



# DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA

**Fausto Estuardo Peña Rojas**  
**2019**

**UTN**  
IBARRA - ECUADOR

**Vive,  
sueña,  
construye**



Vive,  
sueña,  
construye

# PROBLEMA



Las malas condiciones de higiene en los centros de acopio de leche cruda ocasiona que disminuya el precio por litro o incluso el rechazo de esta leche por las industrias lácteas, causando pérdidas económicas para dichos centros, esto se debe a que los equipos de control de calidad en recepción están descalibrados, infraestructura inadecuada, falta de abastecimiento de agua potable, estos son varios de los factores que alteran la calidad higiénica y organoléptica de la leche que se recibe en los distintos centros de acopio de la provincia de Pichincha.



Los centros de acopio de leche cruda al no tener establecido un manual de buenas prácticas de manufactura, no aseguran el cumplimiento de las normas de calidad de la leche que va a las industrias lácteas, produciendo perdidas en el rendimiento final del producto y no se garantiza la inocuidad alimentaria.

# JUSTIFICACIÓN



El presente proyecto permitirá garantizar que mediante la aplicación de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para centros de acopio utilizando la resolución 067 de ARCSA, se mejorará las condiciones de calidad de leche.



Se busca proponer medidas de mejoramiento a las necesidades de la organización, garantizando la aceptabilidad del producto.



Los beneficios que obtendrá la industria con este trabajo es la mejora del proceso de recepción de leche y la disminución de pérdidas económicas por contaminación y posterior rechazo de la misma.

# OBJETIVO GENERAL:

Diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura para centros de acopio de leche cruda.

# OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

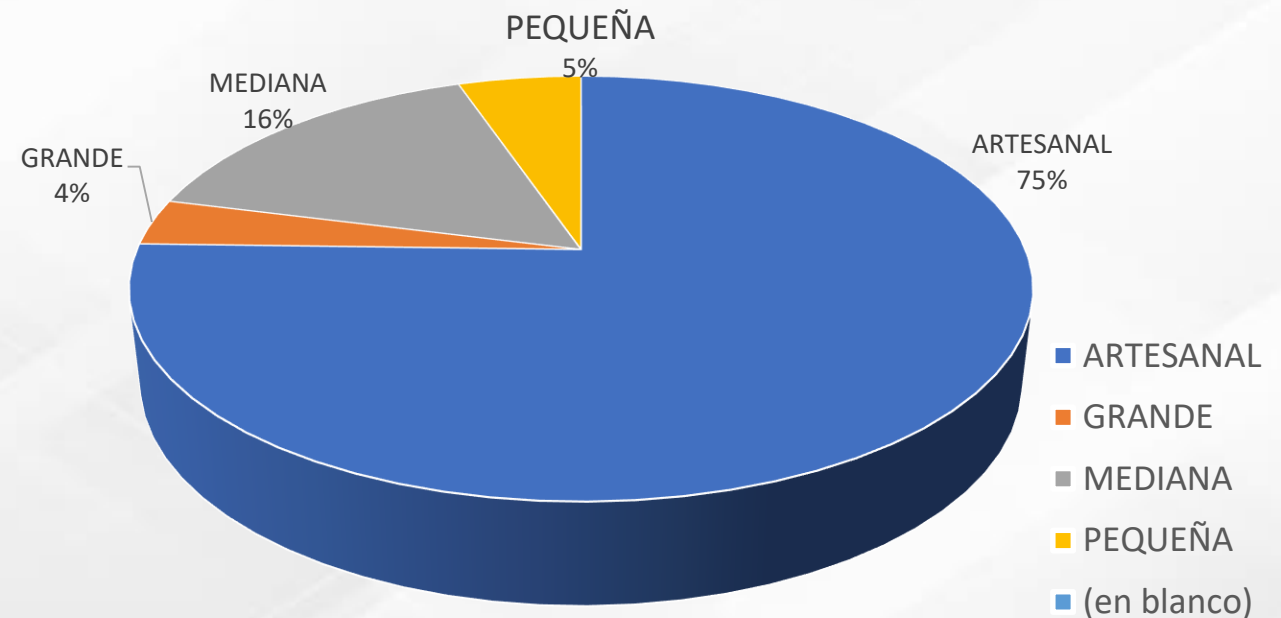
1. Analizar el proceso de recepción de leche cruda en los centros de acopio de la provincia de Pichincha.
2. Evaluar la calidad higiénica, sanitaria y fisicoquímica de la leche cruda en centros de acopio de la provincia de Pichincha.
3. Realizar una correlación de puntos críticos de control frente a la calidad de la leche.
4. Establecer un manual de buenas prácticas de manufactura para centros de acopio de leche cruda.



# OBJETIVO ESPECÍFICO 1

## PROCESO DE RECEPCION DE LECHE CRUDA EN LOS CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA

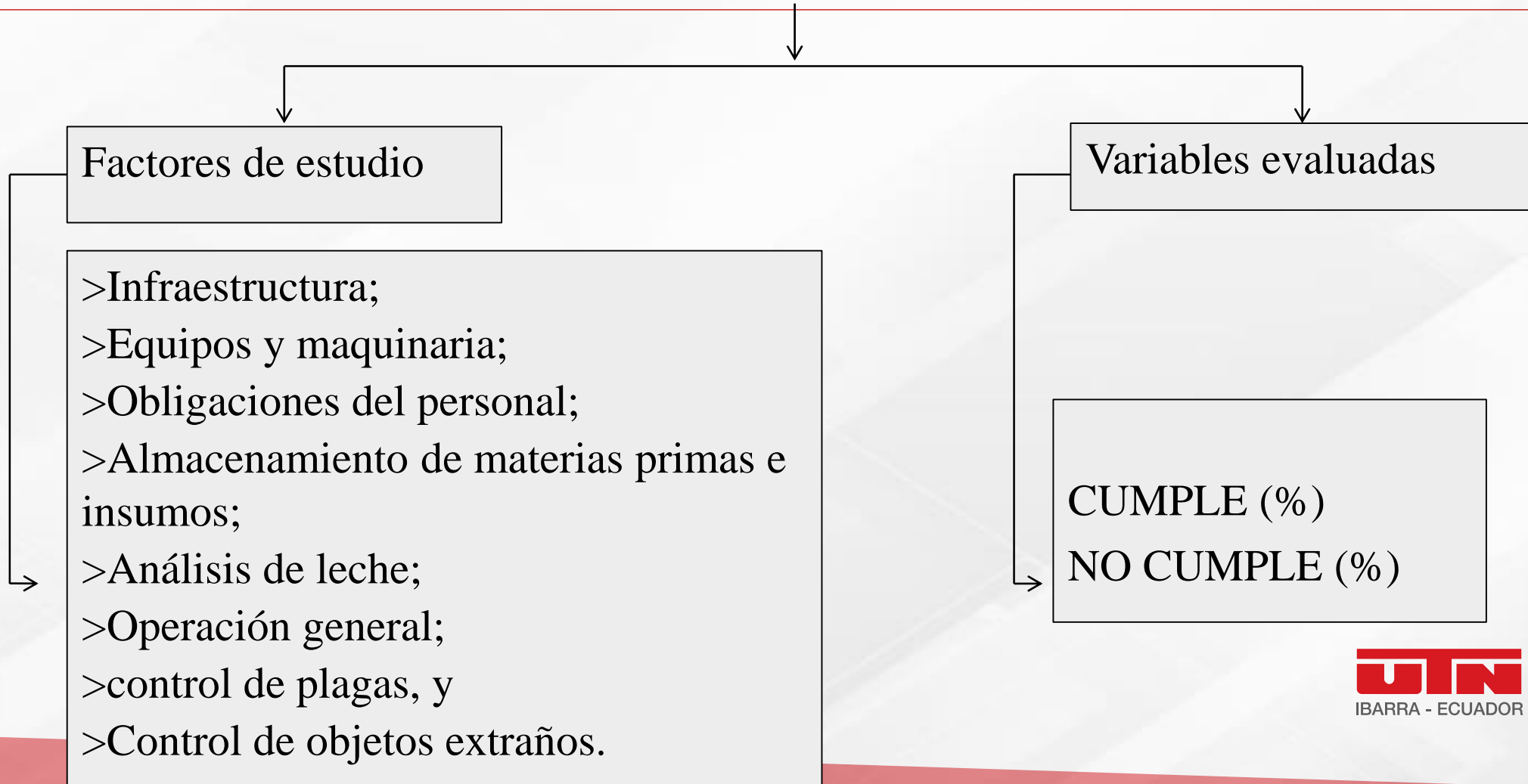
CATEGORIA	# ACOPIO	CENTROS	VOL.LITROS ACOPIADO/ DIA
ARTESANAL	43		100 a 4000
PEQUEÑA	3		4001 a 10000
MEDIANA	9		10001 a 15000
GRANDE	2		mas de 15000



# OBJETIVO ESPECÍFICO 1

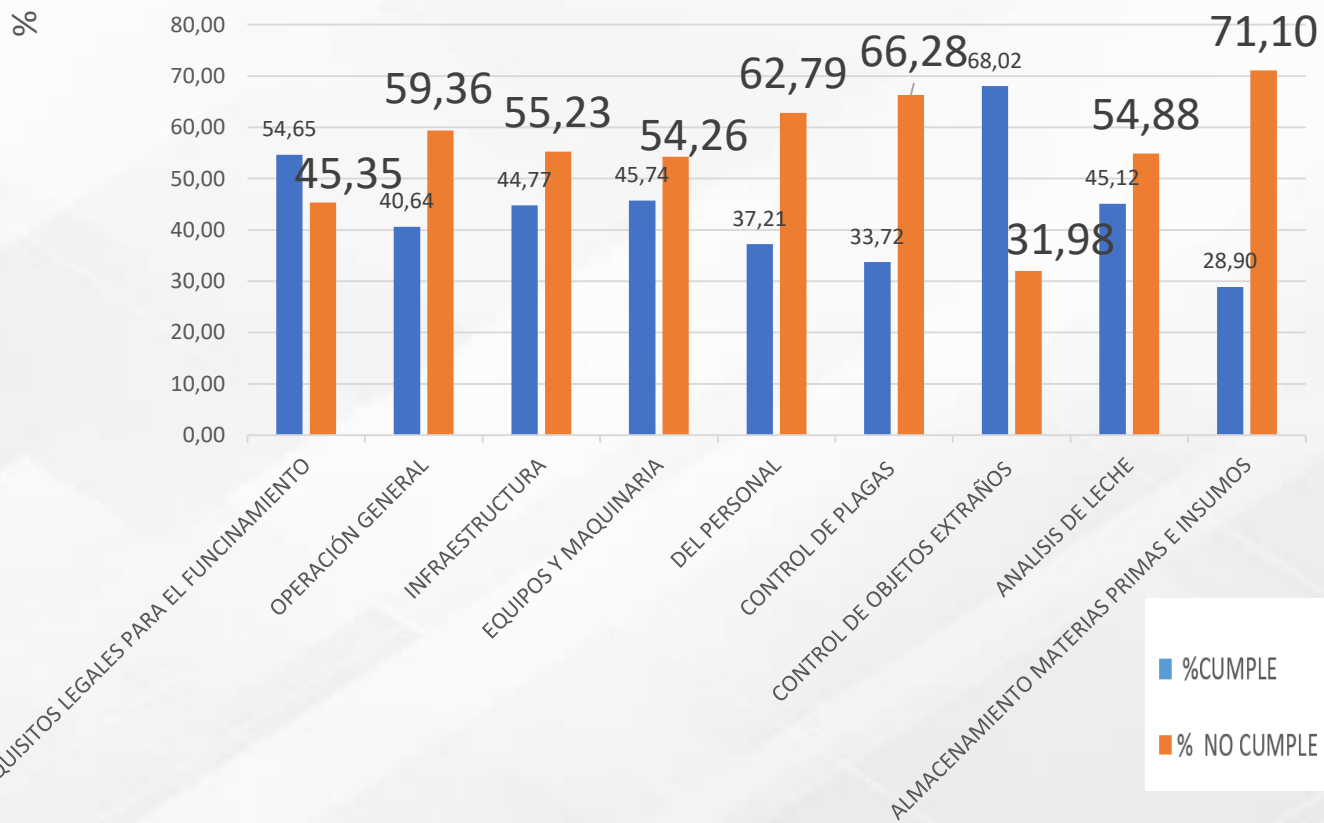
## PROCESO DE RECEPCION DE LECHE CRUDA EN LOS CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA

### Aplicación *Check list* de BPM's en CA





## % CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA-ARTESANALES



## CATEGORÍA CENTRO DE ACOPIO

## CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS BPM (%)

ARTESANAL

44.31

PEQUEÑA

72.32

MEDIANA

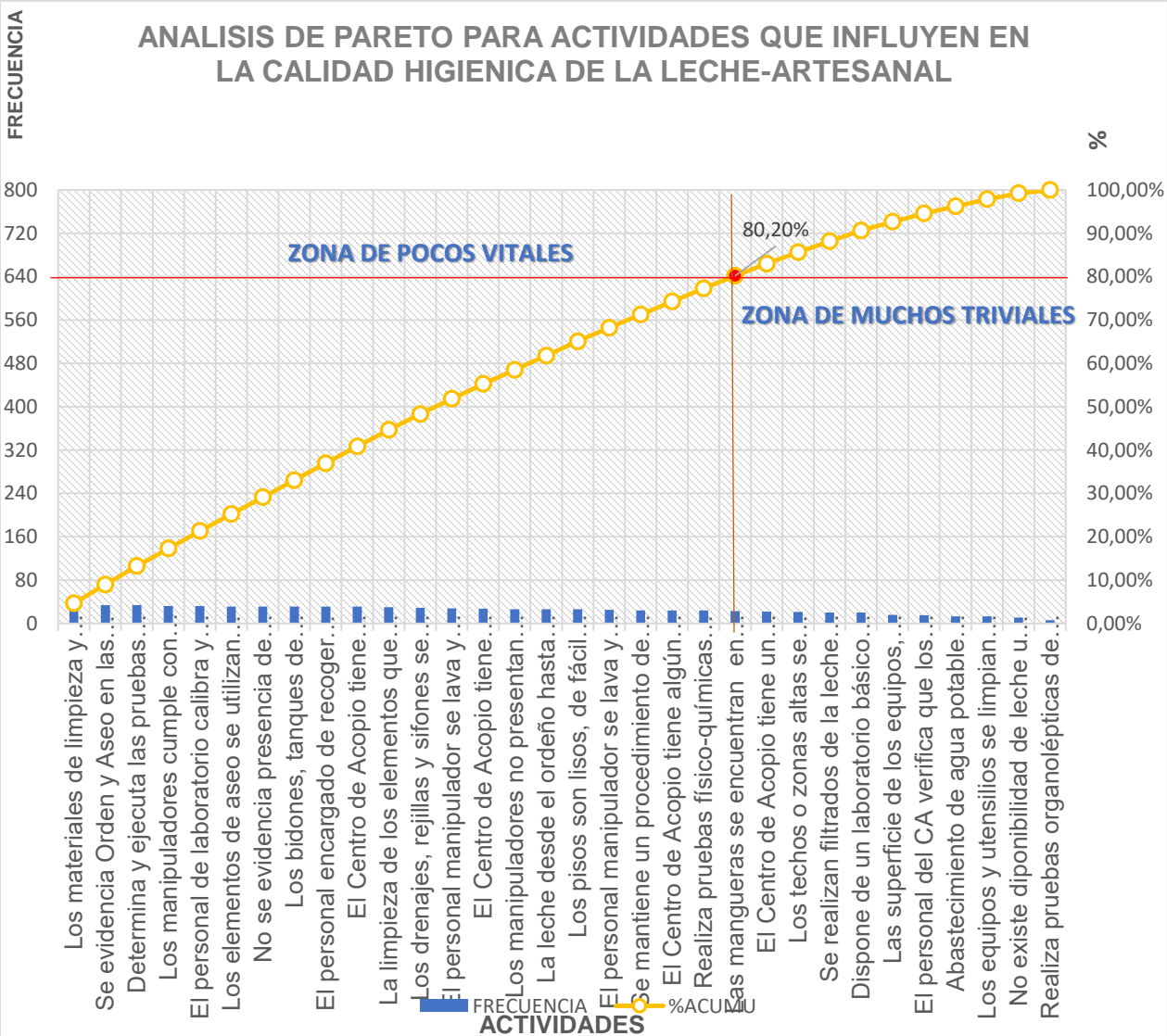
36.14

GRANDE

100



## ANALISIS DE PARETO PARA ACTIVIDADES QUE INFLUYEN EN LA CALIDAD HIGIENICA DE LA LECHE-ARTESANAL



LAS ACTIVIDADES QUE SE INCUMPLEN CON MAS FRECUENCIA EN LAS 3 CATEGORÍAS DE CENTROS DE ACOPIO SON EN CONTROL DE PLAGAS INFRAESTRUCTURA ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS, POR LO QUE SE PROCEDE A REALIZAR UN DIAGRAMA DE PARETO PARA IDENTIFICAR POCOS VITALES DE LOS DE LAS ACTIVIDADES QUE SE INCUMPLEN Y AFECTAN LA CALIDAD HIGIENICA DE LA LECHE

Se identifica dos zonas: pocos vitales (zonas que permitirá solucionar el 80 % de incumplimientos) debe ser priorizada e intervenida urgentemente considerando el siguiente orden:

ACTIVIDADES	FRECUENCIA	%	ACUMULADO	%ACUMULADO
Los materiales de limpieza y desinfección se encuentran almacenados en un sitio alejado al área de producción, se encuentren identificados, ubicados en un sitio fresco y ventilado.	37	4.67%	37	4.67%
Orden y Aseo en las Áreas	34	4.29%	71	8.95%
Presencia de plagas en las áreas de proceso	34	4.29%	105	13.24%
Los manipuladores no cumple con normas de higiene básicas y no emplea bisutería, uñas cortas y limpias , sin perfume, barba tapada	32	4.04%	137	17.28%
La limpieza de los elementos que tengan contacto con la leche, se controla que queden limpios y desinfectados con agua caliente.	32	4.04%	169	21.31%

## OBJETIVO ESPECÍFICO 2

**Evaluar la calidad higiénica, sanitaria y fisicoquímica de la leche cruda en centros de acopio de la provincia de Pichincha.**

Características fisicoquímicas de la leche

Análisis	Método	Unidades
Sólidos totales	Espectroscopía infrarroja	Porcentaje
Proteína	Espectroscopía infrarroja	Porcentaje
Grasa	Espectroscopía infrarroja	Porcentaje
Crioscopia	Crioscopia	Grados centígrados

Calidad higiénica

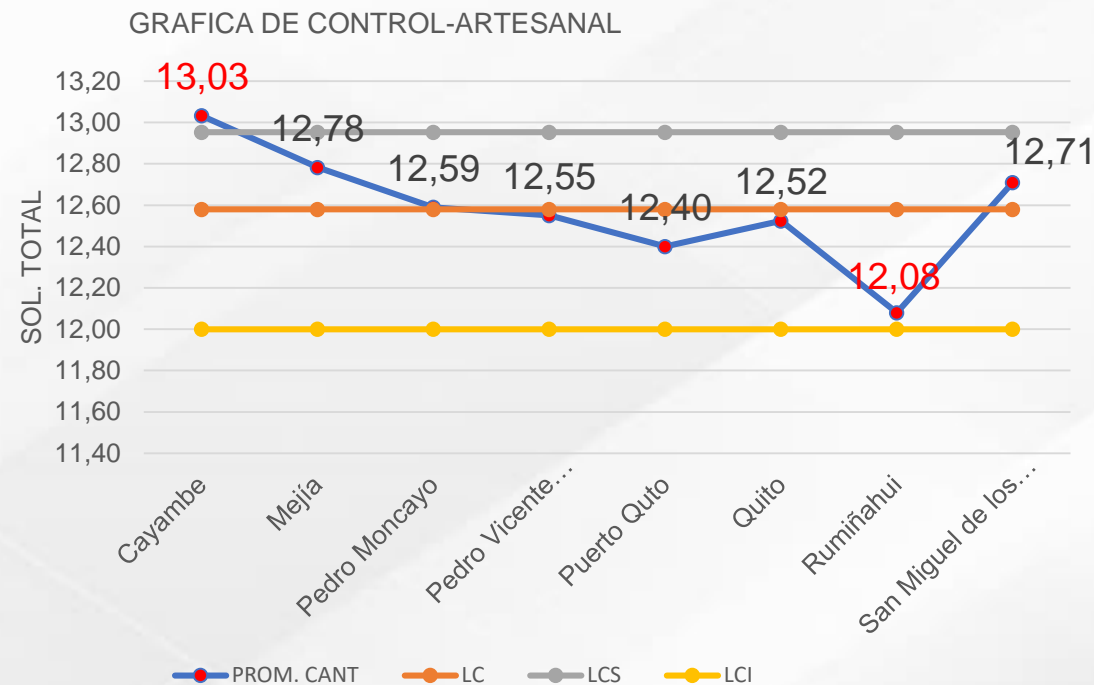
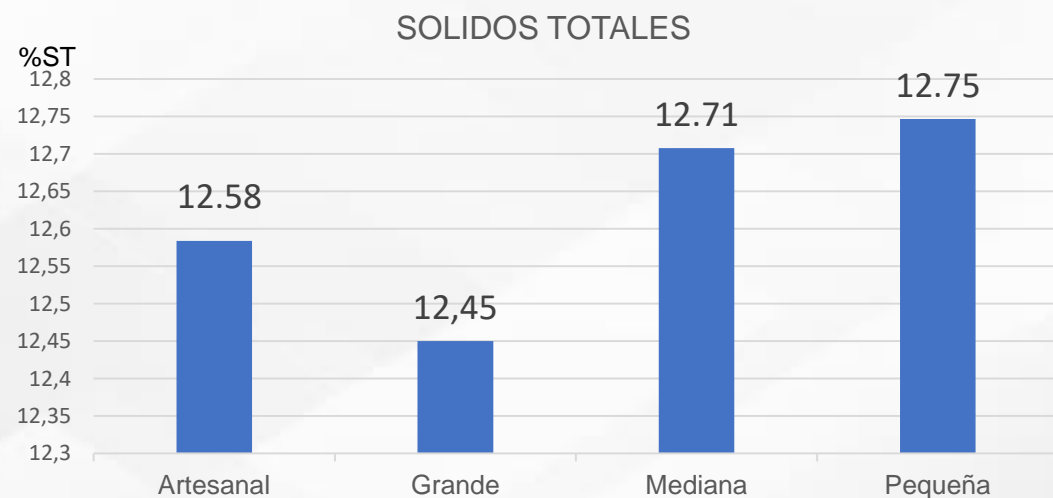
Análisis	Método	Unidades
Conteo bacteriano total CBT	Citometría de flujo	CBT/ml

Calidad sanitaria

Análisis	Método	Unidades
Conteo de células somáticas CCS	Citometría de flujo	CCS/ml

# OE 2-1. Calidad físico-química de la leche por cantón de la provincia de Pichincha

## CONTENIDO DE SÓLIDOS TOTALES, PROTEÍNA Y GRASA:



## OE 2-2. Calidad físico-química de la leche por cantón de la provincia de Pichincha

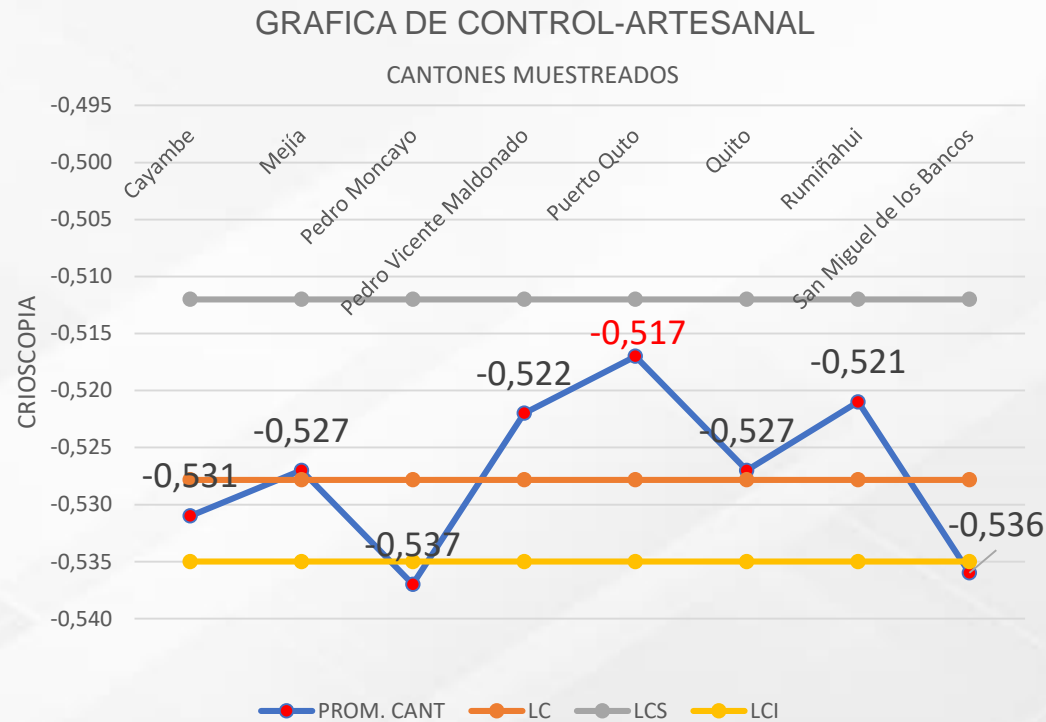
	COMPONENTE	
CATEGORÍA	Sólidos totales	Cantón
Artesanal	13.3	Cayambe
Pequeña	13	Mejía
Mediana	13.29	San Miguel de los bancos
Grande	13.03	Mejía

	COMPONENTE	
CATEGORÍA	Proteína	Cantón
Artesanal	3.45	Cayambe
Pequeña	3.52	Quito
Mediana	3.49	Rumiñahui
Grande	3.31	Cayambe

	COMPONENTE	
CATEGORÍA	Grasa	Cantón
Artesanal	4.2	Cayambe
Pequeña	4.19	Mejía
Mediana	4.46	Cayambe
Grande	4.29	Cayambe

# Oe2-3. Calidad físico-química de la leche por cantón de la provincia de Pichincha

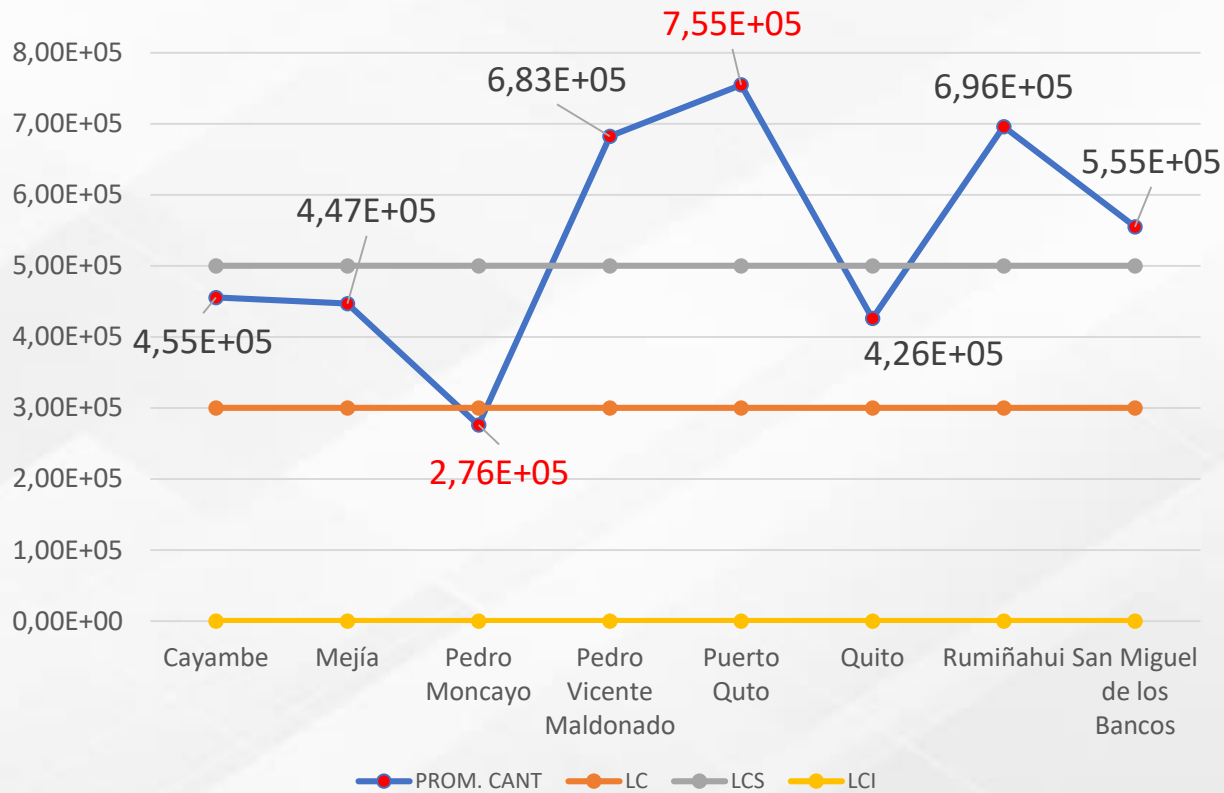
## CRIOSCOPIA:



		MIN	MÁX
Punto de congelación	°C	-0,536	-0,512

## Oe2-4. Calidad sanitaria de la leche por cantón de la provincia de Pichincha

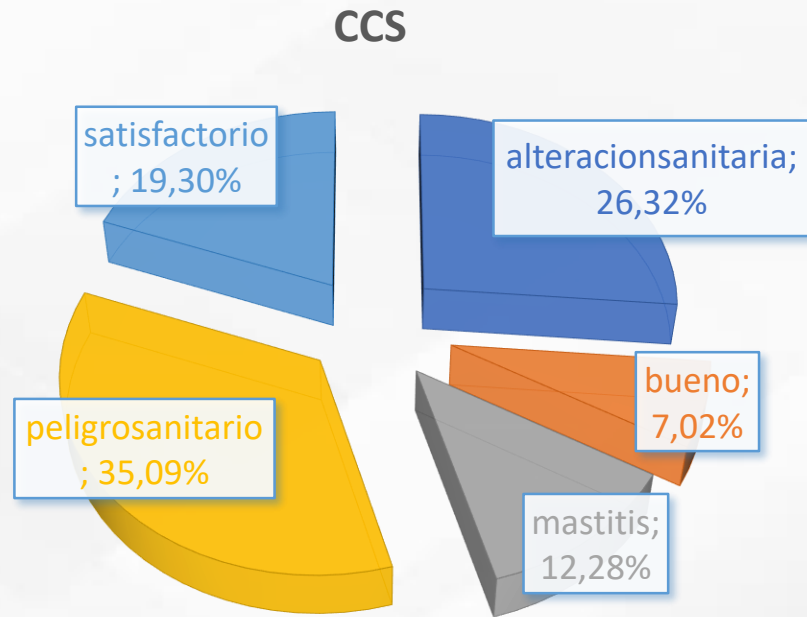
GRAFICA DE CONTROL



Grado	Rangos de contenido de CCS en 1 ml
A	Menos de 125.000 Células corresponde a MUY BUENO
B	126000 a 250.000 Células corresponde a BUENO
C	251000 a 350.000 Células corresponde a SATISFACTORIO
D	351000 a 500.000 Células corresponde a PELIGRA EL ESTADO SANITARIO
E	501000 A 750.000 Células corresponde a ALTERACIÓN DEL ESTADO SANITARIO
F	Más de 751.000 Células corresponde a MASTITIS
Fuente: Norma NTE INEN 9:2015	



## Oe2-5. Calidad sanitaria de la leche por cantón de la provincia de Pichincha



	COMPONENTE	
CATEGORÍA	CCS	Cantón
Artesanal	276000	Pedro Moncayo
Pequeña	244000	Quito
Mediana	308000	Pedro Moncayo
Grande	411000	Mejía

## Oe2-6. Calidad higiénica y de la leche por cantón de la provincia de Pichincha



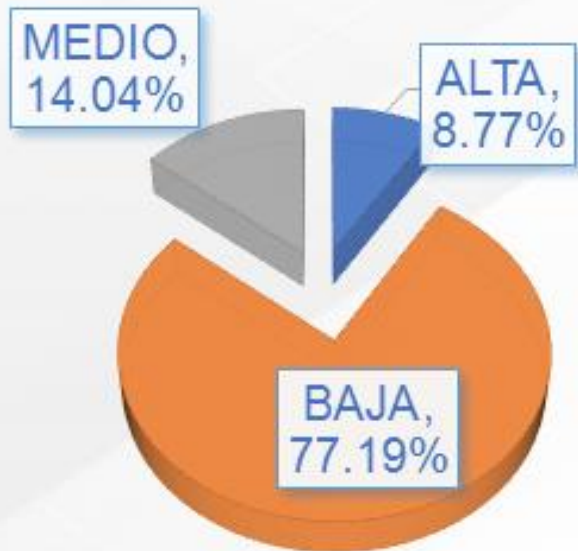
Tabla Parámetros de interpretación de resultados de CBT

Calidad	Rangos de contenido de CBT en 1 ml
A	<300.000 CBT /ml corresponde a ALTA
B	De 300.000-600.000 CBT /ml corresponde a MEDIA
C	>600.000 CBT/ml corresponde a BAJA
Fuente Agrocalidad	

GRAFICA DE CONTROL CBT

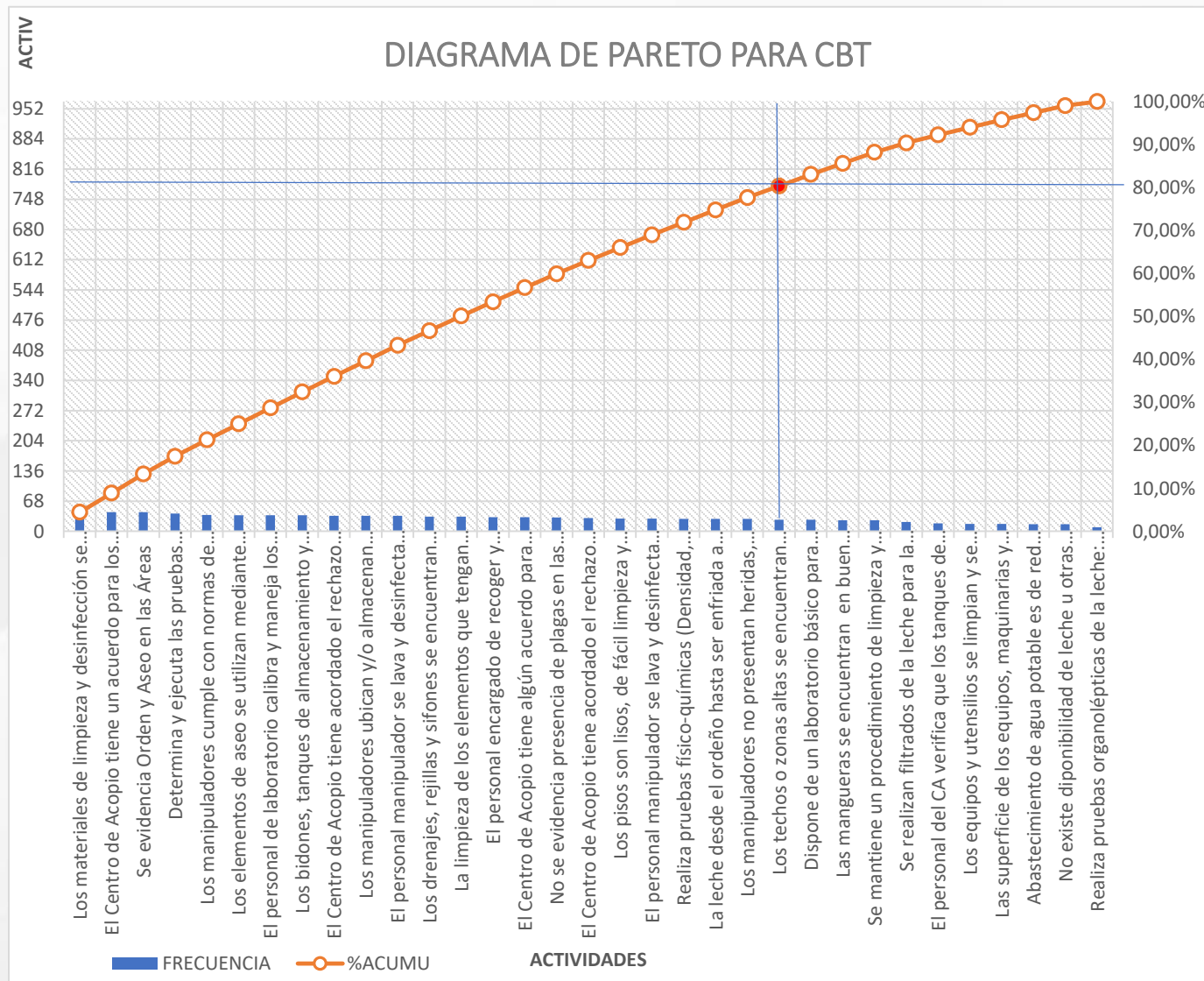


## Oe2-6. Calidad higiénica y de la leche por cantón de la provincia de Pichincha



	COMPONENTE	
CATEGORÍA	CCS	Cantón
Artesanal	319 493	Pedro Moncayo
Pequeña	557 000	Quito
Mediana	934 956	Cayambe
Grande	2 097 225	Cayambe

## Oe2.6 Calidad higiénica y de la leche por cantón de la provincia de Pichincha



IDENTIFICAR LAS ACTIVIDADES QUE SE INCUMPLEN CON MAS FRECUENCIA EN LAS DIFERENTES CATEGORÍAS DE CENTROS DE ACOPIO, POR LO QUE SE PROCEDE A REALIZAR UN DIAGRAMA DE PARETO PARA DETERMINAR PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

# OBJETIVO ESPECÍFICO 3

## Correlación de puntos críticos de control frente a la calidad higiénica (CBT)

- Para la determinación de correlación entre los resultados de calidad de la leche y el resultado de los Check list se usó la prueba de Spearman con un nivel de significancia de 0.05

	ACTIVIDAD RECEPCIÓN (pcc)	VALOR CBT
CENTRO DE ACOPIO	1	1
COEFICIENTE DE CORRELACIÓN		0.18

Actividades	Coeficiente de correlación	p-valor
Los materiales de limpieza y desinfección se encuentran almacenados en un sitio alejado al área de producción, se encuentren identificados, ubicados en un sitio fresco y ventilado.	0.19	0.14
El Centro de Acopio tiene un acuerdo para los proveedores que resultan positivos a prueba de antibiótico	-0.13	0.35
Se evidencia Orden y Aseo en las Áreas	-0.06	0.63

## Oe3. Actividades con mayor índice de correlación con respecto al CBT

- El personal del CA verifica que los tanques de leche del vehículo se encuentren limpios y el transporte es empleado únicamente para leche cruda.
- Disponer de un laboratorio básico para determinar, prueba de alcohol, acidez titulable, antibiótico, pH
- Se evidencia presencia de plagas en las áreas de proceso
- La leche desde el ordeño hasta ser enfriada a 4°C en su mayoría no se demore un máximo de 2 horas.

# OBJETIVO ESPECÍFICO 4

## 4. DISEÑO DE UN MANUAL BPM PARA CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA

La estructura del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para centros de acopio de leche cruda se realizó en base a la resolución N°067 del ARCSA que establece obligaciones y responsabilidades.

- Presentación
- Objetivos
- Alcance
- Responsabilidades
- Desarrollo del manual



# Oe 4.1 Programa de prerrequisitos para el sistema de buenas prácticas de manufactura de un centro de acopio para leche cruda

- Programa de Limpieza y Desinfección
- Programa de Abastecimiento de Agua Potable
- Programa del Manejo Integrado de Plagas
- Programa de Control Integrado de Residuos Sólidos
- Programa de Mantenimiento y Calibración
- Programa de Control de materia prima
- Programa de Capacitación para Manipuladores de Alimentos.



# Conclusiones

- La garantía de inocuidad de los productos lácteos se están viendo afectados, ya que los centros de acopio en las categorías, artesanal, pequeña y mediana no alcanzan el cumplimiento de requisitos BPM, establecidos por ARCSA.
- Se evidencia que variabilidad de la calidad microbiológica de la leche que proveen estos centros, se da por el desconocimiento de normas de buena calidad por parte de los operarios.

# Conclusiones

- Mediante correlación se verifica que los centros de acopio no realizan las pruebas necesarias en control de calidad como densidad y acidez, por lo que se recibe leche de mala calidad, afectando directamente a la calidad higiénica de la leche.
- El manual de Buenas Prácticas de manufactura facilitará el mantenimiento y mejoramiento continuo de los centros de acopio y se podrá garantizar la calidad de leche.

# Recomendaciones

- A los directivos de los centros de acopio, invertir en el talento humano es una de las mejores estrategias para tener trabajadores empoderados y con sentido de pertenencia.
- Realizar un seguimiento por parte de los centros de acopio hacia las fincas proveedoras de leche por medio de convenios con entidades como el gobierno provincial, debido a que la calidad sanitaria de la leche puede ser mejorada únicamente en el hato lechero.

# Recomendaciones

- Dentro de los factores que más afectan la calidad de la leche en los centros de acopio se encuentran los acuerdos que tengan con los ganaderos, es importante la implementación de pagos por calidad.
- Se recomienda la aplicación del manual de BPM, para asegurar el cumplimiento de normas de calidad, en el proceso de recepción y garantizar la inocuidad de la leche que va a las industrias lácteas.

# GRACIAS