



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS
AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES
CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE
MANUFACTURA PARA CENTROS DE ACOPIO DE LECHE
CRUDA”**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO (A)
AGROINDUSTRIAL**

Autor: Fausto Estuardo Peña Rojas

Director: Ing. Jimmy Cuaran Guerrero Mg. I

Ibarra – 2019



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO

CÉDULA DE IDENTIDAD:	172105902-8
APELLIDOS Y NOMBRES:	Fausto Estuardo Peña Rojas
DIRECCIÓN:	Tabacundo – Panamericana norte vía Cajas Km 1
EMAIL:	faustoliga88@gmail.com
TELÉFONO MOVIL:	0987393663

DATOS DE LA OBRA

TÍTULO:	“Diseño de una manual de Buenas Prácticas de Manufactura para centros de acopio de leche cruda”
AUTOR:	Peña Rojas Fausto Estuardo
FECHA:	6 de agosto del 2019
PROGRAMA:	(X) PREGRADO () POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniero Agroindustrial
DIRECTOR:	Ing. Jimmy Cuaran Guerrero Mg.I

2. CONSTANCIAS

El autor (es) manifiesta (n) que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrollo, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es (son) el (los) titular (es) de los derechos patrimoniales, por lo que asume (n) la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá (n) en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 6 días del mes de agosto del 2019

EL AUTOR:



(Firma).....

Nombre: Peña Rojas Fausto Estuardo

DECLARACIÓN

Manifiesto que la presente obra es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto es original y que soy el titular de los derechos patrimoniales; por lo que asumo la responsabilidad sobre el contenido de esta y saldré en defensa de la Universidad Técnica del Norte en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 6 días del mes de agosto del 2019



.....
Fausto Estuardo Peña Rojas

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Fausto Estuardo Peña Rojas, bajo mi supervisión.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jimmy Cuaran Guerrero', is written over a horizontal dotted line.

Ing. Jimmy Cuaran Guerrero, Mg. I

DIRECTOR DE TESIS



**CESIÓN DE DERECHOS DEL AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A
FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**

Yo, **Fausto Estuardo Peña Rojas**, con cédula de ciudadanía Nro. **172105902 – 8**; manifiesto mi voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor de la obra o trabajo de grado denominado **“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA”** que ha sido desarrollado para optar por el título de: **Ingeniero Agroindustrial** en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En la condición de autor me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

Ibarra, a los 6 días del mes de agosto del 2019

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Fausto Peña', is written over a dotted line.

Peña Rojas Fausto Estuardo

C.I.: 172105902-8

AGRADECIMIENTO

A MI FAMILIA

Por ser los principales promotores de mis sueños, a su dedicación y la paciencia con la que cada día se preocupan por mí, son mi consuelo, mi soporte mi bendición, la razón principal de haber podido culminar esta etapa en la Universidad.

A LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

Por haberme abierto las puertas para que pueda formarme profesionalmente. A la carrera de **Ingeniería Agroindustrial** por las experiencias y los conocimientos brindados. A mi director de trabajo de grado y opositores; por su tiempo, apoyo, comprensión, paciencia y amistad que me brindaron para la realización de este trabajo de tesis, me permitieron aprender mucho más que lo estudiado en el proyecto.

Agradezco a todos los que me ayudaron de una u otra forma, porque algo bueno me quedo de todos ustedes.

Fausto Peña

DEDICATORIA

A MI FAMILIA

Por ser el principal cimiento para la construcción de mi vida profesional, su entrega, dedicación, el apoyo en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien, pero más que nada, por su amor y comprensión.

Por tener siempre las palabras correctas en cada momento necesario.

Fausto Peña

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE FIGURAS.....	i
ÍNDICE DE TABLAS	ii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	iii
RESUMEN.....	iv
SUMMARY	v
CAPÍTULO I.....	1
INTRODUCCIÓN	1
1.1 PROBLEMA.....	1
1.2 JUSTIFICACIÓN	2
1.3 OBJETIVOS.....	3
1.3.1 Objetivo General	3
1.3.2 Objetivos Específicos.....	3
CAPÍTULO II	4
MARCO TEÓRICO.....	4
2.1 PRODUCCIÓN DE LECHE EN LA PROVINCIA DE PICHINCHA.....	4
2.2 CALIDAD DE LA LECHE	5
2.2.1 INDICADORES DE LA CALIDAD DE LECHE	5
2.2.1.1 Pruebas para el control de la calidad de la leche cruda.....	5
2.2.2 CALIDAD FÍSICO QUÍMICA DE LA LECHE CRUDA	6
2.2.2.1 Crioscopia de la leche	7
2.2.3 CALIDAD HIGIÉNICA (CBT).....	8
2.2.3.1 Influencia de manejo del ganado en la calidad higiénica de la leche.....	9
2.2.4 CALIDAD SANITARIA	9

2.2.4.1 Mastitis sobre la calidad de la leche	10
2.2.5 RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.....	10
2.2.5.1 Contaminación de leche por antibióticos	10
2.2.5.2 Tiempo de retiro.....	11
2.2.6 CALIDAD ORGANOLÉPTICA DE LA LECHE.....	12
2.3 PRINCIPALES FUENTES DE CONTAMINACIÓN DE LA LECHE...	12
2.3.1 Contaminaciones en la industria alimentaria	13
2.3.2 CINCO CLAVES PARA MEJORAR LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	13
2.3.3 SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	13
2.4 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	14
2.5 MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	14
2.5.1 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS.....	15
2.5.1.1 Condiciones mínimas básicas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	15
2.5.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE).....	16
2.5.3 PROGRAMA DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES	16
2.5.4 Tipos de Mantenimiento.	16
2.5.5 PROGRAMA DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS .	17
2.5.6 PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE PERSONAL	17
2.5.7 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	18
2.5.8 PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS	18
CAPÍTULO III.....	20
MATERIALES Y MÉTODOS	20

3.1	CARACTERÍSTICAS DEL ÁREA DE ESTUDIO	20
3.2	MATERIALES	21
3.2.1	MATERIA PRIMA	21
3.2.2	REACTIVOS	21
3.2.3	MATERIALES.....	21
3.2.4	EQUIPOS	21
3.2.5	INDUMENTARIA.....	21
3.3	MÉTODOS	22
3.3.1	UBICACIÓN DE ZONA DE MUESTREO	22
3.3.2	MUESTREO	22
3.3.3	RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y REALIZACIÓN DEL CHECK-LIST PARA ANALIZAR EL PROCESO DE RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA EN LOS CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA	23
3.3.4	EVALUACIÓN DE LAS CALIDAD FISICOQUÍMICA, HIGIÉNICA Y SANITARIA DE LA LECHE CRUDA EN CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA.....	24
3.3.4.1.	Características fisicoquímicas.....	24
3.3.5	EVALUACIÓN DE LA CALIDAD HIGIÉNICA – SANITARIA.....	25
3.3.5.1	Calidad higiénica (CBT).	25
3.3.5.2	Calidad sanitaria – conteo de células somáticas (CCS)	27
3.3.6	ESTABLECIMIENTO DE CORRELACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL FRENTE A CALIDAD HIGIÉNICA DE LA LECHE.....	28
3.3.7	ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA	29
	CAPITULO IV	30
	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	30

4.1 PROCESO DE RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA EN LOS CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA	30
4.1.1 PROCESO DE RECEPCIÓN DE LECHE POR CATEGORÍA	31
4.1.1.1 Categoría artesanal	31
4.1.1.2 Categoría pequeña.....	34
4.1.1.3 Categoría mediana.....	36
4.1.1.4 Categoría grande	38
4.2 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD HIGIÉNICA, SANITARIA Y FÍSICOQUÍMICA DE LA LECHE CRUDA EN CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA	40
4.2.1 CALIDAD FÍSICO QUÍMICA	40
4.2.1.1 Contenido de sólidos totales.....	41
4.2.1.2 Contenido de Proteína	43
4.2.1.3 Contenido de Grasa	47
4.2.1.4 Crioscopia	50
4.2.1.5 Calidad higiénica.....	53
4.2.1.6 Calidad sanitaria.....	59
4.3 CORRELACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL FRENTE A LA CALIDAD HIGIENICA (CBT)	66
4.4 DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	70
CAPÍTULO V	71
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	71
5.1 CONCLUSIONES	71
5.2 RECOMENDACIONES	72
BIBLIOGRAFÍA	73

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. MilkoScan FT	25
Figura 2. BactoScan	26
Figura 3. Fossomatic	27
Figura 4. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM ARTESANALES	32
Figura 5. Actividades que se incumplen en los centros de acopio-artesanal	33
Figura 6. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM pequeña	34
Figura 7. Actividades que se incumplen en los centros de acopio-pequeña	35
Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM mediana	36
Figura 9. Actividades que se incumplen en los centros de acopio-mediana.....	37
Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM grande 100%c.....	38
Figura 11. Contenido de Sólidos totales de la leche de los centros de acopio por categorías.....	41
Figura 12. Sólidos totales en centros de acopio categoría artesanal.	42
Figura 13. Sólidos totales en centros de acopio categoría pequeña.	42
Figura 14. Sólidos totales en centros de acopio categoría mediana.....	43
Figura 15. Sólidos totales en centros de acopio categoría grande.	43
Figura 16. Valores promedio de proteína de los centros de acopio por categorías	44
Figura 17. Proteína en centros de acopio categoría artesanal	45
Figura 18. Proteína en centros de acopio categoría pequeña	45
Figura 19. Gráfica de control para centros de acopio categoría mediana para proteína.....	46
Figura 20. Proteína en centros de acopio categoría grande.....	46
Figura 21. Valores promedio de grasa de los centros de acopio por categorías ..	48
Figura 22. Grasa en centros de acopio categoría artesanal	48
Figura 23. Grasa en centros de acopio categoría pequeña	49
Figura 24. Grasa en centros de acopio categoría mediana.....	49

Figura 25. Grasa en centros de acopio categoría grande.....	50
Figura 26. Crioscopia en centros de acopio categoría artesanal	51
Figura 27. Crioscopia en centros de acopio categoría pequeña	51
Figura 28. Crioscopia en centros de acopio categoría mediana.....	52
Figura 29. Crioscopia en centros de acopio categoría grande	52
Figura 30. CBT para centros de acopio categoría artesanal.....	54
Figura 31. CBT para centros de acopio categoría pequeña.....	55
Figura 32. CBT para centros de acopio categoría mediana	55
Figura 33. Grafica de control para centros de acopio categoría grande.....	56
Figura 34. Actividades de se incumplen y que afectan la calidad CBT.....	57
Figura 35. CCS para centros de acopio categoría artesanal	61
Figura 36. CCS para centros de acopio categoría pequeño.....	62
Figura 37. CCS para centros de acopio categoría mediana.....	62
Figura 38. CCS para centros de acopio categoría grande	63

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Producción anual de leche en la provincia de Pichincha	4
Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda	7
Tabla 3. Promedios en porcentaje del contenido de los principales componentes de la leche por raza.....	7
Tabla 4. Requisitos higiénicos de la leche cruda	8
Tabla 5. Requisitos sanitarios de la leche cruda.....	10
Tabla 6. Exigencias de la norma INEN relacionadas con antibióticos	11
Tabla 7. Tiempo de permanencia de diferentes antibióticos.....	11
Tabla 8. Fuentes de contaminación de la leche.....	12
Tabla 9. Características del lugar del experimento	20
Tabla 10. Número de centros de acopio a muestrear por cantones de Pichincha	22
Tabla 11. Tamaño de la muestra específica	23
Tabla 12. Características fisicoquímicas de la leche.....	24
Tabla 13. Calidad higiénica.....	27
Tabla 14. Calidad higiénica - sanitaria.....	28
Tabla 15. Parámetros que identifican la calidad higiénica de la leche.....	29

Tabla 16. Número de centros de acopio por categoría.....	30
Tabla 17. Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda tomada en el hato	40
Tabla 18. Parámetros de interpretación de resultados de CBT	53
Tabla 19. Valores promedios de la calidad microbiológica de la leche a nivel provincial y por categoría.....	53
Tabla 20. Calidad microbiológica de la leche por categorías a nivel de centros de acopio	53
Tabla 21. Interpretación de resultados de CCS	60
Tabla 22. Valores promedios del contenido de Células Somáticas en la leche, a nivel provincial en centros de acopio, por categorías	60
Tabla 23. Calidad sanitaria de la leche por categorías de centros de acopio	60

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Lista de chequeo.....	80
Anexo 2. Instrucciones para la toma de muestras	85
Anexo 3. Certificado de participación en el proyecto.....	86
Anexo 4. Norma NTE INEN 2015	87
Anexo 5. Resultados obtenidos de la Pasteurizadora Quito	93

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo el diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para centros de acopio de leche cruda, tomando en cuenta la resolución 067 del ARCSA y basándose en puntos críticos de control establecidos previamente por un check list de auditoría para centros de acopio (CA).

La metodología empleada fue experimental, los puntos críticos de control se establecieron relacionando los check list con datos de calidad de leche de centros de acopio, la base de datos de calidad de leche se obtuvo de centros de acopio ubicados en diferentes cantones de la provincia de Pichincha, un total de 57 muestras se analizaron a lo largo de 8 meses, dos muestras por centro de acopio, en términos de calidad se verificó los tres aspectos básicos por los cuales se clasifica una leche: la parte composicional (% sólidos totales, grasa, proteína y crioscopia) el cual determina el rendimiento en tina en la elaboración de productos lácteos y por lo tanto afecta directamente a las utilidades de la industria, conteo de bacterias totales (CBT) que refleja la higiene con la cual la leche fue obtenida y conservada, por lo tanto si esta puede ser expandida o no, y conteo de células somáticas (CCS) en la cual se verifica la sanidad del animal del cual se obtuvo la leche, este análisis sanitario es a nivel de infecciones o problemas en las glándulas mamarias que afecta directamente la calidad proteica de la leche afectando rendimientos en producción y calidad del producto terminado.

Como resultado se determinó las actividades que influyen directamente en la calidad higiénica de la leche, así como son la rapidez con la que se enfría y la limpieza de utensilios que tienen contacto directo con la leche para obtener una materia prima láctea con un menor contaje bacteriano total.

SUMMARY

The purpose of this research was to design a manual of good manufacturing practices for raw milk collection centers, based on critical control points previously established by an audit check list for collection centers and resolution 067 of ARCSA.

The methodology used was experimental, the control points were established by relating the check list with milk quality data from collection centers, the milk quality database was obtained from collection centers located in different cantons of the province of Pichincha a total of 57 samples were analyzed over 8 months, two samples per collection center, in terms of quality the three basic aspects by which a milk is classified are verified: the compositional part (% total solids, fat, protein and cryoscopy) which determines the yield in tub in the production of dairy products and therefore directly affects the utilities of the industry total bacterial count (CBT) that reflects the hygiene with which the milk was obtained and preserved, therefore if it can be sold or not, and somatic cell count (CCS) in which the health of the animal from which the milk was obtained is verified, this analysis health is at the level of infections or problems in the mammary glands that directly affects the protein quality of milk affecting yields in production and quality of the finished product.

As a result, the activities that directly influence the hygienic quality of the milk were determined, as well as the speed with which it cools and the cleaning of utensils that have direct contact with the milk to obtain a dairy raw material with a lower bacterial count total.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 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, instalaciones que son de difícil limpieza, falta de orden en el almacenamiento de insumos e implementos como mangueras y equipos de recepción de leche, escasa señalética que incluya descripción de áreas de trabajo, 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.

El descuido en el mantenimiento de los equipos de análisis y recepción de leche, así como la falta de capacitación al operario del centro de acopio ocasiona que en el transcurso del proceso de recepción de leche cruda estos no utilicen los equipos de análisis, recibiendo leche adulterada o contaminada, así también la no aplicación de las distintas normas que aseguren la calidad e inocuidad de la materia prima.

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 pérdidas en el rendimiento final del producto y no se garantiza la inocuidad alimentaria.

1.2 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 ARCOSA, se mejorará las condiciones de calidad de leche, controlando puntos críticos en los procesos de recepción, que ayudará a reducir la contaminación higiénica de la leche que se recepta en los distintos centros de acopio de la provincia de Pichincha.

Se busca proponer medidas de mejoramiento a las necesidades de la organización, garantizando la aceptabilidad y la disminución del rechazo de producto no conforme por parte de las industrias lácteas. El manual de BPM contribuirá al desarrollo integral del personal, en sus hábitos higiénicos, de presentación, tener habilidades para desempeñarse en las diferentes áreas de labores, procurando un ambiente organizacional apto para la ejecución del proceso de recepción y garantizando la calidad de la leche.

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.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

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

1.3.2 Objetivos Específicos

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

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 PRODUCCIÓN DE LECHE EN LA PROVINCIA DE PICHINCHA

Según la ESPAC (2015), en el Ecuador existían 5'358.094 cabezas de ganado, de las cuales 1'127.353 eran vacas en ordeño con una producción total de 6'375.323 l/vaca/día, lo cual nos arroja un promedio de 5,6 l/vaca/día. En el mismo período en la provincia de Pichincha existían 340.516 cabezas de ganado, dentro de las cuales, 112.388 eran vacas en ordeño con una producción de 970.516 l/vaca/día, es decir un promedio de 8,6 l, muy por arriba del promedio nacional. En el siguiente cuadro se puede observar la producción anual de leche en la provincia de Pichincha.

Tabla 1. Producción anual de leche en la provincia de Pichincha

Año	Número de vacas ordeñadas	Producción total de leche (l)
2014	81.570	715.422
2013	97.460	873.272
2012	103.485	802.077
2011	112.388	970.516
2010	108.334	918.202
2009	101.433	794.247
2008	149.542	1.086.337
2007	139.908	908.538
2006	132.988	1.050.927
2005	121.600	803.893
2004	132.659	868.927
2003	126.433	822.201
2002	136.300	794.186

Fuente: INEC, (2014)

2.2 CALIDAD DE LA LECHE

Ferraro (2012), indica que la calidad de la leche empieza en la sala de ordeño en donde los equipos, personal y la infraestructura debe ser adecuada cumpliendo procedimientos que asegure su calidad.

La leche cruda de buena calidad no debe contener residuos ni sedimentos; no debe ser insípida ni tener color y olor anormales; debe tener un contenido de bacterias bajo; no debe contener sustancias químicas (por ejemplo, antibióticos y detergentes), y debe tener una composición y acidez normales. La calidad de la leche cruda es el principal factor determinante de la calidad de los productos lácteos. No es posible obtener productos lácteos de buena calidad sino de leche cruda de buena calidad.

La calidad higiénica de la leche tiene una importancia fundamental para la producción de una leche y productos lácteos que sean inocuos e idóneos para los usos previstos. Para lograr esta calidad, se han de aplicar buenas prácticas de higiene a lo largo de toda la cadena láctea. Los productores de leche a pequeña escala encuentran dificultades para producir productos higiénicos por causas como la comercialización, manipulación y procesamiento informal y no reglamentada de los productos lácteos; la falta de incentivos financieros para introducir mejoras en la calidad, y el nivel insuficiente de conocimientos y competencias en materia de prácticas de higiene (FAO, 2019).

2.2.1 INDICADORES DE LA CALIDAD DE LECHE

Básicamente, los indicadores adoptados para determinar la calidad de la leche son:

- ✓ Calidad fisicoquímica (grasa y sólidos totales).
- ✓ Calidad higiénica (Conteo bacteriano)
- ✓ Calidad sanitaria (Conteo de células somáticas)
- ✓ Inhibidores y antibióticos, entre otros.

2.2.1.1 Pruebas para el control de la calidad de la leche cruda

Las pruebas y el control de calidad de la leche deben realizarse en todas las fases de la cadena láctea. La leche puede someterse a pruebas de:

- ✓ Cantidad – medida en volumen o peso;
- ✓ Características organolépticas – aspecto, sabor y olor;
- ✓ Características de composición – especialmente contenido de materia grasa, de materia sólida y de proteínas;
- ✓ Características físicas y químicas;
- ✓ Características higiénicas – condiciones higiénicas, limpieza y calidad;
- ✓ Adulteración – con agua, conservantes, sólidos añadidos, entre otros;
- ✓ Residuos de medicamentos.

Como ejemplos de métodos de pruebas para evaluar la leche para los productores y procesadores de leche de pequeña escala de los países en desarrollo tenemos la prueba del sabor, olor y observación visual (o prueba organoléptica); las pruebas con densímetro o lactómetro para medir la densidad específica de la leche; la prueba del cuajo por ebullición para determinar si la leche es agria o anormal; la prueba de acidez para medir el ácido láctico en la leche, y la prueba de Gerber para determinar el contenido de grasa de la leche (FAO, 2019).

2.2.2 CALIDAD FÍSICO QUÍMICA DE LA LECHE CRUDA

La calidad composicional se refiere a la composición fisicoquímica lo cual se evalúa mediante la medición del contenido de sólidos totales, grasa y proteína, parámetros que determina el rendimiento de producción en la industria y el valor nutricional (Martínez & Gómez, 2013).

La calidad fisicoquímica está dada como la correcta proporción que presentan los constituyentes mayoritarios dentro de la leche, así como la constitución ponderal conjunta de todos ellos conocida con el nombre de extracto seco (Gereber, 1994).

Tabla 2. Requisitos fisicoquímicos de la leche cruda

REQUISITOS	UNIDAD	MIN.	MAX.	METODO ENSAYO
Densidad relativa				NTE INEN 11
A 15 °C	-	1,029	1,033	
A 20° C	-	1,028	1,032	
Materia grasa	%(m/m)	3,0	-	NTE INEN 12
Acidez titulable	%(m/m)	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	%(m/m)	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%(m/m)	8,2	-	*
Cenizas	%(m/m)	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación	°C	-0,536	-0,512	NTE INEN 15
	°H	-0,555	-0,530	
Proteínas	%(m/m)	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo reductasa	H	3	-	NTE INEN 18

Fuente: NTEINEN, 09:2015

Tabla 3. Promedios en porcentaje del contenido de los principales componentes de la leche por raza.

Componente	Sólidos Totales	Grasa	Proteína
Raza	Promedio	promedio	promedio
Jersey	13.56	3.88	3.19
Brown swiss	12.33	3.07	2.86
Holstein	12.2	3.05	2.8

Fuente: Estación experimental baños del Inca.

2.2.2.1 Crioscopia de la leche

El método crioscópico es el método más rápido y exacto que se conoce para la detección de agua adicionada en la leche. Para entender a cabalidad su fundamento, es necesario tener presente ciertos conceptos sobre la congelación de soluciones y sobre la congelación de la leche. (Gonzáles, 2012).

La leche por poseer numerosas sustancias en solución, tiene un punto de congelación inferior al del agua. Su valor promedio es de $-0,545^{\circ}\text{H}$ y se considera una constante fisiológica que solamente varía dentro de límites muy reducidos ($-0,535$ a $-0,550^{\circ}\text{H}$), porque depende de la presión osmótica de la secreción láctea, la cual en condiciones normales se mantiene constante, por depender a su vez de la presión osmótica de la sangre. La norma COVENIN establece para leche cruda y pasteurizada completa un punto crioscópico entre $-0,540$ a $-0,555^{\circ}\text{H}$. (Universidad del Zulia, 2002).

2.2.3 CALIDAD HIGIÉNICA (CBT)

Es la condición que hace referencia al nivel de higiene en la cual se obtiene y manipula la leche. Su valoración se realiza por el conteo total de bacterias (CTB) y se expresa en unidades formadoras de colonias UFC/ml Celis & Juárez, (2009). El contenido microbiano de la leche cruda se transcribe en los productos que se elabora y en la vida útil del producto Martínez & Gómez, (2013). Por eso resulta indispensable partir de una leche cruda de máxima calidad higiénica, en el cuidado y control de todas y cada una de las etapas desde su origen hasta el momento en que se la utiliza como materia prima dentro de la planta de procesamiento (Mendez & Osuna, 2007).

Por lo tanto, la leche es considerado como un sustrato ideal para microorganismos. Esto explica por que una leche contaminada debido a la falta de higiene no puede ser utilizada para procesos en pocas horas (Dubach, 1988). Los factores que afectan la calidad de la leche esta estrechamente vinculada a la calidad higiénica, es decir si no son adecuadas las salas de ordeño y el personal no sigue los respetivos parametros para evitar que se desarrollen microorganismos patógenos las cuales producen toxinas que puede afectar la salud del cliente (Mendez & Osuna, 2007).

Tabla 4. Requisitos higiénicos de la leche cruda

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de microorganismo aeróbicos mesófilos REP, UFC/ cm^3	$1,5 \times 10^6$	NTE INEN 1529: 5

Fuente: NTEINEN, 09:2015

2.2.3.1 Influencia de manejo del ganado en la calidad higiénica de la leche

La sanidad en el hato es determinante para obtener una leche de buenas características higiénicas. Esta debe ser más preventiva que curativa Cabrera & Villa, (2008). Para lo cual es necesario tener en cuenta lo siguiente:

- ✓ Se debe tener una vaca saludable y bien nutrida
- ✓ Evitar la presencia de parásitos externos como moscas y garrapatas, se puede recurrir a productos naturales o biológicos
- ✓ Las enfermedades que más afectan la calidad de la leche son la mastitis, las fiebres de varios orígenes, la brucelosis
- ✓ En caso de que se presenten enfermedades, se deben aplicar rápidamente los tratamientos respectivos.

En el manejo y trato de la vaca el hombre juega un rol fundamental ya que es muy importante que el arreo de los animales sea tranquilo y evitando los malos tratos para que no padezca situaciones estresantes. El estrés genera disminución de las defensas naturales del animal y mayor susceptibilidad a desarrollar infecciones. Además, estas situaciones interfieren en el proceso normal de bajada de leche. (Bonifaz & Requelme, 2011).

2.2.4 CALIDAD SANITARIA

Según Mendez & Osuna, (2007) la calidad sanitaria esta realacionada con la puesta en práctica de planes de control y erradicación de infecciones que puedan significar riesgo para el consumidor, el personal de la finca y animales. Para lograr una buena calidad sanitaria es imprescindible el adecuado control de la mastitis subclínica, así como mantener el rodeo libre de brucelosis y participar de los planes de control de la fiebre aftosa Celis & Juárez, (2009). El conteo de células somáticas (CCS) es el método más utilizado para el diagnóstico de la mastitis. Se recomienda realizar mínimo una vez al mes.

Es importante realizar un seguimiento de los valores de células somáticas ya que factores ambientales, nutricionales y de manejo, pueden hacer variar los resultados de los análisis. Los valores normales deben ser menores a 400.000 cel/ml.

Tabla 5. Requisitos sanitarios de la leche cruda

Requisito	Límite máximo	Método de ensayo
Recuento de células somáticas/ cm ³	7,0 X 10 ⁵	AOAC – 978.26

Fuente:NTEINEN, 09:2015

2.2.4.1 Mastitis sobre la calidad de la leche

La mastitis causa un aumento en las células somáticas, es el número de células por mililitro de leche, es por consiguiente un indicador útil para la concentración de leucocitos en leche. El CCS, es usado como un indicador de la salud de la glándula mamaria (Bradley, 2005). Por lo cual se puede concluir que una leche con bajo número de células somáticas es una leche de buena calidad en lo referente a la salud del animal.

La gran mayoría de los casos de mastitis son de origen microbiano, dentro de los cuales encontramos a los patógenos contagiosos y los ambientales. Los principales agentes patógenos causales de las mastitis contagiosas son los microorganismos: *Staphylococcus_aureus* y *Streptococcus_galactiae*, mientras que las infecciones por patógenos ambientales están dadas fundamentalmente por *Echerichia_coli*, *Klebsiella_sp*, *Streptococcus_uberis*, *streptococcus_dysgalactiae* y *pseudomonas_sp*. La calidad de la leche y la salud de la ubre juegan un papel central de análisis. Por un lado, la mastitis es la enfermedad que ocasiona mayores pérdidas económicas en la industria láctea y los productores, provocando disminución tanto en la producción individual como en la calidad de la leche obtenida. Además, la producción se ve afectada negativamente si los quipos de ordeño y las instalaciones no están adaptadas (Porporatto & Felipe, 2010).

2.2.5 RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

2.2.5.1 Contaminación de leche por antibióticos

Las presencia de antibióticos en la leche reduce la producción de acidez y aroma durante la manufactura de la mantequilla y el yogurt (Bogialli S, 2007). Las bacterias empleadas en la fabricación de yogurt resultan ser muy sensibles a los antibióticos, presentan cambios morfológicos y pueden darse situaciones en que los

cultivos iniciadores sean reemplazados por microorganismos indeseables, provocando la inutilización del producto (Carreto, 2005).

Tabla 6. Exigencias de la norma INEN relacionadas con antibióticos

Químicos	Ug/l	Normativa
Residuos de medicamentos veterinarios	-----	MRL, establecidos en el CODEX Alimentarius CAC/MRL 2

Fuente: NTEINEN, 09:2015

Tipos de antibióticos

- ✓ Betalactámicos
- ✓ Tetraciclinas
- ✓ Sulfamidas

Tabla 7. Tiempo de permanencia de diferentes antibióticos

Administración	Permanencia (h)
oral	86
intramuscular	72-96
intravenosa	44
intramamaria	48-144
intrauterina	31

La administración ya sea oral, intramuscular o intravenosa, tiene menos importancia, desde el punto de vista de higiene de leche, que la aplicación por vía intramamaria. Esta última es la más usada para el tratamiento de la mastitis, dependiendo la cantidad de antibióticos eliminada por la leche del tipo de preparado, dosis, intervalos entre tratamiento y ordeño, número de ordeños, producción de leche y factores individuales. Los preparados con base hidrófoba, presentan un tiempo de eliminación más prolongado que aquellos con base acuosa. (Torres, 2013).

2.2.5.2 Tiempo de retiro

El tiempo o período de retiro indica el tiempo en horas o días entre el final de una terapia sistémica o local y el momento en que las concentraciones de antibióticos en leche se encuentran en niveles de máxima tolerancia de acuerdo a las normas

citadas por la OMS. Este período es variable debido a diferentes factores tales como la estructura físicoquímica del antibiótico, excipientes, condiciones de administración, farmacodinamia y cinética en el animal (Barrera y Ortez, 2012). Por eso hay que tener en cuenta las propiedades de las distintas presentaciones farmacéuticas antes de realizar un tratamiento en vacas lecheras.

2.2.6 CALIDAD ORGANOLÉPTICA DE LA LECHE

Según la norma NTE INEN (2015) la leche debe presentar las siguientes cualidades organolépticas:

- ✓ **Color**, blanco opalescente o ligeramente amarillento.
- ✓ **Olor**, suave, lácteo característico, libre de olores extraños.
- ✓ **Aspecto**, homogéneo, libre de materias extrañas.

2.3 PRINCIPALES FUENTES DE CONTAMINACIÓN DE LA LECHE

Tabla 8. Fuentes de contaminación de la leche

Fuentes	Características
Medio ambiente (corrales)	Presencia de estiércol, desperdicios de alimentos, polvo, lodo, orina, agua, etc.
Cuerpo de la vaca (ubre)	Muchas veces se ensucia con excremento, tierra, pelos e insectos. Es recomendable lavar y secar la ubre antes de empezar el ordeño.
Equipos y utensilios	Debemos tener cuidado con la limpieza de los equipos que se usan para el ordeño como coladores, pichingas y baldes, ya que sirven para la extracción y traslado de leche.
Personal a cargo del ordeño	Las personas que participan en el ordeño son el ordeñador y enrejador, y deben tener claro sus funciones.

Fuente: (Ganadera, 2018).

2.3.1 Contaminaciones en la industria alimentaria

En la industria alimentaria, la inocuidad se asocia con factores o peligros que pueden causar contaminaciones accidentales se clasifican de acuerdo con su origen (Mencías & Mayero, 2010) :

Biológicos. Proliferación de microorganismos patógenos que se encuentran de manera natural en el proceso o tóxicos presentes en forma natural.

Químicos. Compuestos generados por el proceso, plaguicidas, metales, antibióticos y abuso potencial de aditivos, así como adulteraciones intencionales.

Físicos. Pedazos de vidrio, astillas de madera, metales, huesos, espinas, plásticos duros.

2.3.2 CINCO CLAVES PARA MEJORAR LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus estados miembros promueven los beneficios de la inocuidad de los alimentos, de las dietas saludables y de la actividad física. Las cinco claves para mejorar la inocuidad de los alimentos son:

- Mantener la limpieza.
- Separar los alimentos crudos de los cocinados.
- Cocinar bien todos los alimentos.
- Mantener los alimentos a la temperatura adecuada.
- Utilizar agua e ingredientes inocuos.

2.3.3 SEGURIDAD ALIMENTARIA

La seguridad alimentaria la podríamos definir como la vigilancia y control de los alimentos para evitar que se produzcan intoxicaciones.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) durante la Cumbre Mundial de la Alimentación, adopto como definición de seguridad alimentaria:

“Cuando todas las personas tienen en todo momento, acceso físico, social y económico a los alimentos suficientes, inocuos y nutritivos que satisfagan sus necesidades energéticas diarias y preferencias alimentarias para llevar una vida sana y activa” (Madrid, 2012).

2.4 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura tiene como objetivo minimizar al máximo la contaminación de un alimento, para lograr aquello se recomienda que el establecimiento se ubique en un ambiente adecuado, que sus instalaciones, equipos, utensilios, infraestructura en general se encuentre acorde al fin que se destinan y en condiciones higiénicas adecuadas. (Arias, 2015).

Según el Decreto Ejecutivo 067, las BPM son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Decreto Ejecutivo 067, 2015)

Las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

Para dar correcto cumplimiento también es indispensable el diseño y utilización de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual contemple programas de prerrequisito que serán consideradas como normas internas obligatorias en los centros de acopio de leche cruda.

2.5 MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El manual de buenas prácticas de manufactura comprende todos los procedimientos que son necesarios para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos durante cada una de las etapas del proceso, incluyen las recomendaciones generales para ser aplicadas en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado o empacado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación de alimentos, materias primas y aditivos. (Vaca, 2015).

La higiene supone un conjunto de operaciones que deben ser vistas como parte integral de los procesos de elaboración y preparación de los alimentos, para asegurar su inocuidad. Estas operaciones serán más eficaces si se aplican de manera tanto regular y estandarizada como debidamente validada, siguiendo las pautas que rigen los procesos de acondicionamiento y elaboración de los alimentos. Una manera segura y eficiente de llevar a cabo esas tareas es poniendo en práctica los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), una derivación de la denominación en idioma inglés de Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), (Vaca, 2015).

Los POES describen las tareas de saneamiento para ser aplicados antes, durante y después del proceso de elaboración (Díaz & Uría, 2009).

2.5.1 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

2.5.1.1 Condiciones mínimas básicas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo con las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas. (Resolución 067, 2015)

2.5.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

La realización de POE es requerida por las (BPM) y por normas internacionales como por ejemplo, las normas ISO. Su aplicación contribuye a garantizar el mantenimiento de los niveles de calidad y servicio tiene como propósito, además de suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura. Los POE garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento, sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño.

Los POE:

- Ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá.
- Describen una secuencia específica de eventos para realizar una actividad.
- Aseguran la estandarización.
- Aplicables a operaciones específicas.
- Son propios de cada organización. Indican él: cómo, cuándo, dónde y quién lo hace.
- Basados en las normas o leyes correspondientes al rubro y/o país. (Pazmiño, 2015).

2.5.3 PROGRAMA DE CONTROL Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS E INSTALACIONES

El mantenimiento de una instalación tiene que ver tanto con el de la maquinaria como con las propias infraestructuras, edificios, locales, desagües, etc.

2.5.4 Tipos de Mantenimiento.

Mantenimiento correctivo: se realiza la intervención cuando se produce una incidencia en el funcionamiento de la máquina.

Mantenimiento preventivo: se realiza de forma periódica, reemplazando piezas o comprobando parámetros para evitar incidencias durante el funcionamiento (Roman, 2007).

Se debe tener un programa de mantenimiento preventivo funcionando. El programa de mantenimiento preventivo debe incluir todos los dispositivos usados para monitoreo y control de peligros a la inocuidad del alimento.

El mantenimiento correctivo se efectúa cuidando de no poner en riesgo de contaminación los productos en líneas adyacentes a la estación que se está reparando.

Los lubricantes y líquidos térmicos deben ser grado alimenticio cuando existe el riesgo de contaminación directa o indirecta del producto.

El procedimiento para poner en alta un equipo debe incluir los requisitos de limpieza, sanitación e inspección previa antes dar de alta el equipo. Esto incluye equipos reparados por contratistas, los equipos recién reparados deben aceptarse conforme por un responsable y deben cumplir los requisitos de sanitación establecidos antes de ponerlos en uso (Pertz, 2011)

2.5.5 PROGRAMA DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS

Las compras de materiales que impactan la inocuidad deben ser controladas para asegurar que los proveedores son capaces de alcanzar los requisitos especificados, se debe asegurar la conformidad de los materiales entrantes con los requisitos especificados (Pertz, 2011).

2.5.6 PROGRAMA DE SALUD E HIGIENE PERSONAL

El objeto del programa es asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios (FAO, 2003):

Manteniendo un grado apropiado de aseo personal;

Comportándose y actuando de manera adecuada.

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores.

2.5.7 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los programas de limpieza y desinfección tienen por objeto asegurar que la totalidad de las instalaciones, incluyendo los pisos, las paredes de las salas de proceso, las cámaras de frío, los almacenes, los equipos, los utensilios, los servicios higiénicos y el equipo de limpieza, entre otros, se mantengan debidamente limpios. Los programas de limpieza deben incluir la zona de limpieza de equipos y utensilios, así como la zona de desechos.

Los programas de limpieza y desinfección deben indicar claramente, (Díaz & Uría, 2009):

- Las superficies, los equipos y los utensilios que se van a limpiar, y asignar responsables.
- Los métodos o procedimientos que se van a aplicar (incluidos los detergentes, los desinfectantes y la concentración a que se van a usar) y la frecuencia de la limpieza y la desinfección.
- Las medidas de vigilancia (los niveles de actuación).

2.5.8 PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

El programa de control de plagas tiene por objeto prevenir la introducción y la proliferación de plagas, y, si es necesario, tomar las medidas de erradicación correspondientes. Las probabilidades de infestación se pueden reducir con un buen saneamiento y una vigilancia eficaz. La zona de eliminación de desperdicios, principal foco de anidamiento de plagas, debe ser objeto de especial atención. (Díaz & Uría, 2009)

Las plagas suponen una importante amenaza para la seguridad e idoneidad de los alimentos. La composición de las materias primas y de los productos finales es propicia para el desarrollo de las plagas y estas pueden producir ETA. Para eliminar

esta posibilidad es preciso mantener, junto al programa de L&D, un programa de lucha contra plagas.

El programa de lucha contra plagas contempla de manera detallada (Pazmiño, 2015):

- Nombre del producto o productos empleados.
- Tipo (composición) y dosis de productos utilizados.
- Método y frecuencia con que se realizan estas operaciones.
- Resultado o eficacia de las trampas y número de incidencias que se detecten.
- Personal que se encarga de estas actividades

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 CARACTERÍSTICAS DEL ÁREA DE ESTUDIO

La experimentación se realizó en la provincia de Pichincha en los cantones de Cayambe, Mejía, Pedro Moncayo, Pedro Vicente Maldonado, Puerto Quito, Quito, Rumiñahui, San Miguel de los Bancos, cuyas condiciones ambientales promedio se muestran en la Tabla 9. Los análisis de calidad de la leche se realizaron en la pasteurizadora Quito en la provincia de Pichincha.

Tabla 9. Características del lugar del experimento

Provincia	Cantones	Ubicación	Extensión territorial	Altitud
Pichincha	-	Se encuentra ubicada al norte del país, en la región geográfica conocida como Sierra	9.612 km ² .	Desde 120 a 5126 m.s.n.m.
	Cayambe	Oriente de la Provincia	1.350 km ²	2.830m.s.n.m.
	Mejía	Suroriente de la Provincia	1.476 Km ²	1200 a 5126 m.s.n.m.
	Pedro Moncayo	Noroeste de la Provincia	339,10 km ² .	entre 1.730 y 2.952 m.s.n.m.
	Pedro Vicente Maldonado	Noroeste de la Provincia	656,5 Km ²	620 m.s.n.m.
	Puerto Quito	Noroccidente de la Provincia	640,7 Km ²	entre 120 y 160 m.s.n.m.
	Quito	Centro Norte de la Provincia de Pichincha	4.183 Km ²	2.850 m.s.n.m.
	Rumiñahui	Sur de la Provincia, en el Valle de los Chillos	139 km ²	2.550m.s.n.m.

Fuente: Instituto Nacional de Meteorología e Hidrología (INAMHI).

3.2 MATERIALES

3.2.1 MATERIA PRIMA

- Leche

3.2.2 REACTIVOS

- Azidiol
- Bronopol
- Alcohol (98°)

3.2.3 MATERIALES

- Cucharon
- Atomizador
- Frascos de muestras de leche
- Enfriador
- Pila de hielo
- Toallas desechables
- Etiquetas con código de barras
- Gotero

3.2.4 EQUIPOS

- Milko Scan
- Fosso Matic
- Bacto Scan
- Refrigeradora

3.2.5 INDUMENTARIA

- Mandil
- Botas
- Guantes desechables

3.3 MÉTODOS

La investigación se basa en el método científico, se utilizó la experimentación a nivel de laboratorio y la exploración en la recopilación de bibliografía.

3.3.1 UBICACIÓN DE ZONA DE MUESTREO

Se realizó el muestreo de los siguientes cantones de la provincia de Pichincha

Tabla 10. Número de centros de acopio a muestrear por cantones de Pichincha

CANTONES	CENTROS DE ACOPIO
CAYAMBE	21
MEJIA	11
PEDRO MONCAYO	2
PEDRO VICENTE MALDONADO	2
PUERTO QUITO	1
QUITO	16
RUMIÑAHUI	2
SAN MIGUEL DE LOS BANCOS	2

Fuente: Diagnostico de la calidad de leche Pichincha

3.3.2. MUESTREO

Fórmula para el cálculo de la muestra para plantas procesadoras y centros de acopio.

$$M = \frac{N \cdot P \cdot Z^2}{(N - 1)E^2 + Z^2}$$

Donde:

N = Población

P = Proporción (P- Variabilidad) (0,25)

Z = Valor obtenido mediante niveles de confianza al 95% (1,96)

E = error permisible (10%)

Tabla 11. Tamaño de la muestra específica

CATEGORÍAS	Población (N)	Proporción (P-variabilidad)	Nivel de confianza (95%)	ERROR PERMISIBLE (10%)	Tamaño de muestra
ARTESANAL	219	0.25	3.84	0.01	35
MICRO EMPRESA	44	0.25	3.84	0.01	10
PEQUEÑA INDUSTRIA	23	0.25	3.84	0.01	6
MEDIANA INDUSTRIA	7	0.25	3.84	0.01	2
INDUSTRIA	15	0.25	3.84	0.01	4
TOTAL	308				57

Con la base de datos del número de centros de acopio de Pichincha de AGROCALIDAD y ARCSA, mediante sorteo se identificaron los centros de acopio a muestrear conforme el cálculo de muestreo por cantones, se muestrearon 57 centros de acopio.

3.3.3. RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y REALIZACIÓN DEL CHECK-LIST PARA ANALIZAR EL PROCESO DE RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA EN LOS CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA

El trabajo de campo para la toma de muestras de leche en centros de acopio se realizó con el apoyo de las clínicas veterinarias del GADPP así como también del proceso de levantamiento de información del *check-list* sobre las BPM aplicadas en los centros de acopio (**Anexo 1.**) a fin de evaluar a los centros de acopio y determinar los puntos críticos (PC) que afectan la productividad y la calidad de la leche para garantizar la inocuidad de la leche

El *kit* para la toma de muestra conformaba los frascos codificados para cada muestra, constando de una parte literal y otra numérica, correspondientes la primera letra del cantón la parroquia a la que corresponde la muestra y la parte numérica indica el número de muestra. Uno de los frascos contenía la pastilla de bronopol

para preservar la calidad higiénica y en el otro frasco se agregó 4 gotas de acidiol en las muestras para determinar la calidad sanitaria mediante el análisis de laboratorio. Las muestras se entregaron en los puntos estratégicos cada 2 días manteniéndolas en condiciones de refrigeración (2-3 °C) y entregadas en el laboratorio para su respectivo análisis.

Azidiol.- Acida de sodio. Inhibidor del desarrollo bacteriano en las muestras de leche.

Bronopol.- Conservante en muestras de leche cruda (2-bromo-2-nitropropano-1,3 diol).

3.3.4. EVALUACIÓN DE LAS CALIDAD FISICOQUÍMICA, HIGIÉNICA Y SANITARIA DE LA LECHE CRUDA EN CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA

Los análisis fisicoquímicos, higiénicos y sanitarios se realizaron en la Pasteurizadora Quito (Laboratorio Acreditado) y se determinó las condiciones aptas para el consumo humano de la leche según los parámetros de la norma INEN 9:2015. El procedimiento para la toma de muestras se realizó de acuerdo al proceso establecido por AGROCALIDAD, (Anexo 2).

3.3.4.1. Características fisicoquímicas

Las características fisicoquímicas que se determinaron se expresaron en unidades de porcentajes como se indica en el cuadro.

Tabla 12. Características fisicoquímicas de la leche

Análisis	Método	Unidades
Sólidos totales	Espectroscopia infrarroja	Porcentaje
Proteína	Espectroscopia infrarroja	Porcentaje
Grasa	Espectroscopia infrarroja	Porcentaje
Crioscopia	Espectroscopia infrarroja	Porcentaje

Estos parámetros se determinaron en el MilkoScan, ya que es un equipo fácil de operar por lo que las muestras no necesitan un tratamiento especial ni el uso de productos químicos peligrosos.



Figura 1. MilkoScan FT

Fundamento

MilkoScan™ FT+, es un espectrofotómetro FTIR (infrarrojo con transformada de Fourier) de gran capacidad, IDF totalmente automático y compatible AOAC. La tecnología FTIR proporciona el potencial para el análisis de prácticamente cualquier parámetro de la leche. Los siguientes parámetros se pueden analizar con precisión: Grasa, proteína (cruda y real), caseína, lactosa, sólidos no grasos, sólidos totales, urea, ácidos grasos libres, depresión del punto de congelación, ácido cítrico, pH y eficacia del homogeneizador, ácidos grasos mono y poli-insaturados, así como ácidos grasos totales e insaturados y saturados y temperatura de la muestra en la entrada. Utiliza un principio de estandarización patentado que permite la calibración online, reduciendo considerablemente la necesidad y el coste de los trabajos de calibración (FOSS, s.f).

3.3.5. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD HIGIÉNICA – SANITARIA

3.3.5.1 Calidad higiénica (CBT).

La contaminación microbiana es la principal causa de la alteración de la leche. Por lo que la leche de una vaca sana recién ordeñada en condiciones higiénicas adecuadas la carga microbiana será baja.

El equipo empleado es BactoScan, cuenta las bacterias individualmente y no en grupos, ofrece alto rendimiento con resultados precisos, repetibles y reproducibles. A diferencia de otros métodos como el de recuento en placas, el BactoScan no

puede verse influenciado por el operador y puede analizar muestras de leche cruda directamente.

La calidad microbiológica que se determinó se expresó en unidades de CBT/ml para el contenido de bacterias como se indica en el cuadro.



Figura 2. BactoScan

Fundamento

BactoScan, se basa en la tecnología de Citometría de flujo que permite un análisis preciso e instantáneo de las bacterias de la leche. La citometría de flujo es una técnica que cuenta células bacterianas. El principio de la citometría de flujo es bastante simple: una suspensión de las células es manchado y forzado a través de un tubo capilar, que es iluminado delante del objetivo del microscopio. Cada celda que pasa es registrada por la electrónica fotográfica atada al microscopio. Antes de medir todos los componentes de la leche, excepto las bacterias, se descomponen durante un período de incubación. Los grupos de bacterias son posteriormente teñidas con tinción específica de ADN en medio de bromuro de etidio. Todos los reactivos implicados son filtrados automáticamente antes de la aplicación para eliminar el riesgo de contaminación de otras fuentes que la leche. Se utiliza una jeringa precisa para pasar la muestra a través de un flujo, presentando las bacterias una por una a una luz fluorescente de una fuente láser. Las bacterias manchadas emiten luz roja con un pulso de luz para cada bacteria que pasa por el haz. La luz fluorescente es detectada por un detector altamente sensible, que proporciona impulsos electrónicos, los cuales son registrados en el monitor de PC (Foos, 2015).

Tabla 13. Calidad higiénica

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

3.3.5.2 Calidad sanitaria – conteo de células somáticas (CCS)

Según la NTE INEN Leche cruda N° 0009:2015 el *VMP = Valor máximo permitido Contaje de Células Somáticas: 750 x 1000/ml; por encima de este valor se trata de leche proveniente de un rebaño con alta prevalencia de infecciones intramamarias.

El análisis se llevará a cabo en el Fossomatic que es un contador de células somáticas, totalmente automatizado de gran capacidad basado en la técnica FOSS de Citometría de flujo.



Figura 3. Fossomatic

Fundamento

El Fossomatic consiste en el filtrado de una solución de leche mezclada con detergente (TritonX-100 EDTA) a través de una membrana con poros finos. Un procedimiento colorimétrico basado en la reacción con el ADN de las células es entonces utilizado para determinar el contenido de ADN que está relacionado directamente con el número de células presentes en la muestra inicial. Entonces se tiñen las células somáticas con el colorante fluorescente para obtener una reacción

con el ADN de las células, es por eso que las partículas sucias y los glóbulos de los lípidos no se suman al número de células somáticas. Entre cada muestra el aparato limpia su sistema de flujo para evitar el efecto de arrastre de una muestra a otra. Todas estas funciones son automáticas. Los resultados son proporcionados en células/1000/ml (REDVET, 2007).

La calidad microbiológica que se determinó se expresó en unidades de CCS/ml para el contenido de células somática como se indica en el cuadro.

Tabla 14. Calidad higiénica - sanitaria

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

3.3.6 ESTABLECIMIENTO DE CORRELACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL FRENTE A CALIDAD HIGIÉNICA DE LA LECHE

Para dar cumplimiento con el tercer objetivo se realizó el *check-list* de auditoria para determinar los puntos críticos, ya que el *check-list* (**Anexo 1**) que se utilizo es una herramienta versátil de fácil aplicación diseñado para el mismo objetivo por la Universidad Técnica del Norte, en colaboración con las entidades de control de calidad como AGROCALIDAD y ARCSA, la cual permite evidenciar una relación de causa, aludidas a la baja calidad sanitaria y microbiológica de la leche y los correctivos que se van a tomar en cuenta para mejorar las condiciones, a su vez permite relacionar causa-efecto y correlacionar la calidad higiénica en procedimientos de producción de leche.

La correlación se determinó en base a un índice de correlación. Para verificar dicha relación se utilizó los resultados de las muestras tomadas en los centros de acopio de leche cruda analizadas en el laboratorio de Pasteurizado Quito la provincia de Pichincha tomando los criterios de la norma INEN 9:2015 en cuanto a la calidad fisicoquímica, higiénica y sanitaria según los parámetros indicados:

Tabla 15. Parámetros que identifican la calidad higiénica de la leche.

Grado	Rangos de contenido de CBT/1 ml.
Baja	Mayor a 600.000 CBT.
Media	Entre 300.000 a 600.000 CBT.
Alta	Menor de 300.000 CBT

Fuente: INEN 9:2015

Para el procesamiento de datos se utilizó estadística inferencial ya que esta disciplina se relaciona con encontrar algo relacionado con una población a partir de una muestra de acuerdo al requerimiento de la investigación, permitiendo realizar análisis mediante pruebas de hipótesis, normalidad, coeficiente de determinación etc., permitió obtener correlaciones de acuerdo a los parámetros deseados.

3.3.7 ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA

Para elaborar el manual de buenas prácticas de manufactura para centros de acopio de leche cruda se tomó como referencia el Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados (MSP, 2002) tomando en cuenta los resultados del *check-list* y los resultados del análisis de laboratorio así como los requerimientos de AGROCALIDAD y ARCSA, el manual consta de:

- Presentación
- Objetivo y alcance
- Definiciones
- Desarrollo del manual
- 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 recepción y control de materia prima
- Programa de Capacitación para Manipuladores de Alimentos.

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 PROCESO DE RECEPCIÓN DE LECHE CRUDA EN LOS CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA

Para facilitar el análisis de la información se estratificó los centros de acopio en 4 niveles, según la categoría: artesanal, pequeña, media y grande, a fin de encontrar similitudes en los procesos de recepción.

Tabla 16. Número de centros de acopio por categoría

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

En el gráfico 1, encontramos el porcentaje de centros de acopio por categorías, con mayor proporción encontramos a los centros de acopio artesanales.

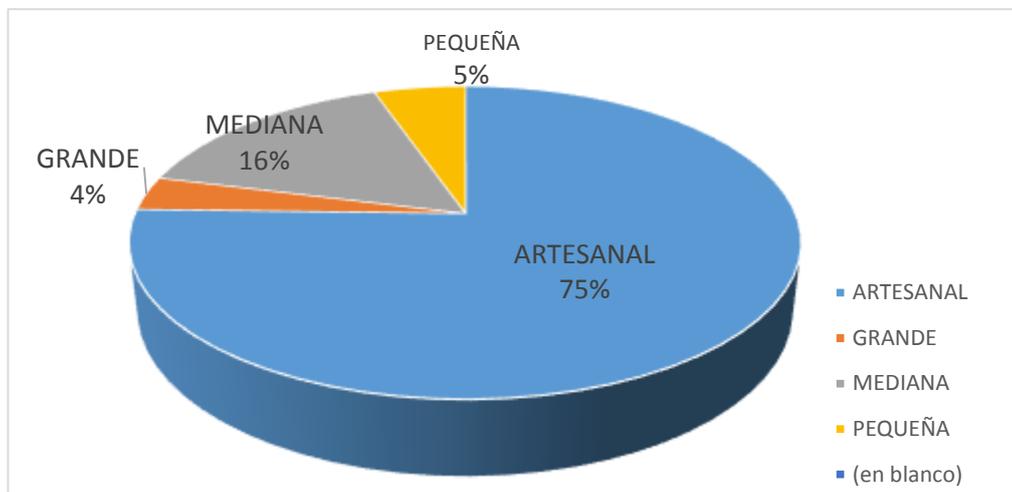


Gráfico 1. % Estratificación de centros de acopio por categoría

4.1.1 PROCESO DE RECEPCIÓN DE LECHE POR CATEGORÍA

4.1.1.1 Categoría artesanal

Para el análisis del proceso de recepción de leche cruda en los distintos centros de acopio del cantón Pichincha, se aplicó un *check-list* para verificar el cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de manufactura.

Como se observa en la figura 4, después de tabular los datos del análisis en centros de acopio artesanales, se encontró durante las actividades que se realizan en el proceso de recepción de leche cruda, alcanzan un porcentaje de cumplimiento del 44.31%.

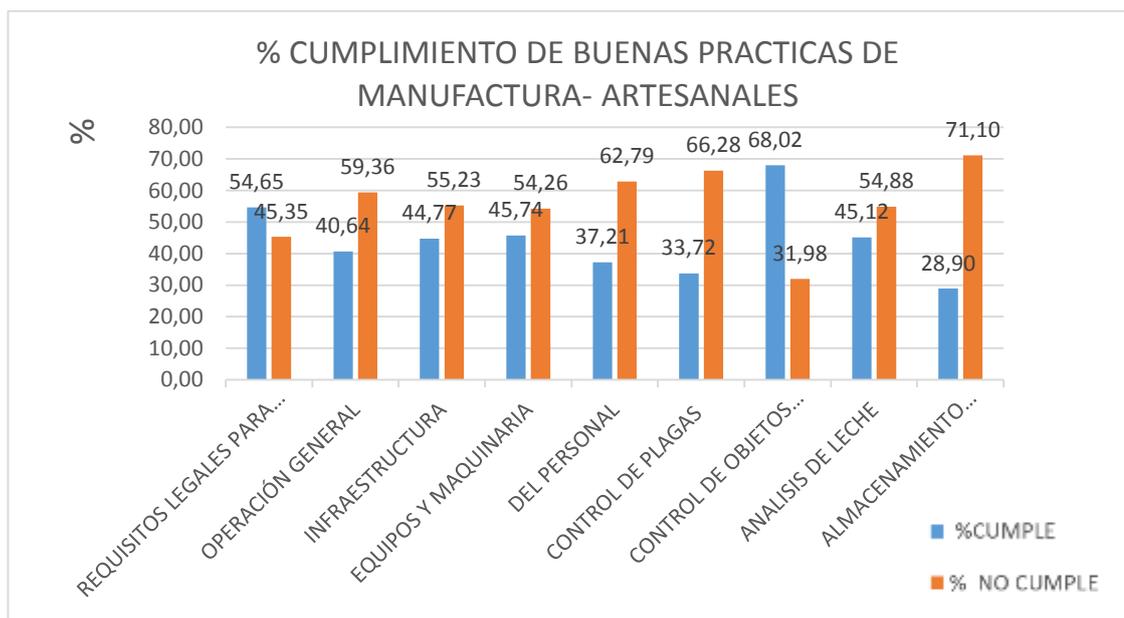


Figura 4. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM ARTESANALES

Analizando los porcentajes de incumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de manufactura de la figura 4, en cuanto al proceso de recepción de leche detallamos las actividades que se están incumpliendo con más alto porcentaje y que determinan la calidad higiénica de la leche en centros de acopio artesanales son el almacenamiento de materias primas y el control de plagas.

En la figura 5 se observa las actividades que se están incumpliendo en la categoría artesanal, influyendo directamente en la calidad higiénica de la leche.

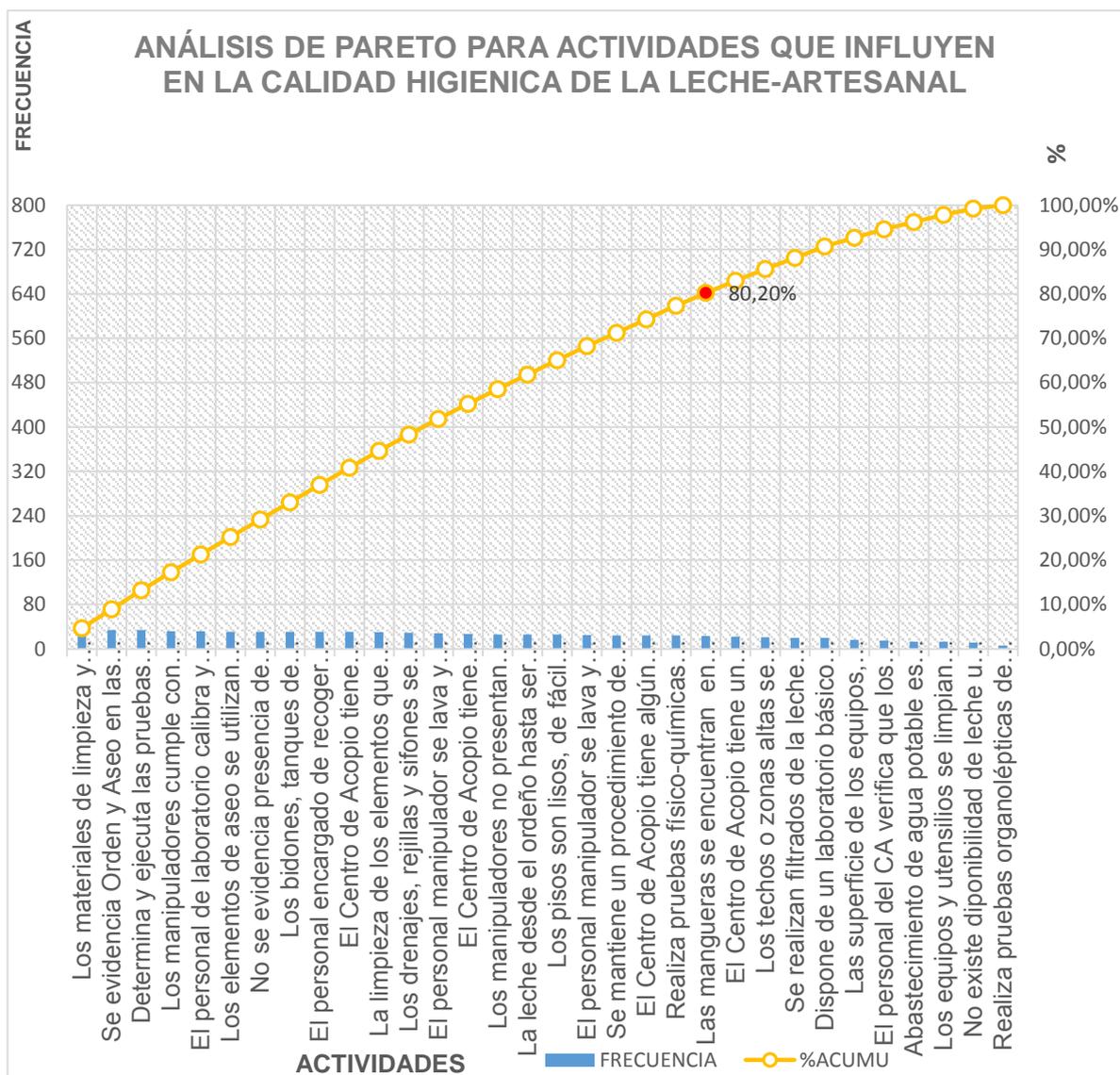


Figura 5. Actividades que se incumplen en los centros de acopio-artesanal

En el pareto presentado se detalla las actividades con mayor porcentaje de incidencia en la calidad higiénica:

- Los materiales de limpieza y desinfección no se encuentran almacenados en un sitio alejado al área de producción, no están identificados, ni ubicados en un sitio fresco y ventilado.
- Los elementos de aseo no se utilizan mediante una clasificación de acuerdo al uso con colores, y no son de buenos materiales.
- No se evidencia orden y aseo en las áreas de recepción de leche.

- La disponibilidad de leche u otras sustancias permiten la proliferación de plagas
- Se evidencia presencia de plagas en las áreas de recepción de leche.
- Las mangueras no se encuentran en buen estado, recogidas ni limpias por dentro y fuera.

4.1.1.2 Categoría pequeña

En los centros de acopio de la categoría pequeña alcanza un cumplimiento de requisitos de buenas prácticas de manufactura del 72.32%, como se muestra en la figura 6, en esta categoría los incumplimientos en cuanto a control de plagas y del requerimiento del personal cuentan con mayor porcentaje.

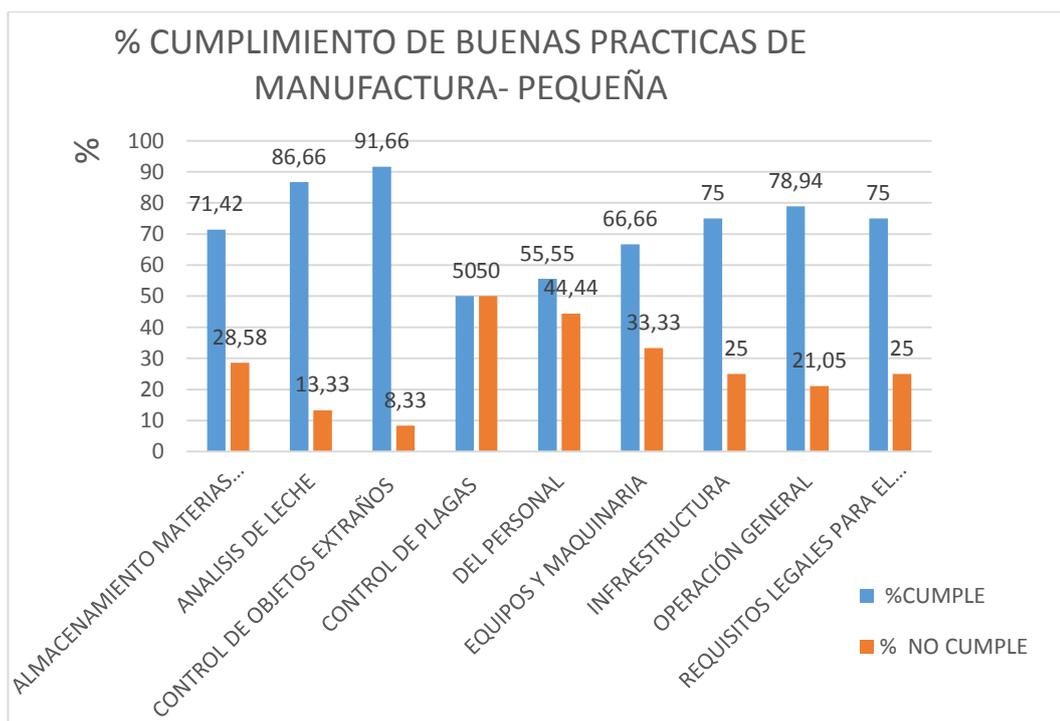


Figura 6. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM pequeña

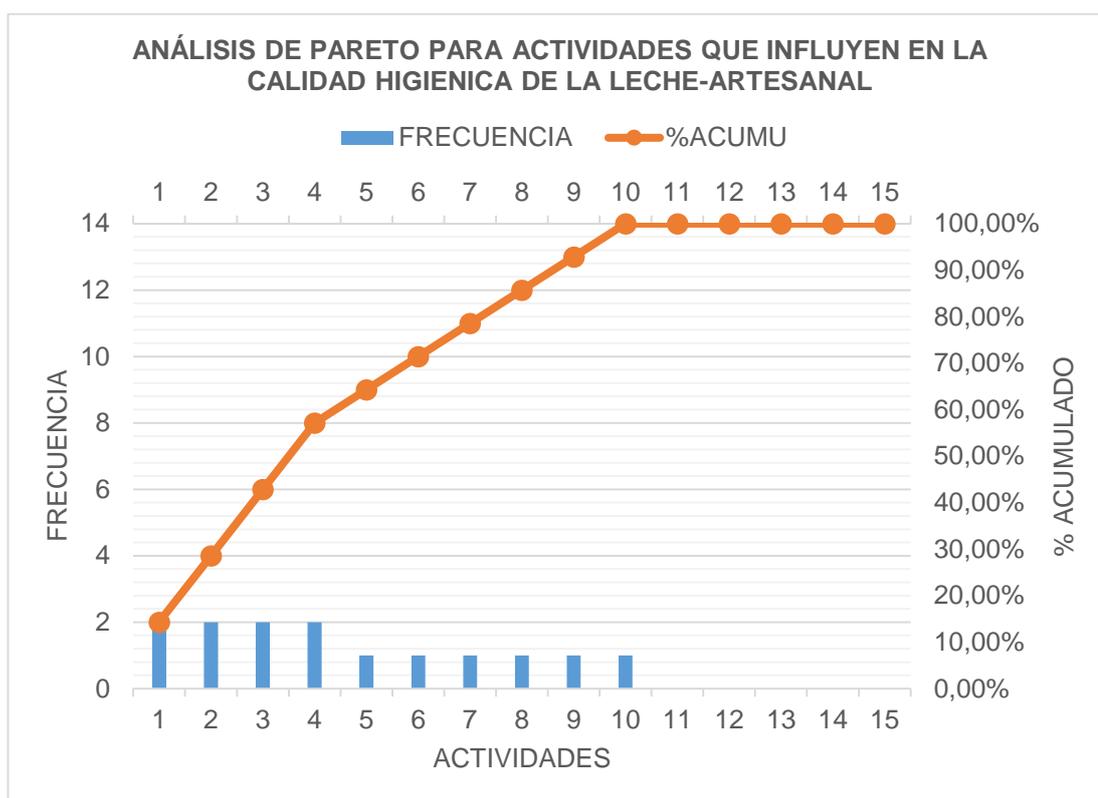


Figura 7. Actividades que se incumplen en los centros de acopio-pequeña

Del diagrama de Pareto de la figura 7 se destacan las siguientes actividades que influyen en la calidad higiénica de la leche:

- Los manipuladores no cumplen con normas de higiene básicas, en ciertos casos emplea bisutería (joyas, relojes, anillos etc.), uñas largas, perfume y barba sin tapada.
- Los manipuladores ubican y/o almacenan incorrectamente prendas de la dotación (petos, chaquetas, guantes, etc.) en orden, de forma tal que no se evita su contaminación.
- El personal manipulador no lava ni desinfecta correctamente las manos, los guantes y el calzado antes de ingresar al área de recepción
- El personal manipulador no se lava y desinfecta correctamente las manos y los guantes cada que es necesario (cambio de actividad)
- Los manipuladores acuden a trabajar incluso cuando presentan heridas, afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas.

4.1.1.3 Categoría mediana

En los centros de acopio de esta categoría, tienen un incumplimiento del 36.14%, como se observa en la figura 8.

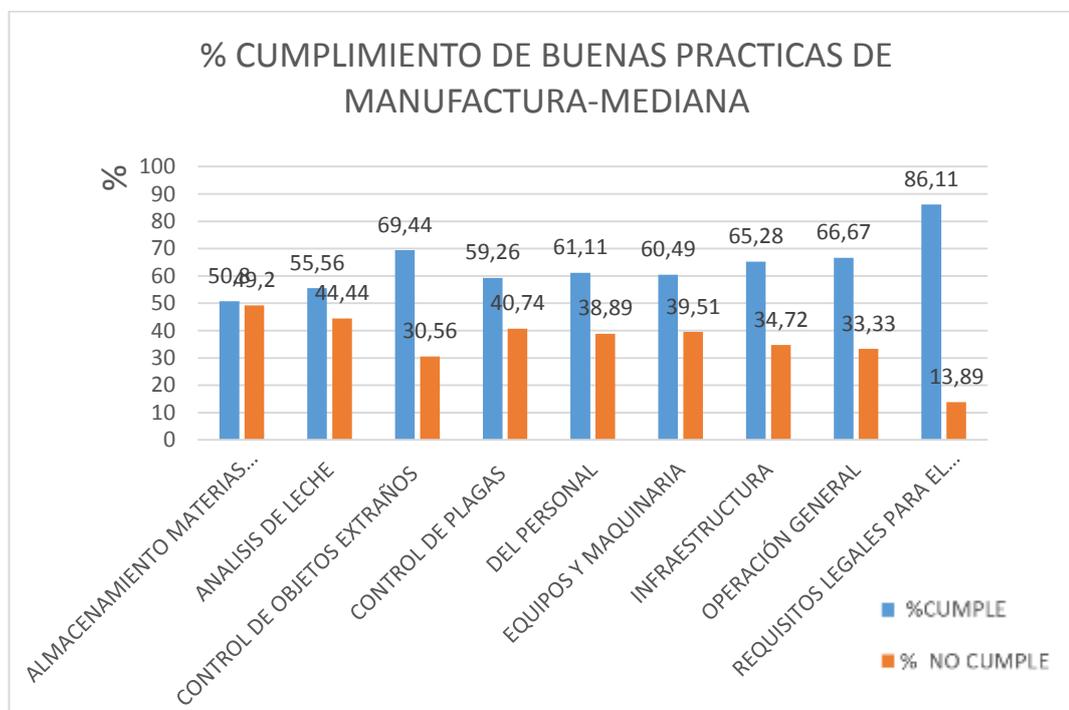


Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM mediana

Las actividades que se incumplen en los centros de acopio de esta categoría con mayor porcentaje son en el almacenamiento de materias primas y en el control de plagas se describen en la figura 9.

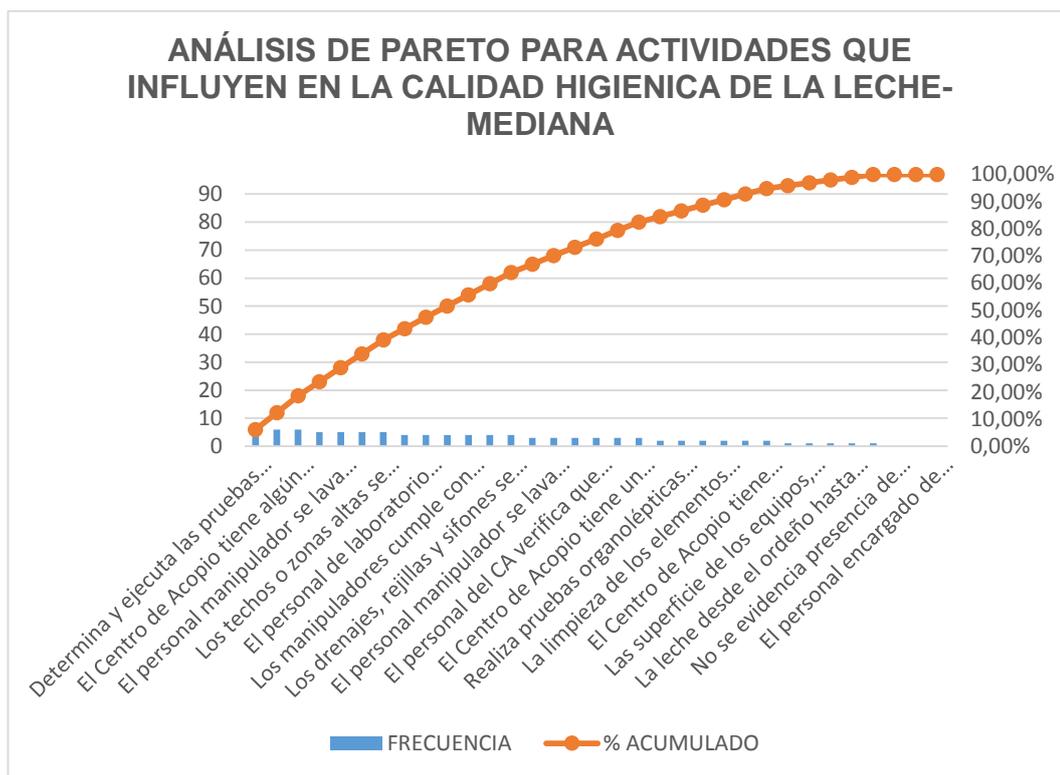


Figura 9. Actividades que se incumplen en los centros de acopio-mediana

Del diagrama de Pareto se destacan las siguientes actividades que influyen en la calidad higiénica de la leche (Figura 9):

- No se determina y ejecuta las pruebas bacteriológicas: Reductasa, presencia de antibióticos, presencia de mastitis y lacto fermentación
- No se evidencia orden y aseo en las áreas de recepción de leche.
- El centro de acopio no tiene algún acuerdo para rechazar la leche a los proveedores que mantienen baja reductasa.
- Los elementos de aseo no se utilizan mediante una clasificación de acuerdo al uso con colores, y no son de buenos materiales
- El personal manipulador no se lava ni desinfecta correctamente las manos, los guantes y el calzado antes de ingresar al área de recepción
- A pesar de disponer de un laboratorio básico para determinar, prueba de alcohol, acidez titulable, antibiótico, pH, reductasa y lacto fermentación, estos no las realizan.

- Los techos o zonas altas se encuentran limpios, sin condensados y no permiten ingreso de plagas.

4.1.1.4 Categoría grande

Después de tabular los datos del análisis en centros de acopio de la categoría grande, estos cumplen en un 100% con los requerimientos de BPM (Gráfico 10).

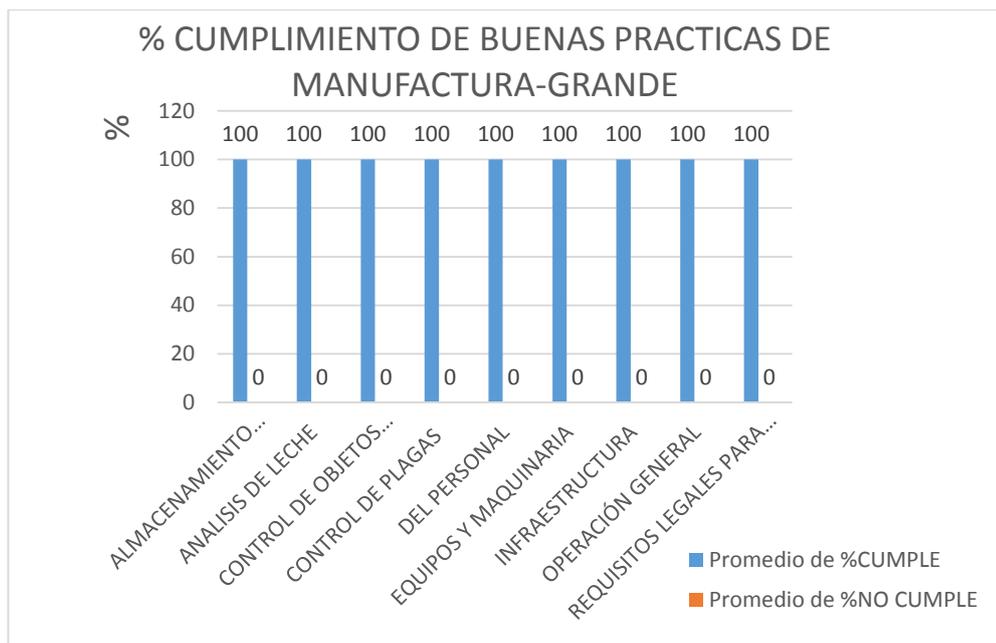


Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las BPM grande 100%

Las actividades que realizan los centros de acopio artesanal, pequeño y mediano alcanzan un porcentaje en promedio del 40% de requisitos, para poder garantizar el cumplimiento del reglamento de buenas prácticas de manufactura, estos centros deberán alcanzar el 80% que establece ARCSA para la emisión de un informe favorable de la inspección del centro de acopio, cumplimiento para la emisión del certificado de registro y mantenimiento del mismo.

En este estudio las actividades que presentan mayor incumplimiento y que afectan directamente a la calidad higiénica de la leche son las de infraestructura, equipo y maquinaria, control de plagas, operaciones del personal y hábitos higiénicos de los trabajadores, mismos incumplimientos se presentan en el estudio realizado por (Castillo, 2008), donde al levantar información a todo proceso se encontró que no existían programas de limpieza y desinfección, educación continua, control de

plagas, ni manual de BPM. También en el estudio de Morillo (2015), se encuentran las mismas inconformidades de actividades en cuanto a requisitos de BPM alcanzando un cumplimiento de 45.19 %, en actividades como instalaciones, equipos, utensilios, operaciones de producción y materias primas e insumos.

En un estudio similar dedicado a centros de acopio realizado por Monge, (2017), se encontraron incumplimientos relacionadas con, infraestructura, equipo y maquinaria, procedimientos durante el almacenamiento de la leche, acuerdos de calidad de leche con ganaderos, control de focos de contaminación, uniforme y hábitos higiénicos de trabajadores del centro de acopio, en los resultados comparados se encuentran falencias en las mismas actividades del proceso de recepción de leche y a pesar de que se realizan esfuerzos mediante capacitación por parte de estos estudios realizados y por entes gubernamentales como el gobierno provincial, estos centros de acopio no ponen en práctica al momento de la recepción de la leche ya que no hay un control inmediato de las actividades que realizan los operarios y se recibe leche sin ningún tipo de análisis físico-químico.

Con este diagnóstico se establece la necesidad de diseñar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para que los centros de acopio artesanal, pequeño y mediano alcancen un grado de cumplimiento que le permita certificar en BPM y pueda obtener el permiso de funcionamiento respectivo, ya que como lo dice Arias, (2015) “Las Buenas Prácticas de Manufactura tiene como objetivo minimizar al máximo la contaminación de un alimento, para lograr aquello se recomienda que el establecimiento se ubique en un ambiente adecuado, que sus instalaciones, equipos, utensilios, infraestructura en general se encuentre acorde al fin que se destinan y en condiciones higiénicas adecuadas”.

En el Anexo 1, puede constatar el *check-list* de Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.

4.2 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD HIGIÉNICA, SANITARIA Y FÍSICOQUÍMICA DE LA LECHE CRUDA EN CENTROS DE ACOPIO DE LA PROVINCIA DE PICHINCHA

De acuerdo a la clasificación de los centros de acopio se evaluó la calidad físicoquímica, higiénica y sanitaria por estratos y por cantones para determinar en qué cantón y en que categoría se encuentra leche con mejor calidad físicoquímica, higiénica y sanitaria.

4.2.1 CALIDAD FÍSICO QUÍMICA

La calidad físicoquímica de la leche está determinada principalmente por el contenido de grasa, proteína, lactosa, vitaminas y minerales, que en su conjunto son los sólidos totales; siendo la grasa y la proteína los referentes más importantes para determinar la calidad físicoquímica de la leche.

Tabla 17. Requisitos físicoquímicos de la leche cruda tomada en el CA

REQUISITOS	UNIDAD	MÍNIMO	MÁXIMO
Densidad relativa:			
A 15° C	g/mL	1,029	1,032
A 20° C		1,028	1,033
Materia Grasa	%	3,0	-
Acidez titulable como ácido láctico	%	0,13	0,17
Sólidos Totales	%	11,2	-
Sólidos No Grasos	%	8,2	*
Cenizas	%	0,65	-
Punto de congelación	°C	-0,563	0,512
(Punto de Crioscópico)**	°H	-0,555	0,530
Proteínas	%	2,9	-
Ensayo de reductasa (azul de metileno)***	hora	4	-
Presencia de Conservantes ¹⁾	-	Negativo	
Presencia de Neutralizantes ²⁾	-	Negativo	
Presencia de Adulterantes ³⁾	-	Negativo	
Grasas vegetales	-	Negativo	
Suero de Leche	-	Negativo	
Prueba de brucelosis	-	Negativo	
* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa			
** Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa			
*** Aplicable a la leche cruda antes de someterla a enfriamiento			
1) Conservantes; Formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidosa adicionada y dióxido de cloro.			
2) Neutralizantes: Orina boina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones			
3) Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, suero de leche, grasas vegetales.			

Fuente: Norma NTE INEN 9:2015

4.2.1.1 Contenido de sólidos totales

En los centros de acopio, se observa que la leche de las cuatro categorías a nivel provincial tiene un promedio en sólidos totales de 12.74%, la categoría artesanal cuya leche alcanza hasta el 13.03% en contenido de sólidos totales, la pequeña alcanza el 13.00% de sólidos totales, mediana con 13.29% y grande con 13.03%. Siendo la mejor leche en contenido de sólidos totales correspondiente a la categoría mediana del cantón San miguel de los bancos.

En resumen a nivel provincial, en lo que respecta al contenido de sólidos en la leche, tenemos que el 100 % de la leche está sobre el promedio de 11.2%, fijado por la norma NTE INEN 9:2015, esto demuestra que la producción de leche en Pichincha respecto a su calidad composicional es excelente.

En la figura 7 podemos observar los valores promedio de sólidos totales por categorías.

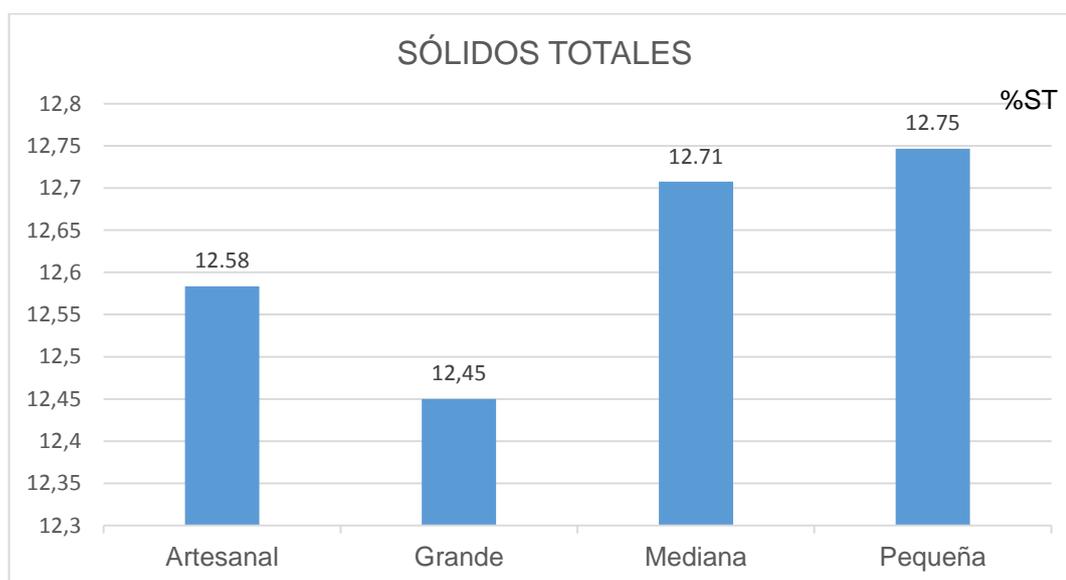


Figura 11. Contenido de Sólidos totales de la leche de los centros de acopio por categorías

En las gráficas de control de las diferentes categorías encontramos que todos los valores están sobre la norma:

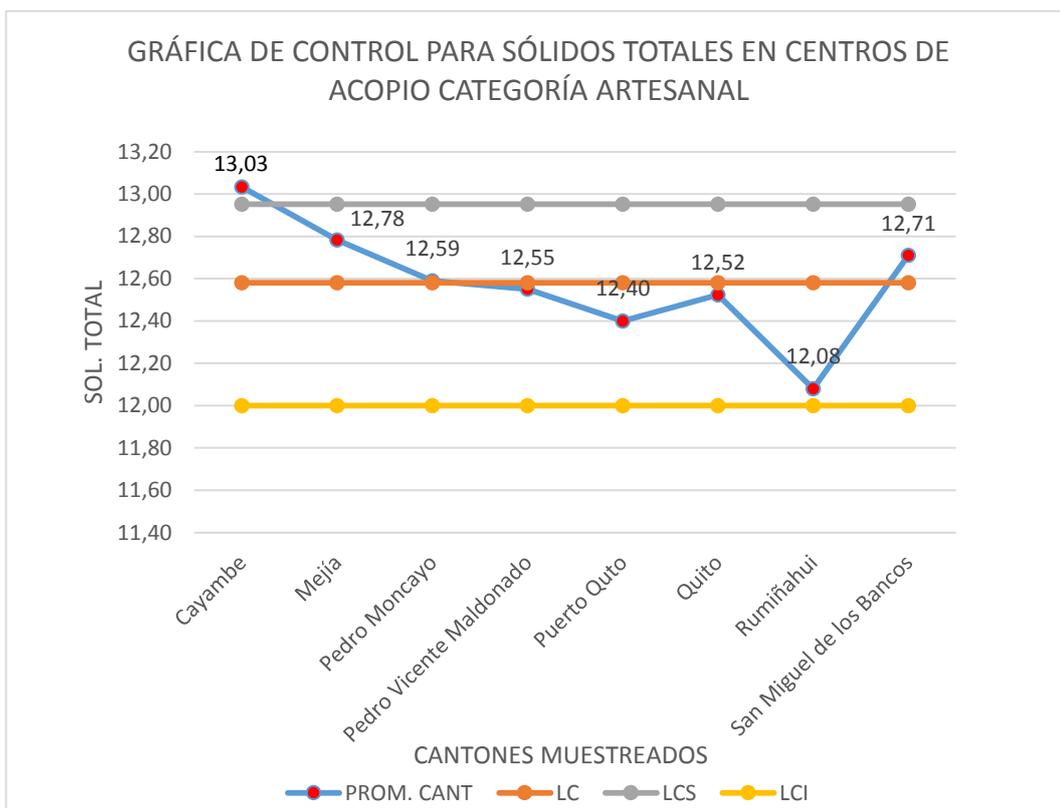


Figura 12. Sólidos totales en centros de acopio categoría artesanal.

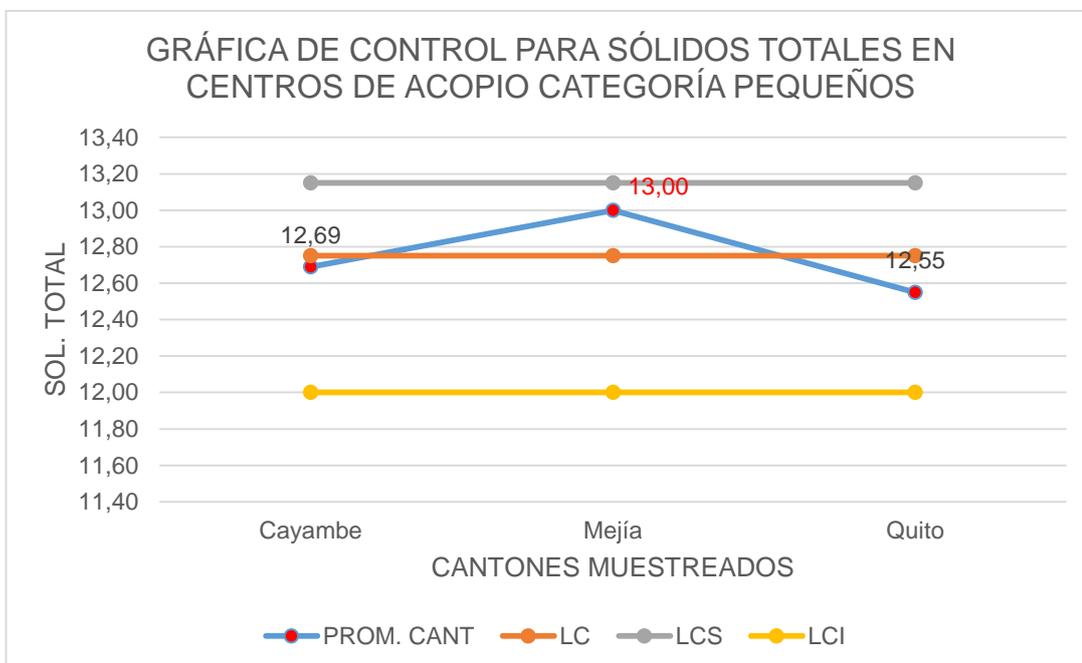


Figura 13. Sólidos totales en centros de acopio categoría pequeña.

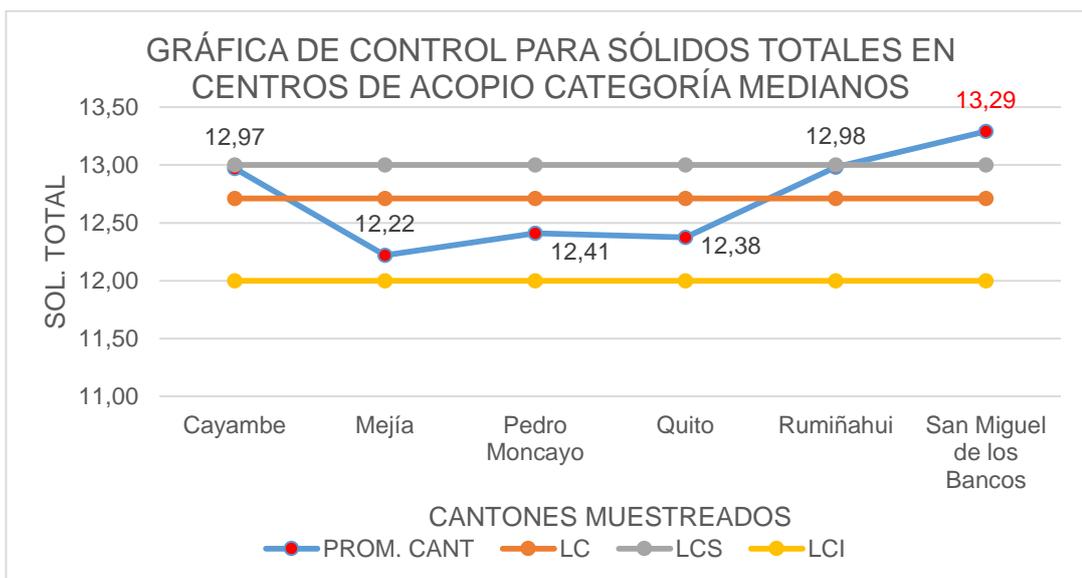


Figura 14. Sólidos totales en centros de acopio categoría mediana.

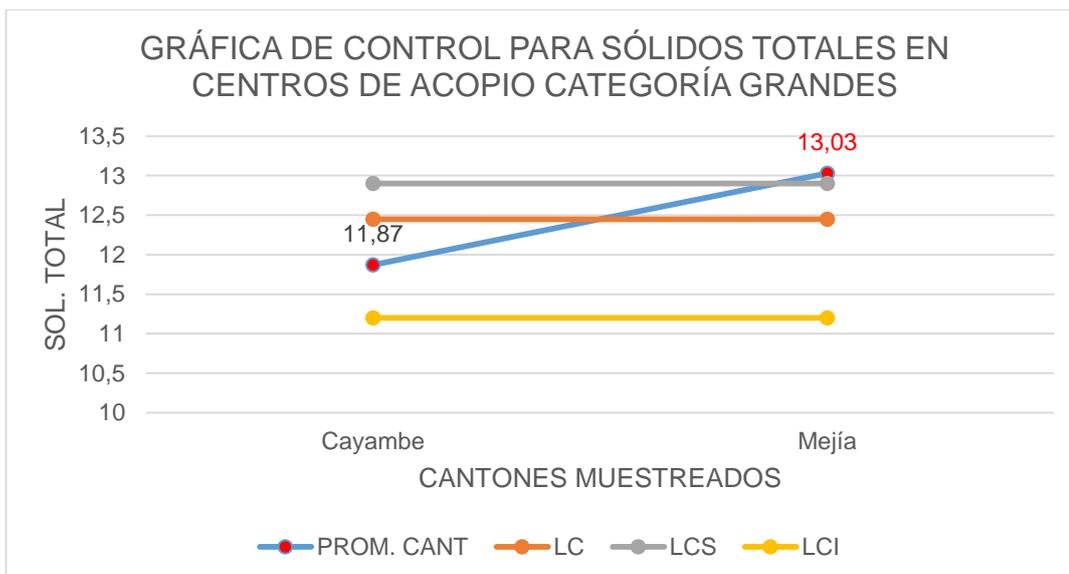


Figura 15. Sólidos totales en centros de acopio categoría grande.

4.2.1.2 Contenido de Proteína

Los resultados de los análisis determinan que los centros de acopio de las categorías: artesanal, pequeña, mediana y grande; producen una leche con un porcentaje de proteína promedio de 3.37, 3.40, 3.30 y 3.16% respectivamente. Destacando a al grupo de la pequeña categoría con 3.40% de proteína, valores

superiores al establecido, como base en la norma NTE INEN 9:2015 (2.9%). A nivel provincial, el 100% de los centros de acopio obtienen leche con contenido de proteína superior al porcentaje de 2.9%, establecido en la norma INEN.

El componente más importante de la proteína es la caseína ya que al ser sometida al calor, diferente pH (acidez) y diferentes concentraciones de sal, provee las características de los quesos, productos de leche fermentada y las diferentes formas de leche, Agudelo, (2005).

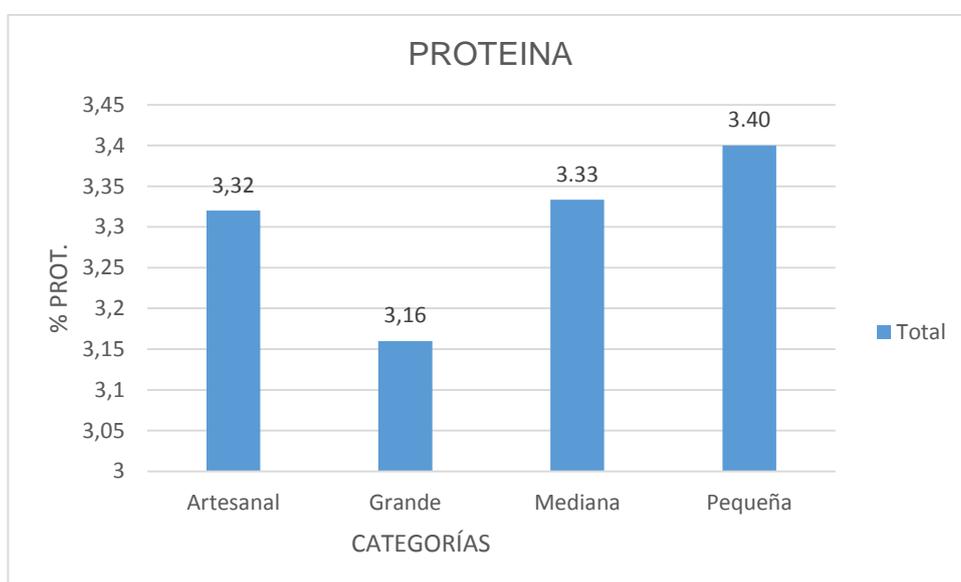


Figura 16. Valores promedio de proteína de los centros de acopio por categorías

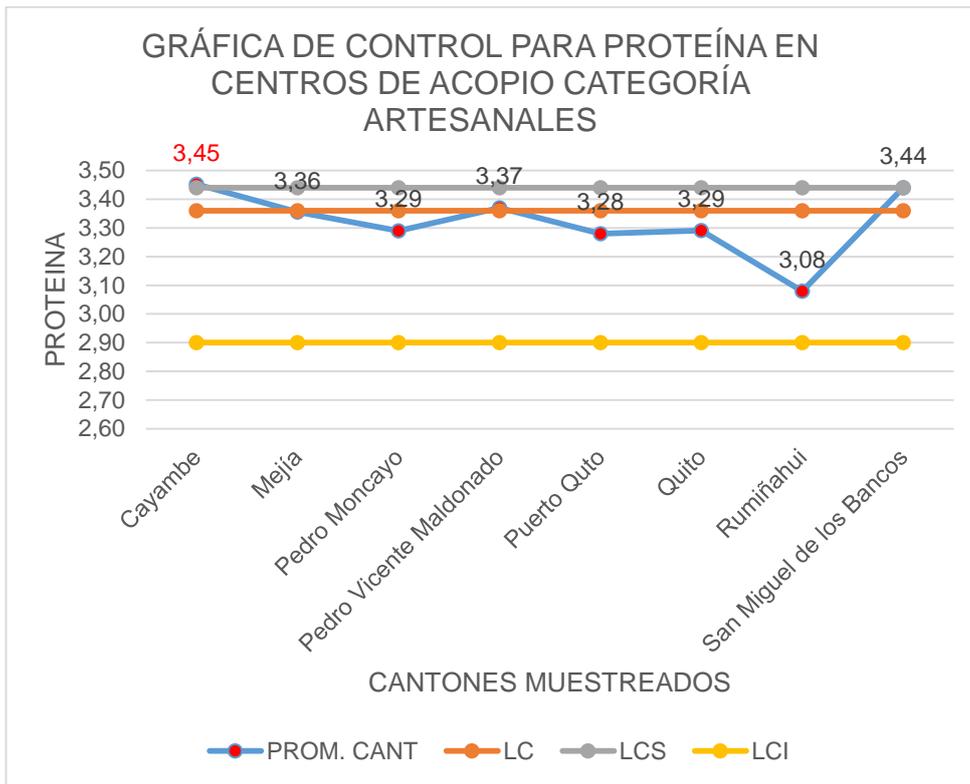


Figura 17. Proteína en centros de acopio categoría artesanal

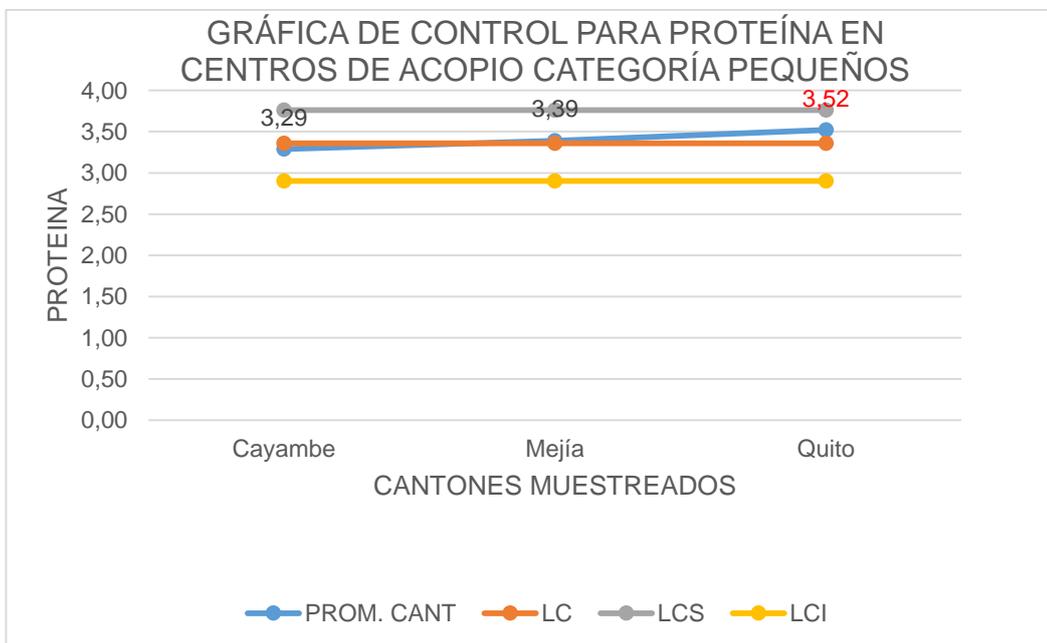


Figura 18. Proteína en centros de acopio categoría pequeña

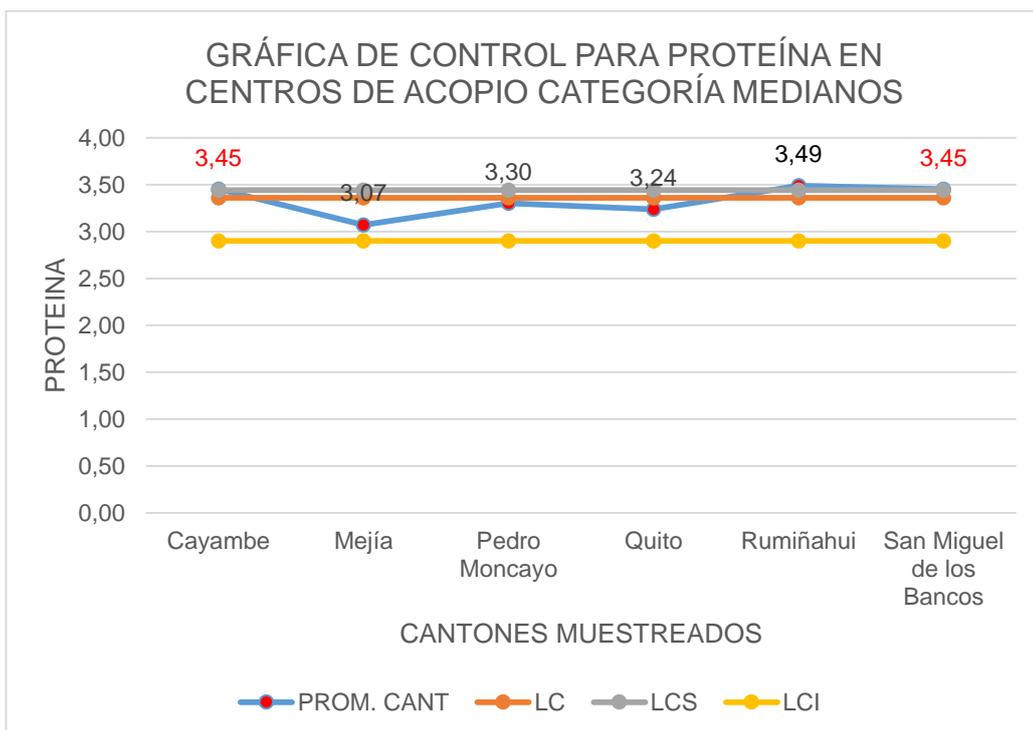


Figura 19. Gráfica de control para centros de acopio categoría mediana para proteína

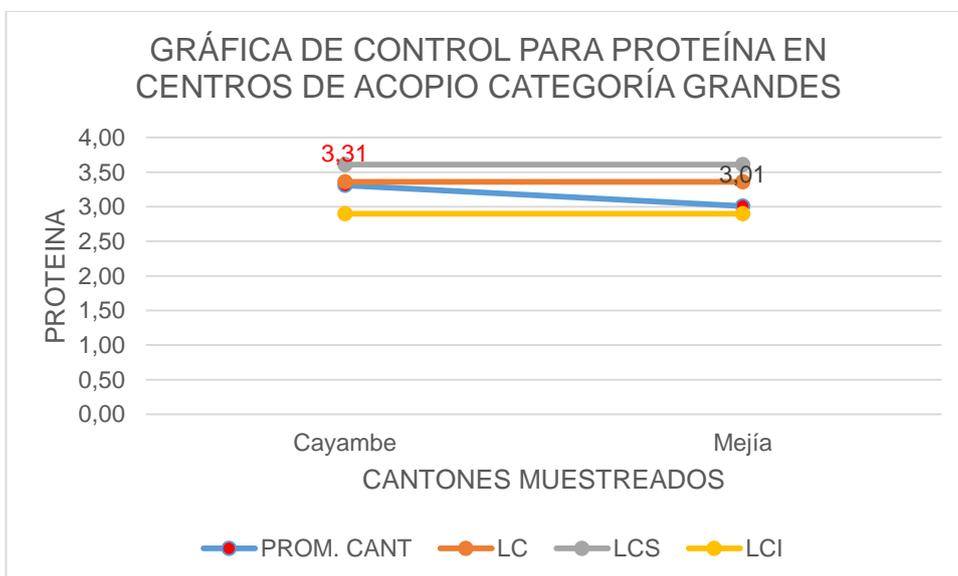


Figura 20. Proteína en centros de acopio categoría grande

4.2.1.3 Contenido de Grasa

La grasa es otro elemento que determina la calidad de la leche y que sirve como referencia para determinar el precio del litro de leche; pues la norma INEN 009:2015, fija como base el 3,0% de contenido de grasa.

El contenido de la grasa de la leche de los centros de acopio de las categorías: artesanal, pequeño, mediano y grande; tienen un promedio de 3.88, 3.87, 4.03 y 3.91 % respectivamente, siendo el promedio provincial de 3,99% de grasa en la leche, superior en 0,99% a la norma establecida por el INEN.

A nivel provincial, el 100% de los centros de acopio producen leche, cuyo contenido de grasa está sobre el promedio de 3,0% que especifica la norma, siendo el valor más alto en promedio de grasa de la categoría artesanal con 4,0% y con el porcentaje más alto en contenido de grasa de 4,46% de la categoría mediana del cantón Cayambe.

Según Montero, (2011), la grasa es el componente lácteo que varía más en función de los factores que provocan cambios en el contenido de sólidos totales. La grasa se forma principalmente a partir de la movilización de tejido adiposo y precursores sanguíneos provenientes del proceso de fermentación. La producción de este componente se ve favorecida al alimentar a las vacas con una fuente de fibra larga, como pasto y heno. Estos valores observados, pueden deberse a que en la provincia del Carchi el principal alimento del ganado lechero es el pasto, y que en ciertas épocas del año se complementa con heno y otros suplementos (melaza, zanahoria, patatas, etc.) lo cual influye en el contenido de grasa de leche producida.

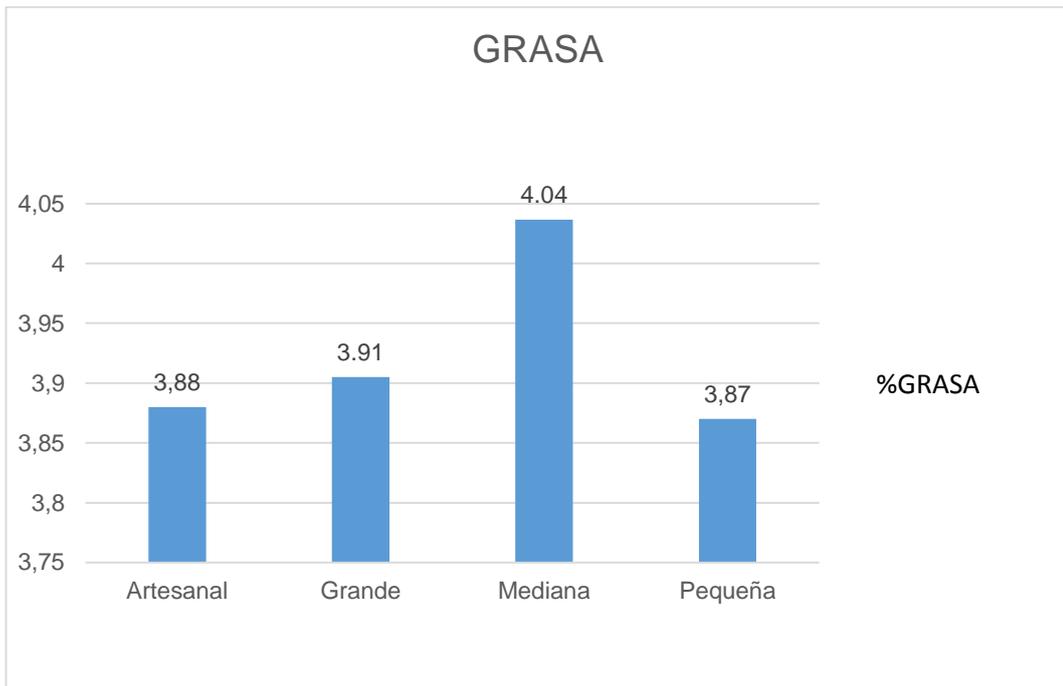


Figura 21. Valores promedio de grasa de los centros de acopio por categorías

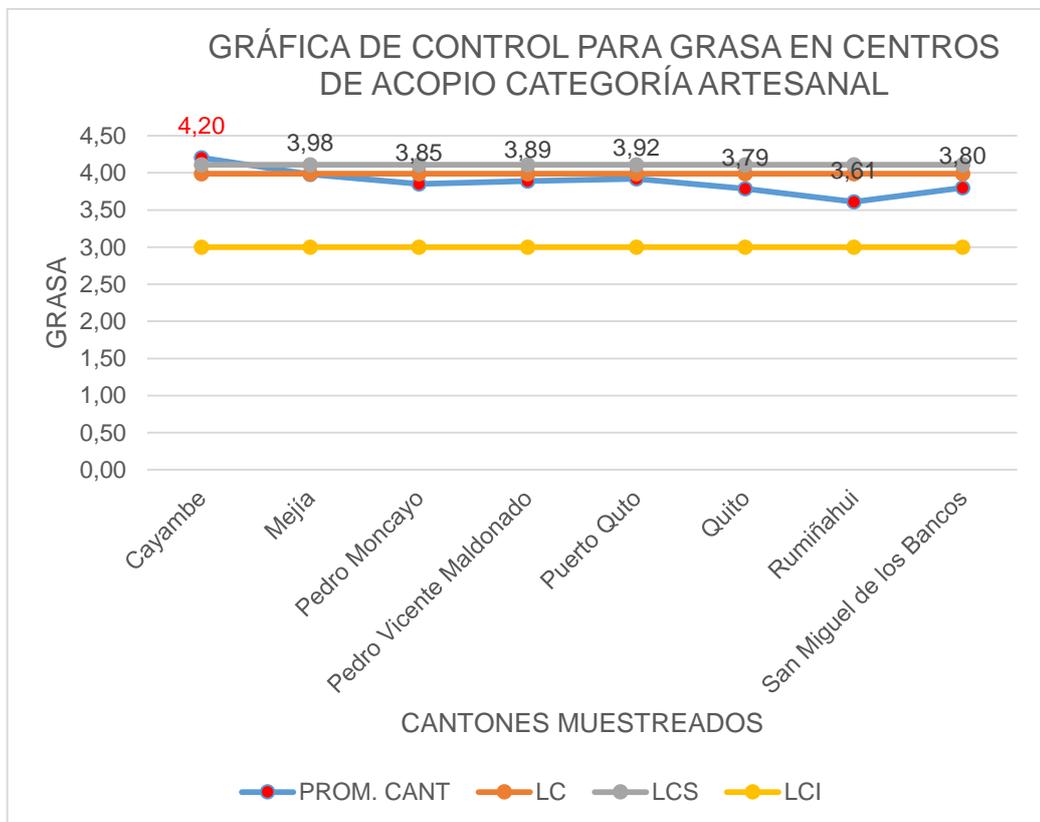


Figura 22. Grasa en centros de acopio categoría artesanal

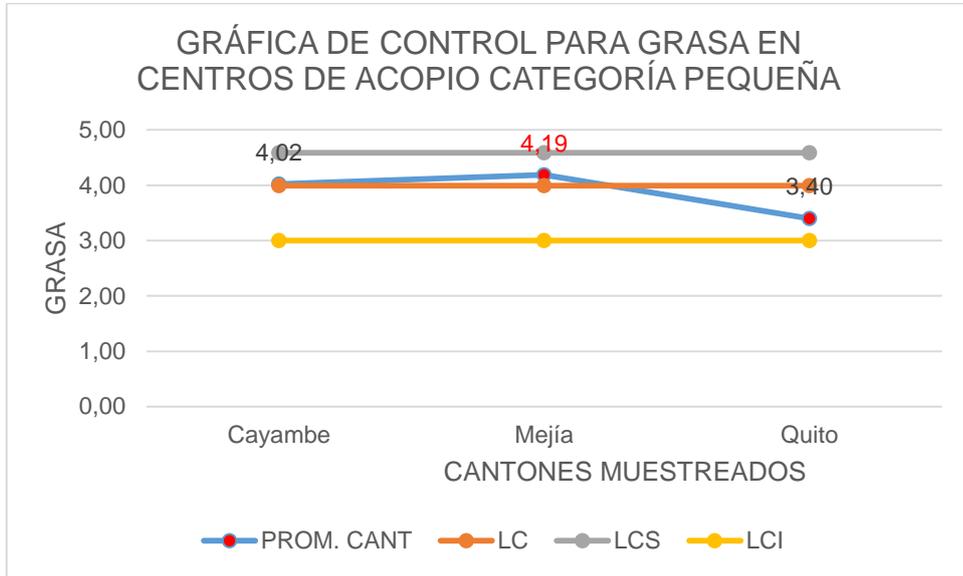


Figura 23. Grasa en centros de acopio categoría pequeña

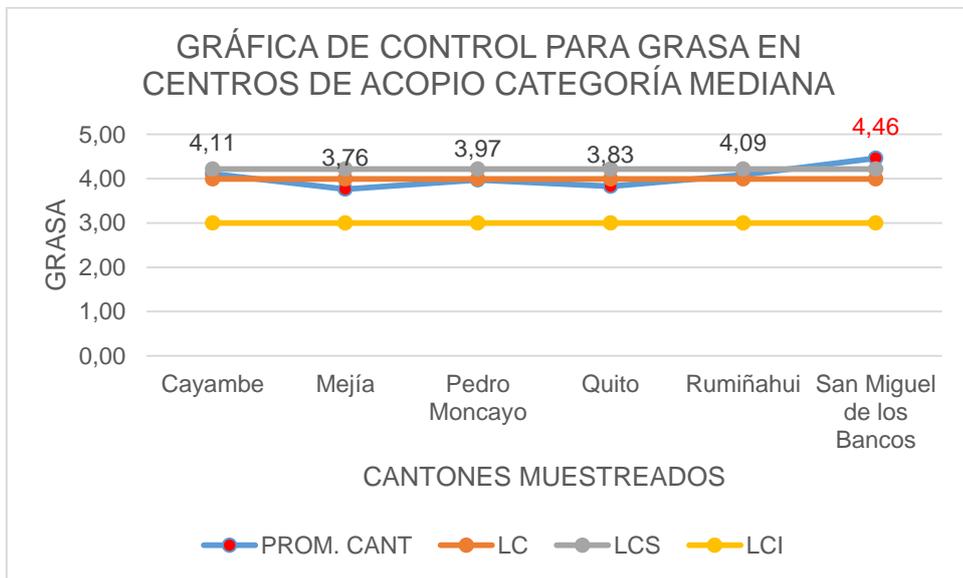


Figura 24. Grasa en centros de acopio categoría mediana

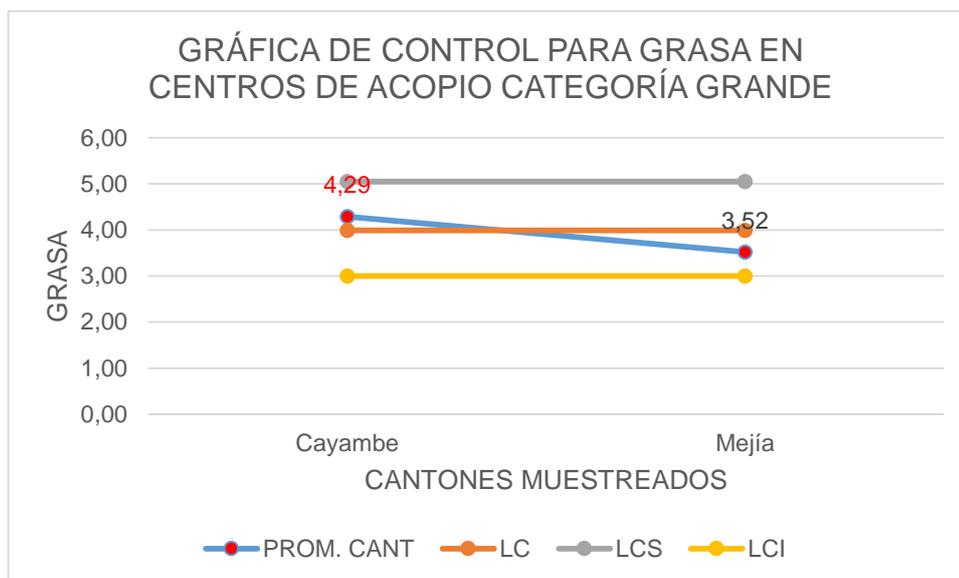


Figura 25. Grasa en centros de acopio categoría grande

El componente de la leche que presenta mayor variabilidad es la grasa. También, esta variación puede ser observada entre vacas de la misma raza que reciben distinta alimentación. En este particular, el factor que más interfiere en el porcentaje de grasa en la leche es la concentración de la fibra en la dieta o la relación forraje/concentrado. Así, cuanto mayor es la concentración de fibra, mayor es la de la grasa en la leche debido, a la proporción de ácidos grasos volátiles producidos en el rumen en función de la diferencia de dietas. El uso de sustancias químicas tampones o alcalinizantes como el bicarbonato de sodio u óxido de magnesio, puede prevenir la caída del porcentaje de grasa en la leche de las vacas que reciben dietas con elevada cantidad de concentrado. Reyes, (2010).

4.2.1.4 Crioscopia

Analizando los resultados obtenidos de la crioscopia en centros de acopio a nivel provincial, tenemos que el 96,49% de la muestra está dentro del parámetro máximo de $-0,512\text{ }^{\circ}\text{C}$, que considera a la leche como normal sin adición de agua; por otro lado, el 3,51% de muestras revelaron valores mayores a $-0,512\text{ }^{\circ}\text{C}$, los cuales manifiestan adulteración por la presencia de agua en la leche. En conclusión, la leche de los centros de acopio a nivel de provincia es mayormente adulterada con agua que desde un punto de vista productivo tiene una gran relevancia.

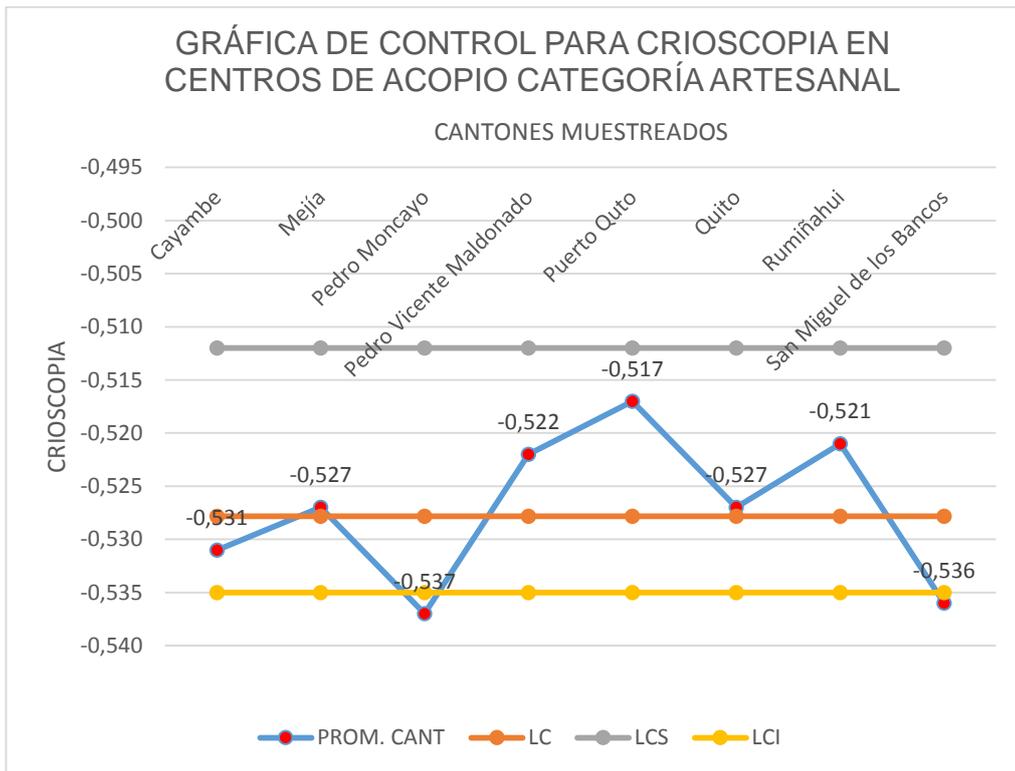


Figura 26. Crioscopia en centros de acopio categoría artesanal

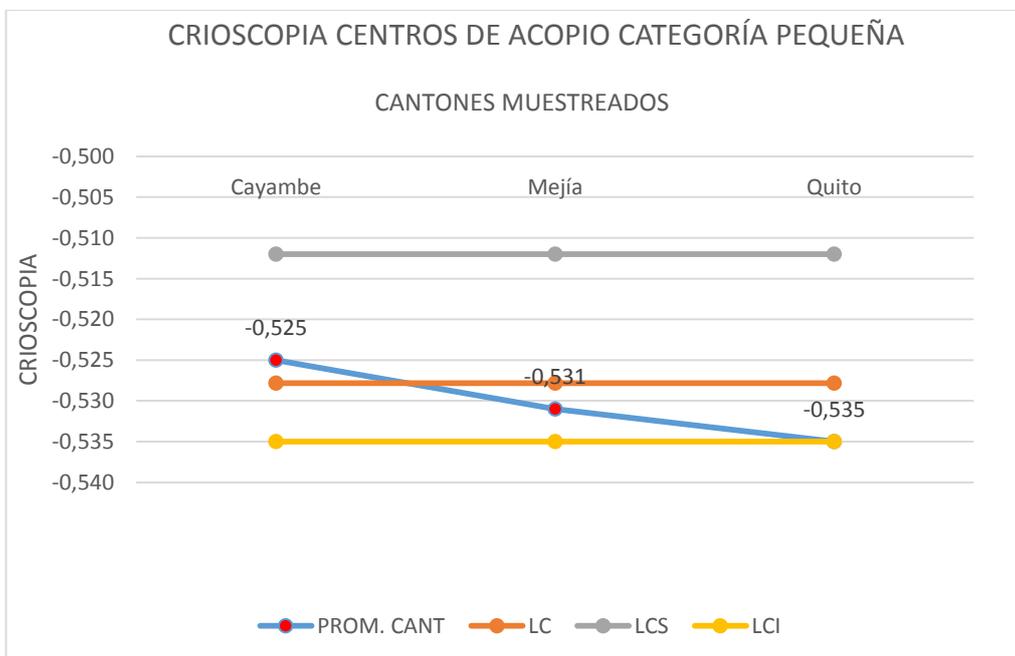


Figura 27. Crioscopia en centros de acopio categoría pequeña

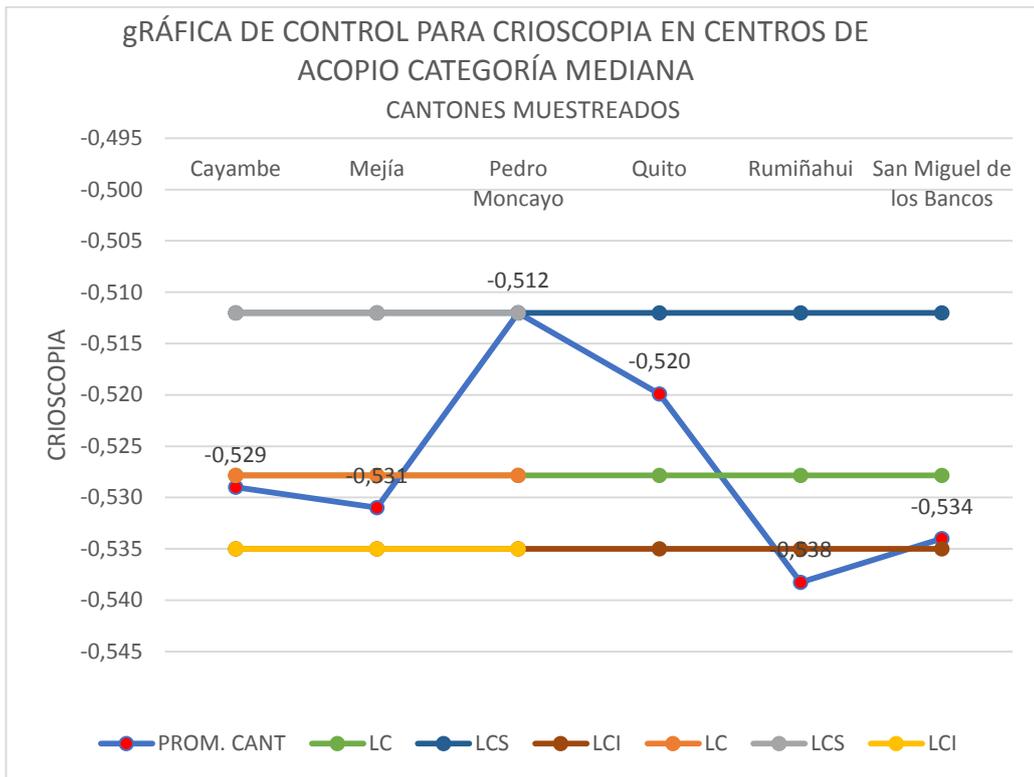


Figura 28. Crioscofia en centros de acopio categoría mediana

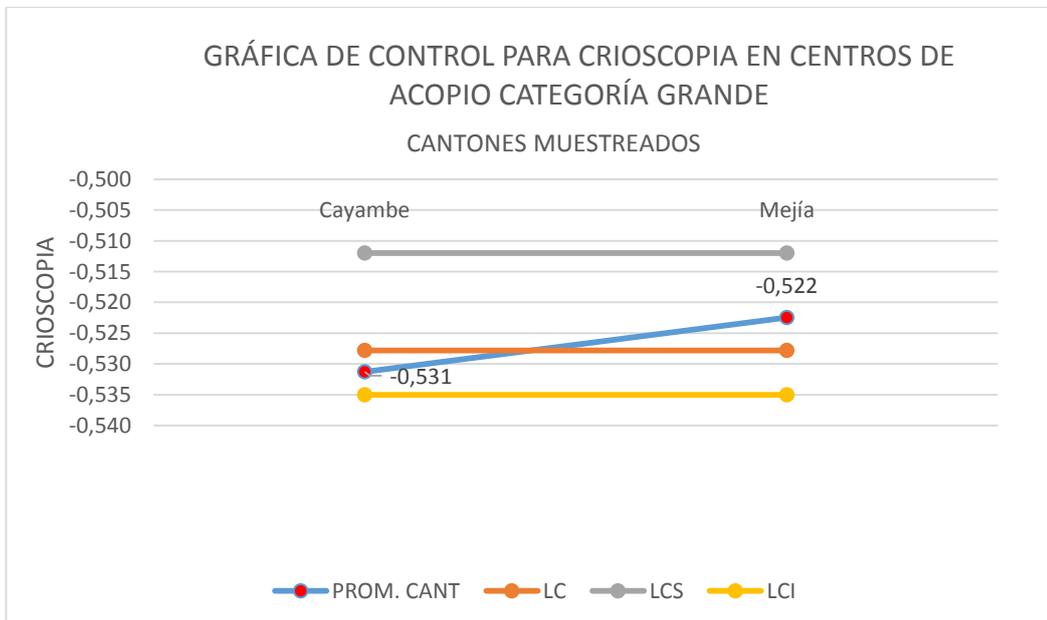


Figura 29. Crioscofia en centros de acopio categoría grande

4.2.1.5 Calidad higiénica

Tabla 18. 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

Con respecto al contenido de carga bacteriana total (CBT), los resultados de la leche que se recibe en las 4 categorías de centros de acopio que tiene la provincia, presentan valores promedio de 6376439.7; 14321075; 9500719.4 y 7050043 respectivamente, que están sobre el valor máximo permitido por la norma de Agrocalidad (600×10^3). El contenido de CBT, a nivel provincial, es de 7311520.9 que supera ampliamente el límite máximo permitido por la norma.

Tabla 19. Valores promedios de la calidad microbiológica de la leche a nivel provincial y por categoría

Análisis bacteriológico	Máximo permitido	Provincial	Artisanal	Pequeña	Mediana	Grande
CBT/ml	600 000	7.311.520,9	6.376.439,7	14.321.075	9.500.719,4	7.050.043

Tabla 20 Calidad microbiológica de la leche por categorías a nivel de centros de acopio

Categorías	Calidad higiénica por categoría (%)		
	Alta	Media	Baja
	A	B	C
Artisanal	9.3	18.60	72.09
Pequeña	33.33	0	66.67
Mediana	0	0	100
Grande	0	0	100

Mediante estos resultados se determinan que los centros de acopio de las 4 categorías de la provincia de Pichincha tienen una calidad de leche baja; debido a que se supera el 50,0% de leche de baja calidad microbiológica, más de la mitad de la leche de la provincia en centros de acopio no es apta para el consumo ni para el procesamiento de productos lácteos.

Al analizar el contenido de CBT por cantón, se observa que todas las muestras de leche sobrepasan los 600 CBT x 1.000/ml, límite máximo permitido por Agrocalidad, esto se da por que en los centros de acopio no se aplica los procedimientos correctos al momento de la recepción de la leche, la falta de conocimiento de las buenas prácticas de manufactura es la razón principal para que la leche tenga un conteo bacteriano demasiado alto.

En las siguientes figuras se muestra los contenidos de CBT por estrato y por cantón.

En la figura 27 se muestra que la leche de Pedro Moncayo es la única que está dentro de los límites de control, todos los valores de los cantones restantes están fuera del límite de control.

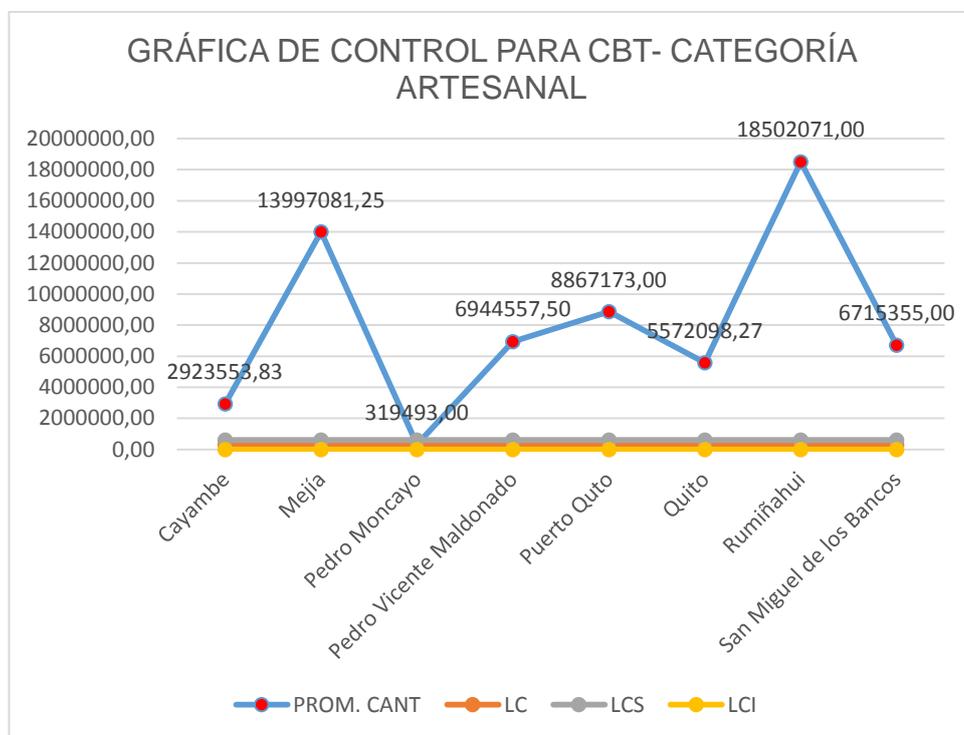


Figura 30. CBT para centros de acopio categoría artesanal

En el estrato de la categoría pequeña, se tiene información de los cantones Cayambe, Mejía y Quito. De los cuales solamente el cantón Quito está dentro de los límites de control

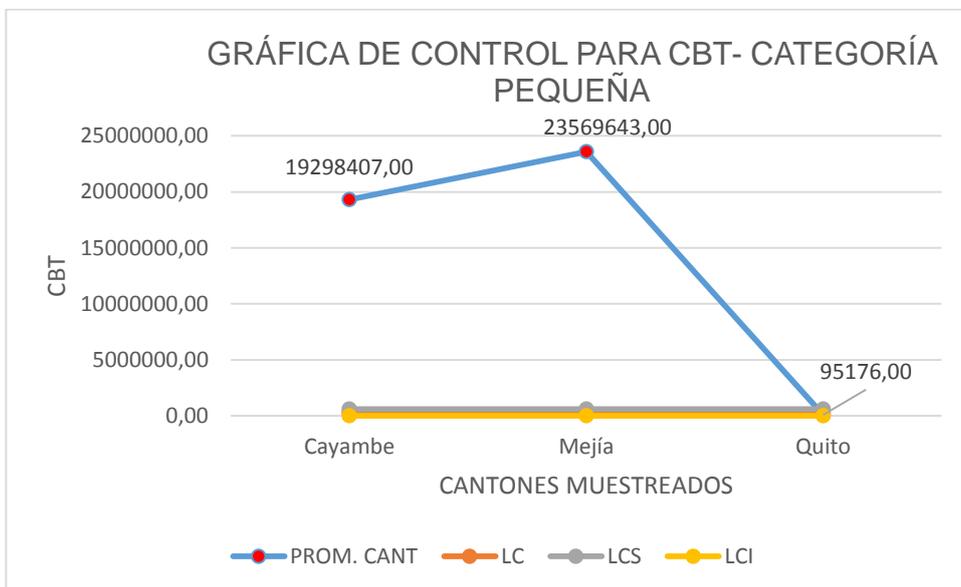


Figura 31. CBT para centros de acopio categoría pequeña

En la categoría de centros de acopio medianos, ninguna muestra está dentro de los límites de control.

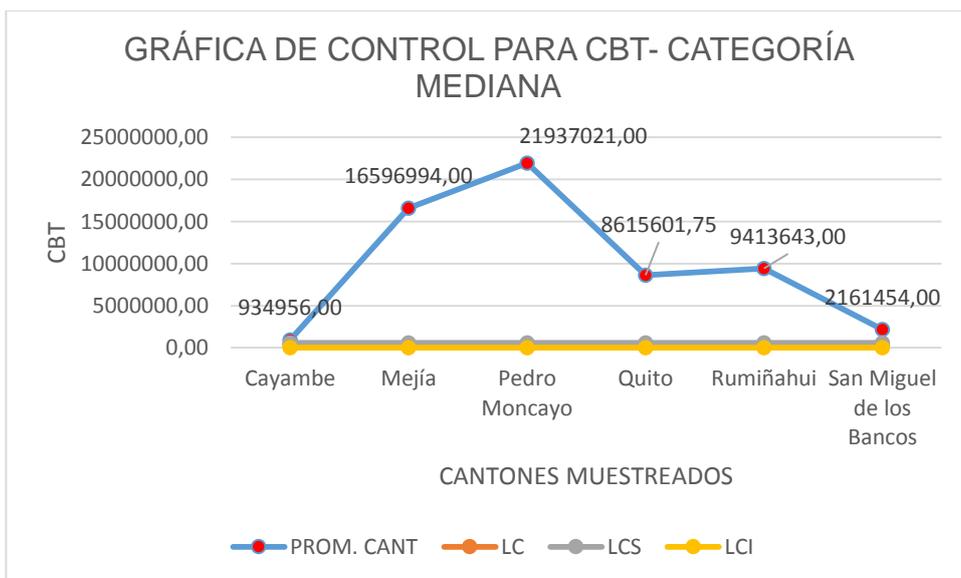


Figura 32. CBT para centros de acopio categoría mediana

De la categoría grande de los 2 cantones muestreados, Cayambe y Mejía, están fuera del límite de control.

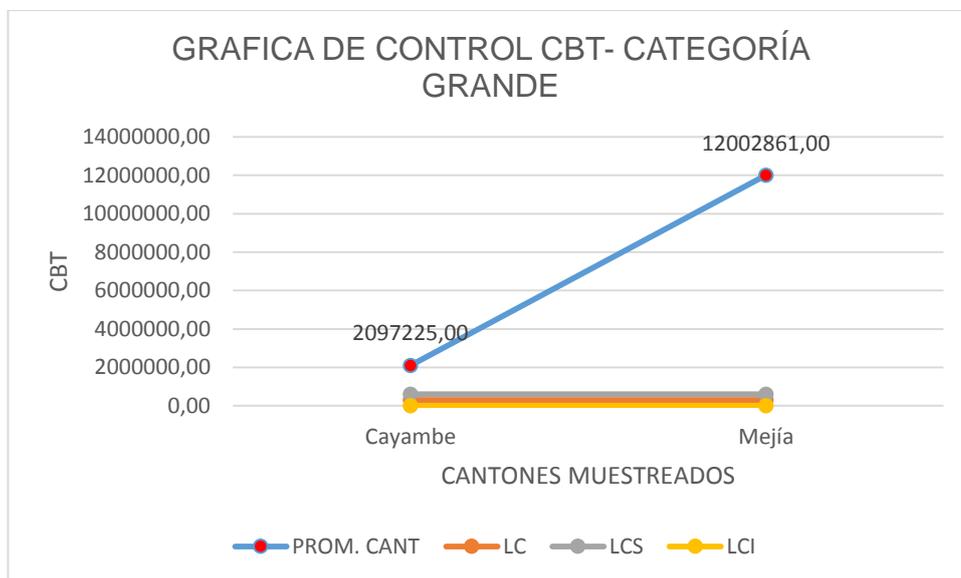


Figura 33. Grafica de control para centros de acopio categoría grande

La baja calidad higiénica de leche en estos centros de acopio se debe a que no hay un procedimiento correcto en las actividades de recepción, considerándolas como puntos críticos de control.

Las actividades que se incumplen en la recepción de leche en los centros de acopio y que afectan directamente a la calidad higiénica de la leche, (CBT/ml) según el diagrama de Pareto mostrado en la figura 34.

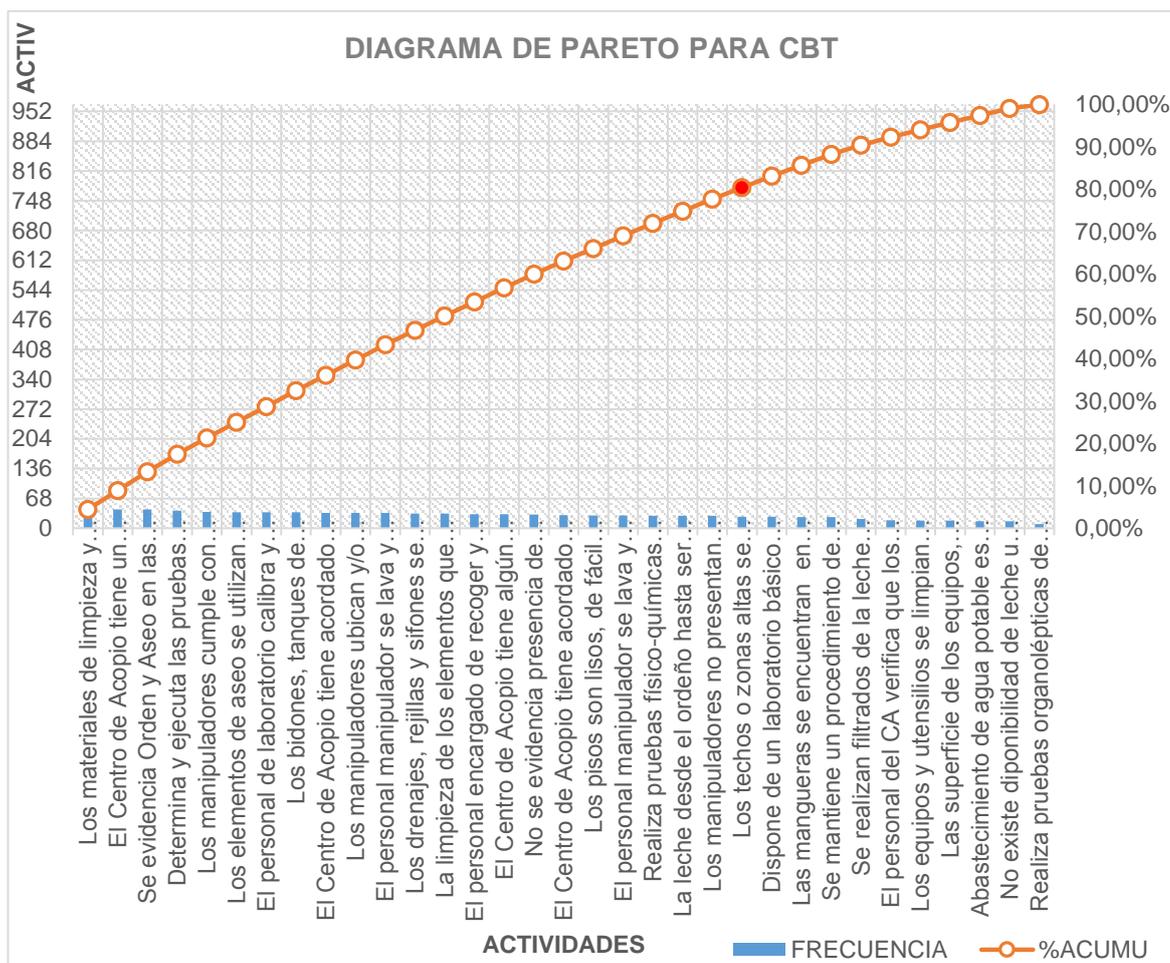


Figura 34. Actividades de se incumplen y que afectan la calidad CBT

Del diagrama de Pareto detallamos las actividades que afectan la calidad higiénica de la leche en los centros de acopio:

- Los materiales de limpieza y desinfección no se encuentran almacenados en un sitio alejado al área de producción, no se encuentren identificados ni ubicados en un sitio fresco y ventilado.
- El centro de acopio no tiene un acuerdo para rechazar la leche de los proveedores que resultan positivos a prueba de antibiótico.
- No se evidencia orden y aseo en las áreas de recepción de leche cruda.
- No determina y ejecuta las pruebas bacteriológicas: Reductasa, presencia de antibióticos, presencia de mastitis y lacto fermentación.
- Los manipuladores no cumplen con normas de higiene básicas y emplean bisutería (joyas, relojes, anillos etc.), uñas largas, perfume y barba sin tapar.

- Los elementos de aseo no se utilizan mediante una clasificación de acuerdo al uso con colores, y no son de buenos materiales.
- El personal de laboratorio no calibra y maneja los equipos de laboratorio según capacitación recibida expresamente.
- No se controla que los bidones, tanques de almacenamiento y demás utensilios empleados para medir el volumen de la leche o el control de calidad de la misma durante la recepción sean de material de grado alimenticio de fácil limpieza y desinfección.
- El centro de acopio no tiene acordado con los proveedores el rechazo de leche por mastitis subclínica.
- Los manipuladores no ubican y/o almacenan correctamente prendas de la dotación (petos, chaquetas, guantes, etc.) en orden, de forma tal que se evite su contaminación
- El personal manipulador no se lava ni desinfecta correctamente las manos, los guantes y el calzado antes de ingresar al área de recepción.
- Los drenajes, rejillas y sifones no se encuentran limpios, en buen estado y con protección para evitar el ingreso de plagas.
- La limpieza de los elementos que tengan contacto con la leche, no se controla que queden limpios y desinfectados con agua caliente.
- El personal encargado de recoger y transportar la leche ingresa a los establos u otros lugares en donde se alojan los animales o a sitios en donde hay estiércol, no evita la contaminación.
- El centro de acopio tiene algún acuerdo para el rechazo de leche a los proveedores que mantienen baja reductasa.
- Se evidencia presencia de plagas en las áreas de proceso.
- El centro de acopio no tiene acordado el rechazo de leche que no pasa la prueba de alcohol.
- Los pisos no son lisos, de fácil limpieza y desinfección, con empozamientos de agua o producto y el material no resistente al ácido láctico, no se encuentren limpios y en buen estado.

- El personal manipulador no se lava y desinfecta correctamente las manos y los guantes cada que es necesario (cambio de actividad).
- No se realiza pruebas físicoquímicas (Densidad, alcohol y acidez titulable).
- La leche desde el ordeño hasta ser enfriada a 4°C en su mayoría no se demora un máximo de 2 h.
- Los manipuladores trabajan a pesar de presentar heridas, afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas.
- No se controla que los techos o zonas altas se encuentran limpios, sin condensados y no permiten ingreso de plagas.
- A pesar de disponer de un laboratorio básico para determinar, prueba de alcohol, acidez titulable, antibiótico, pH, reductasa y lacto fermentación, estos no la ejecutan.

De los resultados obtenidos el 77% se considera como leche de baja calidad, hay que implementar acciones inmediatas para mejorar la calidad de proceso de recepción de leche cruda.

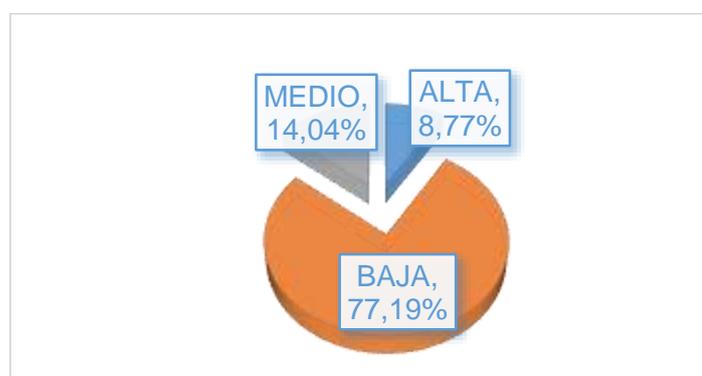


Gráfico 2. Nivel de calidad CBT

4.2.1.6 Calidad sanitaria

Para el Conteo de Células Somáticas (CCS) en todas las muestras de leche analizadas se utilizó la técnica por Citometría de Imagen y para determinar los diferentes grados de calidad de la leche por contenido de CCS, en 1 ml de leche se tuvo como referencia la siguiente tabla:

Tabla 21. Interpretación de resultados de CCS

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 PELIGRO 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

De las muestras de leche de las cuatro categorías se determinó el promedio provincial de CCS, que es de 494368,4 (categoría D), indicando que existe PELIGRO DEL ESTADO SANITARIO de las vacas. Es decir, los ganaderos de todas las categorías deben inmediatamente tomar las medidas preventivas para evitar que sus vacas lleguen a presentar alteración sanitaria y problemas de mastitis subclínica.

Tabla 22. Valores promedios del contenido de Células Somáticas en la leche, a nivel provincial en centros de acopio, por categorías

Análisis bacteriológico	Máximo permitido	Provincial	Artesanal	Pequeña	Mediana	Grande
CCS/ml	750.000	494.368,42	467.581,4	526.666,67	578.222,22	644.500

En la siguiente tabla, se presenta el contenido de CCS, que determina la calidad de la leche, por categorías.

Tabla 23. Calidad sanitaria de la leche por categorías de centros de acopio

Categoría	Calidad sanitaria por estratos (%)					
	muy bueno	bueno	satisfactorio	peligro sanitario	alteración sanitaria	mastitis
	A	B	C	D	E	F
Artesanal	-	6.98%	20.93%	37.21%	25.58%	9.30%
Pequeña	-	33.33%	-	-	33.33%	33.33%
Mediana	-	-	22.22%	33.33%	33.33%	11.11%
Grande	-	-	-	50.00%	-	50.00%

De los resultados se determinan que los centros de acopio de las 4 categorías tienen una calidad sanitaria muy baja de la leche; pues solamente la pequeña industria,

tienen el 33,3% Buena, siendo el porcentaje más alto de leche de buena calidad. Los artesanales tienen el 6,98% Buena y el 20,93% satisfactorio, que sumados llegan al 27,91%. En la mediana industria, tiene solamente el 22,22% de leche en el grado de satisfactorio, demostrando que en todas las categorías no predomina la leche de buena calidad sanitaria considerada apta para el consumo humano, la calidad disminuye aún más a los grados D, E y F, que demuestra que los bovinos tienen algún peligro en su estado sanitario, principalmente por mastitis subclínica y clínica debido a que no realizan las prácticas, como el de descarte de los primeros chorros, el sellado de las ubres después del ordeño, el secado correcto de vacas preñadas y el orden de ordeño de vacas sanas y vacas en tratamiento que son los principales mecanismos de contagio de la mastitis.

En las siguientes figuras se detalla los valores mínimos y máximos de CCS por cada cantón, resaltando que en la categoría F (mastitis), todos los cantones superan el contenido mínimo (750.000), llegando incluso a tener valores demasiado altos (1.481.000) como es el caso de la leche de Quito en la categoría de mediana industria, seguido Cayambe, con 1.025.000 en la categoría artesanal, considerando que estos dos cantones tienen el rango más alto en mastitis de la provincia en cuanto a centros de acopio.

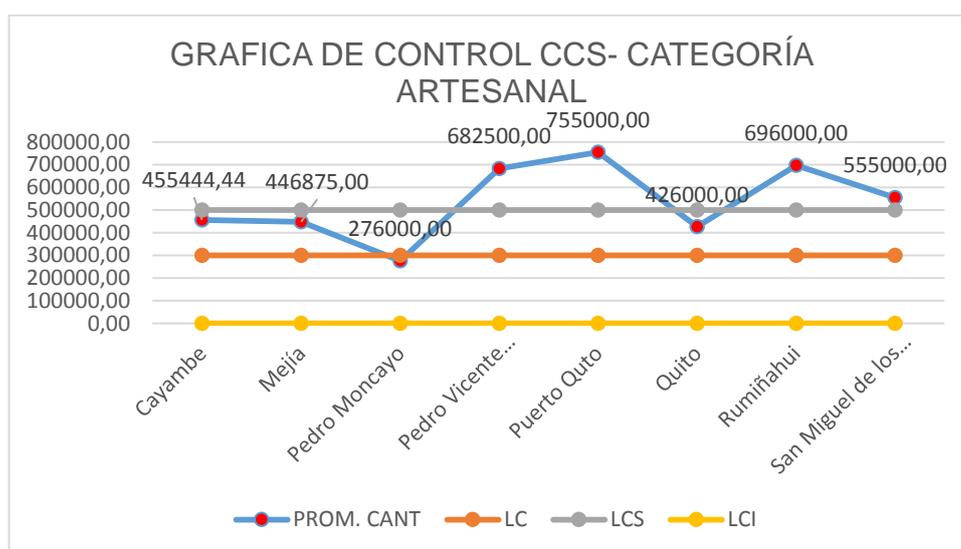


Figura 35. CCS para centros de acopio categoría artesanal

En los centros de acopio pequeños el único de los 3 cantones analizados en esta categoría solo la del cantón Quito está dentro de los límites de control.

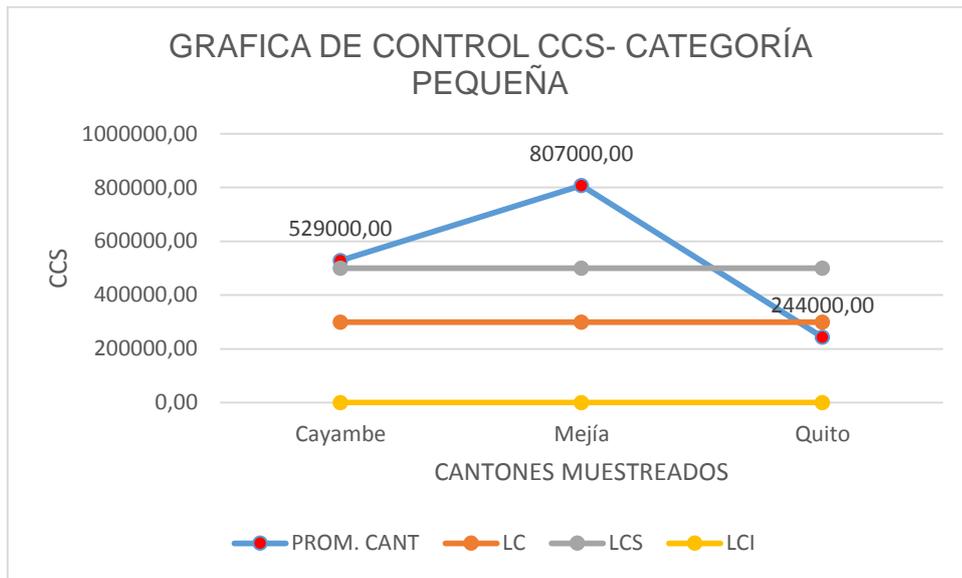


Figura 36. CCS para centros de acopio categoría pequeño

En la categoría mediana solo la leche de Pedro Moncayo se encuentra en un estado de satisfactorio con respecto a la norma INEN, el resto de los Cantones que se encuentran en estado de peligro por el estado sanitario (Figura 37).

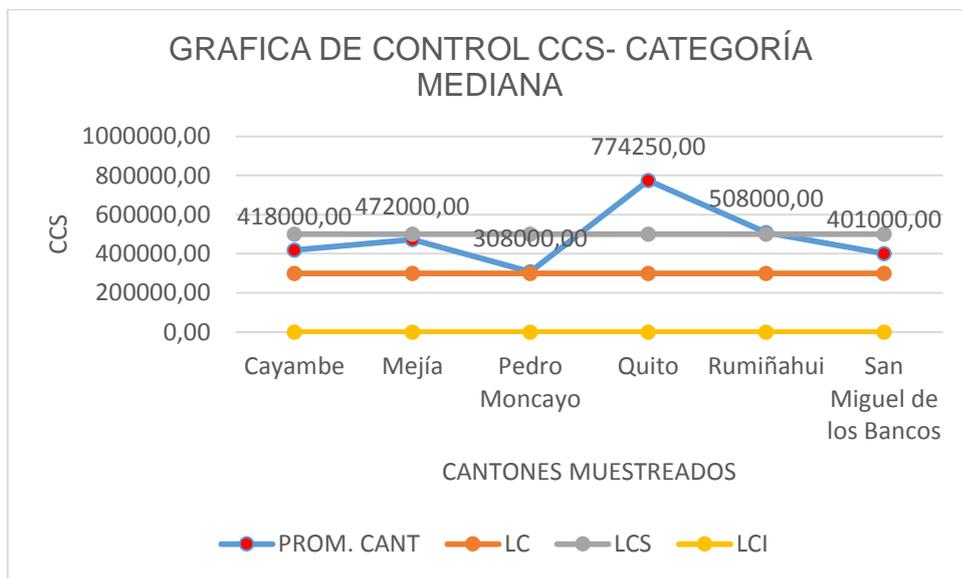


Figura 37. CCS para centros de acopio categoría mediana

En la categoría grande se muestreo 2 Cantones, de los cuales Mejía está en peligro sanitario y Cayambe esta fuera de los límites de control, presentando alteración del estado sanitario, como se muestra en la figura

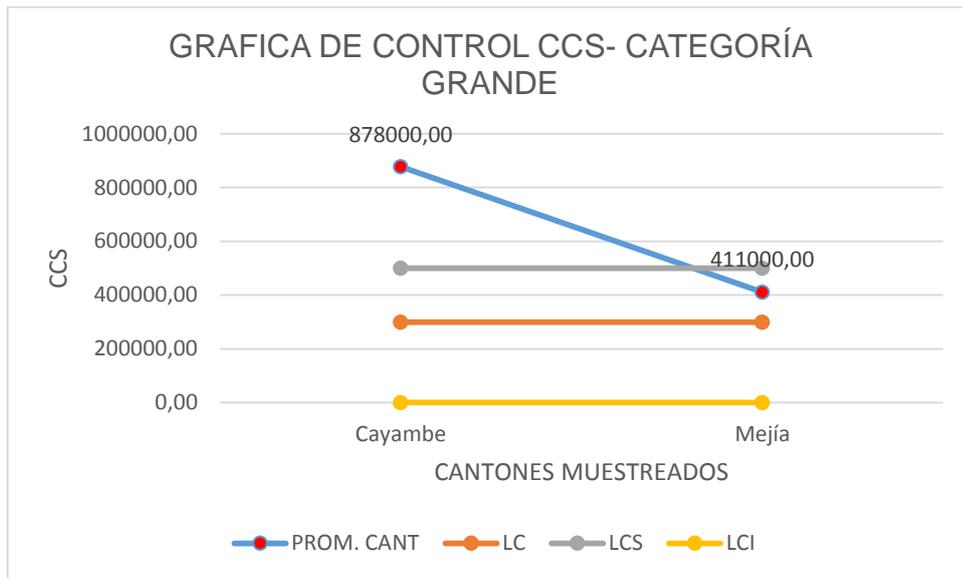


Figura 38. CCS para centros de acopio categoría grande

En el resumen provincial, la calidad de la leche, en cuanto al contenido de CCS/ml, en centros de acopio es el 7,02% Buena y el 19,30% Satisfactorio, que da un total del 26,32% considerado como leche de calidad sanitaria baja. Un 73,68% de muestra es considerada como peligrosa debido a la alteración en el estado sanitario de los bovinos, principalmente por la presencia de mastitis sub-clínica y clínica.

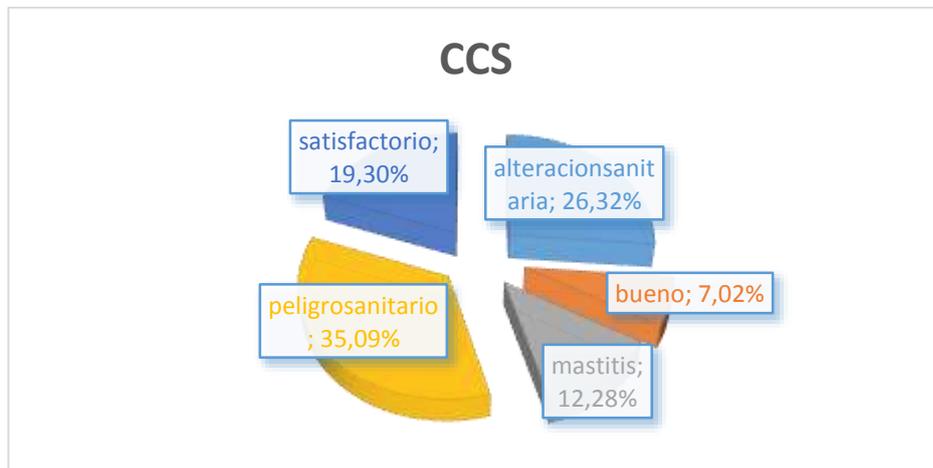


Gráfico 3. NIVEL DE CALIDAD CCS

En el estudio realizado en cuanto a los resultados de la calidad fisicoquímica de la leche en centros de acopio de la provincia de Pichincha, todos los valores de grasa, proteína y sólidos totales se encuentran sobre la norma NTE INEN (2015), tal como los resultados obtenidos en el estudio de (Monge, 2017), y Pérez, (2018), en la

provincia del Carchi, donde los resultados de la calidad fisicoquímica igual se encuentran sobre la norma INEN.

El contenido de los diferentes componentes de la leche está influenciado por una gran variedad de factores, que pueden afectar la homogeneidad dentro de un rebaño. Como, la raza, sistemas de alimentación, período de lactancia, mastitis y diferentes formas de manejo de los rebaños, Bazan, (2012).

El porcentaje de valores promedios del contenido de sólidos totales, grasa, proteína total, de la leche cruda por raza, se presentan en el tabla 3, en los que se puede observar que el mayor contenido de componentes estudiados lo tiene la leche de vaca de la raza Jersey, en relación las razas Holstein y Brown Swiss, que presentan valores muy similares, según las clínicas veterinarias móviles del gobierno provincial de Pichincha, el ganado que predomina son las razas Holstein y en su mayoría criollas, a pesar de que la razas tiene menor calidad de leche en grasa, proteína y sólidos totales, sin embargo siguen superando la norma INEN, por lo que es razonable que los resultados analizados estén sobre la norma.

El componente de la leche que presenta mayor variabilidad es la grasa. También, esta variación puede ser observada entre vacas de la misma raza que reciben distinta alimentación. En este particular, el factor que más interfiere en el porcentaje de grasa en la leche es la concentración de la fibra en la dieta o la relación forraje/concentrado. Así, cuanto mayor es la concentración de fibra, mayor es la de la grasa en la leche debido, a la proporción de ácidos grasos volátiles producidos en el rumen en función de la diferencia de dietas. El uso de sustancias químicas tampones o alcalinizantes como el bicarbonato de sodio u óxido de magnesio, puede prevenir la caída del porcentaje de grasa en la leche de la vacas que reciben dietas con elevada cantidad de concentrado. En el estudio realizado por (Díaz, 2017), En lo respecta a la nutrición, después de los factores genéticos los no genéticos como la alimentación es el factor determinante en la producción de grasa y proteína en la leche. El clima de la región también juega un papel crucial en el manejo alimenticio de la vaca, como las épocas de lluvia se debe tener en cuenta la disponibilidad y digestibilidad de los potreros especialmente en el racionamiento de proteína, mientras que en épocas secas las altas temperaturas y el aumento de fibra de los

pastizales puede afectar la calidad de la ración diaria suministrada, afectando la producción de los sólidos totales en la leche

Los resultados de crioscopia muestran que el 3.51% de productores incluidos en este estudio aparentemente adulteran la leche con agua, pero antes de juzgar mediante esta prueba se sugiere realizar un seguimiento en el hato lechero para identificar de cerca el problema de aguado u otros como deficiencia nutricional, época de lactancia, temperatura ambiental, patologías fisiológicas que pueden estar atravesando los animales González Cuascota, (2013), y consecuentemente la crioscopia este fuera de las normas estatales.

Con respecto al contenido de carga bacteriana total (CBT), los resultados de la leche que se recibe en las 4 categorías de centros de acopio que tiene la provincia, presentan valores promedio de 6376439.7; 14321075; 9500719.4 y 7050043 respectivamente, que están sobre el valor máximo permitido por la norma de Agrocalidad (600×10^3). El contenido de CBT, a nivel provincial, es de 7311520.9 que supera ampliamente el límite máximo permitido por la norma.

Los altos contenidos de CBT muestran que no se está cumpliendo con una adecuada rutina de buenas prácticas de manufactura (BPM), como dice en el estudio Reyes, (2010), La calidad del agua utilizada para lavar los equipos y utensilios de recepción es fundamental para evitar la contaminación de la leche. Se estima que más del 95% de las causas de elevados CTB son por deficiencias en el lavado, higiene y sanitización de equipos y utensilios de recepción, o están asociados a las deficiencias de enfriamiento del producto recién ordeñado ya que no llega en el tiempo mínimo de 2 horas al centro de acopio, mismas deficiencias se encuentran en el estudio de Pérez, (2018), con respecto al tiempo que tarda en ser enfriada la leche después de ser ordeñada y el material de los recipientes donde va a ser recopilada debe ser de acero inoxidable o aluminio, no de plástico ya que ayuda al crecimiento bacteriano.

De la calidad sanitaria, los resultados se determinan que los centros de acopio de las 4 categorías tienen una calidad sanitaria muy baja de la leche; pues solamente la pequeña industria, tienen el 33,3% Buena, siendo el porcentaje más alto de leche de buena calidad. Los artesanales tienen el 6,98% Buena y el 20,93% satisfactorio,

que sumados llegan al 27,91%. En la mediana industria, tiene solamente el 22,22% de leche en el grado de satisfactorio, demostrando que en todas las categorías no predomina la leche de buena calidad sanitaria considerada apta para el consumo humano, la calidad disminuye aún más a los grados D, E y F, que demuestra que los bovinos tienen algún peligro en su estado sanitario, principalmente por mastitis subclínica y clínica debido a que no realizan las prácticas, como el de descarte de los primeros chorros, el sellado de las ubres después del ordeño, el secado correcto de vacas preñadas y el orden de ordeño de vacas sanas y vacas en tratamiento que son los principales mecanismos de contagio de la mastitis, mismos resultados que se encuentran en el estudio de Pérez, (2018), donde se evidencia que no realizan controles de mastitis. El llegar a acuerdos con los proveedores para rechazar la leche con mastitis, creara conciencia para que realicen correctamente las buenas prácticas de ordeño.

En el estudio de Reyes, (2010), las infecciones que suceden en la glándula mamaria aumentan el conteo de células somáticas (CCS). Estas células están presentes normalmente en la leche y está constituido en su gran mayoría por leucocitos, sobre todo, neutrófilos y células de descamación del epitelio secretor de la glándula. Durante la evolución de la mastitis hay un flujo mayor de esas células para la glándula mamaria elevando su número. El aumento del CCS está asociada a diversas consecuencias negativas sobre la leche fluida y derivados, destacándose, las pérdidas en el rendimiento industrial, de la fabricación de productos lácteos y disminución del tiempo de anaquel.

4.3 CORRELACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL FRENTE A LA CALIDAD HIGIENICA (CBT)

Para la determinación de correlación entre los resultados de calidad higiénica de la leche y los puntos críticos de control determinados en la figura 34, se usó la prueba de Spearman con un nivel de significancia de 0.05 para cada categoría.

Actividades	Coefficiente 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
Determina y ejecuta las pruebas bacteriológicas: Reductasa, presencia de antibióticos, presencia de mastitis y lactofermentación	-0.04	0.75
Los manipuladores cumple con normas de higiene básicas y no emplea bisuteria (joyas, relojes, anillos etc), uñas cortas y limpias , sin perfume, barba tapada	-0.06	0.63
Los elementos de aseo se utilizan mediante una clasificación de acuerdo al uso con colores, y son de buenos materiales	0.09	0.51
El personal de laboratorio calibra y maneja los equipos de laboratorio según capacitación recibida expresamente	0.03	0.84
Los bidones, tanques de almacenamiento y demás utensilios empleados para medir el volumen de la leche o el control de calidad de la misma durante la recepción sean de material de grado alimenticio de fácil limpieza y desinfección	0.07	0.58
El Centro de Acopio tiene acordado el rechazo de leche por mastitis subclínica	0.13	0.32
Los manipuladores ubican y/o almacenan correctamente prendas de la dotación (petos, chaquetas, guantes, etc.) en orden, de forma tal que se evite su contaminación	0.03	0.8
El personal manipulador se lava y desinfecta correctamente las manos, los guantes y el calzado antes de ingresar al área de recepción	-0.05	0.72
Los drenajes, rejillas y sifones se encuentran limpios, en buen estado y con protección para evitar el ingreso de plagas	0.11	0.4
La limpieza de los elementos que tengan contacto con la leche, se controla que queden limpios y desinfectados con agua caliente.	0.07	0.58
El personal encargado de recoger y transportar la leche no ingresa a los establos u otros lugares en donde se alojan los animales o a sitios en donde hay estiércol, evitando contaminación.	0.19	0.14
El Centro de Acopio tiene algún acuerdo para los proveedores que mantienen baja reductasa	-0.21	0.11
No se evidencia presencia de plagas en las áreas de proceso	0.24	0.07

El Centro de Acopio tiene acordado el rechazo de leche que no pasa la prueba de alcohol	-0.1	0.43
Los pisos son lisos, de fácil limpieza y desinfección, sin empozamientos de agua o producto y el material sea resistente al ácido láctico, se encuentren limpios y en buen estado	0.2	0.13
El personal manipulador se lava y desinfecta correctamente las manos y los guantes cada que es necesario (cambio de actividad)	0.09	0.51
Realiza pruebas físicoquímicas (Densidad, alcohol y acidez titulable)	0.08	0.57
La leche desde el ordeño hasta ser enfriada a 4°C demora un máximo de 2 h	0.05	0.72
Los manipuladores no presentan heridas, afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas	-0.08	0.55
Los techos o zonas altas se encuentran limpios, sin condensados y no permiten ingreso de plagas	0.1	0.44
Dispone de un laboratorio básico para determinar, prueba de alcohol, acidez titulable, antibiótico, pH, redustasa y lacto fermentación	0.24	0.06
Las mangueras se encuentran en buen estado, recogidas y limpias por dentro y fuera	0.21	0.12
Se mantiene un procedimiento de limpieza y desinfección de los recipientes de leche después de su utilización	-0.03	0.81
Se realizan filtrados de la leche para la eliminación de impurezas, con filtros que permiten limpieza y desinfección	0.19	0.15
El personal del CA verifica que los tanques de leche del vehículo se encuentran limpios y el transporte es empleado únicamente para leche cruda.	0.27	0.04
Los equipos y utensilios se limpian y se mantienen limpios y, en caso necesario, se desinfectan.	-0.03	0.79
Las superficie de los equipos, maquinarias y utensilios son de material inerte, grado sanitario (no debe contener hierro, plomo, cadmio, zinc, antimonio, etc.), no genera corrosión y es de acabo liso (soldaduras orbitales)	0.05	0.71
Abastecimiento de agua potable es de red pública.	0.17	0.2
No existe disponibilidad de leche u otras sustancias que permitan la proliferación de plagas	0.11	0.42
Realiza pruebas organolépticas de la leche: olor, color, aspecto	0.18	0.18

El p-valor menor a 0.05 resuelve que las dos variables tienen correlación una con la otra, por lo tanto, se establece que las actividades realizadas de BPM influyen en los resultados de CBT, lo que coincide con el estudio de Silva, Kanugala, & Weerakkody (2016) reveló que la implementación de Buenas Prácticas de Gestión

(GMP, por sus siglas en inglés) tienen un efecto significativo en los niveles estándar de placa de leche cruda.

Una vez realizado el análisis de correlación de Spearman, no se encontró significancia al 0,05 para la calidad higiénica con respecto a los puntos críticos en las diferentes categorías de centros de acopio de la provincia de Pichincha, pero se obtuvo que algunas actividades dentro del proceso de recepción de leche, tienen mayor índice de correlación con respecto al CBT, las cuales son:

- El personal del CA verifica que los tanques de leche del vehículo se encuentren limpios y el transporte es empleado únicamente para leche cruda.
- Dispone de un laboratorio básico para determinar, prueba de alcohol, acidez titulable, antibiótico, pH, reductasa y lactofermentación
- Se evidencia presencia de plagas en las áreas de proceso
- No se realiza pruebas físicoquímicas (Densidad, alcohol y acidez titulable).
- Los manipuladores no cumplen con normas de higiene básicas y emplean bisutería (joyas, relojes, anillos etc.), uñas largas, perfume y barba sin tapar.
- El personal manipulador no se lava y desinfecta correctamente las manos y los guantes cada que es necesario (cambio de actividad).
- Los manipuladores no ubican y/o almacenan correctamente prendas de la dotación (petos, chaquetas, guantes, etc.) en orden, de forma tal que se evite su contaminación.
- El centro de acopio no tiene un acuerdo para rechazar la leche de los proveedores que resultan positivos a prueba de antibiótico.
- A pesar de disponer de un laboratorio básico para determinar, prueba de alcohol, acidez titulable, antibiótico, pH, reductasa y lacto fermentación, estos no la ejecutan.
- El centro de acopio no tiene acordado el rechazo de leche que no pasa la prueba de alcohol.
- La leche desde el ordeño hasta ser enfriada a 4°C en su mayoría no se demora un máximo de 2 horas.

En el estudio de Demirbas (2009) se concluyó que el estímulo más eficaz para el mejoramiento de calidad de la leche es el pago de una prima por calidad, esto se debe a que al existir un incentivo para los productores de leche estos serán más propensos a realizar los procedimientos correctos para obtener una leche de buena calidad y en el caso de ser necesario se tomarán acciones correctivas rápidamente.

El análisis realizado tiene la importancia de complementar a los objetivo establecido del diseño del manual de BPM, ya que el centro de acopio puede cumplir tanto con instalaciones, equipos y procedimientos óptimos para la conservación de la calidad higiénica de leche al enfriarla como lo indica el Ministerio de Protección Social de Colombia (2006) en la norma técnica Colombiana de la leche, si la leche acopiada en el centro de acopio no cumple con los requerimientos básicos desde su producción en el hato lechero, esta no podrá ser expendida o de poder serlo será comprada al precio mínimo, ya que en el centro de acopio no se realiza ningún tipo de procedimiento para mejorar la calidad de la leche, por lo que no se puede dejar de lado esta etapa complementaria del estudio en general, lo que concuerda con lo que explican Diaz & Uría (2009) la producción primaria es definitivamente una parte esencial ya que en esta etapa se pueden reducir los peligros que impactan en la salud de los consumidores lo cual es sumamente importante cuando en etapas posteriores de producción no sea posible reducir o alcanzar un nivel de aptitud sanitaria adecuada.

4.4 DISEÑO DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

El manual de buenas prácticas de manufactura se elaboró a partir de la resolución 067 de ARCSA, reglamentación destinada a buenas prácticas de manufactura siempre tomando en cuenta los resultados obtenidos conforme se avanzó con la investigación, el manual considera las condiciones generales de instalaciones y equipos además de los procedimientos operativos estandarizados (POE'S) y demás prerrequisitos que se requieren para el correcto funcionamiento del centro de acopio de leche cruda.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 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 verifica que los centros de acopio no realizan las pruebas necesarias en control de calidad de la leche como densidad y acidez, por lo que se recibe leche de mala calidad ocasionando devoluciones de la industria láctea y pérdidas económicas por el castigo en el pago de la leche por mala calidad.
- Al no tener una infraestructura adecuada, no se puede mantener orden y limpieza en el área de recepción ocasionando la proliferación de plagas y contaminación de la leche, produciendo conteo de CBT y CCS fuera de los límites de control establecidos en la norma INEN y Agrocalidad.
- Si se aplican buenas prácticas de manufactura al momento de la recepción de leche, el conteo bacteriano no aumentara y se mantendrá dentro de los límites de control.
- 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.
- Se comprobó con el *check list* que no hay un cumplimiento de BPM en los centros de acopio artesanal, pequeño y mediano que conforman la mayor cantidad de centros de acopio en la provincia de Pichincha por lo que el manual de Buenas Prácticas de manufactura facilitará el mantenimiento y mejoramiento continuo de dichos centros y garantizar la calidad de leche.

5.2 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.
- Se recomienda 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.
- 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.
- El centro de acopio debe tener un cercado sanitario para evitar el ingreso de plagas a los predios exteriores del mismo que representan una fuente de contaminación.
- Los centros de acopio no cumplen con normativas básicas en el cuidado de la inocuidad de la leche por lo que estos deberían implementar los procedimientos y adecuaciones de infraestructura con el fin de poder implementar Buenas Prácticas de Manufactura y asegurar la inocuidad de la leche.
- Se recomienda la aplicación del manual de BPM, para asegurar el cumplimiento de normas de calidad, en el proceso de recepción y garantizando la inocuidad de la leche que va a las industrias lácteas.

BIBLIOGRAFÍA

9001:2008, N. I. (2008). *Norma ISO 9001:2008*.

Agrocalidad . (2015). *Agrocalidad*. Obtenido de Instructivo para toma de muestras de leche cruda: <http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/pdf/laboratorios/control-calidad-leche/instructivo-toma-de-muestra-leche-cruda-laboratorios-agrocalidad.pdf>

Alais, C. (1998). *Ciencia de la leche, principios de técnica lechera*. Mexico.

Arias, D. M. (2015). *Diseño de un sistema de buenas practicas de manufactura para la fabrica de embutidos en la ciudad de Ibarra*. Ibarra.

Artica, L. (2014). *luisartica*. Obtenido de Métodos para el análisis fisicoquímico de la leche y derivados lácteos: <https://luisartica.files.wordpress.com/2011/11/metodos-de-analisis-de-leche-2014.pdf>

Benítez, L. A. (2013). *Operaciones auxiliares en el cuidado, transporte y manejo de animales (UF0158)*. Madrid: IC Editorial.

Bogialli S, D. C. (2007). *simple and rapid confirmatory assay for analyzing antibiotic residues of the macrolide class and lincomycin in bovine milk and yoghurt; hot water extraction followed by liquid chromatography/tandem mass spectrometry*.

Bonifaz, N., & Requelme , N. (2012). Caracterización de sistemas de producción lechera de Ecuador. *LA GRANJA*.

Bonifaz, N., & Requelme, N. (2011). Buenas Prácticas de Ordeño y la Calidad Higiénica de la leche en el Ecuador. *LA GRANJA*.

Botina Riobamba, E. C., & Ortiz Moreno, D. A. (Agosto de 2013). Evaluación de la calidad fisicoquímica, composicional y microbiológica de la leche cruda comercializada en el corregimiento de catabuco. San Juan de Pasto, Colombia.

- Cabrera , M., & Villa, J. (2008). “*Cómo obtener leche de buena calidad*.”
- Campabanal, C. (s.f). *Factores que afectan el contenido de sólidos de la leche*. Argentina: MAYER.
- Carreto, L. (2005). *Impacto de la presencia de antibióticos*. Montevideo: 5° Taller Panamericano de.
- Celis, M., & Juarez, D. (2009). *Microbiología de la leche*. Bahía Blanca: edUTecNe.
- Chandan, R. C. (2013). *Manufacturing Yogurt and Fermented Milks*. Minnesota: John Wiley & Sons, Inc.
- Citolatti, F. G., & Lizarraga, S. E. (2016). *rdu.unc.edu.ar ANÁLISIS DE LA CALIDAD HIGIÉNICA Y SANITARIA DE LA LECHE EN UN TAMBO DE LA LOCALIDAD DE VILLA VALERIA (CÓRDOBA)*. Obtenido de rdu.unc.edu.ar:
<https://rdu.unc.edu.ar/bitstream/handle/11086/4762/Cipolatti%20-%20Lizarraga.%20An%C3%A1lisis%20de%20la%20calidad%20higi%C3%A9nica%20y%20sanitaria%20de%20la%20leche..%20%20.pdf?sequence=1>
- Contero, R. (2008). La calidad de la leche: un desafío en el Ecuador. *LA GRANJA*, 27.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura, Una guía para pequeños y medianos empresarios. *Buenas Prácticas de Manufactura, Una guía para pequeños y medianos empresarios*. San José, Costa Rica: ICCA.
- Dubach, J. (1988). *El ABC para la quesería rural de los Andes*. Quito.
- EcuadorCifras. (2016). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuario Continua*. Obtenido de Encuesta de Superficie y Producción Agropecuario Continua: http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_agropecuarias/espac/espac-2016/Presentacion%20ESPAC%202016.pdf

- ESPAC. (2015). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua*. Obtenido de http://www.ecuadorencifras.gob.ec//documentos/web-inec/Estadisticas_agropecuarias/espac/espac_2014-2015/2015/2015/Presentacion%20de%20resultados%20ESPAC_2015.pdf
- ESPAC. (2015). *Encuesta de superficie y produccion agropecuaria continua ecuadorencifras.gob.ec*. Ecuador.
- FAO. (2011). *Serie “Buenas prácticas en el manejo de la leche”*. Obtenido de Manual I buenas practicas de ordeño: <http://www.fao.org/3/a-bo952s.pdf>
- FAO. (2012). *Manual de Buenas Prácticas de Ganadería Bovina para la Agricultura Familiar*. Obtenido de Manual de Buenas Prácticas de Ganadería Bovina para la Agricultura Familiar: <http://www.fao.org/docrep/019/i3055s/i3055s.pdf>
- FAO. (2018). *Organizacion de las Naciones Unidas para la Alimentacion y la Agricultura*. Obtenido de <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/a-z-index/lactoperoxidase/es/>
- FAO. (s.f.). *Cartilla de Buenas Prácticas en Lechería para pequeños productores del norte Argentino*. Obtenido de Cartilla de Buenas Prácticas en Lechería para pequeños productores del norte Argentino: <http://www.fao.org/3/a-as946s.pdf>
- Ferraro, D. (17 de 08 de 2012). *Asociacion pro calidad de la leche y sus derivados*. Obtenido de Concepto de calidad de leche. Su importancia para la calidad del producto final y para la salud del consumidor: http://www.aprocal.com.ar/wp-content/uploads/calidad_de_leche.htm.pdf
- Figeroa, C. (2004). *Manual de buenas Prácticas en produccion de leche caprina. Secretaria de agricultura ganaderia desarrollo rural pesca y alimentacion*. Venezuela: SN.
- FOSS. (s.f). *FOSS*. Obtenido de BactoScan FC The approved rapid method for determination of total bacteria in raw milk: www.foss.dk
- FRAZIER, W. (1999). *Microbiología de la leche*. Mexico: Herrero.

- Fundación Alpina. (2017). *Proyecto: Diagnóstico de la calidad higiénica, sanitaria y físico química de la leche de la provincia de Pichincha, 2017*. Quito.
- GADPP. (2017). *Prefectura de Pichincha*. Obtenido de Datos de la provincia: <http://www.pichincha.gob.ec/pichincha/datos-de-la-provincia/95-informacion-general>
- Ganadera, E. P.s. (16 de abril de 2018). *Actualidad Ganadera*. Obtenido de Actualidad Ganadera: <http://www.actualidadganadera.com/articulos/manejo-leche-conservar-su-calidad-despues-del-ordeno.html>
- Gereber, D. N. (1994). *Tratado práctico de los análisis de leche*. Santander: Graficas ROA, S.Ll.
- Gigli, I. (2015). *LA BUENA LECHE: Aspectos biológicos y su industrialización*. Buenos Aires: MAJPUE.
- González. (05 de 05 de 2017). *EcuadorUniversitario.com*. Obtenido de UTE realiza estudios para mejorar la calidad de leche en Pichincha: <http://ecuadoruniversitario.com/noticias-universitarias/ute-realiza-estudio-para-mejorar-la-calidad-de-la-leche-en-pichincha/>
- González, G. d. (2010). Foro sobre ganadería lechera de la zona alta de Veracruz. *UV- Calidad de la leche*.
- González, G., Molina Sánchez, B., & Coca Vázquez, R. (2010). *www.uv.mx/apps/CALIDADDELALECHECRUDA*. Obtenido de Primer Foro sobre Ganadería Lechera de la Zona Alta de Veracruz: https://www.uv.mx/apps/agronomia/foro_lechero/Bienvenida_files/CALIDADDELALECHECRUDA.pdf
- Guille, J. (12 de 03 de 2008). *Universidad autónoma de Aguascalientes*. Obtenido de Manual de prácticas: Aseguramiento de la calidad sanitaria de la leche y los productos lácteos: <http://www.uaa.mx/centros/cca/MVZ/M/9/Manualdepracticasc4.pdf>

- Hazard, S. (1997). *Calidad de leche*. Carillanca: INIA. Recuperado el 25 de 05 de 2017, de Calidad de la leche: Introducción: <http://www2.inia.cl/medios/biblioteca/boletines/NR31868.pdf>
- Hazard, S. (s.f). *Variacion de la composcion de la leche*. Santiago de chile: INIA.
- Hernandez Benedi, J. (s.f). <http://www.mapama.gob.es>. Obtenido de <http://www.mapama.gob.es>: http://www.mapama.gob.es/ministerio/pags/biblioteca/hojas/hd_1975_04-05.pdf
- INEC. (2012). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua ESPAC*.
- INEC, E. (2014). *Instituto Nacional de Estadística y Censo*. Obtenido de Encuesta de superficie y producción agropecuaria continua 2014: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/encuesta-de-produccion-agropecuaria-continua/>
- INEN. (2012). *NTE 0010*.
- Llangari, P. (1991). *Fundamentos Básicos en el Manejo e Higiene de la leche*. Quito: Estación Experimental Santa Catalina.
- Martínez, M., & Gómez, C. (2013). Calidad composicional e higiénica de la leche cruda recibida en industrias lácteas de sucre, Colombia. *Biotecnología en el sector Agropecuario y Agroindustrial*, 95.
- Maza, M., & Legorreta, P. (2011). *Generalidades de la leche y los productos lácteos*. Mexico: CANILEC.
- Mendez, V., & Osuna, L. (2007). Caracterización de la calidad higiénica y sanitaria de la leche cruda en algunos sistemas productivos de la región del alto de Chicamocha (Departamento de Boyacá). Bogotá D.C., Boyacá, Colombia.
- Montero, A. S. (2011). *Factores que influncian el porcentaje de solidos totales de la leche*. Costa Rica: ECAG.

- MSP. (4 de Noviembre de 2002). Reglamento de buenas prácticas de alimentos procesados . *Decreto ejecutivo 3253, registro oficial 696*. Quito, Ecuador.
- NTE, I. (01 de 2012). *INEN Servicio Ecuatoriano de Normalización*. Obtenido de Instituto Ecuatoriano de Normalización: http://apps.normalizacion.gob.ec/filesserver/2016/nte_inen_9-5.pdf
- Pazmiño, D. (2015). “*Diseño e implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la inocuidad en los Productos Lácteos Bonanza*” Pag 21-22. IBARRA.
- Pérez, M. (2011). *El libro blanco de la leche y los productos lácteos*. Mexico, D.F: CANILEC.
- Porporatto, C., & Felipe, V. (2010). *Mastitis, Confort Animal y Calidad de Leche*. Villa María: EDIVIM.
- Quesada Vera, J. (30 de Octubre de 2013). *es.slideshare.net*. Obtenido de es.slideshare.net: <https://es.slideshare.net/jotarqv/factores-queminfluyen-en-la-calidad-delaleche>
- Rafael Vizcarra, D. T. (2015). *LA LECHE DEL ECUADOR - Historia de la lechería ecuatoriana*. Quito.
- Ramos, A. C. (2009). *Cow comfort: el bienestar de la vaca lechera*. Zaragoza: Servet editorial - Grupo Asís Biomedica S.L.
- Reyes, G., Molina, B., & Coca, R. (2010). *Calidad de la leche cruda*. Mexico: Universidad Veracruzada.
- Rodríguez Rodríguez, V., Calderón Rangel, A., & Acosta Ruiz, A. (2014). *Veterinaria y Zootecnia*. Obtenido de Veterinaria y Zootecnia: <http://vip.ucaldas.edu.co/vetzootec/index.php/site-map/articles/91-coleccion-articulos-espanol/104-calidad-de-leches-crudas-en-empresas>
- RODRÍGUEZ, M. G. (2007). *Control de calidad de la leche* . Andalucía.

SENA. (Septiembre de 1987). *Derivados lacteos* . Obtenido de Obtencion higienica de la leche-elordeño: http://biblioteca.sena.edu.co/exlibris/aleph/u21_1/alephe/www_f_spa/icon/31496/pdf/b1_car2.pdf

UDLA, U. d. (2017). *Diagnóstico de la calidad higiénica, sanitaria y fisicoquímica de la leche de la provincia de pichincha, 2017*. Quito.

UNAD. (30 de 11 de 2005). *Infolactea*. Obtenido de Definición, composición, estructura y propiedades de la leche: http://infolactea.com/wp-content/uploads/2016/01/301105_LECTURA_Revision_de_Presaberes.pdf

UNAD, U. N. (2005). *DEFINICIÓN, COMPOSICIÓN, ESTRUCTURA Y PROPIEDADES DE LA LECHE*.

Vaca, J. M. (2015). Evaluación de la del sistema de BPM en Nonolácteos.

Zela, J. M. (2005). *ASPECTOS NUTRICIONALES Y TECNOLÓGICOS DE LA LECHE*. Lima: DGPA.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de chequeo

		LISTA DE CHEQUEO VERIFICACIÓN BPM EN CENTROS DE ACOPIO			AUDITOR:	
					FECHA:	
					HORA DE LA AUDITORÍA:	
Centro de Acopio:		CUMPLIMIENTO CTB:			% CUMPLIMIENTO BPM:	
Litros que acopia por día:		Bueno	100-77%		% CUMPLIMIENTO PARA CBT:	
Comunidad:		Alerta	76-65%			
Parroquia: Cantón:		Crítico	<65%			
ITEMS A CALIFICAR	VARIABLE A EVALUAR	PTO. MAX	PTO. OBT	% CUMPLIMIENTO BPM	<u>OBSERVACIONES</u>	
CONDICIONES DE HIGIENE DE ÁREAS Y EQUIPOS	Infraestructura	Las paredes son lisas, de fácil limpieza y desinfección, y se encuentran limpias y en buen estado.	1	1	50%	
		Abastecimiento de agua potable es de red pública.	2	0		
		Los pisos son lisos, de fácil limpieza y desinfección, sin empozamientos de agua o producto y el material sea resistente al ácido láctico, se encuentran limpios y en buen estado	2	0		
		Las ventanas, acrílicos, cortinas y puertas se encuentran limpias, en buen estado y enmalladas	1	1		
		Los techos o zonas altas se encuentran limpios, sin condensados y no permiten ingreso de plagas	1	1		
		Las lámparas y focos se encuentran limpios, con protección y en buen estado	1	0		
		Los drenajes, rejillas y sifones se encuentran limpios, en buen estado y con con protección para evitar el ingreso de plagas	1	1		
		Los pasillos, escaleras o alrededores se encuentran limpios, ordenados y en buen estado	1	1		
TOTAL		10	5		TOTAL	
Equipos y maquinaria	La tina de recepción está nivelada y hay un informe técnico al respecto, o tiene puntos para verificar su nivelación	1		0%		

	Las tuberías de agua, energía, agua caliente se encuentran limpias, en buen estado y pintados según el código de colores	1			
	Los equipos y utensilios se limpian y se mantienen limpios y, en caso necesario, se desinfectan.	2			
	Los equipos, instrumentos disponen de un POE y registros de los mismos, en los cuales se detalla la concentración y los productos utilizados.	1			
	Las superficie de los equipos, maquinarias y utensilios son de material inerte, grado sanitario (no debe contener hierro, plomo, cadmio, zinc, antimonio, etc), no genera corrosión y es de acabo liso (soldaduras orbitales)	1			
	Dispositivos o instrumentos para control de proceso y producto están calibrados: termómetros, regletas para volumen, sensor de frío, etc.	1			
	Existe un programa de capacitación del personal en manejo de equipos y sus respectivos registros de participación.	1			
	Dispone de un laboratorio básico para determinar, prueba de alcohol, acidez titulable, antibiótico, pH, redustasa y lactofermentación	2			
	TOTAL	10	0		TOTAL
Almacenamiento Materias Primas, implementos e insumos	Existe rotación de insumos químicos de acuerdo a la fecha de caducidad	1		0%	
	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.	1			
	Los elementos de aseo se utilizan mediante una clasificación de acuerdo al uso con colores, y son de buenos materiales	1			
	Las mangueras se encuentran en buen estado, recogidas y limpias por dentro y fuera	2			
	Los materiales de desinfección debe tener su respectiva Ficha Técnica y Hoja de Seguridad.	1			
	Existe identificación, lote, fechas de elaboración y caducidad de insumos químicos	1			
	Los cajones, estanterías, gabinetes, armarios y/o percheros se encuentran limpios, organizados y en buen estado	1			
	TOTAL	8	0		

		TOTAL ZONA PRODUCCIÓN	28	5	18%	TOTAL ZONA PRODUCCIÓN
OPERACIÓN	Requisitos legales para funcionamiento	El Centro de Acopio tiene RUC y dispone de letrero de Identificación	1		0%	
		El Centro de Acopio dispone de señáletica que incluya descripción de áreas y rotulación de seguridad.	1			
		El centro de acopio cuenta con el permiso actualizado del cuerpo de bomberos, patente municipal y carnet de salud de los operadores	1			
		La planta cuenta con el permiso de funcionamiento actualizado, emitido por AGROCALIDAD	1			
		TOTAL	4	0		TOTAL
	Análisis de la leche	Realiza pruebas físico-químicas (Densidad, alcohol y acidez titulable)	1		0%	
		Realiza pruebas organolépticas de la leche: olor, color, aspecto	1			
		Determina y ejecuta las pruebas bacteriológicas: Reductasa, presencia de antibióticos, presencia de mastitis y lactofermentación	3			
		Elabora registros que contengan: fecha, hora y resultados, de los análisis realizados, con su debida interpretación.	1			
		El personal de laboratorio calibra y maneja los esquijos de laboratorio según capacitación recibida expresamente	1			
		TOTAL	7	0		TOTAL
	General	Se manejan hojas de registro de entrada (recepción) de leche	1		0%	
		Se realizan filtrados de la leche para la eliminación de impurezas, con filtros que permiten limpieza y desinfección	1			
		La limpieza de los elementos que tengan contacto con la leche, se controla que queden limpios y desinfectados con agua caliente.	2			
		La leche desde el ordeño hasta ser enfriada a 4°C demora un máximo de 2 horas	5			
		Se mantiene un procedimiento de limpieza y desinfección de los recipientes de leche después de su utilización	1			
		El personal está capacitado en la recolección y transportación de la leche	1			
El personal del CA verifica que los tanques de leche del vehículo se encuentran limpios y el transporte es empleado únicamente para leche cruda.		1				

		El transportador de la leche fría toma muestras de la leche cruda y las transporta refrigerada con el propósito de verificar su calidad en el laboratorio.	1			
		Los bidones, tanques de almacenamiento y demás utensilios empleados para medir el volumen de la leche o el control de calidad de la misma durante la recepción sean de material de grado alimenticio de fácil limpieza y desinfección	1			
		El personal encargado de recoger y transportar la leche no ingresa a los establos u otros lugares en donde se alojan los animales o a sitios en donde hay estiércol, evitando contaminación.	1			
		El Centro de Acopio tiene acordado el rechazo de leche que no pasa la prueba de alcohol	2			
		El Centro de Acopio tiene acordado el rechazo de leche por mastitis subclínica	2			
		El Centro de Acopio tiene acordado realizar prueba de reductasa	3			
		El Centro de Acopio tiene acordado el reporte de la prueba de reductasa, solicitando a los proveedores con problemas, una solución rápida	2			
		El Centro de Acopio tiene algún acuerdo para los proveedores que mantienen baja reductasa	3			
		El Centro de Acopio tiene un acuerdo para los proveedores que resultan positivos a prueba de antibiótico	1			
		El Centro de Acopio actúa frente al reporte de calidad que emite la planta en la quincena	3			
		El Centro de Acopio gestiona capacitación para sus socios en lo referente a calidad de leche	1			
		El Centro de Acopio tiene un acuerdo para pagar en base a calidad	3			
		TOTAL	35	0		
	TOTAL IMPLEMENTOS DE ASEO Y ESTACIONES LAVADO	42	0	0%	TOTAL IMPLEMENTOS DE ASEO Y ESTACIONES LAVADO	
CONTROL DE PLAGAS	Control de Factores de riesgo	Se evidencia Orden y Aseo en las Áreas	2		0%	
		Los basureros se encuentran en buen estado, limpios, correctamente ubicados, tapados y evacuados oportunamente	1			
		Los sanitarios no tienen comunicación directa con el centro de acopio y están equipados higiénicamente para una correcta limpieza	1			

		Se evidencian insumos, materia prima, químicos correctamente cerrados y almacenados con cierta distancia de la pared para facilitar los procesos de inspección.	1		0%	
		No existe disponibilidad de leche u otras sustancias que permitan la proliferación de plagas	1			
		No se evidencia presencia de plagas en las áreas de proceso	1			
		TOTAL PLAGAS	7	0		TOTAL PLAGAS
CONTROL DE OBJETOS EXTRAÑOS	Objetos Extraños	No se evidencia uso o almacenamiento en áreas del CA de artículos personales (cosméticos, mochilas, medicamentos, etc.)	1		0%	
		No se evidencia el uso, en áreas de recepción, de esferos con tapa, grapas o clips .	1			
		Las estibas en áreas de proceso o almacenamiento se encuentran limpias y en buen estado (no astilladas)	1			
		Existe áreas sensibles restringidas de acceso al público	1			
		TOTAL CONTROL OBJETOS EXTRAÑOS	4	0	TOTAL CONTROL OBJETOS EXTRAÑOS	
DEL PERSONAL	Uniforme	Los manipuladores utilizan el uniforme de acuerdo al área (dotación, cofia, tapabocas, etc), se encuentra limpio y en buen estado	1		0%	
		Los manipuladores cumple con normas de higiene básicas y no emplea bisutería (joyas, relojes, anillos etc), uñas cortas y limpias , sin perfume, barba tapada	1			
		Los manipuladores ubican y/o almacenan correctamente prendas de la dotación (petos, chaquetas, guantes, etc) en orden, de forma tal que se evite su contaminación	1			
		TOTAL	3	0	TOTAL	
	Hábitos higiénicos y Presentación.	El personal manipulador se lava y desinfecta correctamente las manos, los guantes y el calzado antes de ingresar al área de recepción	1		0%	
		El personal manipulador se lava y desinfecta correctamente las manos y los guantes cada que es necesario (cambio de actividad)	1			
		Los manipuladores no presentan heridas, afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas	1			
	TOTAL	3	0	TOTAL		
	TOTAL PERSONAL	6	0	0%	TOTAL PERSONAL	
	TOTAL LÍNEA	87	5	6%	TOTAL LÍNEA	

Anexo 2. Instrucciones para la toma de muestras

De acuerdo a Agrocalidad (2015) los pasos que se debe seguir para tomar la muestra son:

- | |
|---|
| ✓ Se deberá contar con un envase esterilizado para la muestra. |
| ✓ El cucharón debe ser adaptado al tarro, bidón y tanque frío a muestrear. |
| ✓ Introducir el cucharón dos veces en la leche volcando el contenido dentro del mismo tarro. |
| ✓ Extraer la muestra introduciendo el cucharón como mínimo 15-20 cm por debajo del nivel de leche. |
| ✓ Volcar el contenido del cucharón dentro del envase recolector de muestra evitando derrames. |
| ✓ Cerrar herméticamente el envase de la muestra e identificarlo con la información solicitada por el laboratorio. |
| ✓ Colocar las muestras de leche recolectada dentro del cooler o refrigerador, y trasladarlas inmediatamente al laboratorio para su análisis. La muestra deberá estar acompañada con la información y documentación correspondiente. |

Anexo 3. Certificado de participación en el proyecto



Anexo 4. Norma NTE INEN 2015

NTE INEN 9

Norma Técnica Ecuatoriana	LECHE CRUDA. REQUISITOS	NTE INEN 9:2015 Sexta revisión
--	--------------------------------	---

0. INTRODUCCIÓN

La leche constituye una fuente importante de nutrientes para la población, sin embargo por su composición constituye un medio propicio para el desarrollo de microorganismos patógenos. Además las actividades de ordeño, almacenamiento y transporte, implican riesgos de contaminación por contacto con el hombre o el entorno y por ende la proliferación de patógenos endógeno. La leche también puede estar contaminada por residuos de medicamentos veterinarios, de plaguicidas o de otros contaminantes químicos, por consiguiente, la aplicación de medidas adecuadas de control de la sanidad de la leche, como las recomendaciones dadas en el CPE INEN CODEX 57, capítulo 3, y las buenas prácticas pecuarias de producción de leche, son esenciales para garantizar su inocuidad y calidad para el uso al que se destinen.

1. OBJETO

Esta norma establece los requisitos de la leche cruda de vaca, destinada al procesamiento.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos, en su totalidad o en parte, son referidos en este documento y son indispensables para su aplicación. Para referencias fechadas, solamente aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

NTE INEN 11, *Leche. Determinación de la densidad relativa*

NTE INEN 13, *Leche. Determinación de la acidez titulable*

NTE INEN 14, *Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas*

NTE INEN 16, *Leche y productos lácteos. Determinación de contenido de nitrógeno. Método Kjeldahl*

NTE INEN 18, *Leche. Ensayos de reductasas*

NTE INEN 1500, *Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad*

NTE INEN 1529-5, *Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos*

NTE INEN 1529-14, *Control microbiológico de los alimentos. Staphylococcus aureus. Recuento en placa de siembra por extensión en superficie*

NTE INEN 2401, *Leche. Determinación de suero de quesería en leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficiencia*

NTE INEN-ISO 707, *Leche y productos lácteos. Directrices para la toma de muestras*

NTE INEN-ISO 2446, *Leche. Determinación del contenido de grasa*

2015-XXXX

1 de 5

NTE INEN 9

NTE INEN-ISO 5764, *Leche. Determinación del punto de congelación. Termistor método crioscópico (Método de referencia)*

NTE INEN-ISO 14674, *Leche y leche en polvo. Determinación del contenido de aflatoxina M1. Purificación mediante cromatografía de inmunofinidad y cromatografía de capa fina*

NTE INEN-ISO 21528-2, *Microbiología de alimentos y productos de alimentación animal. Métodos horizontales para la detección y enumeración de enterobacterias. Parte 2: Método de recuento de colonias*

NTE INEN CODEX CAC/MRL 1, *Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas*

NTE INEN CODEX CAC/MRL 2, *Límites Máximos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos*

ETE INEN-ISO/TS 6733, *Leche y productos lácteos. Determinación del contenido de plomo. Método de espectrometría de absorción atómica en horno de grafito*

ISO 13366-1:2008 (IDF 148-1:2008), *Leche – Enumeración de células somáticas - Parte 1: Método microscópico (Método de referencia)*

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

Para efectos de esta norma se adoptan las siguientes definiciones:

3.1 Leche: Producto de la secreción normal de las glándulas mamarias de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción.

3.2 Leche cruda: Leche que no ha sido sometida a ningún tipo de calentamiento (es decir que la temperatura no haya superado la de la leche inmediatamente después de ser extraída de la ubre - no más de 40°C) o no haya sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos generales

4.1.1 La leche cruda debe presentar un aspecto normal, libre de calostro y sangre.

4.1.2 La leche cruda se obtendrá de vacas libres de enfermedades infecto-contagiosas.

4.1.3 Después del ordeño, la leche cruda debe ser enfriada a una temperatura de $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ con agitación constante. En el caso que no contar con un sistema de refrigeración la leche se debe transportar a la planta procesadora o centro de acopio en un período inferior a tres horas.

4.1.4 La leche cruda no debe tener residuos de plaguicidas en cantidades superiores al máximo permitido en la NTE INEN CODEX CAC/MRL 1.

4.1.5 Los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios para la leche serán los establecidos en la NTE INEN CODEX CAC/MRL 2.

4.2 Requisitos específicos

4.2.1 Requisitos organolépticos

4.2.1.1 Color. Debe ser blanco opalescente o ligeramente amarillento.

2015-XXXX

2 de 5

NTE INEN 9

4.2.1.2 Olor. Debe ser suave, lácteo característico, libre de olores extraños.

4.2.1.3 Aspecto. Debe ser homogéneo, libre de materias extrañas.

4.3 Requisitos físicos y químicos

La leche cruda, debe cumplir con los requisitos físico-químicos que se indican en la tabla 1.

Tabla 1. Requisitos físico-químicos para la leche cruda

Requisitos	Unidad	mín.	máx.	Método de ensayo
Densidad relativa: a 15 °C a 20 °C	g/mL	1,029 1,028	1,032 1,033	NTE INEN 11
Materia grasa	% ¹	3	-	NTE INEN-ISO 2446
Acidez titulable como ácido láctico	%	0,13	0,17	NTE INEN 13
Sólidos totales	%	11,2	-	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	%	8,2	-	*
Cenizas	%	0,65	-	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico)	°C	-0,536	-0,512	NTE INEN-ISO 5764
Proteínas (N*6,38)	%	2,9	-	NTE INEN 16
Ensayo de reductasa (azul de metileno)**	h	4	-	NTE INEN 18
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)		Para leche destinada a pasteurización, no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 68 % en masa o 75 % en volumen. Para la leche destinada a ultra pasteurización, no se coagulará por la adición de un volumen igual de alcohol neutro de 71 % en masa o 78 % en volumen.		NTE INEN 1500
Presencia de conservantes ³	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes ⁴	-	Negativo		NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes ⁴	-	Negativo		NTE INEN 1500 NTE INEN 2401
* Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa.				
** Aplicable a la leche cruda antes de ser sometida a enfriamiento.				
¹ Corresponde a fracción de masa expresada en porcentaje				
³ Conservantes: formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, dicromato de potasio y dióxido de cloro.				
⁴ Neutralizantes: orina bovina, carbonatos, hidróxido de sodio, jabones.				
⁴ Adulterantes: Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, suero de leche, grasas vegetales.				

4.4 Contaminantes. El límite máximo permitido para contaminantes se indica en la tabla 2.

Tabla 2. Límites máximos para contaminantes

Requisito	Unidad	Límite máximo (LM)	Método de ensayo
Plomo	mg/kg	0,02	ETE INEN-ISO/TS 6733
Aflatoxina M1	µg/kg	0,5	NTE INEN-ISO 14674

4.5 Requisitos microbiológicos. La leche cruda debe cumplir con los requisitos especificados en la tabla 3.

Tabla 3. Requisitos microbiológicos para la leche cruda

Microorganismo	Caso	<i>n</i>	<i>c</i>	<i>M</i>	<i>M</i>	Método de ensayo
Recuento de colonias aerobias	2 ^a	5	2	2x10 ⁴	5x10 ⁵	NTE INEN 1529-5
Enterobacteriaceae (UFC/g)	6 ^b	5	1	10	10 ²	NTE INEN-ISO 21528-2
<i>S. aureus</i>	7 ^c	5	2	10	10 ²	NTE INEN 1529-14
Recuento de células somáticas/mL				< 5 x 10 ⁵		ISO 13366-1

n: número de muestras a analizar
m: límite de aceptación
M: límite superando el cual se rechaza
c: número máximo de muestras admisibles con resultados entre *m* y *M*.

^a Caso 2. Unidad: contaminación general, vida útil reducida en percha, deterioro incipiente.
^b Caso 6. Indicador: riesgo bajo e indirecto.
^c Caso 7. Riesgo moderado: directo, propagación limitada

4.6 Requisitos complementarios. La leche debe recolectarse, almacenarse y transportarse en recipientes que eviten la introducción de contaminantes, de fácil limpieza y desinfección y sean de uso exclusivo para leche. Por ejemplo: envases metálicos de aluminio o acero inoxidable y plásticos de calidad alimentaria, con tapa de ajuste hermético o en camiones con cisternas isotérmicas de acero inoxidable, construido de manera tal que asegure su fácil limpieza y desinfección. Los envases o cisternas deben mantenerse en buen estado físico e higiénico.

5. INSPECCIÓN

5.1 Muestreo. El muestreo debe realizarse de acuerdo con la NTE INEN 707.

5.2 Aceptación o rechazo. Se acepta el producto si cumple con los requisitos indicados en esta norma, caso contrario se rechaza.

APÉNDICE Z

BIBLIOGRAFÍA

NA 0063:2009 *Leche cruda. Requisitos.*

NTP 202.001:2003 *Leche y productos lácteos. Leche cruda. Requisitos.*

COVENIN 903:1993 *Leche pasteurizada.*

NTC 506:1993. *Productos lácteos. Leche entera Pasteurizada.*

NTE INEN-CODEX 193:2013 *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*

CPE INEN CODEX 57, *Higiene para la leche y los productos lácteos*

United States Department of Agriculture Milk for Manufacturing Purposes and its Production and Processing Recommended Requirements Effective. September 1, 2005.

International Comision on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). 2005. *Microorganisms in foods 6. Microbial Ecology of food commodities.* Segunda Edición. Estados Unidos. Pág. 643-657.

International Comision on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). 2002. *Microorganisms in foods 7. Microbiological testing in food safety management.* Estados Unidos. Pág. 162-164.

International Comision on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). 2011. *Microorganisms in foods 8. Use of data assessing process control and product acceptance.* Segunda Edición. Pág. 135-138.

Martínez, E., et al. 1999. *Dinámica del sistema lechero mexicano en el marco regional y global.* Primera edición. [visto 2014-12-20]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=pZLbomndQPkC&pg=PA367&pg=PA367&dq=%C2%B0H+punto+crioscopico&source=bl&ots=4 NbtEVI0D&sig=49apZWXfsPwgmKy7WipSYKcngMI&hl=es-419&sa=X&ei=ixMcVYzfEoOnggTEtoGYBA&ved=0CCkQ6AEwAg#v=onepage&q=%C2%B0H%20pu nto%20crioscopico&f=true> Pág. 363-367.

Munguía, J. 2010. *Manual de procedimientos para análisis de calidad de la leche.* [visto 2015-01-10]. Disponible en: <http://www.cuentadelmilenio.org.ni/cedoc/02negrural/02%20Conglomerado%20Pecuario/05%20Manuales/20%20Manual%20de%20Procedimientos%20para%20Análisis%20de%20calidad%20de%20la%20Leche.pdf> Pág. 7-36

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: **TÍTULO: LECHE CRUDA. REQUISITOS** Código ICS: **67.100.01**
NTE INEN 9

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: La Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad aprobó este proyecto de norma Oficialización con el Carácter de por Resolución No. publicado en el Registro Oficial No. Fecha de iniciación del estudio:
---	--

Fechas de consulta pública:

Comité Interno del INEN Fecha de iniciación: Integrantes del Comité Interno:	Fecha de aprobación:
--	----------------------

NOMBRES:

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

Otros trámites:

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

Oficializada como: No.	Por Resolución No.	Registro Oficial
---------------------------	--------------------	------------------

Anexo 5. Resultados obtenidos de la Pasteurizadora Quito

N.	Código Laboratorio	Nombres	Código Camp o	Fat(%)	P(%)	ST(%)	CRIOSCOPIA -0,549 a 0,512	CCS/ml	CBT/ml
1	92001	MARMALEC S.A (QUESERA PUEBLO NUEVO)	BBM-01	4.46	3.45	13.29	534	401,000	2,161,454
2	92002	CENTRO DE ACOPIO DE LA ASO. 11 DE JUNIO	BBA-02	3.8	3.44	12.71	536	555,000	6,715,355
3	92003	ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS ANDOAS	VVA-01	3.84	3.33	12.42	518	833,000	10,391,545
4	92004	SR. CALI	VVA-02	3.94	3.41	12.68	526	532,000	3,497,570
5	92005	JARAMILLO PATRICIO	PPA-01	3.92	3.28	12.4	517	755,000	8,867,173
6	92006	LACTEOS LLANO VERDE LLANOLAC S.A.	RSM-01	4.09	3.49	12.98	538	508000	9,413,643
7	92007	ALCOCER ANIBAL	RSA-02	3.61	3.08	12.08	521	696,000	18,502,071
8	92008	ARROYO JATIVA CARLOS ANDRES	PTA-01	3.85	3.29	12.59	537	276,000	319,493
9	92009	MALDONADO MEJIA FABIAN LEONIDAS	PTM-02	3.97	3.3	12.41	512	308,000	21,937,021
10	92010	AGROPECUARIA INDUSTRIAL Y COMERCIAL ALPENSWISS S.A.	QPM-01	4.08	3.32	12.72	520	607,000	2,164,275
11	92011	SINBAÑA VICENTE	QPA-02	3.69	3.25	12.48	529	500,000	850,215
12	92012	KAARUFOOD CIA LTDA	QAM-01	3.81	3.25	12.34	526	672000	16,728,360
13	92013	ASOC. AGROPECUARIA ALVAREZ	QYA-01	3.53	3.24	12.25	532	677,000	14,534,915
14	92014	REYES HERRERA MERY DEL ROCIO	QQM-01	3.65	3.21	12.11	506	337,000	11,265,347
15	92015	EGUIGUREN SAMANIEGO PABLO RAMIRO	QFA-01	3.92	3.18	12.46	544	222,000	333,430
16	92016	ASOCIACIÓN DE PRODUCTOS Y ALIMENTOS GONZALES.	QLA-01	3.8	3.45	12.85	532	315,000	178,576
17	92017	ORGANIZACIÓN CAMPESINA ADJUDICATARIA DE TIERRAS Y REFORMA AGRARIA URAUCO.	QLA-02	4.07	3.33	12.83	529	715,000	9,773,815
18	92018	ALVAREZ HARO RODRIGO IVAN	QIA-01	3.55	3.36	12.4	525	679,000	2,250,264
19	92019	CORPORACION MICROEMPRESARIAL YUNGUILLA	QKM-01	3.76	3.17	12.33	528	1,481,000	4,304,425
20	92020	ASOCIACION ENTRERIOS	QCA-01	3.83	3.22	12.46	521	428,000	1,030,357

21	92021	ASOCIACION APROLEG	QGA-01	3.87	3.25	12.4	514	377,000	12,266,354
22	92022	CENTRO DE ACOPIO TULIPE	QCA-02	3.64	3.09	12.12	515	300,000	911,838
23	92023	FREILE DARQUEA XAVIER	QJP-01	3.4	3.52	12.55	535	244,000	95,176
24	92024	FLORES WILIAM	QJA-02	3.76	3.4	12.56	522	338,000	4,796,663
25	92025	DR. PARREÑO DIEGO	QHA-01	3.98	3.43	12.95	535	135,000	14,366,654
26	92026	ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS ALPIECUADOR S.A.	MMG-01	3.52	3.01	11.87	522	411000	12,002,861
27	92027	INDUSTRIAL OLIVAS GAITAN S. A.	MGP-01	4.19	3.39	13	531	807000	23,569,643
28	92028	SEGURA VERÓNICA	MGM-02	3.76	3.07	12.22	531	472,000	16,596,994
29	92029	ASOCIACIÓN AGROPECUARIOS SAN PEDRO DE PILOPATA	MUA-01	4.36	3.37	13.27	530	563,000	743,889
30	92030	ASOCIACIÓN DE TRABAJADORES AGRICOLAS AUTÓNOMOS EL CORAZÓN DE PUCARA DE AYCHAPICHO	MGA-03	3.87	3.48	12.78	537	311000	239,569
31	92031	ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS PANZALEO	MMA-02	3.77	3.21	12.47	521	466,000	19,429,433
32	92032	JACOME SALAGATA HORACIO SANTIAGO	MCA-01	4.26	3.42	13.19	533	378000	25,464,684
33	92033	ASOCIACIÓN DE TRABAJADORES AGROPECUARIOS SAN LUÍS DEL PEDREGAL	MMA-03	4.04	3.39	12.88	526	432000	17,852,398
34	92034	TIUQUINGA PILCO LUIS ABEL	MAA-01	4.06	3.59	13.21	536	454000	13,492,332
35	92035	LLUMIQUINGA TONGUINO ALEX SANTIAGO	MTA-01	3.75	3.14	12.32	526	717,000	8,264,485
36	92036	VELATA MAJI FRANCISCO	MMA-04	3.74	3.24	12.14	503	254000	26,489,860
37	92037	LUIS ABEL ASCANTE	CGA-01	4.01	3.36	12.75	528	360,000	21,239,339
38	92038	SEGUNDO FARINANGO	CJA-01	4.18	3.49	13.07	526	431,000	9,106,576
39	92039	ASO. NUTRALAC	CAA-01	4.12	3.36	12.78	526	452,000	4,054,164
40	92040	ASO. NUEVO FUTURO	CAA-02	4.08	3.42	12.81	524	328,000	477,432
41	92041	ASOCIACION SANTO DOMINGO 2	CAA-03	4.31	3.6	13.32	536	462,000	262,574
42	92042	ASOCIACION EL PROGRESO	CAA-04	4.31	3.49	13.17	533	314,000	208,692
43	92043	ASOCIACION CAMPESINA EL PRADO	COA-01	3.92	3.31	12.68	528	424,000	472,113
44	92044	ASOCIACION ÑUCANCHI ALLPA	COA-02	4.11	3.06	12.32	519	512,000	815,824
45	92045	ASOCIACION AGROPECUARIO EL ORDEÑO	COA-03	4.36	3.54	13.37	533	352,000	1,395,614

46	92046	ASOCIACION ARTESANAL ORO BLANCO	COA-04	4.23	3.56	13.2	537	519,000	368,344
47	92047	ASOCIACION CAMPO VERDE	COA-05	4.4	3.55	13.31	531	798,000	443,830
48	92048	ASOCIACION JATARI HUAGRA	COA-06	4.19	3.46	13.01	528	391,000	3,043,119
49	92049	ASOCIACION SUMAK KAUSAY	COA-07	4.21	3.38	13.11	528	240,000	806,831
50	92050	ASOCIACION ATAQUEPA	COA-08	4.17	3.41	13.01	533	396,000	3,822,538
51	92051	ASOCIACION EL DIJE	COA-09	4.37	3.45	13.29	536	1,025,000	3,802,605
52	92052	ASOCIACION IRENE DEL NORTE	COA-10	4.14	3.52	12.86	524	506,000	562,759
53	92053	ASOCIACION REY SALOMON	COA-11	4.18	3.64	13.15	540	286,000	1,369,455
54	92054	ASOCIACION TIERRA FERTIL	COA-12	4.35	3.54	13.38	540	402,000	372,160
55	92055	PRODUCTOS LACTEOS GONZALEZ CIA LTDA	CAG-05	4.29	3.31	13.03	531	878,000	2,097,225
56	92056	GUERRERO MARIA LUCILA	CCP-01	4.02	3.29	12.69	525	529,000	19,298,407
57	92057	CHANCOSI CONLAGO LUIS ANTONIO	CAM-06	4.11	3.45	12.97	529	418,000	934,956
METODO ESPECTROSCOPIA IR: Análisis fisicoquímico de leche									
METODO CITOMETRIA DE FLUJO : Contaje de células Somáticas									
METODO CITOMETRIA DE FLUJO: Contaje de Bacterias totales.									
LABORATORIO DE CALIFICACION DE LECHE CRUDA.									
Atte.									
Dra. Luz Guerrero R.									