los laboratorios están regidos bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, los cuales utilizan una serie de requisitos generales para asegurar la inocuidad de los alimentos y la confiabilidad de los resultados emitidos. Un laboratorio acreditado bajo dicha norma debe contar con analistas que demuestren tener competencia técnica, ya que las actividades que se realizan dentro de la organización tienen un impacto en los resultados y en la obtención de los objetivos trazados en la empresa.

Por ello, en el presente informe se busca implementar y acreditar el método de Esterilidad Comercial en alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente - AOAC Official Method 972.44 en la empresa Inspection & Testing Services del Perú SAC ante Instituto Nacional de Calidad (INACAL) para realizar el análisis microbiológico de productos sellados herméticamente ingresados al laboratorio con el fin de garantizar la correcta inocuidad de los alimentos hacia el consumidor. Durante los meses de agosto del 2021 a enero del 2022, se realizó una serie de pasos para la implementación del método como la búsqueda de información del método a utilizar, materiales, capacitación del personal, análisis de muestras y su posterior autorización frente a INACAL.

Palabras claves: esterilidad comercial, acreditar, autorizar, NTP ISO/IEC 17025:2017, INACAL.

ABSTRACT

Commercial sterility is a condition that is achieved by applying heat to various foods in order to be free of microorganisms or toxins; however, sometimes this process is not efficient in its entirety, causing a lack of food safety and damage to the health of the consumer. For this reason, the laboratories are governed by the ISO/IEC 17025:2017 standard, which uses a series of general requirements to ensure food safety and the reliability of the results issued. A laboratory accredited under said standard must have analysts who demonstrate technical competence, since the activities carried out within the organization have an impact on the results and on obtaining the objectives set in the company.

For this reason, this report seeks to implement and accredit the method of Commercial Sterility in low-acidity canned foods - AOAC Official Method 972.44 in the company Inspection & Testing Services of Peru SAC before the National Institute of Quality (INACAL) to carry out the microbiological analysis of canned products admitted to the laboratory. in order to guarantee the correct safety of food to the consumer. During the months of august 2021 to january 2022, a series of steps were carried out for the implementation of the method, such as the search for information on the method to be used, materials, staff training, sample analysis and its subsequent authorization from INACAL.

Keywords: commercial sterility, accredit, authorize, NTP ISO/IEC 17025:2017, INACAL.

I INTRODUCCIÓN

1.1 Objetivo del informe

- El presente Informe de suficiencia profesional se realizó en la empresa Inspection & Testing Services del Perú SAC, en el área de Microbiología y tiene como objetivo demostrar la aplicabilidad de los conocimientos adquiridos a lo largo de la carrera de Microbiología y Parasitología de la Facultad de Ciencias Biológicas, de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos; evidenciando la preparación satisfactoria para el desarrollo del ejercicio profesional como Bióloga Microbióloga Parasitóloga.
- Evidenciar la experiencia adquirida por la egresada en las actividades prácticas desarrolladas en la empresa mencionada.
- Implementar el método de Esterilidad Comercial en alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente - AOAC Official Method 972.44 en el área de microbiología de la empresa Inspection & Testing Services del Perú SAC para ser acreditado.
- Describir todo el proceso de la implementación del método de Esterilidad Comercial en alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente - AOAC Official Method 972.44.
- Analizar muestras de alimentos en envases sellados herméticamente ingresados al laboratorio asegurando la validez de los resultados.
- Autorizar al personal para el método a implementar.
- Así mismo, proporcionar información documentada relacionada con el proceso de implementación de un método microbiológico normalizado en un laboratorio acreditado, para su posterior acreditación bajo la norma NTP ISO/IEC 17025:2017; por la Dirección de Acreditación del Instituto Nacional de la Calidad.

II INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLO LA ACTIVIDAD

La actividad profesional se realizó en la empresa peruana Inspection & Testing Services del Perú S.A.C, con RUC: 20602034675, ubicada en Av. Wiese 3840 1er Piso – Alt. Paradero Buenos Aires, San Juan de Lurigancho – Lima; fundada en el año 2017.

2.1 Visión.

Inspection Testing Services Del Perú S.A.C tiene como visión, consolidarse en el ámbito nacional como un organismo referente en la prestación de servicios dirigidos a la obtención de la calidad, además de identificarnos como una de las empresas más importantes en el rubro de Certificaciones, Inspecciones y Laboratorio del Mercado Nacional, apuntando a la descentralización de servicios abarcando la mayor cantidad de clientes potenciales ubicados en los principales departamentos del País y el Extranjero.

2.2 Misión.

Inspection Testing Services Del Perú S.A.C tiene como misión brindar servicios de Certificación, Inspección y Análisis con altos estándares de calidad por lo que cuentan con un talentoso equipo de profesionales, competentes, responsables, éticos en el desarrollo de procesos estandarizados, eficaces para el análisis de las muestras, valiéndonos de una tecnología de avanzada para garantizar una emisión de resultados rápida y confiable para nuestros clientes.

2.3 Objetivos.

Inspection & Testing Services Del Perú S.A.C. declara los siguientes objetivos:

1. Asegurar la operación coherente de las actividades del OEC y la validez de los resultados.
2. Mejorar dentro del personal del OEC la competencia técnica.
3. Garantizar la imparcialidad, confidencialidad en los servicios brindados.
4. Mejorar constantemente los servicios prestados a los usuarios según sus necesidades, aumentando la satisfacción de clientes internos y externos en la prestación del servicio.

2.4 Política de Calidad.

Inspection & Testing Services el Peru S.A.C – Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) – para desarrollar sus actividades de ensayo, muestreo, inspección y certificación, declara y se compromete a:

✓ Que los requisitos establecidos en la NTP-ISO/IEC 17025:2017, NTP-ISO/IEC 17020:2012, la Ley N° 29783, su modificatoria y su reglamento, así como otros compromisos asumidos contractualmente; se implementen, sean desarrollados y que con su eficacia se alcance el cumplimiento de las operaciones coherentes del OEC.

✓ Que, con una buena práctica profesional, las actividades del OEC, sean ejecutadas de manera imparcial acorde con los servicios establecidos durante la prestación del servicio al cliente, con el objetivo de cumplir siempre con los requisitos del mismo.

✓ Que todo el personal del OEC relacionado con las actividades a ejecutar sea competente en el conocimiento de lo anteriormente mencionado y deberán desarrollar su trabajo acorde con las políticas y los procedimientos establecidos.

✓ Que la dirección del OEC tiene como propósito que sea aplicada la mejora continua en la eficacia del sistema de Gestión.

✓ Cuidar a todos nuestros colaboradores y fomentar la prevención de accidentes, incidentes y enfermedades ocupacionales durante el servicio a nuestros clientes internos y externos, demostrar el compromiso con la protección del medio ambiente, mediante la prevención y la minimización de la contaminación ambiental producido por las actividades propias del servicio.

Actualmente, el laboratorio cuenta con un total de 93 métodos acreditados: químicos, toxicológicos y microbiológicos; de los cuales 19, son microbiológicos. Tabla 1.

La actividad profesional descrita se desarrolló entre los meses de agosto 2021 – febrero 2022 en el laboratorio de Microbiología.

Tabla 1.*Métodos microbiológicos acreditados en el laboratorio ITS.*

| N° | Tipo de Ensayo | Norma Referencia | Año | Título | Producto |
|----|---|--|------|--|---|
| 1 | AEROBIOS MESÓFILOS | FDA/BAM Online 8th Ed. Rev. A/1998. January 2001. Chapter 3//APHA 5th Ed. 2015. Chapter 3.3.10.3.101 Pág. 10-11 (Incluye MUESTREO) | 2001 | Aerobic Plate Count. Conventional Plate Count Method // Microbiological monitoring of the food processing environment air sampling methods. Sedimentation methods. | *Aire. |
| 2 | AEROBIOS MESÓFILOS | FDA/BAM Online 8th Ed. Rev. A/1998. January 2001-Chapter 3. | 2001 | Aerobic Plate Count. Conventional Plate Count Method | *Alimentos elaborados. *Alimentos para regímenes especiales. *Azúcares, mieles y productos similares. *Bebidas. *Frutas, hortalizas, frutos secos y otros vegetales. *Granos de cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados. |
| 3 | AEROBIOS MESÓFILOS | ICMSF. Microorganismos de los Alimentos. Su significado y Métodos de enumeración. 2da. Ed., 1983. Método 1, Pág. 117-124. Reimpresión 2000 | 1983 | Enumeración de microorganismos aerobios mesófilos: Métodos de recuento en placa. Método 1 (Recuento estándar en placa, recuento en placa por siembra en todo el medio o recuento en placa de microorganismos aerobios) | *Carne y productos cárnicos. |
| 4 | BACILLUS CEREUS (RECUESTO PRESUNTIVO) | ICMSF. Microorganismos de los Alimentos. Su significado y Métodos de enumeración. 2da. Ed., 1983. Pág. 285-286. Reimpresión 2000 | 1983 | Bacillus cereus. Recuentos de presuntos Bacillus cereus. | *Alimentos para regímenes especiales. *Granos de cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados. *Productos deshidratados, liofilizados o concentrados y mezclas. |
| 5 | COLIFORMES | FDA/BAM Online 8th Ed. Rev. A/1998. Chapter 4, Item G. September 2002. Rev. October 2020 | 2020 | Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria. Solid medium method - Coliforms. | *Alimentos elaborados. *Alimentos para regímenes especiales. *Carne y productos cárnicos. *Granos de cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados. *Huevos y ovoproductos. |
| 6 | COLIFORMES | FDA/BAM Online 8th Ed. Rev. A/1998. Chapter 4, Item G. September 2002. Rev. October 2020 // RM N° 461-2007-MINSA (Incluye Muestreo) | 2020 | Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria. Solid medium method - Coliforms // Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas. | *Superficies inertes. *Superficies vivas. |
| 7 | COLIFORMES FECALES | SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 9221 E 1, 23rd Edition | 2017 | Multiple-Tube Fermentation Technique for members of the Coliform Group. Fecal Coliform Procedure. Thermotolerant Coliform Test (EC Medium) | *Agua natural. *Agua para uso y consumo humano. *Agua residual. |

| | | | | | |
|----|--------------------------|--|------|--|---|
| 8 | COLIFORMES TOTALES | SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 9221 B y C, 23rd Edition | 2017 | Multiple-Tube Fermentation Technique for members of the Coliform Group. Standard Total Coliform Fermentation Technique. | *Agua natural. *Agua para uso y consumo humano. *Agua residual. |
| 9 | ESCHERICHIA COLI | FDA/BAM Online 8th Ed. Rev. A/1998. Chapter 4, Item G. September 2002. Rev. October 2020 | 2020 | Enumeration of Escherichia coli and the Coliform Bacteria. Solid medium method - Coliforms. | *Alimentos elaborados. *Carne y productos cárnicos. *Frutas, hortalizas, frutos secos y otros vegetales. *Granos de cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados. |
| 10 | ESCHERICHIA COLI | SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 9221 F 1, 23rd Edition | 2017 | Multiple-Tube Fermentation Technique for members of the Coliform Group. Escherichia coli Procedure Using Fluorogenic Substrate. Escherichia coli Test (EC-MUG Medium) | *Agua natural. *Agua para uso y consumo humano. *Agua residual. |
| 11 | HETERÓTROFOS | SMEWW-APHA-AWWA- WEF. Part. 9215 B, 23rd Edition. | 2017 | Heterotrophic Plate Count. Pour Plate Method. | *Agua para uso y consumo humano. |
| 12 | ESTERILIDAD COMERCIAL | AOAC Official Method 972.44, 21st Edition | 2019 | Sterility (Commercial) of foods (Canned, low acid) | *Alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente. |
| 13 | MOHOS Y LEVADURAS | ICMSF. Microorganismos de los Alimentos. Su significado y métodos de enumeración. 2da. Ed., 1983. Pág. 165-167. Reimpresión 2000 | 1983 | Recuento de mohos y levaduras. Método de recuento de mohos y levaduras por siembra en placa en todo el medio. | *Alimentos para regímenes especiales. *Azúcares, mieles y productos similares. *Especias, condimentos y salsas. *Estimulares y fruitivos. Semiconservas y bebidas. *Frutas, hortalizas, frutos secos y otros vegetales. Huevos y ovoproductos. *Granos de cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados. *Productos de panadería, pastelería y galletería. Productos deshidratados: liofilizados o concentrados y mezclas. |
| 14 | MOHOS Y LEVADURAS | ICMSF. Microorganismos de los Alimentos. Su significado y Métodos de enumeración. 2da. Ed., 1983. Pág. 165 (5-7). Reimpresión 2000//APHA 5th Ed. 2015. Chapter 3.3.10.3.101 Pág. 10-11 (Incluye muestreo). | 1983 | Recuento de mohos y levaduras. Método de recuento de mohos y levaduras por siembra en placa en todo el medio // Microbiological monitoring of the food processing environment air sampling methods. Sedimentation methods. | *Aire. |
| 15 | SALMONELLA | ICMSF. Microorganismos de los Alimentos. Su significado y Métodos de enumeración. 2da. Ed., 1983. Pág. 172-176 Ítem 10. (a) y (c), 177 II-178 III. Reimpresión 2000 | 1983 | Salmonella | *Alimentos elaborados Alimentos para regímenes especiales. *Azúcares, mieles y productos similares. *Carne y productos cárnicos. *Estimulares y fruitivos. Semiconservas. *Frutas, hortalizas, frutos secos y otros vegetales. Huevos y ovoproductos. *Granos de cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados. |

| | | | | | |
|----|---|--|------|--|---|
| 16 | SALMONELLA | ICMSF. Microorganismos de los Alimentos. Su significado y Métodos de enumeración. 2da. Ed., 1983. Pág. 172-176 Ítem 10. (a) y (c), 177 II-178 III. Reimpresión 2000 // RM N° 461-2007-MINSA (Incluye Muestreo) | 1983 | Salmonella // Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas. | *Superficies inertes. *Superficies vivas. |
| 17 | STAPHYLOCOCCUS AURES COAGULASA POSITIVO | ISO 6888-1: 2021 (Excepto ítem 9.4.3; Annex B.5) | 2021 | Microbiology of the food chain - Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) - Part 1: Method using Baird-Parker agar medium | *Alimentos elaborados Alimentos para regímenes especiales. *Azúcares, mieles y productos similares. *Carne y productos cárnicos. *Frutas, hortalizas, frutos secos y otros vegetales. *Granos de cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados. |
| 18 | ENTEROBACTERIAS | ICMSF. Microorganismos de los Alimentos. Su significado y Métodos de enumeración. 2da. Ed., 1983. Pág. 149-150. Reimpresión 2000. | 1983 | Enterobacteriaceae: Recuento por siembra en placa. | *Alimentos para regímenes especiales. *Azúcares, mieles y productos similares. *Granos de cereales, leguminosas, quenopodiáceas y derivados. |
| 19 | STAPHYLOCOCCUS AURES COAGULASA POSITIVO | ISO 6888-1: 2021 (Excepto ítem 9.4.3; Annex B.5) // RM N° 461-2007-MINSA (Incluye Muestreo) | 2021 | Microbiology of the food chain - Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) - Part 1: Method using Baird-Parker agar medium // Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas. | *Superficies vivas. |

Nota. Fuente: Instituto Nacional de Calidad (INACAL)

III DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1 Planteamiento del problema

Las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) causan a nivel mundial una alta tasa de mortalidad, debido a la ingesta de alimentos y aguas contaminadas con toxinas o microorganismos patógenos; que en altas concentraciones ocasionan daño al consumidor; constituyendo así un importante problema para la salud pública en todo el mundo (Gonzales, 2019).

Los productos enlatados son importantes al nivel de producción, y también de comercio internacional. Significan una opción muy útil cuando se trata de exportar alimentos hacia otros mercados. El tiempo de caducidad de estos alimentos es más amplio en comparación con la de los productos frescos, permiten ser transportados largas distancias y se mantienen en óptimo estado de conservación (Montanari et al., 2018).

El enlatado se considera generalmente un método seguro para conservar los alimentos durante períodos prolongados, si se practica correctamente. En el proceso de enlatado, los alimentos guardados en tarros o recipientes similares se calientan por encima de la temperatura de ebullición del agua. Este proceso elimina los microorganismos sin comprometer la calidad del alimento. Durante este proceso de calentamiento, se expulsa el aire del tarro y, al enfriarse, se forma un sello al vacío. Este sello al vacío impide que el aire vuelva a entrar en el producto y traiga consigo posibles microorganismos contaminantes (Dave, 2017).

Sin embargo, a pesar del tratamiento térmico, ocasionalmente algunos microorganismos anaerobios y esporas de anaerobios que sobreviven a este duro procedimiento de eliminación pueden contaminar los productos alimenticios (Chekol & Ashenafi, 2009).

En los últimos años, se han reportado la presencia de toxinas y patógenos no solo por medio de alimentos enlatados que suponen un peligro para los consumidores, sino también en otras etapas de la cadena productiva; ya sea porque las latas no están suficientemente procesadas o porque el organismo ingresa a la lata como resultado de una fuga después del procesamiento (Sachdeva et al., 2010). Si bien es cierto, estos casos son aislados y esporádicos, su presencia debe ser una alerta para toda la cadena alimentaria.

Las causas que pueden influir en la ocurrencia de alguna intoxicación por consumo de alimentos enlatados, pueden deberse a un mal proceso térmico, malos controles de calidad

del producto final y alimentos de baja acidez pueden contribuir a la conservación de patógenos y de sus toxinas, por ejemplo: *Clostridium* spp., *Listeria* spp., *Bacillus* spp., *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, entre otros (Montanari et al., 2018).

A nivel mundial, en la actualidad, los países donde se ha identificado la presencia de toxinas bacterianas en alimentos enlatados son Egipto y La Irán. Probablemente las condiciones socioeconómicas y culturales de estos países pueden influir en el desarrollo de estas enfermedades alimentarias (Saad et al., 2021)(Reza Montazer Khorasan et al., 2020).

En Egipto se llevó a cabo un estudio para evaluar microbiológicamente 105 muestras de pescado enlatado importado de diferentes mercados en la gobernación de Kaluobia. Mediante el análisis microbiológico se detectó *Clostridium perfringens* en el 25,7 %, el 14,3 % y el 11,4 % de las muestras examinadas de caballa, sardina y atún en conserva, respectivamente. Además de ello, *Clostridium bifermentans*, *Clostridium subterminal*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium sordelli* también fueron aisladas de las muestras examinadas de pescado enlatado en diferentes porcentajes (Saad et al., 2021).

En Sudamérica se pueden ver casos en Brasil donde bacterias como *Clostridium botulinum* pudieron ser detectadas tempranamente en alimentos enlatados (Falcão et al., 2018).

En Perú son pocos los estudios relacionados con la detección de patógenos o identificación de toxinas en alimentos enlatados; sin embargo, podemos mencionar que son las bacterias termorresistentes las que parecen tener mayor resistencia en alimentos de origen vegetal enlatados (Benites & Terrones, 2019).

En el laboratorio de la Sección de Microbiología Forense de la Dirección ejecutiva de criminalística que pertenece a la Policía Nacional del Perú, entre los meses de enero a setiembre del 2019 se realizó exámenes microbiológicos de esterilidad comercial con el objetivo de valorar la carga microbiana de 30 tipos diferentes de alimentos enlatados. Como resultado se obtuvo que solo el 10% por ciento no eran comercialmente estériles y el 90 % eran aptos para consumo humano (Bazan, 2021).

Bajo estos antecedentes, es importante la detección temprana de microorganismos patógenos que puedan haber superado las barreras de esterilización sugiere la necesidad de contar con profesionales capaces de realizar tales ensayos. En Perú, INACAL es el ente encargado de otorgar la acreditación a laboratorios de ensayo para la realización de distintos métodos de análisis. Uno de ellos, Esterilidad Comercial en alimentos de baja acidez - AOAC Official

Method 972.44, es el método más usado en los laboratorios para evaluar la esterilidad comercial de los alimentos. Hasta inicios del 2022 la empresa Inspection & Testing Services Del Perú S.A.C, se encontró implementando el método para lograr su acreditación ante INACAL con el fin de asegurar la calidad de sus resultados reportados.

De este modo, por medio de la implementación de este método de Esterilidad Comercial en alimentos de baja acidez (AOAC Official Method 972.44, 2019), se busca enfrentar el problema de las enfermedades de transmisión alimentaria que puedan tener impacto en la salud de la población, así como impactar actividades económicas como la exportación de conservas.

3.2 Metodología de la Implementación

3.2.1 Revisión y selección del método

Se realizó la búsqueda de información bibliográfica sobre los métodos microbiológicos para el ensayo de esterilidad comercial, que sea el más adecuado para los fines pertinentes del laboratorio.

Se tuvo en consideración diversos puntos; como el tipo de metodología, considerando apropiada una metodología cualitativa ya que permite establecer una contaminación por diversos microorganismos en la muestra y no limitando a un microorganismo como en el caso de un método cuantitativo. También, los medios utilizados a diferentes temperaturas permiten un crecimiento de un amplio espectro de microorganismos; detectando así cualquier patógeno.

Finalmente, un menor tiempo de análisis con respecto a otras metodologías, permite una entrega más rápida de resultados.

3.2.2 Verificación de materiales y reactivos del método

De acuerdo a la metodología establecida se realizó una Verificación del método según el formato FR119 de la empresa, a partir del cual se definen los requerimientos de adquisición de materiales, insumos/ reactivos, equipos y materiales de referencia para el desarrollo del método. Tabla 2.

Asimismo, se programó la calibración de los equipos necesarios para dicha metodología.

Tabla 2.*Verificación de recursos necesarios para la implementación del método*

| N° | Materiales | Especificación | Capacidad del laboratorio | ¿Cumple? SI/NO |
|----|-----------------------------------|-------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Placas Petri | Ø 90 mm | 200 placas de Ø 90 mm | SI |
| 2 | Pipetas | 200 a 250 mm x 7 a 9 mm | - | NO |
| 3 | Tubos de Ensayo con tapa rosca | 20 mm x 150 mm | - | NO |
| 4 | Asa de siembra | Niquel-cromo, aprox.Ø 3 mm | 4 asas de siembra de Niquel- cromo, aprox.Ø 3 mm | SI |
| 5 | Abrelatas Bacteriológico | Acero inoxidable | - | NO |
| 6 | Frasco | 500 ml | 10 frascos de 500 ml | SI |
| 8 | Laminas porta objeto | N.A. | Caja x 100 unidades | SI |
| 9 | Laminas cubre objeto | N.A. | Caja x 100 unidades | SI |
| 10 | Sellador | AOAC 977.44. | - | NO |
| N° | Insumos / Reactivos | Especificación | Capacidad del laboratorio | ¿Cumple? SI/NO |
| 1 | Triptona | AOAC 977.44 | MM-23/Conda, Ref.1612, Lot:090439 | SI |
| 2 | Glucosa | AOAC 977.44 | - | NO |
| 3 | K2HPO4 | AOAC 977.44 | - | NO |
| 4 | Extracto de Levadura | AOAC 977.44 | MM-24/Liofilchem, Ref.611005, Lot:032118507 | SI |
| 5 | Púrpura de Bromocresol | AOAC 977.44 | SM-30/Spectrum, Ref.BR138, Lot: B76P42 | SI |
| 6 | Peptona | AOAC 977.44 | MM-08, TM Media, Ref.1506, Lot:B1FB7HQ01 | SI |
| 7 | Proteosa Peptona N°3 | AOAC 977.44 | - | NO |
| 8 | Almidón soluble | AOAC 977.44 | - | NO |
| 9 | NaCl | AOAC 977.44 | PT-Q-012, DUKSAN Ref:2445, Lot: I58101 | SI |
| 10 | Na2HPO4 | AOAC 977.44 | - | NO |
| 11 | Gelatina | AOAC 977.44 | - | NO |
| 12 | Agar | AOAC 977.44 | MM-28, BD, Ref.214010, Lot:8073877 | SI |
| 13 | Extracto de carne | AOAC 977.44 | - | NO |
| 14 | Cristal Violeta | Labifarma | SM-22B, Lot:CV419 | SI |
| 15 | Aceite de Inmersión | AOAC 977.44 | SM-34/CDH, Ref.120940, Lot:300816 | SI |

| N° | Equipos / Instrumentos | Especificación | Capacidad del laboratorio | ¿Cumple? SI/NO |
|----|--|---------------------------|---------------------------|-------------------|
| 1 | Incubadora | Operar a 35°C | EQUI-ITS-INCUB-02 | SI |
| 2 | Incubadora | Operar a 55°C | - | NO |
| 3 | Termohigrómetro | Operar a 35°C | EQUI-ITS-TMHI-01 | SI |
| 4 | Estufa | Operar de 160°C a 180°C | EQUI-ITS-ESTUF-01 | SI |
| 5 | Multiparámetro | Exactitud $\pm 0,1$ pH | EQUI-ITS-MULTP-04 | SI |
| 6 | Autoclave | Operar a 121°C ± 1 °C | EQUI-ITS-AUT-01 | SI |
| 7 | Microscopio | N.A. | EQUI-ITS-MICRO-01 | SI |
| 8 | Balanza digital | Resolución 0.01 g | EQUI-ITS-BLZA-01 | SI |
| 9 | Balanza digital | Resolución 0.01 g | EQUI-ITS-BLZA-02 | SI |
| N° | Material de referencia y patrones | Especificación | Capacidad del laboratorio | ¿Cumple? SI/NO |
| 1 | <i>Clostridium perfringens</i> | N.A. | - | NO |
| 2 | <i>Geobacillus stearothermophilus</i> | N.A. | - | NO |
| 3 | <i>Micrococcus luteus</i> | N.A. | - | NO |
| 4 | <i>Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum</i> | N.A. | - | NO |
| 5 | Buffer pH: 4.0 | | PT-Q-053, HANNA, Lot:3830 | SI |
| 6 | Buffer pH: 7.0 | | PT-Q-054, HANNA, Lot:4194 | SI |
| 7 | Buffer pH: 10.0 | | PT-Q-055, HANNA, Lot:5031 | SI |

Nota. Fuente: Laboratorio ITS

3.2.3 Habilitación al analista de microbiología

3.2.3.1 Etapa de Inducción

En esta primera etapa se dio a conocer al analista la política de calidad de la empresa, las diferentes áreas por la que está compuesta la empresa (microbiología, fisicoquímica y toxicología); los servicios que brinda y las funciones y responsabilidades del personal descritas en el Manual de organización y funciones (MOF).

3.2.3.2 Etapa de Entrenamiento

Se hizo conocimiento de la parte teórica y práctica del método como también de los materiales de referencia y equipos para la ejecución del método y verificación de los mismos.

Así mismo, se realizó en entrenamiento en manejo y operación de los instrumentos o equipos a utilizarse; como incubadoras (35°C y 55°C), multiparámetro, estufa, autoclave, balanza, termohigrómetro entre otros.

3.2.3.3 Etapa de evaluación

3.2.3.3.1 Evaluación escrita al analista

Se realizó una prueba escrita de 7 preguntas basada en conceptos y etapas del método. Según el instructivo (INS 019) interno de la empresa “Habilitación al personal de laboratorio”, el cual indica una calificación mínima de 15 sobre un total de 20 puntos para obtener la aprobación de método.

3.2.3.3.2 Evaluación práctica al analista

La evaluación práctica fue bajo supervisión por parte del supervisor del laboratorio de microbiología, para dicha evaluación práctica se utilizaron productos enlatados de atún, pollo y espárragos previamente inoculados por el Supervisor, con cepas de *Micrococcus luteus*, *Clostridium perfringens*, *Geobacillus stearothermophilus* y *Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum*.

El análisis microbiológico de productos enlatados consistió en 7 etapas las cuales fueron:

1.Recepción e Identificación de la muestra

Ingresaron 33 latas de alimentos (11 conservas de atún, 11 de pollo y 11 de maíz) al laboratorio Inspection & Testing Services del Perú S.A.C, las cuales fueron codificadas.

Se verificó la presentación del producto con la Distribución de Trabajo, se retiraron las etiquetas de las latas, se hizo una observación en caso de presentar algún defecto externo y se registraron todas las descripciones.

Se lavó las latas con agua y una solución desinfectante (detergente al 1%), se enjuagó y secó. Inmediatamente, se colocó el código en la zona lateral de la lata en posición hacia abajo.

2.Periodo de incubación

Se incubaron 10 latas de cada muestra a una temperatura de 35°C por 10 días. La lata restante de cada muestra, fue la muestra testigo que se guardó a temperatura ambiente.

3. Análisis de la muestra

Antes del ingreso a la sala estéril, se realizó el lavado de manos y rostro con jabón. Así mismo, se utilizó el equipo de protección al personal adecuado (guantes, toca, bata, mascarilla).

Después de la incubación, las latas fueron limpiadas con alcohol al 70% y flameadas en el extremo no codificado. Con ayuda de un abrelatas microbiológico estéril se realizó un orificio de 4 cm (1.5 pulgadas) de diámetro, en el extremo no codificado de las latas.

Con una pipeta estéril se transfirió aproximadamente 2 gramos de alimento a dos tubos de medio PE 2- Modificado (medio anaeróbico) y a dos tubos de medio Caldo triptona (medio aeróbico) y se incubó a una temperatura de 35°C por 72 horas, se realizaron observaciones diarias y se registraron los resultados. Cuando se transfirió el inóculo de alimento a los tubos anaeróbicos, este se inoculó en la porción inferior del medio.

Adicionalmente, se pesó 10 gramos de la muestra de alimento en un tubo de ensayo estéril, se codificó y se guardó en refrigeración para un uso posterior, en caso de ser necesario.

4. Control de contaminación

Se utilizó una placa de almidón - glucosa como control ambiental, el cual fue expuesto por 15 minutos en el área de trabajo durante el ensayo y luego se procedió a cerrarse. Adicionalmente, se realizó un control de la muestra, en el cual se tomó una gota de la muestra con un asa estéril y se estrió en placa de agar almidón - glucosa. Las placas fueron invertidas y se incubaron por 72 horas a 35°C, realizándose observaciones diarias para el control de crecimiento.

5. Controles positivos

Se utilizaron 4 cepas bacterianas como controles positivos y negativos: *Micrococcus luteus* y *Clostridium perfringens* para una temperatura de 35°C (mesófilos); *Geobacillus stearothermophilus* y *Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum* para una temperatura de 55°C (termófilos).

Tabla 3.

Materiales de referencia

| Material de referencia | ATTC | Procedencia | Fecha de expiración |
|--|-------------|--------------------|----------------------------|
| <i>Clostridium perfringens</i> | ATCC 13124 | Microbiologics | 31/08/2023 |
| <i>Geobacillus stearothermophilus</i> | ATCC 7953 | Microbiologics | 30/11/2023 |
| <i>Micrococcus luteus</i> | ATCC 4698 | Microbiologics | 30/06/2023 |
| <i>Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum</i> | ATCC 7958 | Microbiologics | 30/11/2023 |

6.Examen microscópico

Solo para determinar si la muestra contiene microorganismos se realizó un frotis fino de la muestra del alimento el cual fue fijado al calor, teñido durante 10 segundos con cristal violeta al 1% y lavado con agua corriente del grifo. Como el alimento contenía una cantidad apreciable de grasa, se colocó unas gotas de xilol cuando aún el frotis estaba caliente debido a la fijación.

7.Determinación del pH

Utilizando un multiparámetro calibrado, se determinó el pH usando un buffer de referencia (pH 4.01 o 7.00) cercana al pH normal del alimento (>4.6). Se registró tanto el pH del tampón de referencia como el pH de la muestra de ensayo, el cual fue comparado con el pH de la lata normal de alimento en condiciones de temperatura ambiental.

8. Tinción verde de malaquita

Para la determinación de esporas se utilizó verde de malaquita al 5%; en el cual se colocó en una lámina portaobjeto una gota de agua estéril y una pequeña porción de cultivo bacteriano de la placa de agar almidón – glucosa. Se realizó el frotis de manera homogénea sobre el portaobjetos y se fijó a calor. Luego se cubrió la fijación con unas gotas de malaquita, se aplicó calor con el mechero durante 5 minutos (tiempo desde que comenzó la emisión de vapor) y se lavó el exceso con agua. Finalmente, y se cubrió con el colorante de contraste,

fucsina durante 1 minuto y se lavó el exceso con agua. Se esperó su secado y se agregó una gota de aceite de inmersión y se observó al microscopio a 100 x.

3.2.4 Aseguramiento de la validez de los resultados

3.2.4.1 Exactitud relativa

Se define como el grado de correspondencia entre las respuestas obtenidas sobre muestras inoculadas. Para ello se trabajó con 3 grupos de productos (enlatados de atún, de pollo y de maíz), se tomaron 10 muestras para cada grupo y de cada grupo 5 fueron inoculadas con el analito diana y los 5 restantes con el analito no diana.

El criterio de aceptación: 100% de resultados coincidentes.

3.2.4.2 Conformidad

Es la probabilidad de encontrar el mismo resultado ya sea, ambos negativos o positivos en dos porciones idénticas de análisis en el mismo laboratorio, bajo condiciones de repetibilidad.

La conformidad es equivalente a la repetibilidad para métodos cuantitativos, para ello se realizó un duplicado de una muestra a ciega.

Se trabajó con 10 muestras y una por duplicado para la prueba de conformidad.

3.3 Resultados

3.3.1 Selección del método

De acuerdo con las necesidades del laboratorio y las comparaciones expuestas anteriormente, se estableció que el método más apropiado a implementar era Esterilidad comercial en alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente - AOAC Método oficial 972.44 en comparación con otros métodos.

3.3.2 Adquisición de materiales de referencia y calibración de equipos

3.3.2.1 Recursos necesarios

Se realizó una segunda Verificación del método de acuerdo con lo establecido en el formato FR 119, a fin de cumplir con los materiales requeridos por el método para una correcta ejecución del mismo. Tabla 4.

- **Área /Laboratorio:** Microbiología
- **Título:** Esterilidad comercial
- **Norma de Referencia:** Esterilidad comercial en alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente - AOAC Método oficial 972.44
- **Año/ Edición/ Versión:** 2019
- **Tipo de Método:** Cualitativo
- **Alcance o Grupo de Matrices:** Alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente.

Tabla 4.

Recursos necesarios

| N° | Materiales | Especificación | Capacidad del laboratorio | ¿Cumple? SI/NO |
|----|-----------------------------------|-------------------------------|--|-------------------|
| 1 | Placas Petri | Ø 90 mm | 200 placas de Ø 90 mm | SI |
| 2 | Pipetas | 200 a 250 mm x 7 a 9 mm | 50 pipetas | SI |
| 3 | Tubos de Ensayo con tapa rosca | 20 mm x 150 mm | 100 tubos | SI |
| 4 | Asa de siembra | Niquel-cromo, aprox.Ø 3 mm | 10 asas de siembra de Niquel- cromo, aprox.Ø 3 mm | SI |
| 5 | Abrelatas Bacteriológico | Acero inoxidable | 1 abrelatas Bacteriológico de acero inoxidable | SI |
| 6 | Laminas porta objeto | N.A. | Caja x 100 unidades | SI |
| 7 | Laminas cubre objeto | N.A. | Caja x 100 unidades | SI |
| 8 | Sellador | AOAC 977.44. | Según requerimiento de ensayos | SI |
| N° | Insumos / Reactivos | Especificación | Capacidad del laboratorio | ¿Cumple? SI/NO |
| 1 | Triptona | AOAC 977.44 | MM-23/Conda, Ref.1612, Lot:090439 | SI |
| 2 | Glucosa | AOAC 977.44 | MM-29/Spectrum, Ref.D1017, Lot:97310 | SI |
| 3 | K2HPO4 | AOAC 977.44 | SM-08/Spectrum, Ref.P1383, Lot:74320 | SI |
| 4 | Extracto de Levadura | AOAC 977.44 | MM-24/Liofilchem, Ref.611005, Lot:032118507 | SI |
| 5 | Púrpura de Bromocresol | AOAC 977.44 | SM-30/Spectrum, Ref.BR138, Lot: B76P42 | SI |
| 6 | Peptona | AOAC 977.44 | MM-08,TM Media, Ref.1506, Lot:B1FB7HQ01 | SI |
| 7 | Proteosa Peptona N°3 | AOAC 977.44 | MM-62,TM Media, Ref.1607, Lot:181131 | SI |
| 8 | Almidón soluble | AOAC 977.44 | IQ-Q-047, TM Media, Ref: S1555, Lot:79813 | SI |
| 9 | NaCl | AOAC 977.44 | PT-Q-012, DUKSAN Ref:2445, Lot: I58101 | SI |

| 10 | Na ₂ HPO ₄ | AOAC 977.44 | IQ-Q-052, Ref:643385, Lot:140617 | DUKSAN | SI |
|----|--|----------------------------|--|-------------|-------------------|
| 11 | Gelatina | AOAC 977.44 | MM-61, HI Media, Ref.GRM019, Lot:461183 | | SI |
| 12 | Agar | AOAC 977.44 | MM-28, BD, Lot:8073877 | Ref.214010, | SI |
| 13 | Extracto de carne | AOAC 977.44 | MM-27, BD, Lot:1113 | Ref.BI696, | SI |
| 14 | Cristal Violeta | Labifarma | SM-22B, Lot:CV419 | | SI |
| 15 | Aceite de Inmersión | AOAC 977.44 | SM-34/CDH, Lot:300816 | Ref.120940, | SI |
| N° | Equipos / Instrumentos | Especificación | Capacidad del laboratorio | | ¿Cumple? SI/NO |
| 1 | Incubadora | Operar a 35°C | EQUI-ITS-INCUB-02 | | SI |
| 2 | Incubadora | Operar a 55°C | EQUI-ITS-INCUB-05 | | SI |
| 3 | Termohigrómetro | Operar a 35°C | EQUI-ITS-TMHI-01 | | SI |
| 4 | Estufa | Operar de 160°C a 180°C | EQUI-ITS-ESTUF-01 | | SI |
| 5 | Multiparámetro | Exactitud ± 0,1 pH | EQUI-ITS-MULTP-04 | | SI |
| 6 | Autoclave | Operar a 121°C ± 1 °C | EQUI-ITS-AUT-01 | | SI |
| 7 | Microscopio | N.A. | EQUI-ITS-MICRO-01 | | SI |
| 8 | Balanza digital | Resolución 0.01 g | EQUI-ITS-BLZA-01 | | SI |
| 9 | Balanza digital | Resolución 0.01 g | EQUI-ITS-BLZA-02 | | SI |
| N° | Material de referencia y patrones | Especificación | Capacidad del laboratorio | | ¿Cumple? SI/NO |
| 1 | <i>Clostridium perfringens</i> | N.A. | <i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124 | | SI |
| 2 | <i>Geobacillus stearothermophilus</i> | N.A. | <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953 | | SI |
| 3 | <i>Micrococcus luteus</i> | N.A. | <i>Micrococcus luteus</i> ATCC 4698 | | SI |
| 4 | <i>Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum</i> | N.A. | <i>Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum</i> ATCC 7958 | | SI |
| 5 | Buffer pH: 4.0 | | PT-Q-053, HANNA, Lot:3830 | | SI |
| 6 | Buffer pH: 7.0 | | PT-Q-054, HANNA, Lot:4194 | | SI |
| 7 | Buffer pH: 10.0 | | PT-Q-055, HANNA, Lot:5031 | | SI |

Nota. Fuente: Laboratorio ITS

3.3.2.2 Calibración de equipos

Se realizó la calibración de equipos para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados de la metodología designada. Para ello, se siguió con un cronograma de mantenimiento, comprobación y calibración de equipos (FR 078) a utilizar en la metodología de Esterilidad comercial en alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente - AOAC Método oficial 972.44. Figura 1.

Figura 1.

Programa de mantenimiento, comprobación y calibración de equipos



PROGRAMA DE MANTENIMIENTO, COMPROBACIÓN Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

FR 078

| AÑO: 2021 | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-------------------|-----------------------------|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---------------|
| Nº | IDENTIFICACIÓN | EQUIPAMIENTO | FRECUENCIA | ABR | MAY | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC | OBSERVACIONES |
| 1 | EQUI-ITS-AUTC-01 | Autoclave | Bianual | | ■ | ■ | | | | | ■ | | |
| 2 | EQUI-ITS-BLZA-01 | Balanza | Anual | | | | | | | ■ | ■ | | |
| 3 | EQUI-ITS-ESTU-01 | Estufa | Anual | | | ■ | | | | | | ■ | ■ |
| 4 | EQUI-ITS-INCU-02 | Incubadora | Bianual | ■ | | | | | | ■ | ■ | | |
| 11 | EQUI-ITS-TMHI-01 | Termohigrómetro | Año y Medio | | | ■ | | | | | | | |
| 14 | EQUI-ITS-CONG-01 | Congeladora | Anual | ■ | | | | | | ■ | ■ | | |
| 15 | EQUI-ITS-BLZA-02 | Balanza | Bianual | | | | | | | ■ | ■ | | |
| 16 | EQUI-ITS-MULTP-04 | Multiparametro | Anual | | | | | | | | | ■ | ■ |
| 20 | PR-ITS-PP07 | Pesa | Bianual | | | | | | | | | | |
| 21 | PR-ITS-PP08 | Pesa | Anual | | | | | | | | | ■ | |
| 22 | EQUI-ITS-CONS-02 | Conservadora | Anual | ■ | | | | | | ■ | ■ | ■ | |
| 23 | EQUI-ITS-CONG-02 | Congeladora | Anual | ■ | | | | | | ■ | ■ | ■ | |
| 24 | EQUI-ITS-MICRO-01 | MICROSCOPIO | Bianual | | | ■ | | | | | | | |
| 28 | EQUI-ITS-DESI-01 | DESIONIZADOR | Anual | | | | | ■ | | | | | |
| 30 | EQUI-ITS-FGER-01 | FLOURESCENTE GERMICIDA - UV | Bianual | | | ■ | | | | | | | |
| 33 | EQUI-ITS-INCU-05 | Incubadora | Anual | | | ■ | | | | ■ | ■ | ■ | |

| | | | | | | | |
|---|-----------------------|-------|----|-------|---------------|-------|----|
|  | REALIZA MANTENIMIENTO | _____ | YR | _____ | APROBADO POR: | _____ | GR |
|  | REALIZA COMPROBACIÓN | | | | | | |
|  | REALIZA CALIBRACIÓN | | | | | | |
|  | EQUIPO NUEVO | | | | | | |

| | | | | | |
|-------|--------|-------|--------|-------|------------|
| _____ | ADRIAD | _____ | FECHA: | _____ | 17/02/2021 |
|-------|--------|-------|--------|-------|------------|

Nota. Fuente: Laboratorio ITS

3.3.3 Habilitación del analista

3.3.3.1 Evaluación Escrita

Se obtuvo una nota de 20 cumpliendo con lo requerido en el instructivo (INS 019) interno de la empresa, para la Habilitación al personal de laboratorio y así la aprobación de conocimientos teóricos del método.



Examen

20

Método de ensayo de Esterilidad Comercial AOAC 972.44

Nombre: Tatiana Ancajima Castillo.

Fecha: 17/09/2021

¿Qué entiende por ESTERILIDAD COMERCIAL?

- Se entiende por esterilidad comercial como la condición lograda por la aplicación de calor que hace que los alimentos queden libres de formas viables de microorganismos que tienen importancia para la salud pública o no, pero que son capaces de reproducirse en condiciones normales de almacenamiento o distribución.

¿A qué tipo de alimentos se puede realizar el ensayo de Esterilidad Comercial AOAC 972.44?, menciona 3 ejemplos de alimentos.

- Conservas preparadas a partir de productos de pesca.
- Productos cárnicos procesados enlatados.
- Productos leguminosos, oleaginosas y hortalizas.

¿Cuáles son los elementos, equipos y/o materiales que se utilizan para el ensayo de Esterilidad Comercial?

-Incubadora 35°C, incubadora 55°C, potenciómetro, conductímetro, microscopio, balanza, estufa 170°C, autoclave 121°C, abrelatas bacteriológico, portaobjetos/cubreobjetos, pipetas, placas petri, tubos tapa rosca, sujetador de latas.

¿Qué cepas Microbiológicas se utilizan como controles de proceso del método y en que etapa o condición?

*Etapa de incubación a temperatura de 35°C:

- Control positivo en medio caldo triptona = *Micrococcus luteus* (aeróbico)

-Control positivo en medio PE-2 modificado = *Clostridium perfringens* (anaeróbico)

*Etapa de incubación a temperatura de 55°C:

-Control positivo en medio caldo triptona = *Geobacillus stearothermophilus* (aeróbico)

-Control positivo en medio PE-2 modificado = *Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum* (anaeróbico)

¿Qué Aseguramiento de Calidad se le aplica al método?, describa:

*Exactitud relativa (ER)

Se tienen 10 muestras, las cuales 5 son inoculadas con el analito diana y las otras 5 con el analito no diana.

$$ER(\%) = \frac{(a + b) \times 100\%}{N}$$

a: resultados positivos coincidentes

b: resultados negativos coincidentes

N: número de muestras ensayadas

Se debe obtener un 100% de resultados coincidentes.

*Conformidad

Es el porcentaje de probabilidad de encontrar el mismo resultado (ambos positivos o ambos negativos) de dos porciones de ensayo idénticas analizadas en el mismo laboratorio en condiciones de repetibilidad.

$$(\text{probabilidad de positivos})^2 + (\text{probabilidad de negativos})^2 = 1 \text{ o } 100\%$$

¿Qué medios de cultivo y/o reactivos se utilizan en el ensayo y que función cumplen cada uno?

-Medios de cultivo: Caldo triptona: medio aeróbico, PE- 2 modificado: medio anaeróbico, Agar almidón glucosa: medio aeróbico, Agar nutritivo: medio anaeróbico.

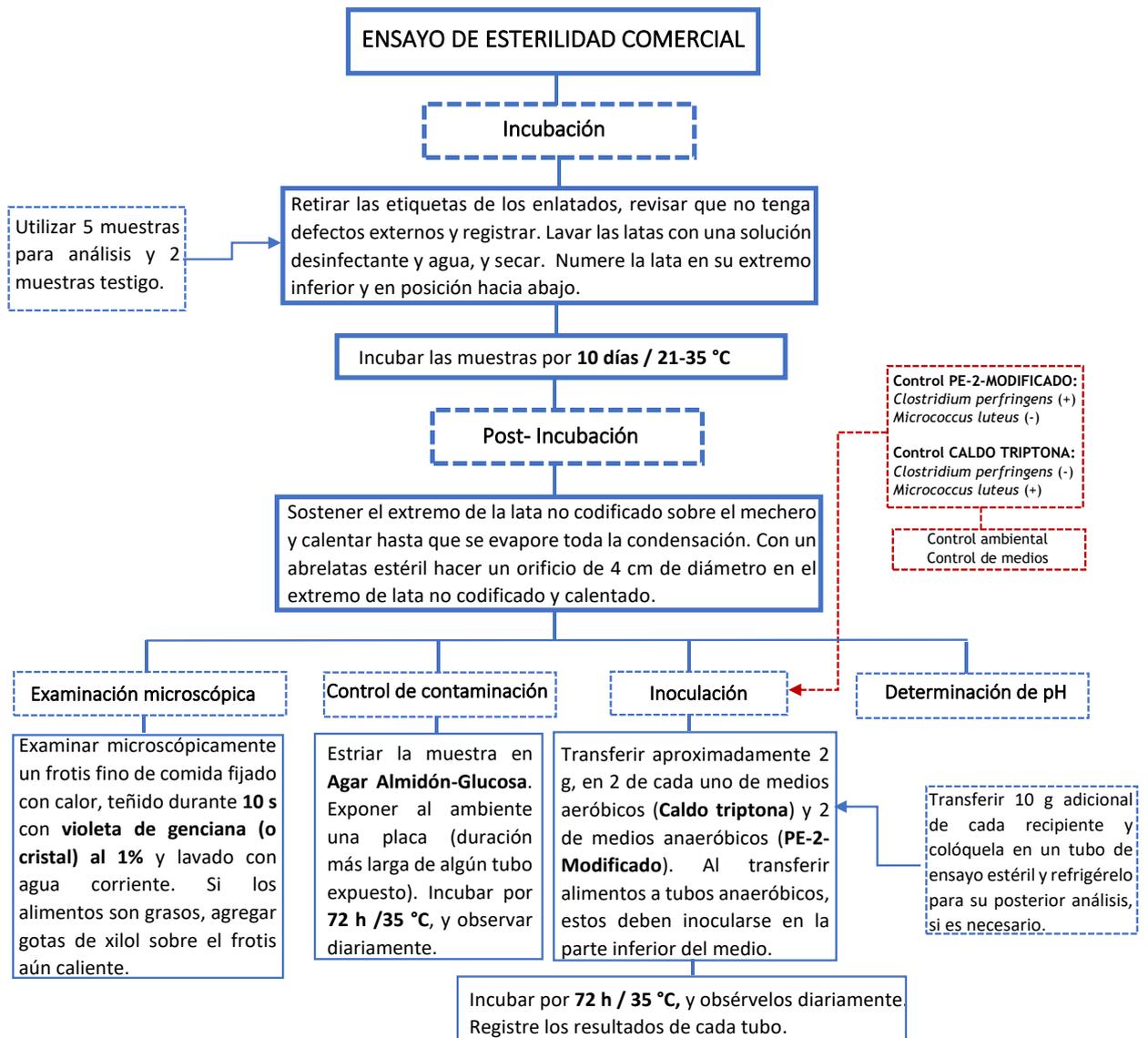
-Reactivos: Xilol (disolvente de grasas), Púrpura de bromocresol (indicador de pH), Cristal violeta (coloración microscópica), Verde de malaquita (coloración de esporas), Aceite de inmersión (observación microscópica).

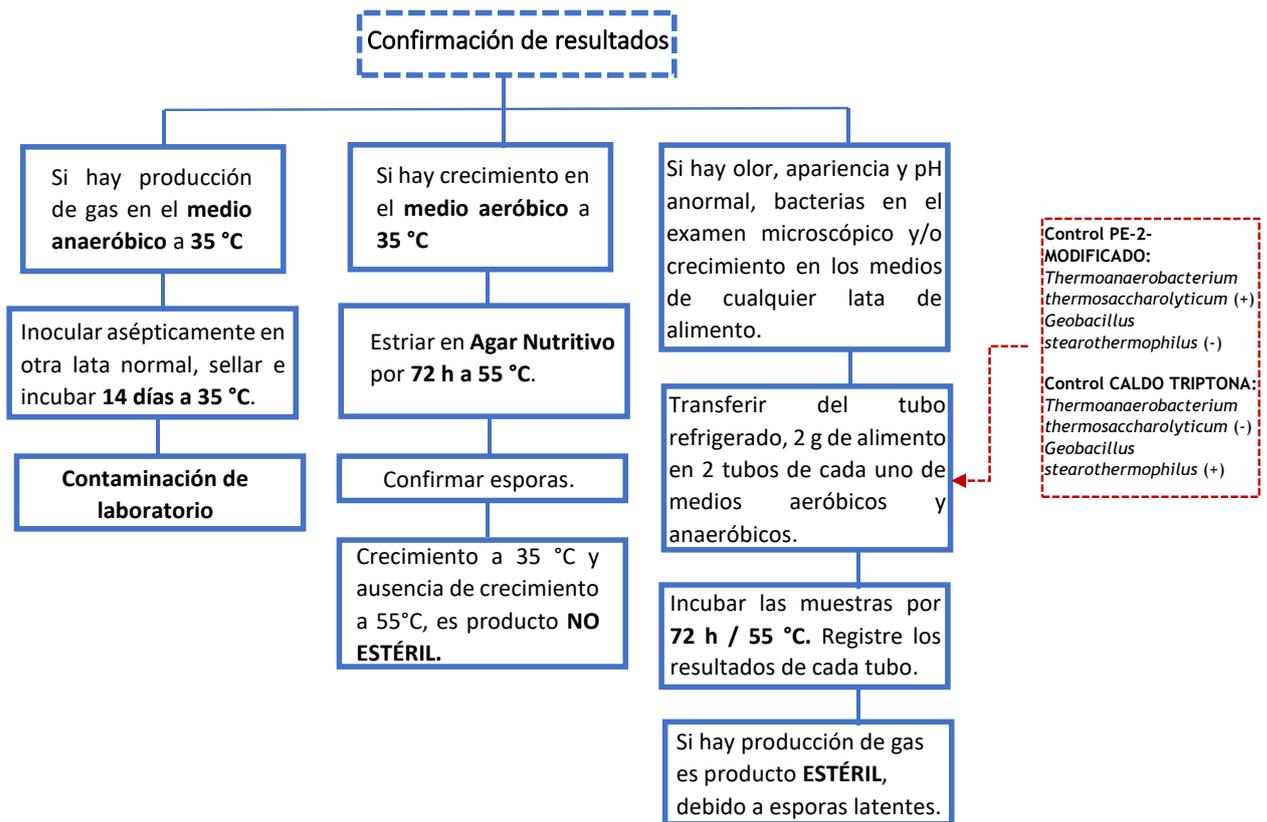
Describa por medio de un flujograma o diagrama operativo, los pasos a seguir para el Método de ensayo de Esterilidad Comercial AOAC 972.44, mencione controles, tiempos de incubación, temperaturas, pruebas complementarias, etc.

DIAGRAMA OPERATIVO DE ESTERILIDAD COMERCIAL PARA ALIMENTOS DE BAJA ACIDEZ EN ENVASES SELLADOS HERMÉTICAMENTE (PH>4.6)

Figura 2.

Diagrama operativo del método esterilidad comercial para alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente (ph>4.6)





3.3.3.2 Evaluación práctica al analista / Trabajo bajo supervisión

Los tubos de las diferentes muestras fueron revisados a las 24, 48 y 72 horas y escritas en el Reporte de resultados microbiológicos de Esterilidad Comercial de los alimentos FR- 170.

Los resultados de los análisis microbiológicos de las muestras de atún, pollo y espárrago enlatados fueron los correspondientes a los inoculados por el supervisor.

*Conserva de atún

Las latas ingresadas que fueron codificadas como At-1, At-2, At-4, At-6 y At-7 presentaron un hinchamiento y olor anormal juntamente con presencia de bacterias en el examen microscópico. Su pH fue de 5.8 antes de su incubación lo cual correspondía a un alimento de baja acidez. En los tubos de Medio PE-2 modificado y Caldo Triptona se observó crecimiento, viraje a un color amarillo y presencia de gas a las 72 horas en la primera, segunda, cuarta, sexta, séptima y duplicado de la muestra de atún. Así mismo, se observó crecimiento de bacterias en agar nutritivo con la presencia de esporas. Dichas muestras de atún fueron declaradas como productos No Estériles.

Figura 3.

Reporte de resultados microbiológicos en muestras de conserva de atún

| CÓDIGO | | VIA | | FR-170 REPORTE DE RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS | | | | | | | | | | | | | | | RESULTADOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|------|---|--------------|-----|-----------------------------|------------|-----|--------------|---------------------|-----|---------------------|-----------------------|-----|----------|---|-----|------------|--|-----|-------|----------------------------|----|----|----------------------|---------|------------|-----------------------|------------|---|----------------|--|-------|---|--|---|--|--|--|
| | | | | ESTERILIDAD COMERCIAL DE ALIMENTOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | AOAC OFFICIAL METHODS OF ANALYSIS 972.44 (2019) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | Incubación de latas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 10 días x 21-35°C | | | 72 H - 35°C | | | | | | 72 H - 55°C | | | | | | Control de contaminación 72 H X 35° C: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | F.S: 21/10/2022 | | | Anaerobios | | | Aerobios | | | Anaerobios | | | Aerobios | | | Agar Almidón Glucosa (Estrido en placa) | | | Agar Almidón Glucosa (Exposición de placa) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | pH antes de incubar | | | Hinchamiento | | | Olor | | | Exámen microscópico | | | Medio PE-2 Modificado | | | Lata inoculada (Hinchamiento) | | | Caldo TRIPTONA | | | Agar Nutritiva 72 H - 55°C | | | Esporas (coloración) | | | Medio PE-2 Modificado | | | Caldo TRIPTONA | | | Agar Almidón Glucosa (Estrido en placa) | | | Agar Almidón Glucosa (Exposición de placa) | | |
| | | pH después de incubar | | | F.L. 22/10 | | | F.L. 23/11 | | | F.L. 24/10 | | | F.L. 22/10 | | | F.L. 23/11 | | | F.L. 24/10 | | | F.L. 22/10 | | | F.L. 23/11 | | | F.L. 24/10 | | | F.L. 22/10 | | | F.L. 23/11 | | | F.L. 24/10 | | |
| At | 1 | 5.8 | 4.84 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | SC | SC | SC | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | X | | | | | | | | | | |
| At | 2 | 4.90 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | | | | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | X | | | | | | | | | | | |
| At | 3 | 5.75 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 2/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | |
| At | 4 | 4.85 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | | | | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | X | | | | | | | | | | | |
| At | 5 | 5.83 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 2/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | |
| At | 6 | 4.81 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | | | | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | X | | | | | | | | | | | |
| At | 7 | 4.79 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 1/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 1/2 | 1/2 | 2/2 | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | | | | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | X | | | | | | | | | | | |
| At | 8 | 5.68 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | |
| At | 9 | 5.77 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | |
| At | 10 | 5.92 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | |
| At | Du-5 | 5.85 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | |
| Controles medio (blanco): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cepas control | | | | CR-14 | | | + | | | CR-14 | | | - | | | CR-15 | | | + | | | CR-15 | | | + | | | CR-17 | | | + | | | CR-17 | | | - | | | |
| | | | | CR-16 | | | - | | | CR-16 | | | + | | | CR-17 | | | - | | | CR-16 | | | - | | | CR-15 | | | - | | | CR-15 | | | + | | | |
| Observaciones: | | | | Du-5: Duplicado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FL: Fecha de Lectura | | | | A: Anormal | | | 0/2: No crecimiento | | | A: Ausencia | | | C: Crecimiento | | | Lt: lote | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FS: Fecha de Siembra | | | | N: Normal | | | 1/2: Crecimiento en un tubo | | | P: Presencia | | | SC: Sin crecimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 07-11-2021 | | | | Fecha término de análisis | | | Analizado por: | | | | | | Revisado por: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nota. Fuente: Laboratorio ITS

Las latas 3, 5, 8, 9 y 10 presentaron ausencia de microorganismos y fueron calificadas como Estériles.

Tabla 5.

Resultados del análisis microbiológico en muestras de conserva de atún

| RESULTADOS | | | | | | | | | |
|------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|-----------|--------------|--------------|--------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Detectado | Detectado | No detectado | Detectado | No detectado | Detectado | Detectado | No detectado | No detectado | No detectado |

*Conserva de pollo

En este caso también las latas que fueron codificadas como Po-3, Po-4, Po-6, Po-8 y Po9 presentaron un hinchamiento y olor anormal juntamente con presencia de bacterias en el examen microscópico. Su pH fue de 6.62 antes de su incubación lo

***Conserva de maíz**

Las latas de maíz codificadas como Mz-1, Mz-4, Mz-5, Mz-7 y Mz-9 presentaron las mismas características iniciales que las otras muestras con un pH fue de 6.62 antes de su incubación. En los medios se observó viraje a un color amarillo y presencia de gas a las 72 horas en la primera, cuarta, quinta, séptima, novena y duplicado de la muestra de maíz. Las cuales fueron declaradas como productos No Estériles.

Figura 5.

Reporte de resultados microbiológicos en muestras de conserva de maíz

| CÓDIGO | | VIA | Incubación de latas | | | | | | | | | | Incubación | | | | | | Subcultivo | | | | | | Control de contaminación | | | | | | RESULTADOS | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|------|---------------------------|---------------------|-----------------------|--------------|------|---------------------|-----------------------|------------|----------------|-------------------------------|------------|-------------|----------------|------------|----------------------|----------------------------|------------|-------------|-----------------------------|------------|------------|-----------------------|------------|--|---------------------|------------|--|--|------------|------------|--------------------------------|--|--|---------------------------------------|--|--|---------------------------|--|--|--|--|--|
| | | | 10 días x 21-35°C | | | | | | | | | | 72 H - 35°C | | | | | | 72 H - 55°C | | | | | | 72 H X 35° C: | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | F. S: 21/10/2022 | | | | | | | | | | Anaerobios | | | Aerobios | | | Anaerobios | | | Aerobios | | | Agar Almidón Glucosa (Estriado en placa) | | | Agar Almidón Glucosa (Exposición de placa) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | pH antes de incubar | pH después de incubar | Hinchamiento | Olor | Exámen microscópico | Medio PE-2 Modificado | | | Lata inoculada (Hinchamiento) | | | Caldo TRIPTONA | | | Agar Nutritivo 72 H - 55°C | | | Esporas (coloración) | | | Medio PE-2 Modificado | | | Caldo TRIPTONA | | | Agar Almidón Glucosa (Estriado en placa) | | | | | Agar Almidón Glucosa (Exposición de placa) | | | | | | | | | |
| | | Lt. 1007.06(-) | | | | | | Lt. 1007.06(-) | | | Lt. 1007.06(-) | | | Lt. 1007.06(-) | | | Lt. 1007.06(-) | | | Lt. 1007.06(-) | | | Lt. 1007.06(-) | | | Lt. 1007.06(-) | | | Lt. 1007.06(-) | | | | | | | | | | | | | | |
| | | F.L. 22/10 | F.L. 23/11 | F.L. 24/10 | | | | F.L. 22/10 | F.L. 23/11 | F.L. 24/10 | F.L. 08/10 | F.L. 08/10 | F.L. 25/10 | F.L. 26/11 | F.L. 27/10 | F.L. 25/10 | F.L. 26/11 | F.L. 27/10 | F.L. 22/10 | F.L. 23/11 | F.L. 24/10 | F.L. 22/10 | F.L. 23/11 | F.L. 24/10 | F.L. 22/10 | F.L. 23/11 | F.L. 24/10 | F.L. 22/10 | F.L. 23/11 | F.L. 24/10 | | | | | | | | | | | | | |
| MZ | 1 | 6,82 | 5,43 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | SC | SC | SC | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | X | | | | | | | | | | | | | |
| MZ | 2 | 6,85 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | | | | |
| MZ | 3 | 6,79 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | | | | |
| MZ | 4 | 5,47 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | 1/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | | | | | | | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | | | |
| MZ | 5 | 5,52 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | 1/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | | | | | | | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | | | |
| MZ | 6 | 6,68 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | | | | |
| MZ | 7 | 5,49 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | | | | | | | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | | | |
| MZ | 8 | 6,72 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | | | | |
| MZ | 9 | 5,55 | AN | AN | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | AN | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | P | 0/2 | 1/2 | 2/2 | 0/2 | 1/2 | 2/2 | C | C | C | | | | | | | ESTÉRIL | NO ESTÉRIL | X | | | | | | | | | | | |
| MZ | 10 | 6,95 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | | | | |
| MZ | Du-2 | 6,97 | N | N | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | - | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | A | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | 0/2 | SC | SC | SC | | | | ESTÉRIL | X | NO ESTÉRIL | | | | | | | | | | | | | |
| Controles medio (blanco): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cepas control | | CR-14 | | | + | | | CR-14 | | | - | | | CR-15 | | | + | | | CR-17 | | | + | | | CR-17 | | | - | | | CR-14: Clostridium perfringens | | | CR-15: Geobacillus stearothermophilus | | | CR-16: Micrococcus luteus | | | CR-17: Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum | | |
| Observaciones: | | Du-2: Duplicado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FL: Fecha de Lectura | | A: Anormal | | 0/2: No crecimiento | | | A: Ausencia | | | C: Crecimiento | | | Lt: lote | | | FS: Fecha de Siembra | | N: Normal | | 1/2: Crecimiento en un tubo | | | P: Presencia | | | SC: Sin crecimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 07-11-2021 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Fecha término de análisis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nota. Fuente: Laboratorio ITS

Las latas 2, 3, 6, 8 y 10 presentaron ausencia de microorganismos y fueron calificadas como Estériles.

Tabla 7.

Resultados del análisis microbiológico en muestras de conserva de maíz

| RESULTADOS | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--------------|-----------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Detectado | No detectado | No detectado | Detectado | Detectado | No detectado | Detectado | No detectado | Detectado | No detectado |

3.3.4 Aseguramiento de la validez de los resultados

3.3.4.1 Exactitud relativa

Las latas fueron inoculadas para verificar la capacidad de recuperación, para ello las latas fueron abiertas por el responsable de Calidad e utilizó una concentración de 50 UFC de cada cepa inoculada (*Micrococcus luteus*, *Clostridium perfringens*, *Geobacillus stearothermophilus* y *Thermoanaerobacterium thermosaccharolyticum*).

Las muestras de conserva de atún (1, 2, 4, 6, 7), pollo (3, 4, 6, 8, 9), maíz (1, 4, 5, 7, 9) fueron previamente inoculadas con los controles positivos descritos anteriormente.

Tabla 8.

Parámetro de evaluación en conserva de atún

| RESULTADOS | | | | | | | | | | | |
|------------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|-----------|--------------|--------------|--------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | a | b |
| Detectado | Detectado | No detectado | Detectado | No detectado | Detectado | Detectado | No detectado | No detectado | No detectado | 5 | 5 |

Evaluación:

$$ER(\%) = \frac{(a + b) \times 100}{N}$$

- ER:** Exactitud Relativa
N: Número de muestras ensayadas
a: Resultados positivos coincidentes
b: Resultados negativos coincidentes

| ER (%) | LÍMITE ER (%) | CONCLUSIÓN |
|--------|---------------|------------|
| 100 | 100 | CONFORME |

Tabla 9.

Parámetro de evaluación en conserva de pollo

| RESULTADOS | | | | | | | | | | | |
|--------------|--------------|-----------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|-----------|--------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | a | b |
| No detectado | No detectado | Detectado | Detectado | No detectado | Detectado | No detectado | Detectado | Detectado | No detectado | 5 | 5 |

| ER (%) | LÍMITE ER (%) | CONCLUSIÓN |
|--------|---------------|------------|
| 100 | 100 | CONFORME |

Tabla 10.

Parámetro de evaluación en conserva de maíz

| RESULTADOS | | | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--------------|-----------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | a | b |
| Detectado | No detectado | No detectado | Detectado | Detectado | No detectado | Detectado | No detectado | Detectado | No detectado | 5 | 5 |

| ER (%) | LÍMITE ER (%) | CONCLUSIÓN |
|--------|---------------|------------|
| 100 | 100 | CONFORME |

En las tres muestras analizadas se obtuvo un 100% de conformidad.

3.3.4.2 Conformidad

Del ensayo idéntico de cada uno de los 3 productos (conservas de atún, de pollo y de maíz) que se realizó en condiciones de repetibilidad se obtuvo una 100% en igualdad de resultados.

- Conserva de atún

| | | | | | | | | | | | DUPLICADO |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----------|
| Muestras: | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 5 |

- Conserva de pollo

| | | | | | | | | | | | DUPLICADO |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----------|
| Muestras: | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 8 |

- Conserva de maíz

| | | | | | | | | | | | DUPLICADO |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----------|
| Muestras: | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 2 |

Finalmente, tras los ensayos de aseguramiento de la validez de los resultados se concluye el correcto desempeño del analista bajo los parámetros de exactitud relativa y conformidad para el método de esterilidad comercial de baja acidez, pH > 4.6. Tabla 11.

Tabla 11.

Desempeño del analista

| Matrices críticas / Productos evaluados | Alimentos de Baja Acidez en envases sellados herméticamente, pH > 4.6 | |
|--|--|-----------------------|
| Criterios de evaluación / Referencia | Resultados obtenidos | ¿Cumple? SI/NO |
| Exactitud Relativa | 100% | SI |
| ¿Aplica la estimación de incertidumbre? | NO | |
| ¿Existen exclusiones a la norma de referencia? | NO | |
| ¿Se cuenta con documentos en el SIG que complementen lo indicado en la norma de referencia? | NO | |
| ¿Qué actividades de aseguramiento de la validez de los resultados son aplicables a este método de ensayo? (En caso alguno no aplique, sustentar en las conclusiones para cada uno de ellos) | <ul style="list-style-type: none"> *Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad. *Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para poder obtener resultados trazables. *Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición. *Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable. *Comprobaciones intermedias en los equipos de medición. *Repetición del ensayo utilizando los mismos métodos o métodos diferentes. *Revisión de los resultados informados. *Comparaciones intralaboratorio. *Ensayos de muestras ciegas. | |
| CONCLUSIONES | El laboratorio corrobora que es capaz alcanzar el rendimiento esperado y ejecutar el método dentro de las características especificadas. | |

3.3.5 Autorización del analista de microbiología

Después de una serie de criterios para evaluar la competencia de la analista de microbiología quedó la autorización para la metodología asignada en la cual se concluye que los parámetros evaluados como conformidad y exactitud relativa son adecuados por ende la analista es competente para la ejecución de métodos de ensayo.

Figura 6.

Autorización del analista de microbiología

|  | | HABILITACION DE ANALISTAS DE MICROBIOLOGÍA | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|-------------------------------|--------|--|--------------------------|--|---------------------------|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| CARATULA | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| I. LABORATORIO: | MICROBIOLOGÍA | | | | | | | | | | | | | | | | |
| II. MÉTODO: | Método Oficial AOAC 972.44 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| III. ANALITO: | Esterilidad Comercial | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IV. MATRICES: | Alimentos de baja acidez pH > 4.6, en envases sellados herméticamente | | | | | | | | | | | | | | | | |
| V. PARTICIPANTES: | <table border="1"><thead><tr><th>NOMBRE</th><th>FUNCIÓN</th></tr></thead><tbody><tr><td>Orlando Bandán Contreras</td><td>Preparación, supervisión y evaluación</td></tr><tr><td>Tatiana Ancajima Castillo</td><td>Analista</td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table> | | | NOMBRE | FUNCIÓN | Orlando Bandán Contreras | Preparación, supervisión y evaluación | Tatiana Ancajima Castillo | Analista | | | | | | | | |
| NOMBRE | FUNCIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Orlando Bandán Contreras | Preparación, supervisión y evaluación | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tatiana Ancajima Castillo | Analista | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VI. CONCLUSIONES: | <table border="1"><tbody><tr><td>1.</td><td>Por los resultados obtenidos se concluye que los parámetros evaluados: Exactitud relativa y conformidad son adecuados.</td></tr><tr><td>2.</td><td>Se concluye que el analista es competente para la ejecución de los métodos ensayos</td></tr><tr><td>3.</td><td> </td></tr></tbody></table> | | | 1. | Por los resultados obtenidos se concluye que los parámetros evaluados: Exactitud relativa y conformidad son adecuados. | 2. | Se concluye que el analista es competente para la ejecución de los métodos ensayos | 3. | | | | | | | | | |
| 1. | Por los resultados obtenidos se concluye que los parámetros evaluados: Exactitud relativa y conformidad son adecuados. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | Se concluye que el analista es competente para la ejecución de los métodos ensayos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | FECHA: | lunes, 8 de noviembre de 2021 | | | | | | | | | | | | | | |
|  ANALISTA | |  JEFE DE LABORATORIO | | | | | | | | | | | | | | | |

Nota. Fuente: Laboratorio ITS

IV CONCLUSIONES

En el presente Trabajo Profesional de Suficiencia se detalla la implementación del método de Esterilidad Comercial en alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente en base a lo establecido en la Norma Técnica Sanitaria 069 MINSA/DIGESA- 2008, la cual establece las condiciones y requisitos sanitarios fundamentales a los que deben sujetarse la fabricación de los alimentos envasados de baja acidez y acidificados tratados térmicamente, para que se garantice su inocuidad y permita proteger la salud de los consumidores y a su vez estos puedan ser posicionados en el mercado internacional.

En base a los resultados obtenidos en el proceso de habilitación del personal, según el ítem 6.2 de la norma NTP ISO/IEC 17025:2017 se verificó que la empresa cumple con los requisitos de competencia del personal para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y asimismo identificar posibles desviaciones. Adicionalmente, se aplicaron los mecanismos de aseguramiento de la validez de los resultados evidenciando su cumplimiento con los criterios establecidos; con el fin de asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio y hacer frente a futuras muestras que ingresen a la empresa.

Finalmente, se obtuvo la acreditación del método de Esterilidad Comercial en alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente - AOAC Official Method 972.44 en el laboratorio Inspection & Testing Services Del Perú S.A.C ante el Instituto Nacional de Calidad en el mes de febrero del 2022; logrando de esta forma la demostración de mis competencias específicas como analista en la realización del ensayo microbiológico e identificando posibles desviaciones en la ejecución del mismo. A su vez, adquiriendo experiencia profesional relacionada al sistema de calidad de laboratorio de ensayo bajo la norma NTP ISO/IEC 17025:2017.

V RECOMENDACIONES

Investigar sobre otras metodologías que pudieran ser requeridas por los clientes y ser rentable su implementación en el laboratorio, con la misma eficacia y confiabilidad de resultados.

Ampliar las matrices aplicadas a esta metodología, para obtener un mayor alcance de alimentos a ser analizado con la metodología implementada.

Elaborar planes de auditoría interna para asegurar una continua eficacia del método y detectar posibles desviaciones.

VI BIBLIOGRAFIA

- AOAC Official Method 972.44. (2019). In *Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL* (Vol. 21).
- Bazan, M. D. C. (2021). *Trabajo académico realizado en el laboratorio de la sección de microbiología forense de la dirección ejecutiva de criminalística PNP–Lima-enero a setiembre 2019.*
- Benites, S. M., & Terrones, N. A. (2019). *Aislamiento e identificación de bacterias termorresistentes en conservas enlatadas de Bactris gasipaes “palmito” de la empresa Caynarachi SA, Trujillo-Perú.*
- Chekol, Y., & Ashenafi, M. (2009). Microbiological analysis and safety evaluation of various canned foods in Addis Ababa. *J. Biol. Sci*, 8(1), 53–69. <https://www.researchgate.net/publication/283714434>
- Dave, G. A. (2017). A rapid qualitative assay for detection of Clostridium perfringens in canned food products. *Acta Biochimica Polonica*, 64(2), 207–213. https://doi.org/10.18388/abp.2015_1169
- Falcão, M. C., da Silva, T. L., & Dantas de França, J. P. B. (2018). Botulismo Alimentar: O relato bem sucedido de um diagnóstico precoce. *54° Congresso Da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical.*
- Gonzales, E. (2019). Enfermedades de Transmisión Alimentaria. Parte. *Salud Pública y Medio Ambiente*, 16, 26–33.
- Montanari, A., Barone, C., Barone, M., & Santangelo, A. (2018). *SPRINGER BRIEFS IN MOLECULAR SCIENCE CHEMISTRY OF FOODS Thermal Treatments of Canned Foods* (pp. 1–15). <http://www.springer.com/series/11853>
- Reza Montazer Khorasan, M., Rahbar, M., Zahedi Bialvaei, A., Mehdi Gouya, M., Shahcheraghi, F., & Eshrati, B. (2020). Month (Year). *International Journal of Computational Intelligence Systems*, xx-yy. <https://doi.org/10.2991/jegh.k.200517.001>

Saad, Islam, Islam, I. S., Ibrahim, & I A 1. (2021). Benha Veterinary Medical Journal
Bacteriological evaluation of imported canned fish with special reference to
Clostridium perfringens. In *Benha Veterinary Medical Journal* (Vol. 40).

Sachdeva, A., Defibaugh-Chávez, S. L. H., Day, J. B., Zink, D., & Sharma, S. K. (2010).
Detection and confirmation of *clostridium botulinum* in water used for cooling at a
plant producing low-acid canned foods. *Applied and Environmental Microbiology*,
76(22), 7653–7657. <https://doi.org/10.1128/AEM.00820-10>

VII ANEXOS/ILUSTRACIONES

ANEXO 1. TINCIÓN DE CEPAS UTILIZADAS

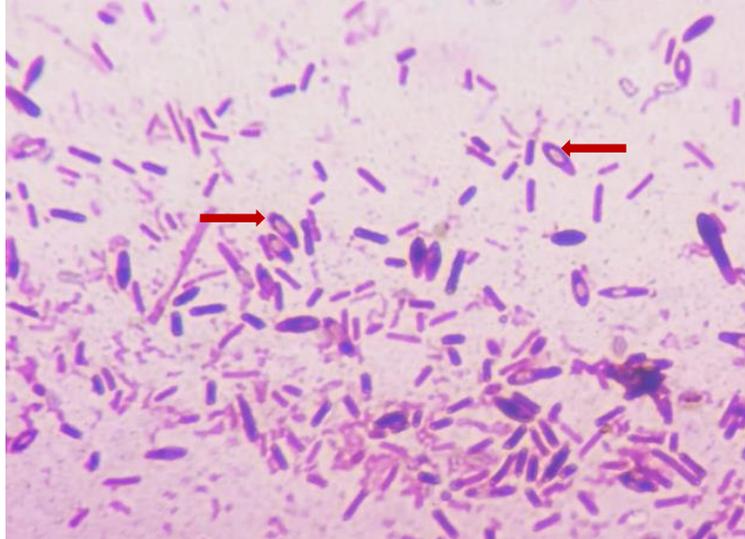


Fig. AI.1 Bacilos gram positivos de *Clostridium perfringens*



Fig. AI.2 Bacilos gram positivos de *Geobacillus stearothermophilus*



Fig. AI.3 Cocos gram positivos de *Micrococcus luteus*

ANEXO 2. RESULTADOS DE LOS ENSAYOS REALIZADOS



Fig. AII.1 Controles negativos y positivos a 37°C en medio anaeróbico (PE-2 modificado) y aeróbico (Caldo triptona).



Fig. AII.2 Controles negativos y positivos a 55°C en medio anaeróbico (PE-2 modificado) y aeróbico (Caldo triptona).

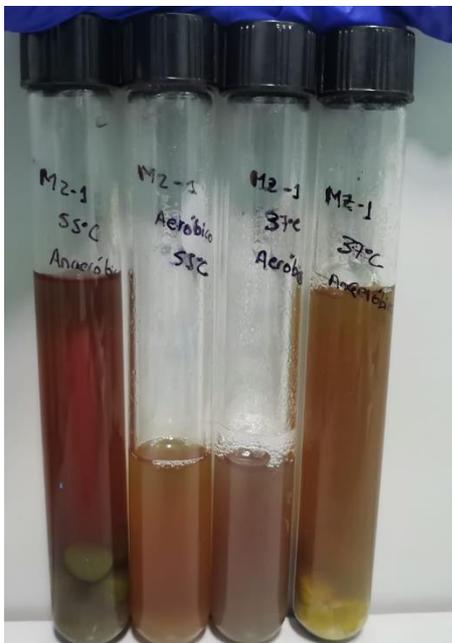


Fig. AII.3 Muestras positivas de maíz enlatado a 37°C y 55°C en medio anaeróbico (PE-2 modificado) y aeróbico (Caldo triptona).

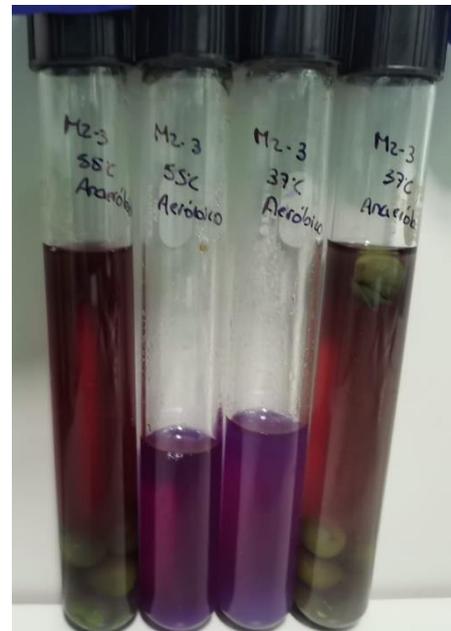


Fig. AII.4 Muestras negativas de maíz enlatado a 37°C y 55°C en medio anaeróbico (PE-2 modificado) y aeróbico (Caldo triptona).

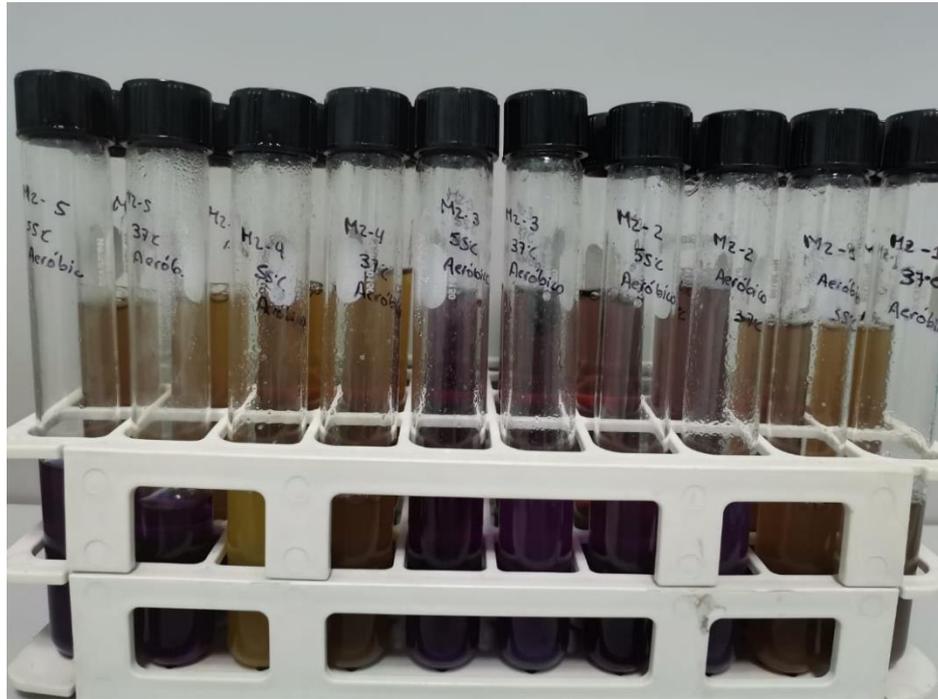


Fig. AII.5 Análisis de muestras de maíz enlatado en medio anaeróbico (PE-2 modificado) y aeróbico (Caldo triptona) a temperaturas de 37°C y 55°C.



Fig. AII.6 Muestras de maíz enlatado ingresadas al laboratorio de microbiología – ITS.

ANEXO 3. REGISTRO DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO



REGISTRO DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO Personal de Laboratorio Microbiología

Nombre del Analista: Tatiana Ancajima Castillo

Metodología: Esterilidad Comercial para alimentos de abaja acidez en envases sellados herméticamente (pH > 4.6) AOAC 972.44

| Indicadores de logro |
|-------------------------|
| A: Logró el objetivo |
| B: En proceso |
| C: No logró el objetivo |

| | TEMA | Tipo de Capacitación | Fecha | | Indicador de Logro | Documentos Adjuntos |
|---|--|----------------------|------------|-----------|--------------------|--|
| | | | Inicio | Final | | |
| | Lectura del método: | | | | | |
| 1 | Alcance del método | T | 11/10/2021 | 7/11/2021 | A | Acta de Reunión FR-002 Examen 11/10/2021 |
| 2 | Principio del método | T | 11/10/2021 | 7/11/2021 | A | |
| 3 | Preservación y almacenamiento de la muestra | T | 11/10/2021 | 7/11/2021 | A | |
| 4 | Tratamiento de la muestra | T | 11/10/2021 | 7/11/2021 | A | |
| 5 | Procedimiento | T | 11/10/2021 | 7/11/2021 | A | |
| 6 | QA/QC del método | T | 11/10/2021 | 7/11/2021 | A | |
| 7 | Lectura del diagrama operativo | T | 11/10/2021 | 7/11/2021 | A | |
| 8 | Datos y cálculos | T | 11/10/2021 | 7/11/2021 | A | |
| | Manejo del Equipo: | | | | | |
| 1 | Especificaciones técnicas | T/P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | Acta de Reunión FR-002 |
| 2 | Encendido y apagado del equipo | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| 3 | Verificación de la operatividad | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| | Manejo del Equipo: | | | | | |
| 1 | Especificaciones técnicas | T/P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | Acta de Reunión FR-002 |
| 2 | Encendido y apagado del equipo | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| 3 | Verificación de la operatividad | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| | Ensayo: | | | | | |
| 1 | Preparación de medios y reactivos | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | FR 202 |
| 2 | Preparación y replicación de cepas | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| 3 | Utilización de Patrones | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| 4 | Manejo de la Hoja de reporte | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| 5 | Conocimiento del almacenamiento de los reactivos | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| 6 | Manejo adecuado de material volumétrico | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| | Seguridad | | | | | |
| 1 | Trabajo seguro con el equipo | P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | Acta de Reunión FR-002 |
| 2 | Uso de EPP's | T/P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |
| 3 | Manejo de residuos | T/P | 7/10/2021 | 9/10/2021 | A | |

Criterios de la evaluación

Conclusión final:

La analista de Microbiología culminó satisfactoriamente el período de entrenamiento y trabajo bajo supervisión, se certifica la buena utilización de equipos que involucra la técnica.

Nombre y Firma Evaluado: Tatiana Ancajima

Cargo del evaluado: Analista de Microbiología

Fecha de la Evaluación Final: 08/11/2021

Firma de Supervisión:

ANEXO 4. INFORMES DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------|--------------|----------|-----------------|------------|-----|--------------|--------------|--------------|--|---|--|--|--|--|--|--|
| FECHA: 07/11/2022 PARÁMETRO: Esterilidad Comercial MÉTODO: Method 972.44 PRODUCTO: ATÚN-CONSERVA | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ANALISTA: Tatiana Ancajima Castillo MATRIZ: Alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Concentración del inóculo 10 UFC | | | | | | | | | | Control Positivo: Control Negativo: | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | DUPLICADO | | | | | | | |
| Muestras: | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 5 | | | | | | |
| PARAMETROS DE EVALUACIÓN: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RESULTADOS | | | | | | | | | | a | b | | | | | | |
| 1 | 2 | No Detectado | 4 | No Detectado | 6 | 7 | No Detectado | No Detectado | No Detectado | 5 | 5 | | | | | | |
| EVALUACIÓN: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | $ER (\%) = \frac{(a + b) \times 100}{N}$ | | | | | | | |
| ER: Exactitud Relativa N: Número de muestras ensayadas a: Resultados positivos coincidentes b: Resultados negativos coincidentes | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="background-color: green;">ER (%)</th> <th style="background-color: green;">LÍMITE ER (%)</th> <th style="background-color: green;">CONCLUSIÓN</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">Conforme</td> </tr> </table> | | | ER (%) | LÍMITE ER (%) | CONCLUSIÓN | 100 | 100 | Conforme | | | | | | | | | |
| ER (%) | LÍMITE ER (%) | CONCLUSIÓN | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100 | 100 | Conforme | | | | | | | | | | | | | | | |
| PARAMETROS DE EVALUACIÓN: | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RESULTADOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| M-5 | DM-5 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="background-color: green;">CONF (%)</th> <th style="background-color: green;">LÍMITE CONF (%)</th> <th style="background-color: green;">CONCLUSIÓN</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">100</td> <td style="text-align: center;">CONFORME</td> </tr> </table> | | | CONF (%) | LÍMITE CONF (%) | CONCLUSIÓN | 100 | 100 | CONFORME | | | | | | | | | |
| CONF (%) | LÍMITE CONF (%) | CONCLUSIÓN | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100 | 100 | CONFORME | | | | | | | | | | | | | | | |
| CONF (%) : Conformidad M: MUESTRA N° DM : DUPLICADO DE MUESTRA N° | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | $CONF(\%) = (\text{Prob. de positivos})^2 + (\text{Prob. de negativos})^2$ | | | | | | | |
| DETECTADO : 1 NO DETECTADO : 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Analista: <u></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Responsable: <u></u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |



FECHA: 07/11/2022

PARÁMETRO: Esterilidad Comercial

MÉTODO: AOAC Official Method 972.44

PRODUCTO: POLLO-CONSERVA

ANALISTA: Tatiana Ancajima Castillo

MATRIZ: Alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente

| |
|--------------------------|
| Cóncntración del inóculo |
| 10 UFC |

| |
|-------------------|
| Control Positivo: |
| Control Negativo: |

DUPLICADO

| | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|
| Muestras: | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 8 |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|

PARAMETROS DE EVALUACIÓN :

| RESULTADOS | | | | | | | | | | a | b |
|--------------|--------------|-----------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|-----------|--------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| No Detectado | No Detectado | Detectado | Detectado | No Detectado | Detectado | No Detectado | Detectado | Detectado | No Detectado | 5 | 5 |

EVALUACIÓN:

$$ER (\%) = \frac{(a + b) \times 100}{N}$$

ER: Exactitud Relativa

N: Número de muestras ensayadas
a: Resultados positivos coincidentes
b: Resultados negativos coincidentes

| ER (%) | LÍMITE ER (%) | CONCLUSIÓN |
|--------|---------------|------------|
| 100 | 100 | Conforme |

PARAMETROS DE EVALUACIÓN :

| RESULTADOS | |
|------------|------|
| M-8 | DM-8 |
| 1 | 1 |

| CONF (%) | LÍMITE CONF (%) | CONCLUSIÓN |
|----------|-----------------|------------|
| 100 | 100 | CONFORME |

CONF(%) : Conformidad

M: MUESTRA N°
DM: DUPLICADO DE MUESTRA N°

$$CONF (\%) = (\text{Prob. de positivos})^2 + (\text{Prob. de negativos})^2$$

DETECTADO : 1
NO DETECTADO : 2

Analista: Tatiana Ancajima Castillo

Responsable: [Firma]



FECHA: 07/11/2022

PARÁMETRO: Esterilidad Comercial

MÉTODO: AOAC Official Method 972.44

PRODUCTO: MAÍZ-CONSERVA

ANALISTA: Tatiana Ancajima Castillo

MATRIZ: Alimentos de baja acidez en envases sellados herméticamente

| |
|--------------------------|
| Cóncntración del inóculo |
| 10 UFC |

| |
|-------------------|
| Control Positivo: |
| Control Negativo: |

DUPLICADO

| | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|
| Muestras: | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 2 |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|

PARAMETROS DE EVALUACIÓN :

| RESULTADOS | | | | | | | | | | a | b |
|------------|--------------|--------------|-----------|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|--------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| Detectado | No Detectado | No Detectado | Detectado | Detectado | No Detectado | Detectado | No Detectado | Detectado | No Detectado | 5 | 5 |

EVALUACIÓN:

$$ER (\%) = \frac{(a + b) \times 100}{N}$$

ER: Exactitud Relativa

N: Número de muestras ensayadas

a: Resultados positivos coincidentes

b: Resultados negativos coincidentes

| ER (%) | LÍMITE ER (%) | CONCLUSIÓN |
|--------|---------------|------------|
| 100 | 100 | Conforme |

PARAMETROS DE EVALUACIÓN :

| RESULTADOS | |
|------------|------|
| M-2 | DM-2 |
| 2 | 2 |

| CONF (%) | LÍMITE CONF (%) | CONCLUSIÓN |
|----------|-----------------|------------|
| 100 | 100 | CONFORME |

CONF(%) : Conformidad

M: MUESTRA N°

DM: DUPLICADO DE MUESTRA N°

$$CONF(\%) = (\text{Prob. de positivos})^2 + (\text{Prob. de negativos})^2$$

DETECTADO : 1

NO DETECTADO : 2

Analista: Tatiana

Responsable: [Signature]

ANEXO 5. INFORMES DE ENSAYO



LABORATORIO DE ENSAYO ACREDITADO POR EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA CON REGISTRO N° LE - 120



INFORME DE ENSAYO 02203.08

Registro N°LE - 120

| | | |
|------------------------------------|--|--------|
| N° de Orden de Servicio | : O.S 200721.04 | FR 044 |
| N° de Protocolo | : 02203.08 | |
| Cliente | : Se omite por confidencialidad | |
| Dirección legal del cliente | : Se omite por confidencialidad | |
| Muestra(s) declarada(s) | : Conserva de atún | |
| Procedencia de la Muestra | : Proporcionado por el cliente | |
| Cantidad de Muestra(s) para ensayo | : 01 muestra (10 unidades x 170 g) | |
| Forma de Presentación | : Envase sellado herméticamente | |
| Identificación de la Muestra | : Cod. Lab: 07-21008 / LT: FC150719 FP: 01/10/2021 FV: 15/08/2022 | |
| Fecha de recepción de muestra(s) | : 2021-10-11 | |
| Fecha de Inicio del Análisis | : 2021-10-11 | |
| Fecha de Emisión de Informe | : 2021-11-07 | |

Parámetros Microbiológicos

Codificación y resultados

| Parámetro | Unidad | Resultados |
|-----------------------|----------------------|------------|
| | | C150719 |
| Esterilidad comercial | Estéril / No Estéril | No Estéril |

| CONTROL DE INCUBACIÓN 35°C / 14 días | pH | ESTERILIDAD COMERCIAL | | | | Resultados |
|--------------------------------------|------|-------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|------------|
| | | Productos de baja acidez (pH ≥ 4.6) | | | | |
| | | MESÓFILOS: 35°C | | TERMÓFILOS: 55°C | | |
| | | Medio PE-2 Modificado | Caldo TRIPTONA | Medio PE-2 Modificado | Caldo TRIPTONA | |
| Positivos / N° de Conservas | | 72 h | 72 h | 72 h | 72 h | #REF! |
| 5 / 10 | 5,80 | 2 / 2 | 2 / 2 | 2 / 2 | 2 / 2 | No Estéril |

| Datos del Ensayo | |
|---------------------------|--|
| Medios de Cultivo | Productos de baja acidez / Mesófilos y Termófilos Medio PE-2 Modificado Caldo TRIPTONA |
| Peso de muestra a ensayar | 2 g por cada tubo |

Parámetros Fisicoquímicos

Codificación y resultados:

| Parámetro | Unidad | Resultados |
|-----------|--------|------------|
| | | C150719 |
| pH | - | 5,80 |

Metodologías

| Parámetro | Método de Referencia |
|-----------------------|--|
| pH | NOM-F-317-S-1978. Determinación de pH en Alimentos |
| Esterilidad comercial | AOAC Official Method 972.44. 2019. Sterility |



[Signature]

Mblgo. Grover A. Rupay Falcón
C.B.P. 8505

Jefe de Laboratorio

Fin de documento

INFORME DE ENSAYO 02203.09

Registro N° LE - 120

| | | |
|------------------------------------|--|--------|
| N° de Orden de Servicio | : O.S 200721.05 | FR 044 |
| N° de Protocolo | : 02203.09 | |
| Cliente | : Se omite por confidencialidad | |
| Dirección legal del cliente | : Se omite por confidencialidad | |
| Muestra(s) declarada(s) | : Conserva de pollo | |
| Procedencia de la Muestra | : Proporcionado por el cliente | |
| Cantidad de Muestra(s) para ensayo | : 01 muestra (10 unidades x 170 g) | |
| Forma de Presentación | : Envase sellado herméticamente | |
| Identificación de la Muestra | : Cod. Lab: 07-21008 / LT: FC150719 FP: 01/10/2021 FV: 15/08/2022 | |
| Fecha de recepción de muestra(s) | : 2021-10-11 | |
| Fecha de Inicio del Análisis | : 2021-10-11 | |
| Fecha de Emisión de Informe | : 2021-11-07 | |

Parámetros Microbiológicos

Codificación y resultados

| Parámetro | Unidad | Resultados |
|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| Esterilidad comercial | Estéril / No Estéril | C150719 No Estéril |

| CONTROL DE INCUBACIÓN 35°C / 14 días | pH | ESTERILIDAD COMERCIAL | | | | Resultados |
|--------------------------------------|------|-------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|------------|
| | | Productos de baja acidez (pH ≥ 4.6) | | | | |
| | | MESÓFILOS: 35°C | | TERMÓFILOS: 55°C | | |
| | | Medio PE-2 Modificado | Caldo TRIPTONA | Medio PE-2 Modificado | Caldo TRIPTONA | |
| Positivos / N° de Conservas | | 72 h | 72 h | 72 h | 72 h | #REF! |
| 5 / 10 | 6,62 | 2 / 2 | 2 / 2 | 2 / 2 | 2 / 2 | No Estéril |

| Datos del Ensayo | |
|---------------------------|--|
| Medios de Cultivo | Productos de baja acidez / Mesófilos y Termófilos Medio PE-2 Modificado Caldo TRIPTONA |
| Peso de muestra a ensayar | 2 g por cada tubo |

Parámetros Físicoquímicos

Codificación y resultados:

| Parámetro | Unidad | Resultados |
|-----------|--------|-----------------|
| pH | - | C150719 6,62 |

Metodologías

| Parámetro | Método de Referencia |
|-----------------------|--|
| pH | NOM-F-317-S-1978. Determinación de pH en Alimentos |
| Esterilidad comercial | AOAC Official Method 972.44. 2019. Sterility |



Fin de documento


Mblgo. Grover A. Rupay Falcón
C.B.P. 8505
Jefe de Laboratorio

INFORME DE ENSAYO 02203.10

Registro N° LE - 120

| | | |
|------------------------------------|--|--------|
| N° de Orden de Servicio | : O.S 200721.06 | FR 044 |
| N° de Protocolo | : 02203.10 | |
| Cliente | : Se omite por confidencialidad | |
| Dirección legal del cliente | : Se omite por confidencialidad | |
| Muestra(s) declarada(s) | : Conserva de maíz | |
| Procedencia de la Muestra | : Proporcionado por el cliente | |
| Cantidad de Muestra(s) para ensayo | : 01 muestra (10 unidades x 170 g) | |
| Forma de Presentación | : Envase sellado herméticamente | |
| Identificación de la Muestra | : Cod. Lab: 07-21008 / LT: FC150719 FP: 01/10/2021 FV: 15/08/2022 | |
| Fecha de recepción de muestra(s) | : 2021-10-11 | |
| Fecha de Inicio del Análisis | : 2021-10-11 | |
| Fecha de Emisión de Informe | : 2021-11-07 | |

Parámetros Microbiológicos

Codificación y resultados

| Parámetro | Unidad | Resultados |
|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| Esterilidad comercial | Estéril / No Estéril | C150719 No Estéril |

| CONTROL DE INCUBACIÓN 35°C / 14 días | pH | ESTERILIDAD COMERCIAL | | | | Resultados |
|--------------------------------------|------|-------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|------------|
| | | Productos de baja acidez (pH ≥ 4.6) | | | | |
| | | MESÓFILOS: 35°C | | TERMÓFILOS: 55°C | | |
| | | Medio PE-2 Modificado | Caldo TRIPTONA | Medio PE-2 Modificado | Caldo TRIPTONA | |
| Positivos / N° de Conservas | | 72 h | 72 h | 72 h | 72 h | # REF |
| 5 / 10 | 6.82 | 2 / 2 | 2 / 2 | 2 / 2 | 2 / 2 | No Estéril |

| Datos del Ensayo | |
|---------------------------|---|
| Medios de Cultivo | Productos de baja acidez / Mesófilos y Termófilos |
| | Medio PE-2 Modificado |
| | Caldo TRIPTONA |
| Peso de muestra a ensayar | 2 g por cada tubo |

Parámetros Físicoquímicos

Codificación y resultados:

| Parámetro | Unidad | Resultados |
|-----------|--------|-----------------|
| pH | - | C150719 6.82 |

Metodologías

| Parámetro | Método de Referencia |
|-----------------------|--|
| pH | NOM-F-317-S-1978. Determinación de pH en Alimentos |
| Esterilidad comercial | AOAC Official Method 972.44. 2019. Sterility |



Fin de documento


Mblgo. Grover A. Rupay Falcón
C.B.P. 8505
Jefe de Laboratorio

ANEXO 6. COMPROBACIÓN INTERMEDIA



VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE EQUIPOS

FR 130

Equipo: INCUBADORA
Código: EQUI-ITS-INCUI-05
Certificado de calibración: TE-2496-2020
Fecha de calibración: 23/12/2020

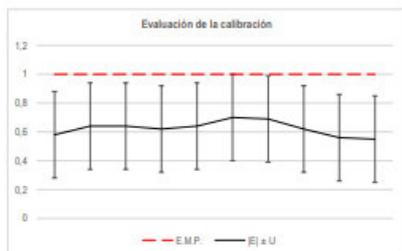
Patrón de verificación: TERMOCUPLA
Código: EQUI-ITS-TERP-01
Certificado de calibración: TE-897-2019
Fecha de verificación: 15/06/2021

| Regla de decisión - Calibración: | |
|------------------------------------|------------------------|
| Criterio de Evaluación | Criterio de Aceptación |
| E + U no supera la Tolerancia (±) | Conforme |
| E + U cruza la Tolerancia (±) | Indeterminado |
| E - U supera la Tolerancia (±) | No conforme |

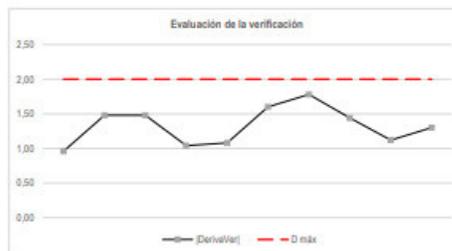
| Regla de decisión - Verificación: | |
|---|------------------------|
| Criterio de Evaluación | Criterio de Aceptación |
| E _c - E _v ≤ Deriva | Conforme |
| E _c - E _v > Deriva | No conforme |

| Punto | L _c | L _{oc} | Error (E) | U (±) | Tolerancia E.M.P. (±) | E - U | E + U | Conclusión |
|-------|----------------|-----------------|-----------|-------|-----------------------|--------|--------|------------|
| 9 | 36,0 | 35,42 | 0,6 | 0,30 | 1 | 0,28 | 0,88 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,36 | 0,6 | 0,30 | 1 | 0,34 | 0,94 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,36 | 0,6 | 0,30 | 1 | 0,34 | 0,94 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,38 | 0,6 | 0,30 | 1 | 0,32 | 0,92 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,36 | 0,6 | 0,30 | 1 | 0,34 | 0,94 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,3 | 0,7 | 0,30 | 1 | 0,40 | 1,00 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,31 | 0,7 | 0,30 | 1 | 0,39 | 0,99 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,38 | 0,6 | 0,30 | 1 | 0,32 | 0,92 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,44 | 0,6 | 0,30 | 1 | 0,26 | 0,86 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,45 | 0,5 | 0,30 | 1 | 0,25 | 0,85 | Conforme |

| Punto | L _c | L _{pv} | Error (E) | E _c - E _v | Deriva _w | Deriva _{av} | Conclusión |
|-------|----------------|-----------------|-----------|---------------------------------|---------------------|----------------------|------------|
| 9 | 36,0 | 35,9 | 0,1 | 0,48 | 0,96 | 2 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 36,1 | -0,1 | 0,74 | 1,48 | 2 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 36,1 | -0,1 | 0,74 | 1,48 | 2 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,9 | 0,1 | 0,52 | 1,04 | 2 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 35,9 | 0,1 | 0,54 | 1,08 | 2 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 36,1 | -0,1 | 0,80 | 1,60 | 2 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 36,2 | -0,2 | 0,89 | 1,78 | 2 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 36,1 | -0,1 | 0,72 | 1,44 | 2 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 36,0 | 0 | 0,56 | 1,12 | 2 | Conforme |
| 9 | 36,0 | 36,1 | -0,1 | 0,65 | 1,30 | 2 | Conforme |



L_c: Lectura del indicador del equipo E: Error
 L_{oc}: Lectura del patrón de calibración U: Incertidumbre expandida



L_{pv}: Lectura del patrón de verificación E_c: Error en la calibración
 E_v: Error en la verificación

¿Los resultados de la calibración son trazables? SI NO

¿Requiere actualizar la deriva? SI NO

¿Requiere utilizar/actualizar correcciones? SI NO

¿Requiere utilizar/actualizar correcciones? SI NO

Si no requiere correcciones, la incertidumbre ampliada ($|E_{max}| + U_{max}$) es: _____

Observaciones: Los puntos utilizados fueron los diez primeros de la columna con la máxima temperatura registrada en el certificado de calibración

Observaciones: Ninguna

Conclusión: Cumple con los datos del certificado

Conclusión: El equipo cumple con las especificaciones para su uso.

Realizado por: Rupay Falcon Yersin
Cargo: Mantenimiento
Fecha: 15/06/2021

ANEXO 7. MANTENIMIENTO DE BALANZA



ORDEN DE TRABAJO

FR 079

Inspection & Testing Services del Perú S.A.C.

| | | | | | | | |
|--------------|------------|---------------|------------|----------------|------------|-------------------------|---------|
| Fecha | 18/09/2021 | Inicio | 18/09/2021 | Término | 18/09/2021 | Tiempo utilizado | 01 dias |
|--------------|------------|---------------|------------|----------------|------------|-------------------------|---------|

DATOS DEL SOLICITANTE

| | | | |
|---------------------|--|------------------|------------------|
| Solicitante: | Inspection & Testing Services del Peru | Teléfono: | 987255169 |
| Contacto: | Grover Rupay | C.I.: | EQUI-ITS-BLZA-01 |
| Ubicación: | Av. Wiese 3840 Otr. Comercial Artesanos - Lima - SJL | S/N: | |
| Equipo : | BALANZA | | |

Síntoma Reportado / Trabajo Solicitado

Mantenimiento de equipo BALANZA

SERVICIO EFECTUADO

TIPO: INST CAP MPD MPV MC VO CAL OTROS _____

1. Diagnóstico

El equipo se encuentra operativo

2. Acciones Realizadas

Se realizo la limpieza externa del equipo.
Se verifico el estado de los botones.
Se verifico que el cable de poder se encuentre en buen estado.

3. Conclusión / Recomendación / Observaciones

OPERATIVO

4. Repuestos / Consumibles Utilizados

| Nº Parte | S/N | Descripción | Cantidad |
|----------|-----|-------------|----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

5. Repuestos / Consumibles Recomendados

| Nº Parte | S/N | Descripción | Cantidad |
|----------|-----|-------------|----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Firma del Ejecutor: _____
Nombre del Ejecutor: Yersin Rupay Falcón

Firma del Solicitante: _____
Nombre del Solicitante: Grover Rupay Falcón

ANEXO 8. CERTIFICADO DE CAALIBRACIÓN



LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR EL ORGANISMO PERUANO DE ACREDITACIÓN INACAL- DA CON REGISTRO N° LC - 002



Certificado de Calibración

CALIBRATION CERTIFICATE

Laboratorio Temperatura Código N° E184-L-372D-2021-20
Laboratory Temperature Code N°

Estos resultados están relacionados únicamente con el ítem descrito en este certificado. [These results are only related to the item described in this certificate.]

Es responsabilidad del cliente establecer la frecuencia de calibración de su instrumento, de acuerdo a sus propios usos y exigencias. [It is the customer's responsibility to establish the calibration frequency of their instrument, according to their own uses and requirements.]

LO JUSTO SAC, no se hace responsable por los perjuicios que pueda ocasionar el uso incorrecto o inadecuado del instrumento aquí descrito o de este documento. [LO JUSTO S.A.C. is not responsible for any damage that may be caused by the incorrect or inappropriate use of the instrument described here or of this document.]

Este certificado se emite de manera electrónica. Si existe alguna duda, en la veracidad del presente certificado, por favor escribir a: consultacertificados@lojusto.sac.com (es imprescindible adjuntar una imagen del certificado). [This certificate is issued electronically. If there is any doubt, in the veracity of this certificate, please write to: consultacertificados@lojusto.sac.com (it is essential to attach an image of the certificate).]

- | | |
|---|--|
| a. Solicitante: <i>Applicant</i> | INSPECTION & TESTING SERVICES DEL PERU S.A.C. |
| b. Dirección solicitante: <i>Applicant address</i> | Av. Wiese N° 3840 - San Juan de Lurigancho - Lima |
| c. Instrumento de medida: <i>Measuring instrument</i> | Incubadora |
| d. Marca: <i>Manufacturer / Brand</i> | FAITHFUL |
| e. Modelo: <i>Model:</i> | WPL-65BE |
| f. Número de serie: <i>Serial Number:</i> | 202002240016 |
| g. Identificación: <i>Internal code</i> | EQUI-ITS-INCU-05 |
| h. Lugar de calibración: <i>Calibration Place</i> | Laboratorio de Microbiología |
| i. Fecha de calibración: <i>Calibration Date</i> | 2021-10-07 |
| j. Supervisor de Laboratorio: <i>Laboratory Supervisor</i> | Fuentes Velasquez Alexander R. Supervisor de Laboratorio Laboratory Supervisor |
| k. Signatario autorizado: <i>Authorized signatory</i> | |

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de LO JUSTO S.A.C.
Certificados sin firma digital carecen de validez.

ISO / IEC 17025

ANEXO 9. NORMA SANITARIA MINSA/DIGESA

NTS N° -MINSA/DIGESA-V.01.
NORMA SANITARIA APLICABLE A LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS
ENVASADOS DE BAJA ACIDEZ Y ACIDIFICADOS
DESTINADOS A CONSUMO HUMANO

1. FINALIDAD

La presente Norma Sanitaria dispone que los alimentos envasados de baja acidez y acidificados cumplan los requisitos de calidad sanitaria e inocuidad que permitan proteger la salud de los consumidores y facilitar la posición de estos productos en el mercado internacional.

2. OBJETIVO

Establecer las condiciones y requisitos sanitarios a los que deben sujetarse la fabricación de los alimentos envasados de baja acidez y acidificados tratados térmicamente, aplicando para su control sanitario, sistemas de reconocimiento internacional, que garanticen su inocuidad.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Sanitaria se aplica a los alimentos envasados de origen vegetal y animal, de baja acidez y acidificados, tratados térmicamente, que se comercializan y consumen en todo el territorio nacional y comprende al producto de fabricación nacional y al producto importado. Esta norma no contempla los alimentos envasados asépticamente.

Todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de actividades y servicios relacionados con la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados, están comprendidas dentro de los alcances de la presente Norma Sanitaria.

4. BASE LEGAL Y TÉCNICA

Base legal:

- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, que en su Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final, dispone la expedición de normas sanitarias aplicables a la fabricación de productos alimenticios.

Base técnica:

- El Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Acidificados Envasados, del Codex Alimentarius, CAC/RCP 23-1979, Rev.2 (1993).
- El Código de Regulaciones Federales CRF Título 21 Parte 113 y 114 de la Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés).
- El Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración de Espárragos en Conserva, aprobada por Resolución Ministerial N° 536-97- SA/DM.