



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**FACULTAD DE POSGRADO**  
**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE AGROEMPRESAS Y**  
**AGRONEGOCIOS**

**TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR**

**TEMA:**

**“ESTRATEGIAS PARA ASEGURAR LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LA  
LECHE CRUDA BOVINA EN LA ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN Y  
COMERCIALIZACIÓN AGROPECUARIA RANCHEROS DEL NORTE  
(APCARN)”.**

Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Magíster en Gestión  
de Agroempresas y Agronegocios

**Línea de investigación:** Gestión, producción, productividad, innovación y  
desarrollo socioeconómico

**AUTOR:**

Alfredo Wladimir Flores Hernández

**DIRECTOR:**

MSc. Byron Andrés Valencia Bustamante MVZ.

**ASESOR:**

MSc. Francisco Xavier Bonifaz Aguinaga MVZ.

**Ibarra – Ecuador 2026**

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo, en primer lugar, a Dios, por darme la fortaleza, la sabiduría y la perseverancia necesarias para culminar esta etapa de mi formación académica.

A mi familia, por su apoyo incondicional, su paciencia y su constante motivación, quienes han sido el pilar fundamental en cada desafío y logro alcanzado a lo largo de este camino.

A mis docentes y asesores, por compartir sus conocimientos, orientarme con profesionalismo y contribuir de manera significativa a mi crecimiento académico y personal.

Finalmente, a todas aquellas personas que, de una u otra forma, creyeron en mí y me impulsaron a no rendirme, incluso en los momentos más difíciles.

## AGRADECIMIENTOS

Expreso mi sincero agradecimiento a la **Universidad Técnica del Norte** por brindar el respaldo institucional, los recursos académicos y el entorno formativo necesarios para el desarrollo de la Maestría en Gestión de Agroempresas y Agronegocios. Su compromiso con la excelencia académica y la formación profesional contribuyó de manera significativa a la culminación de este trabajo de investigación.

De manera especial, agradezco a las autoridades, docentes y personal académico de la **I cohorte de la Maestría en Gestión de Agroempresas y Agronegocios**, cuya dedicación, experiencia y vocación docente fueron fundamentales en mi proceso de formación y en el logro de este objetivo académico.

**CERTIFICACIÓN DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN  
CURRICULAR**

Ibarra, 9 de abril del 2026

MSc. Byron Andrés Valencia Bustamante MVZ

DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

**CERTIFICA,**

Haber revisado el presente informe final del trabajo de Integración Curricular, mismo que se ajusta a las normas vigentes de la Universidad Técnica del Norte; en constancia, autorizo su presentación para los fines legales pertinentes.

-----

MSc. Byron Andrés Valencia Bustamante MVZ

CC. 1719622647



# UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

## DIRECCIÓN DE BIBLIOTECA

### 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	
<b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>	Flores Hernández Alfredo Wladimir

DATOS DE LA OBRA	
<b>TÍTULO:</b>	“ESTRATEGIAS PARA ASEGURAR LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LA LECHE CRUDA BOVINA EN LA ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN AGROPECUARIA RANCHEROS DEL NORTE (APCARN)”.
<b>AUTOR (ES):</b>	Flores Hernández Alfredo Wladimir
<b>FECHA: DD/MM/AAAA</b>	09/04/2026
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
<b>PROGRAMA:</b>	<input type="checkbox"/> PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO
<b>TITULO POR EL QUE OPTA:</b>	MAGÍSTER EN GESTIÓN DE AGROEMPRESAS Y AGRONEGOCIOS
<b>ASESOR /DIRECTOR:</b>	MSc. Byron Andrés Valencia Bustamante MVZ. MSc. Francisco Xavier Bonifaz Aguinaga MVZ.

## 2. CONSTANCIAS

El autor Flores Hernández Alfredo Wladimir manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 09 días del mes de abril del año 2026

### **EL AUTOR:**

Firma \_\_\_\_\_

Nombre: Alfredo Wladimir Flores Hernández

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA.....	II
AGRADECIMIENTOS.....	III
CERTIFICACIÓN DIRECTOR DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR .IV	
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE.....	V
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	VII
ÍNDICE DE TABLAS.....	X
ÍNDICE DE FIGURAS .....	X
RESUMEN .....	XI
ABSTRACT .....	XII
CAPÍTULO I.....	1
1. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....	1
1.1 Contextualización del problema .....	1
1.2 Identificación de la problemática .....	1
1.3 Relación con la literatura y el estado del arte.....	2
1.4 Planteamiento de la tesis o argumento central.....	3
1.5 Objetivos.....	4
1.5.1 Objetivo general .....	4
1.5.2 Objetivos específicos.....	4
1.6 Justificación de la investigación.....	4
CAPÍTULO II.....	6
2. MARCO REFERENCIAL .....	6
2.1 Marco teórico.....	6
2.1.1 Conceptualización de la problemática.....	6

2.1.2 Teorías que respaldan el estudio.....	11
2.1.3 Investigaciones previas y su relación con el problema.....	12
2.2 Marco legal.....	15
CAPÍTULO III .....	17
3. MARCO METODOLÓGICO .....	17
3.1 Enfoque investigación .....	17
3.2 Tipo de investigación .....	17
3.3 Diseño de investigación.....	18
3.4 Descripción del área de estudio .....	18
3.4.1 Población y muestra .....	18
3.4.2 Criterios de inclusión.....	18
3.4.3 Criterios de exclusión .....	19
3.5 Procedimiento.....	19
3.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	20
3.8 Consideraciones éticas.....	20
CAPITULO IV .....	21
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	21
4.1 Resultados.....	21
4.1.1. Diagnóstico de la situación actual en cuestión a calidad de leche de la Asociación de Producción y Comercialización Agropecuaria Rancheros del Norte. ....	21
4.1.2. Resultados del análisis de las muestras de leche utilizadas en la Asociación de Producción y Comercialización Rancheros del Norte.....	25
4.1.3. Propuesta de estrategias para mejorar la calidad de la leche en la Asociación de producción y comercialización agropecuaria rancheros del norte.....	27
4.2 Discusión .....	41
4.2.1 Discusión de resultados y análisis crítico .....	41

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	45
5.1. CONCLUSIONES.....	45
5.2. RECOMENDACIONES .....	46
REFERENCIAS .....	47
Anexos .....	51

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Parámetros físicos-químicos exigidos según la norma NTE INEN 9:2012 .....	8
<b>Tabla 2.</b> Clasificación de los productores vinculados a APCARN según volumen diario entregado. ....	23
<b>Tabla 3.</b> Estrategias de mejora propuestas con base en análisis causa-efecto. ....	28
<b>Tabla 4.</b> Plan de acción propuesto para Eje 1.....	32
<b>Tabla 5.</b> Plan de acción propuesto para Eje 2.....	33
<b>Tabla 6.</b> Plan de acción propuesto para Eje 3.....	34
<b>Tabla 7.</b> Plan de acción propuesto para Eje 4.....	34
<b>Tabla 8.</b> Plan de acción propuesto para manejo del centro de acopio. ....	36
<b>Tabla 9.</b> Determinación de Peligros y Puntos Críticos de Control.....	38

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Valores comparativos de los resultados de los análisis de leche cruda.....	25
Figura 2. Productores con mayor cantidad de incumplimientos de la norma NTE INEN 9:2012. ....	27

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE**  
**FACULTAD DE POSGRADO**  
**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN GESTIÓN DE AGROEMPRESAS Y**  
**AGRONEGOCIOS**  
**ESTRATEGIAS PARA ASEGURAR LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LA LECHE**  
**CRUDA BOVINA EN LA ASOCIACIÓN DE PRODUCCIÓN Y**  
**COMERCIALIZACIÓN AGROPECUARIA RANCHEROS DEL NORTE**  
**(APCARN)**

**Autor:** Flores Hernández Alfredo Wladimir

**Director:** MSc. Andrés Valencia

**Año:** 2026

**RESUMEN**

La presente investigación tuvo como objetivo evaluar la calidad de la leche cruda acopiada por la Asociación de Producción y Comercialización Agropecuaria Rancheros del Norte (APCARN), con el fin de identificar los principales factores que afectan su cumplimiento normativo y proponer estrategias de mejora. El estudio se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo y analítico, mediante la aplicación de encuestas a una muestra probabilística de productores asociados y evaluación de parámetros fisicoquímicos establecidos en la normativa ecuatoriana NTE INEN 9:2012. Los resultados evidenciaron que, si bien los parámetros composicionales como proteína, grasa, pH y acidez presentaron altos niveles de cumplimiento, el parámetro temperatura registró apenas un 2 % de conformidad, constituyéndose en el principal factor limitante de la calidad de la leche cruda. Esta deficiencia se relacionó directamente con el incremento de no conformidades en la prueba de reductasa y con variaciones en indicadores higiénico-sanitarios, lo que sugiere un deterioro microbiológico asociado a fallas en la cadena de frío y a prácticas inadecuadas de manejo post ordeño. Asimismo, las no conformidades en densidad y crioscopia evidenciaron posibles deficiencias en los procedimientos de muestreo y control de autenticidad. La caracterización de la asociación reveló una predominancia de pequeños productores, condición que influye en la heterogeneidad de la calidad de la leche debido a limitaciones en infraestructura, capacitación técnica y adopción de Buenas Prácticas Pecuarias. En función de los resultados obtenidos, se propusieron estrategias orientadas al fortalecimiento de la cadena de frío, la estandarización de las Buenas Prácticas de Ordeño e Higiene y la implementación de controles sanitarios sistemáticos, con el propósito de mejorar la calidad, inocuidad y sostenibilidad de la producción lechera asociativa.

**Palabras clave:** Leche cruda; calidad; cadena de frío; buenas prácticas de ordeño.

## ABSTRACT

The present study aimed to evaluate the quality of raw milk collected by the Asociación de Producción y Comercialización Agropecuaria Rancheros del Norte (APCARN), in order to identify the main factors affecting regulatory compliance and to propose improvement strategies. The research was conducted under a quantitative, descriptive and analytical approach, through the application of surveys to a probabilistic sample of associated producers and the evaluation of physicochemical parameters established in the Ecuadorian standard NTE INEN 9:2012. The results showed that, although compositional parameters such as protein, fat, pH and acidity exhibited high compliance levels, the temperature parameter achieved only 2% compliance, thus constituting the main limiting factor in raw milk quality. This deficiency was directly associated with an increase in non-conformities in the reductase test and with variations in hygienic-sanitary indicators, suggesting microbiological deterioration linked to failures in the cold chain and inadequate post-milking handling practices. Likewise, non-conformities in density and cryoscopy indicated possible deficiencies in sampling procedures and authenticity control. The characterization of the association revealed a predominance of small-scale producers, a condition that contributes to heterogeneity in milk quality due to limitations in infrastructure, technical training and the adoption of Good Farming Practices. Based on the findings, strategies focused on strengthening the cold chain, standardizing Good Milking and Hygiene Practices, and implementing systematic sanitary controls were proposed, with the aim of improving the quality, safety and sustainability of associative dairy production.

**Keywords:** Raw milk; quality; cold chain; good milking practices.

## CAPÍTULO I

### 1. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

#### 1.1 Contextualización del problema

La calidad e inocuidad de la leche cruda es un problema crítico y persistente en zonas rurales de países en desarrollo, donde predominan sistemas de producción con limitadas condiciones de higiene y tecnologías básicas de ordeño y almacenamiento que favorecen la contaminación microbiana, afectando la salud pública y la sostenibilidad del sector lácteo. En Ecuador, diversos estudios han evidenciado la presencia de coliformes, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* en niveles superiores a los establecidos en la norma INEN 9:2012 para leche cruda, atribuida a malas prácticas como la falta de higiene de ubres, utensilios y equipos, así como a un manejo inadecuado del almacenamiento post-ordeño (Tenecela y Ortiz, 2023; Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

En el ámbito regulatorio, el país implementó el Reglamento de Pago por Calidad de Leche (RPCL) como un mecanismo para incentivar mejoras en los parámetros fisicoquímicos y sanitarios del producto. Si bien investigaciones realizadas entre 2009 y 2018 muestran avances significativos en la composición físico-química (grasa, proteína y sólidos totales), los indicadores higiénico-sanitarios como el conteo de bacterias totales (CBT) y el conteo de células somáticas (CCS), aunque han mejorado, aún no alcanzan los niveles óptimos definidos en la normativa, lo que evidencia la persistencia de brechas en sanidad y manejo operativo (Contero et al., 2021; Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2013).

Ante este contexto, en la Asociación de Producción y Comercialización Agropecuaria Rancheros del Norte (APCARN) se vuelve necesario realizar una evaluación sistemática de la calidad microbiológica e higiénico-sanitaria de la leche cruda que producen sus asociados. Este diagnóstico ha permitido identificar puntos críticos de contaminación, establecer prioridades de intervención y diseñar estrategias de buenas prácticas ganaderas y de ordeño que garanticen la inocuidad, fortalezcan la competitividad y faciliten el acceso a mercados más exigentes.

#### 1.2 Identificación de la problemática

En diversas zonas rurales del país aún predomina el ordeño manual, práctica que incrementa el riesgo de contaminación microbiana cuando no se cumplen condiciones

básicas de higiene. En la parroquia Tarqui, por ejemplo, se reportó que hasta el 50 % de las muestras de leche cruda excedieron los límites permitidos de coliformes totales, mientras que un 15 % presentó *Escherichia coli*, reflejando una problemática estructural en la calidad del producto asociada a prácticas inadecuadas de ordeño y manejo inicial (Tenecela y Ortiz, 2023).

Similar situación que observó en Cuenca, una investigación sobre leche cruda de cabra encontró *Staphylococcus aureus* en el 65 % de las muestras, lo que pone en evidencia la alta susceptibilidad a la contaminación cuando no se aplican medidas de higiene adecuadas durante el proceso de ordeño (Collantes et al., 2023).

A nivel nacional, si bien la implementación del RPCL ha permitido consolidar mejoras en los parámetros físico-químicos de la leche, los indicadores sanitarios como CBT y CCS siguen estando por encima de lo deseable. Aunque se observó una disminución sostenida entre 2009 y 2018, los valores aún no alcanzan niveles que aseguren la inocuidad óptima del producto, lo que evidencia la necesidad de fortalecer las prácticas de higiene, manejo animal y control sanitario en todo el sistema productivo (Contero et al., 2021; Luigi et al., 2013).

### **1.3 Relación con la literatura y el estado del arte**

La literatura especializada coincide en que la evaluación de la calidad e inocuidad de la leche cruda se fundamenta en tres ejes principales:

- Parámetros fisicoquímicos (densidad, acidez, sólidos totales y grasa),
- Parámetros microbiológicos (recuento de bacterias mesófilas, CBT, CCS),
- Contaminantes químicos (aflatoxina M1, residuos antimicrobianos y adulterantes).

En Ecuador, la NTE INEN 9:2012 establece límites máximos para recuentos microbianos ( $1,5 \times 10^6$  UFC/cm<sup>3</sup> para mesófilos y  $7 \times 10^5$  células/mL para CCS), un máximo de 0,5 µg/kg para aflatoxina M1 y exige el enfriamiento inmediato de la leche a <10 °C durante el acopio, alineándose con estándares del Codex Alimentarius (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

A nivel de políticas públicas, el sistema de pago por calidad consolidado desde 2013 introdujo parámetros higiénico-sanitarios como criterios operativos para determinar el precio, entre ellos el conteo bacteriano total con un umbral de referencia de  $300 \times 10^3$  UFC/mL. Diversos estudios nacionales señalan que estos incentivos económicos han contribuido paulatinamente a mejorar la calidad de la leche cruda y fomentar la estandarización en centros de acopio como APCARN (Contero et al., 2021).

En el ámbito regional, persisten desafíos relacionados con altos niveles de mesófilos y coliformes en leche destinada a queserías y otros derivados frescos. Productos elaborados con leche cruda contaminada han mostrado presencia de *E. coli* y *S. aureus*, indicadores directos de fallas en la higiene y ausencia de controles robustos en la cadena de frío (D'Amico et al., 2010; Iñiguez-Muñoz et al., 2022); Luigi, et al., 2013).

Asimismo, el estado del arte sobre peligros químicos destaca la importancia del control de aflatoxina M1 derivada de la aflatoxina B1 presente en alimentos para ganado y la verificación del cumplimiento de los periodos de retiro de medicamentos veterinarios. Normativas como la NTE INEN 1500 establecen métodos de ensayo para detectar adulterantes y contaminantes, los cuales resultan fundamentales para asociaciones como APCARN.

De manera complementaria, las Guías de Buenas Prácticas Pecuarias (Agrocalidad) y el Código de Prácticas de Higiene para Leche y Productos Lácteos (Codex CXC 57-2004) representan referentes técnicos para reducir riesgos: higiene del ordeño, agua de calidad, control de mastitis, limpieza y desinfección de equipos, enfriamiento inmediato, registros y trazabilidad. Su implementación sistemática junto con el monitoreo de CBT/CCS y pruebas rápidas de antibióticos es hoy considerada esencial para garantizar la inocuidad desde la finca hasta el acopio (Codex Alimentarius, 2004).

#### **1.4 Planteamiento de la tesis o argumento central**

La tesis sostiene que es posible elevar la calidad e inocuidad de la leche cruda producida por los asociados de APCARN mediante la implementación de un sistema de gestión basado en el enfoque de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) como una herramienta de gestión agroempresarial. Este enfoque permite identificar los

peligros presentes en la producción primaria, establecer puntos críticos de control y verificar su cumplimiento mediante indicadores objetivos.

De forma complementaria, se plantea que los sistemas de pago por calidad basados en pruebas estandarizadas CBT, CCS, composición y residuos antimicrobianos constituyen un estímulo eficiente para promover la adopción de mejores prácticas en finca. La evidencia internacional y regional, incluida la documentación técnica de FAO, demuestra que estos esquemas contribuyen a mejorar de manera sostenida la calidad microbiológica y composicional de la leche, favoreciendo ciclos de mejora continua cuando se combinan con buenas prácticas y verificación permanente de peligros químicos.

## **1.5 Objetivos**

### **1.5.1 Objetivo general**

Evaluar la calidad e inocuidad de la leche cruda bovina de la Asociación de producción y comercialización agropecuaria Rancheros del Norte (APCARN).

### **1.5.2 Objetivos específicos**

- Diagnosticar la situación actual en cuestión a calidad de leche de la Asociación de producción y comercialización agropecuaria rancheros del norte.
- Analizar las diferentes muestras de leche que se implementan en la Asociación de producción y comercialización rancheros del norte.
- Proponer estrategias para la mejora de la calidad de la leche en la Asociación de producción y comercialización agropecuaria rancheros del norte.

## **1.6 Justificación de la investigación**

La presente investigación se justifica en tres dimensiones principales: salud pública y cumplimiento normativo, impacto económico y sectorial, y pertinencia territorial y viabilidad operativa.

En primer lugar, el estudio tiene un fuerte sustento en salud pública y en el marco regulatorio vigente debido a que la leche cruda es un alimento de alto riesgo microbiológico cuando no se controlan adecuadamente la higiene del ordeño, el manejo post-ordeño y la cadena de frío. La normativa ecuatoriana NTE INEN 9:2012 establece límites fisicoquímicos y microbiológicos obligatorios para garantizar su inocuidad, mientras que el Codex

Alimentarius, a través del Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CXC 57-2004), define lineamientos preventivos “de la granja a la mesa” para mitigar riesgos en toda la cadena (Codex Alimentarius, 2004; Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012). Evidencia técnica reciente en la región señala que la leche cruda continúa presentando recuentos elevados de bacterias mesófilas y contaminación por coliformes, lo que subraya la necesidad de fortalecer los sistemas de control sanitario en la producción primaria (Codex Alimentarius, 2004).

En segundo lugar, la investigación tiene una justificación económica y sectorial ya que elevar la calidad de la materia prima producida por APCARN permite acceder a mercados más exigentes, disminuir pérdidas por no conformidad y favorecer precios diferenciados. En Ecuador, los estudios sobre la implementación del sistema de pago por calidad demuestran que los incentivos basados en parámetros como el conteo bacteriano total (CBT) y el conteo de células somáticas (CCS) generan mejoras sostenidas en la higiene, la composición y la inocuidad de la leche cruda (Contero et al., 2021). Estas mejoras no solo benefician a los productores, sino que fortalecen la gestión de los centros de acopio al profesionalizar sus procesos y elevar los estándares operativos.

Finalmente, existe una clara pertinencia territorial y viabilidad para su implementación ya que en zonas lecheras andinas del país se han identificado variaciones significativas en la calidad de la leche proveniente de pequeños productores, asociadas a brechas en prácticas higiénicas, manejo del ordeño y monitoreo rutinario. Estas brechas pueden reducirse mediante la adopción de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP), la capacitación continua y la verificación sistemática de indicadores como CBT, CCS, temperatura y residuos antimicrobianos. Agrocalidad dispone de guías operativas y protocolos adaptados a sistemas productivos similares al de APCARN, facilitando la transferencia y estandarización de prácticas, mientras que la NTE INEN 9:2012 constituye la base técnica para estructurar procesos de control y auditoría interna (Agrocalidad, s. f.; Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2012).

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO REFERENCIAL

#### 2.1 Marco teórico

##### 2.1.1 Conceptualización de la problemática

La leche cruda bovina es un alimento de alto valor nutricional y biológico, ampliamente consumido por la población y fundamental para la seguridad alimentaria y el desarrollo de la industria láctea. Su composición agua, proteínas, grasas, lactosa, minerales y vitaminas la convierte en un medio altamente favorable para el crecimiento microbiano, lo que exige controles estrictos de calidad e inocuidad a lo largo de toda la cadena productiva (Kotelevich et al., 2023; Pierezan et al., 2022).

La calidad de la leche cruda no solo determina su valor comercial, sino también su aptitud para el procesamiento industrial y su seguridad para el consumo humano, influyendo directamente en el rendimiento tecnológico, la vida útil y las características sensoriales de los productos derivados (Baral y Kumar Nanda, 2020).

Debido a su elevada actividad de agua y riqueza nutricional, la leche cruda es altamente susceptible al deterioro microbiológico debido a su composición rica en nutrientes, lo cual favorece el desarrollo de microorganismos patógenos tales como *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* y *Salmonella spp.* (Castañeda-Ruelas et al., 2025). Esta vulnerabilidad hace indispensable el cumplimiento de condiciones estrictas de higiene durante el ordeño, almacenamiento y transporte. Evaluaciones recientes en Europa han enfatizado que, aun bajo marcos regulatorios avanzados, el consumo de leche cruda continúa representando un riesgo para la salud pública debido a la posible presencia de patógenos si fallan los controles higiénicos mínimos (AESAN, 2020).

Estudios recientes en América Latina confirman la persistencia de contaminación microbiana significativa en la leche cruda, en México por ejemplo se detectó *Staphylococcus aureus* en el 93 % de las muestras analizadas, llegando incluso a concentraciones de  $5 \times 10^{10}$  UFC/mL, lo cual evidencia serias deficiencias en prácticas higiénicas (Castañeda-Ruelas et al., 2025). De manera similar, en una investigación realizada en Paipa, Colombia, se reportó *Salmonella sp.* en el 24 % de las muestras, junto con altos recuentos de mesófilos, coliformes

y *S. aureus* coagulasa positiva, incumpliendo los límites establecidos por la normativa colombiana (Mosso-Arias et al., 2024).

Otro estudio llevado a cabo en Sincelejo y Corozal (Colombia) encontró adulterantes como almidones y sacarosa, residuos de antibióticos y recuentos de células somáticas superiores a lo permitido, lo que refleja fallas tanto microbiológicas como fisicoquímicas en la leche distribuida para consumo humano (Arrieta et al., 2019). Además, una revisión científica realizada en Cuba concluyó que los principales factores que deterioran la calidad higiénico-sanitaria son la higiene del ordeño, la sanitización del equipo, el manejo de la cadena de frío y la presencia de mastitis en el hato (Valdivia-Ávila et al., 2021).

Los parámetros fisicoquímicos como acidez, densidad, grasa, proteína y sólidos totales son esenciales para evaluar la integridad de la leche y detectar adulteraciones como en el estudio realizado en Sucre se halló que, aunque los parámetros principales se encontraban dentro de los rangos establecidos, se detectaron adulteraciones frecuentes como sacarosa y almidones, además de residuos antimicrobianos, lo que compromete su calidad y seguridad (Arrieta et al., 2019).

En el contexto nacional, la norma NTE INEN 9:2012 para la leche cruda destinada a procesamiento debe cumplir parámetros fisico-químicos (grasa  $\geq 3,0$  %; sólidos no grasos  $\geq 8,2$  %; punto crioscópico entre 0,530 y 0,555 °H), límites microbiológicos (recuento aeróbico mesófilo  $\leq 1,5 \times 10^6$  UFC/mL) y recuento de células somáticas (RCS)  $\leq 7,0 \times 10^5$  células/mL, además de ausencia de adulterantes y cumplimiento de límites para contaminantes (AFM1  $\leq 0,5$   $\mu\text{g}/\text{kg}$ ; Pb  $\leq 0,02$  mg/kg). Estos valores guían qué se considera leche apta para acopio y procesamiento.

Desde el enfoque sanitario, el recuento de células somáticas (RCS) es un indicador operativo clave de mastitis, ya que valores elevados reflejan inflamación e infección intramamaria. La literatura técnica y las guías del National Mastitis Council establecen que la leche proveniente de cuartos sanos suele presentar menos de 100.000 células/mL, mientras que incrementos superiores indican inflamación activa (National Mastitis Council, 2016). Además, se ha adoptado ampliamente el valor de 200.000 células/mL como punto de corte para identificar mastitis subclínica, dado que refleja un aumento claro en la probabilidad de infección (Bach, 2018). En consecuencia, aunque los límites legales varían según el país, la

meta productiva suele situarse por debajo de este umbral en el tanque, con el fin de optimizar la calidad y la estabilidad del producto durante el procesamiento (Bach, 2018; National Mastitis Council, 2016).

La calidad de la leche cruda se evalúa a partir de parámetros físicos, químicos y microbiológicos. Entre los indicadores fisicoquímicos más relevantes se incluyen densidad, acidez titulable, pH, contenido de grasa, sólidos totales y sólidos no grasos; mientras que los parámetros microbiológicos comprenden el recuento de bacterias mesófilas aerobias y la presencia de bacterias psicrótrofas. Asimismo, los indicadores de sanidad animal, particularmente el recuento de células somáticas (RCS), constituyen un criterio clave de evaluación (Visciano y Schirone, 2022; Martínez et al., 2015).

La calidad de la leche está estrechamente relacionada con las condiciones de ordeño, la higiene del personal, la sanidad del hato, la limpieza y desinfección de equipos y el manejo posordeño, factores que determinan tanto la estabilidad del producto como su cumplimiento normativo (Pramod y Saxena, 2022; Chabanenko, 2024).

En la Tabla 1 se resumen los principales parámetros físico-químicos exigidos por la norma NTE INEN 9:2012 para la leche cruda destinada a procesamiento industrial.

**Tabla 1.** Parámetros físicos-químicos exigidos según la norma NTE INEN 9:2012

<b>Indicador</b>	<b>Unidad</b>	<b>Rango / Mínimo</b>	<b>Método</b>
<b>Densidad (15 °C / 20 °C)</b>	–	1,029–1,033 / 1,028–1,032	NTE INEN 11
<b>Grasa</b>	% m/m	≥ 3,0	NTE INEN 12
<b>Acidez titulable (ác. láctico)</b>	% m/m	0,13–0,17	NTE INEN 13
<b>Sólidos totales / SNG</b>	% m/m	≥ 11,2 / ≥ 8,2	NTE INEN 14
<b>Cenizas</b>	% m/m	≥ 0,65	NTE INEN 14
<b>Punto de congelación</b>	°C	–0,536 a –0,512	NTE INEN 15
<b>Proteínas</b>	% m/m	≥ 2,9	NTE INEN 16

Estos parámetros constituyen la base técnica para la evaluación de la integridad, autenticidad y aptitud tecnológica de la leche cruda en los centros de acopio.

La inocuidad de la leche cruda se refiere a la ausencia de peligros biológicos, químicos y físicos que puedan afectar la salud del consumidor. Entre los peligros biológicos destacan bacterias patógenas como *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* (Pierezan et al., 2022; Ntuli et al., 2022).

Los peligros químicos incluyen residuos de antibióticos, micotoxinas como la aflatoxina M1, metales pesados y pesticidas, los cuales representan un riesgo significativo para la salud pública (Ananeva et al., 2024; Sotoodeh-Jahromi et al., 2025). Los peligros físicos, aunque menos frecuentes, están asociados a deficiencias en las prácticas de manejo e higiene durante el ordeño y la comercialización (Baral y Kumar Nanda, 2020).

La aflatoxina M1 (AFM1) es un metabolito carcinogénico derivado de la aflatoxina B1 presente en alimentos contaminados destinados al ganado, una revisión global reciente determinó que el 64.8 % de la leche cruda en el mundo contiene AFM1, con concentraciones promedio de 52.51 ng/kg, superando en muchos casos los límites establecidos por la Unión Europea (Sotoodeh-Jahromi et al., 2025). De manera similar, en México se halló AFM1 en el 100 % de las muestras analizadas entre 2023 y 2025, superando los límites legales en el 80 % de los casos, con un riesgo particularmente elevado para niños de 1 a 4 años (Monter-Arciniega et al., 2025).

Por otra parte, una revisión de la literatura científica reveló que los principales factores que determinan la presencia de AFM1 son la calidad del alimento, las condiciones ambientales, el almacenamiento y la salud del ganado. Sin embargo, no existe ningún proceso industrial capaz de eliminar completamente la toxina, por lo que la prevención en piensos continúa siendo la medida más efectiva (Heidari y Nematollahi, 2025).

La calidad de la leche depende directamente de las prácticas aplicadas durante la producción, entre los factores más relevantes se encuentran la higiene del ordeño, el control de mastitis, la limpieza de utensilios y la conservación de la leche a bajas temperaturas. Un estudio reciente concluyó que la rutina de ordeño y la presencia de mastitis son las principales

causas de variaciones en el CBT y CCS en sistemas de producción de pequeña escala (Valdivia-Ávila et al., 2021).

La contaminación microbiana de la leche cruda puede ocurrir en distintas etapas de la cadena productiva, principalmente durante el ordeño, el almacenamiento y el transporte. Factores como la higiene deficiente de la ubre, el uso de utensilios contaminados y la ausencia de sistemas adecuados de refrigeración favorecen el incremento de la carga microbiana (Aguer et al., 2025; Ntuli et al., 2022).

La proliferación de bacterias psicrótrofas en leche refrigerada constituye un problema relevante, debido a la producción de enzimas termoestables (proteasas y lipasas) que afectan negativamente la calidad del producto y su vida útil, incluso después de tratamientos térmicos industriales (Munsch-Alatossava y Alatossava, 2019; Qin et al., 2024).

En Ecuador, el Reglamento de Pago por Calidad ha tenido un impacto significativo en la mejora de la composición fisicoquímica y sanitaria de la leche. Entre 2009 y 2018, el conteo bacteriano total se redujo de  $1 \times 10^6$  UFC/mL a valores cercanos a  $2 \times 10^5$  UFC/mL, mientras que los valores de grasa, proteína y sólidos totales se mantuvieron por encima de los umbrales establecidos (Contero et al., 2021).

En Colombia, estudios sobre modelos estadísticos de pago por calidad concluyen que la utilización de promedios ponderados permite establecer de manera más justa bonificaciones y penalizaciones, reduciendo la variabilidad atribuible al muestreo y mejorando la coherencia del sistema en periodos de pago consecutivos (Cerón-Muñoz et al., 2016).

La aplicación de sistemas HACCP en la cadena láctea primaria ha demostrado ser altamente eficaz. En Pakistán, la implementación del plan HACCP redujo el CBT en 53 %, los coliformes en 80 %, *E. coli* en 77 % y *S. aureus* en 83 %, confirmando su efectividad en cadenas productivas locales (Abbas et al., 2023). En el Reino Unido, se determinó que el control de temperatura durante el transporte es el factor más crítico para evitar el crecimiento de microorganismos en la leche cruda (Dairy UK, 2024).

El recuento de células somáticas es un indicador ampliamente utilizado para evaluar la calidad higiénico-sanitaria de la leche y el estado de salud de la glándula mamaria. Valores

elevados de RCS están asociados con mastitis subclínica, reducción del rendimiento productivo y alteraciones en la composición fisicoquímica y tecnológica de la leche (Visciano y Schirone, 2022; Chabanenko, 2024).

La mastitis constituye una de las principales causas de pérdidas económicas en los sistemas de producción lechera y un factor determinante en la disminución de la calidad e inocuidad de la leche cruda (Kotelevich et al., 2023).

## **2.1.2 Teorías que respaldan el estudio**

### **2.1.2.1. Gestión por procesos aplicado a la calidad de leche**

El enfoque de gestión por procesos aplicado al acopio de leche cruda, permite estructurar de forma sistemática el flujo input–proceso–output (recepción, filtrado, enfriamiento, muestreo y despacho), identificar variables críticas (temperatura de enfriamiento, conteo bacteriano total, recuento de células somáticas), establecer controles preventivos y ejecutar mejoras iterativas para cerrar brechas operativas. Así, el proceso favorece una gobernanza más robusta de la inocuidad y calidad del producto, alineada con la gestión moderna de riesgos en la cadena láctea.

### **2.1.2.2 HACCP y Principios Generales**

El enfoque preventivo del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) constituye uno de los pilares conceptuales más sólidos para la inocuidad de alimentos, sustentado en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius (CXC 1-1969) y en el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CXC 57-2004).

Ambas normas establecen una arquitectura de control basada en Buenas Prácticas de Higiene (GHP) como prerrequisitos, complementadas con la identificación de peligros biológicos, químicos y físicos; la definición de Puntos Críticos de Control (PCC), como el mantenimiento de la leche por debajo de 10 °C o la verificación de inhibidores antimicrobianos; y la aplicación de límites críticos, monitoreo, acciones correctivas, verificación y documentación sistemática. Este marco orienta a los centros de acopio para garantizar un control preventivo continuo, minimizando riesgos de contaminación desde la recepción hasta el despacho (FAO/OMS, 2004).

### 2.1.3 Investigaciones previas y su relación con el problema

La calidad e inocuidad de la leche cruda en Ecuador presenta una marcada heterogeneidad entre regiones y sistemas productivos, estudios publicados entre 2010 y 2020 reportan variabilidad sustancial en la presencia de contaminantes, incluyendo aflatoxina M1 (AFM1), residuos de antibióticos y metales pesados, con niveles que en varios casos superaron los límites de la NTE INEN 9; además, la heterogeneidad fue elevada, lo que evidencia diferencias metodológicas y de prácticas productivas entre zonas del país (Guzmán, 2023). En este contexto, investigaciones recientes sobre comercialización informal en la provincia de Pichincha analizaron 650 muestras (2022–2023) y hallaron que el 72,77 % incumplió el parámetro de acidez titulable y el 28,46 % presentó residuos de antibióticos por encima de los límites del Codex, confirmando riesgos donde no existe control oficial sistemático (Puga-Torres et al., 2024).

Resultados complementarios en Pichincha y Manabí, basados en 635 muestras procedentes de explotaciones de distintos tamaños, estimaron un 18,11 % de positividad por encima de los límites máximos permitidos, con mayor riesgo en pequeños y medianos productores, lo que sugiere brechas en el cumplimiento de periodos de retiro y en la supervisión del uso de antimicrobianos (Cevallos, 2024). Por su parte, estudios físicoquímicos en la zona norte de Pichincha (Cayambe, Pedro Moncayo) encontraron que la mayoría de muestras cumplieron con la NTE INEN 9, si bien persisten oportunidades de mejora en procedimientos de aseguramiento de la calidad y estandarización entre centros de acopio (Salguero et al., 2023).

La literatura internacional de 2023–2025 confirma el impacto de bacterias psicrotróficas en la estabilidad de leche UHT, quesos y otros derivados, debido a la producción de proteasas y lipasas termoestables que resisten tratamientos térmicos industriales y deterioran propiedades tecnológicas y sensoriales (Yalew et al., 2024; Zarei et al., 2023). En Ecuador, estudios realizados en una planta de leche UHT caracterizaron cepas con alta capacidad de formar biopelículas en superficies de acero inoxidable y poliestireno, así como actividad caseinólítica con resistencia térmica, demostrando el papel de estos microorganismos en la inestabilidad y las pérdidas en planta (Molina et al., 2024). A su vez, investigaciones multi-ómicas caracterizaron comunidades psicrotróficas y termodúricas en

leche cruda y describieron su contribución a la carga de peptidasas, conectando la estructura microbiana con el potencial de deterioro y las diferencias regionales (Qin et al., 2024).

El recuento de células somáticas (RCS) es un predictor operativo de mastitis subclínica y se asocia a cambios físico-químicos con efectos tecnológicos relevantes. Estudios clásicos y recientes han documentado que aumentos en RCS degradan proteínas (especialmente caseína) por activación de sistemas proteolíticos endógenos como plasmina, alteran el tiempo de coagulación y reducen el rendimiento quesero y la recuperación de nutrientes en el cuajo (Bobbo et al., 2016; Vásquez et al., 2014). La literatura también sugiere que mantener RCS por debajo de 200.000 células/mL en tanque se correlaciona con mejores propiedades de coagulación y mayores rendimientos, mientras que valores elevados incrementan pérdidas de proteína al suero y afectan textura y sabor (do Carmo et al., 2024; Vásquez et al., 2014).

En Ecuador, la política de pago por calidad ha sido un instrumento clave para alinear parámetros composicionales y sanitarios con bonificaciones y penalidades. El análisis de más de 100.000 registros (2009–2018) mostró mejoras sostenidas en composición (grasa, proteína, sólidos totales) y una disminución del conteo bacteriano total hasta promedios cercanos a  $200 \times 10^3$  UFC/mL, aunque el RCS no alcanzó plenamente los límites deseables, sugiriendo acciones complementarias en sanidad y BPG (Contero et al., 2021). Estos hallazgos avalan el uso de incentivos ligados a indicadores verificables en centros de acopio y su integración con programas de capacitación y vigilancia.

Las Buenas Prácticas Pecuarias comprenden un conjunto de principios y procedimientos orientados a garantizar la calidad e inocuidad de la leche desde la producción primaria. Incluyen la higiene del animal y del personal de ordeño, el manejo sanitario del hato, la limpieza y desinfección de equipos, el control del uso de medicamentos veterinarios y el adecuado almacenamiento de la leche (Agrocalidad, s. f.; Pramod y Saxena, 2022).

La implementación efectiva de las BPP contribuye a la reducción de la carga microbiana, la prevención de residuos químicos y la mejora sostenida de la calidad de la leche cruda (Codex Alimentarius Commission, 2004/2009).

Los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad, como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), permiten identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a la producción de alimentos. En el sector lácteo, estos sistemas garantizan la seguridad del producto a lo largo de toda la cadena productiva, desde la producción primaria hasta el consumo final (Abbas et al., 2023).

Aunque su aplicación es más común en la industria, los principios del HACCP pueden adaptarse a asociaciones de productores y centros de acopio, fortaleciendo el control sanitario en la etapa primaria (Codex Alimentarius Commission, 2023).

El enfoque de Mejora Continua, sustentado en el ciclo PDCA (Plan–Do–Check–Act), constituye una herramienta fundamental para la gestión sistemática de la calidad en los sistemas de producción agropecuaria, incluida la producción de leche cruda. Este modelo promueve un proceso cíclico y permanente de planificación, ejecución, verificación y ajuste de las actividades productivas, orientado a la reducción de fallas, la estandarización de procesos y la optimización del desempeño productivo. En el contexto lechero, el PDCA permite identificar puntos críticos a lo largo de la cadena productiva como la alimentación, el ordeño, el manejo sanitario y el almacenamiento, estableciendo acciones planificadas para prevenir riesgos microbiológicos, físicos y químicos que afectan la calidad e inocuidad de la leche cruda.

La aplicación del ciclo PDCA en la producción de leche cruda facilita la toma de decisiones basada en evidencia, a partir del monitoreo sistemático de indicadores de calidad como el recuento bacteriano, la presencia de patógenos, el contenido de grasa y proteína, y las condiciones higiénico-sanitarias del proceso de ordeño. La fase de verificación permite evaluar el cumplimiento de normas técnicas y estándares de calidad, mientras que la etapa de actuación impulsa la implementación de acciones correctivas y preventivas para fortalecer las buenas prácticas ganaderas. De esta manera, el enfoque de mejora continua contribuye no solo al aseguramiento de la calidad e inocuidad de la leche cruda, sino también al fortalecimiento de la competitividad de los productores y a la sostenibilidad de los sistemas lecheros.

## **2.2 Marco legal**

### **2.2.1 Normativa sectorial aplicable a leche cruda y acopios:**

- NTE INEN 9:2012 (Leche cruda. Requisitos): fija parámetros físico-químicos, microbiológicos y contaminantes (p. ej., CBT  $\leq 1,5 \times 10^6$  UFC/mL; RCS  $\leq 7 \times 10^5$  células/mL; AFM1  $\leq 0,5$   $\mu\text{g/kg}$ ) y remite a métodos oficiales. Es referencia técnica para control en finca y acopio.
- Agrocalidad – Reglamento para la vigilancia y control de la inocuidad de leche cruda (2021): asegura inocuidad en recolección, transporte y acopio hasta la recepción industrial; define requisitos y responsabilidades de actores.
- Guía de BPP de producción de leche (MAG/Agrocalidad): manual operativo para higiene de ordeño, agua, equipos, enfriamiento y manejo de animales; sirve de base para certificaciones y bonificaciones.
- Acuerdo Interministerial 024-2024 (MAG/MPCEIP): vincula incentivos (bonos por BPP y sanidad) al pago por calidad de leche cruda, reforzando trazabilidad e inocuidad.
- Acuerdo 394 (MAGAP, 2013) y resoluciones conexas (p. ej., RO 761-2016): operativizan el Pago por Calidad (componentes, calidad higiénica y sanitaria), articulando NTE INEN 9 y criterios analíticos mínimos.
- Ley Orgánica para fomentar la producción, comercialización, industrialización, consumo y fijación del precio de la leche (2022) + Reglamento (Decreto 195, 2024): exige condiciones higiénico-sanitarias y trazabilidad en toda la cadena; el reglamento detalla implementación.
- Ley Orgánica de Salud y normativa ARCSA para alimentos procesados/BPM: determinan vigilancia y control sanitario, registro y BPM en plantas; aunque enfocadas a alimentos procesados, articulan permisos y responsabilidades sanitarias de establecimientos de lácteos.

### **2.2.2 Referentes internacionales útiles para benchmarking:**

- UE 853/2004 (materias primas lácteas): criterios de aceptación en granja: recuento de

gérmenes a 30 °C  $\leq$ 100.000 UFC/mL y RCS  $\leq$ 400.000 células/mL en medias geométricas móviles.

- Códex CXC 57-2004: código específico de higiene para leche y derivados (alineable con BPH/HACCP del CXC 1-1969).

## **CAPÍTULO III**

### **3. MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1 Enfoque investigación**

El estudio adoptó un enfoque mixto con predominio cuantitativo para medir parámetros físico-químicos e higiénico-sanitarios de la leche cruda recibida en el centro de acopio de la asociación APCARN. Este componente se complementó con un subcomponente cualitativo (observación no participante y entrevistas breves a encargados de ordeño y acopio) para comprender prácticas y condiciones operativas que explican las variaciones observadas y permitan proponer estrategias BPP/HACCP viables en el contexto local.

#### **3.2 Tipo de investigación**

La investigación es de tipo aplicada, orientada a resolver un problema concreto del centro de acopio: mejorar la calidad e inocuidad de la leche cruda, garantizar el cumplimiento normativo y favorecer el acceso a bonificaciones por calidad.

En cuanto a su alcance, es descriptiva–correlacional.

Es descriptiva porque caracteriza los indicadores físico-químicos de la leche entregada (acidez, densidad, crioscopia, grasa, proteína, pH, temperatura y reductasa), comparándolos con los valores establecidos en la NTE INEN 9:2012.

Es correlacional porque explora relaciones entre estos indicadores y factores operativos como tiempos de traslado, condiciones de ordeño, temperatura de recepción o prácticas de manejo registradas en campo.

No obstante, el centro de acopio no dispone actualmente de pruebas para la detección de contaminantes químicos o microbiológicos específicos tales como aflatoxina M1, residuos de antibióticos, metales pesados o recuento de células somáticas. Dichos parámetros, si bien son ampliamente mencionados en la literatura técnica para la evaluación integral de la inocuidad, no forman parte de los análisis rutinarios del establecimiento y, por tanto, no pudieron ser cuantificados en el presente estudio.

### **3.3 Diseño de investigación**

Se emplea un diseño no experimental, observacional y transversal analítico con mediciones repetidas por proveedor para captar la variabilidad mensual del suministro. No se manipulan variables; se observan y miden en condiciones reales de operación. El diseño incorpora comparación contra umbrales normativos. El componente cualitativo sigue un micro-diseño evaluativo de procesos (flujo de recepción–enfriamiento–almacenamiento–despacho) para identificar cuellos de botella y puntos críticos (temperatura, tiempos, higiene y registros).

### **3.4 Descripción del área de estudio**

El estudio se desarrolló en el centro de acopio de APCARN, ubicado en el sector El Carmelo, provincia del Carchi, y en un conjunto de fincas proveedoras que abastecen diariamente leche cruda. La zona se caracteriza por producción bovina de pequeña y mediana escala, con condiciones andinas templadas que exigen una logística de recolección eficiente y cadena de frío continua. El acopio cuenta con tanques de enfriamiento, equipo básico de recepción y muestreo, y rutas de recolección que cubren comunidades cercanas.

#### **3.4.1 Población y muestra**

La población del estudio estuvo conformada por 60 productores de leche afiliados a APCARN clasificados en pequeños, medianos y grandes en función de la producción diaria que entregan de forma regular al centro de acopio. Se empleó un muestreo estratificado proporcional por tamaño de productor, usando como marco muestral el padrón vigente de la asociación. El tamaño de muestra se estimó con corrección para población finita ( $N=60$ ;  $Z=1,96$ ;  $p=0,5$ ;  $e=0,07$ ), obteniéndose  $n\approx 46$  unidades productivas; para cubrir no respuesta/pérdidas se incrementa 10%, quedando  $n=50$  productores. La asignación por estrato fue proporcional al peso de cada grupo en el padrón y la selección dentro de cada estrato se hizo de forma aleatoria.

#### **3.4.2 Criterios de inclusión**

Se incluyeron proveedores activos que entregan leche bovina cruda al acopio durante el periodo de estudio; que aceptaron ser muestreados y encuestados brevemente sobre prácticas de ordeño y manejo; que mantengan trazabilidad de ordeños (fecha y hora) y permitan la observación de instalaciones/equipos cuando sea posible. Se incluyen solo

muestras que cumplan volumen mínimo para análisis y que lleguen con cadena de frío conservada. Se consideran válidas las muestras etiquetadas correctamente y con cadena de custodia documentada.

### **3.4.3 Criterios de exclusión**

Se excluyeron proveedores en tratamiento antimicrobiano sin cumplir el periodo de retiro, entregas con alteraciones organolépticas evidentes (ácidas, olor anómalo, coágulos), o con evidencias de adulteración (agua, neutralizantes). También se excluyeron muestras con tiempos de tránsito superiores al máximo definido o con temperatura fuera de rango al arribo, así como aquellas con rotulado incompleto o volumen insuficiente para el set analítico. Se excluyeron proveedores que no otorguen consentimiento.

### **3.5 Procedimiento**

**Objetivo específico 1 (OE1): Diagnosticar la situación actual de la calidad de la leche en APCARN.**

Se inició con la planificación y levantamiento de línea base: consolidación del padrón de 60 productores, estratificación por tamaño (pequeños, medianos y grandes) y selección de la muestra n=50. Se diseñaron listas de verificación alineadas a NTE INEN 9 y BPP/HACCP para evaluar sus prácticas de ordeño.

En campo se realizaron visitas programadas al centro de acopio y a productores seleccionados donde se registraron las rutinas de pre y post ordeño mediante una encuesta estructurada.

**Objetivo específico 2 (OE2): Analizar las muestras de leche recolectadas en APCARN.**

Se implementó un plan de muestreo operativo con mediciones repetidas: tres alícuotas por proveedor entre octubre y diciembre 2025, siguiendo protocolo de homogeneización, rotulado (ID, ruta, fecha/hora) y cadena de custodia.

El componente físico-químico incluyó: acidez titulable, densidad, crioscopia, contenido de grasa, proteína, pH, temperatura y prueba de reductasa.

**Objetivo específico 3 (OE3): Proponer estrategias para la mejora de la calidad de la leche en APCARN.**

Con base en OE1–OE2 se realizó una síntesis diagnóstica del proceso para priorizar posibles causas con una matriz impacto-factibilidad. Se definieron metas operativas y se estructuró una propuesta BPP/HACCP, además se presenta un cronograma con responsables, presupuesto estimado y esquema de seguimiento trimestral (ciclo PDCA).

### **3.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **OE1 – Diagnosticar la situación actual de la calidad en APCARN (proceso y cumplimiento).**

Técnicas: observación no participante en centro de acopio y fincas; recorrido de proceso y entrevistas semiestructuradas a responsables de ordeño y acopio.

Instrumentos: Encuesta y listas de verificación alineadas a NTE INEN 9 y BPP/HACCP.

#### **OE2 – Analizar las muestras de leche (físico-química).**

Técnicas: muestreo aséptico y mediciones en laboratorio del acopio.

Instrumentos: frascos estériles, termómetro digital, lactodensímetro, crioscopio, butirómetro, pipetas, kits de reductasa, planillas de registro.

#### **OE3 – Proponer estrategias de mejora de la calidad (BPP/HACCP y gestión).**

Técnicas: análisis causa-efecto usando resultados de OE1-OE2; para seleccionar acciones.

Instrumentos: Matriz de evaluación.

### **3.8 Consideraciones éticas**

Se obtuvo consentimiento informado de los productores, garantizando confidencialidad y uso exclusivamente técnico–académico de la información. Se respetaron principios de bienestar animal durante visitas y observaciones de ordeño. Los resultados sobre inhibidores (si se aplicara tamizaje complementario) se comunicarán de forma privada al proveedor, junto con recomendaciones de manejo. Muestras y materiales se gestionaron conforme a procedimientos de bioseguridad.

## CAPITULO IV

### 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación, se presentan los resultados obtenidos en relación con los objetivos específicos planteados, información que proveniente de la encuesta aplicada a los 50 productores y los análisis físico-químicos de la leche cruda recibida en el centro de acopio.

#### 4.1 Resultados

##### 4.1.1. Diagnóstico de la situación actual en cuestión a calidad de leche de la Asociación de Producción y Comercialización Agropecuaria Rancheros del Norte.

La Asociación de Producción y Comercialización Agropecuaria Rancheros del Norte (APCARN) es una asociación con 23 años de historia, legalmente constituida y reconocida con resolución SEPS-ROEPS-2014-006083. Actualmente cuenta con 17 socios y está ubicada en Carchi en el sector El Carmelo. Para diciembre del 2025 se encuentra recibiendo leche cruda de 60 productores principalmente pequeños con un volumen de acopio diario de aproximadamente 4000 litros.

La APCARN dispone de un centro de acopio donde recibe la leche cruda de los productores vinculados. A continuación, se detalla el proceso de acopio de leche que se realiza en el mismo:

4.1.1.1. Descripción del proceso de acopio de leche que realiza el centro de acopio APCARN.

##### 1. Llegada y registro del productor

- Registro del proveedor, hora de llegada y volumen estimado.
- Verificación de limpieza del recipiente del productor.

##### 2. Recepción Preliminar – Pruebas Rápidas en Patio

- Medición de temperatura (debe ser  $\leq 10$  °C idealmente).
- Prueba de alcohol / alizarol (estabilidad proteica).
- Evaluación organoléptica básica: olor, color, aspecto.
- Detección visual de adulteraciones (espuma anormal, sólidos, color extraño).
- Si falla la prueba de alcohol o presenta defectos severos se rechaza.

##### 3. Toma de Muestra Oficial

Homogeneización del balde.

Toma de muestra para:

- Ekomilk (grasa, proteína, densidad, SNF)
- Reductasa (con baño maría)
- Células somáticas (Ekomilk Somatic)
- Inhibidores/antibióticos (incubadora especial)
- Crioscopía

#### 4. Pruebas de Laboratorio

##### 4.1. Composición (Ekomilk)

- % Grasa
- % Proteína
- Densidad
- Sólidos no grasos (automático)
- Sólidos totales (calculado)

##### 4.2. Calidad Higiénica

- Baño maría – prueba de reductasa (azul de metileno)
- Tiempo  $\geq 3$  horas para buena calidad
- $< 3$  horas para deficiente

##### 4.3. Células Somáticas

- Ekomilk Somatic
- Valores  $\leq 700.000$  cel/mL para aceptable

#### 5. Descarga del Producto Aprobado

- Filtrado del producto.
- Descarga a tina de recepción.
- Registro de volumen real ingresado.

#### 6. Enfriamiento y Almacenamiento

- Envío desde tina hacia tanque de frío mediante línea sanitaria.
- Enfriamiento rápido hasta  $\leq 4$  °C.
- Mantenimiento constante con agitación y control de temperatura.

#### 7. Limpieza y Sanitización

- Pre-enjuague
- Lavado con detergente alcalino

- Enjuague
- Sanitización
- Secado de superficies

#### 8. Liberación del Producto y Despacho

- Verificación final de temperatura.
- Verificación de calidad acumulada.
- Carga del camión lechero para entrega a planta procesadora.
- Registro de salida.

Con base en la encuesta aplicada a los 50 productores activos, se clasificó a los proveedores según el volumen promedio de leche entregado diariamente al centro de acopio. La Tabla 2 muestra esta distribución.

**Tabla 2.** Clasificación de los productores vinculados a APCARN según volumen diario entregado.

Litros diarios	Tamaño del productor	Porcentaje (%)
<50	Pequeño	66
50–150	Mediano	28
>150	Grande	6

La información evidencia que el acopio está constituido principalmente por pequeños productores (66 %), seguidos de medianos (28 %) y un porcentaje reducido de grandes (6 %). Esto es relevante, ya que el tamaño del productor suele asociarse con diferencias en infraestructura, rutinas de ordeño, manejo del frío y disponibilidad de equipos de limpieza.

Respecto a las prácticas de ordeño e higiene, los resultados muestran una variabilidad importante entre productores en cuanto a la adopción de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP):

Limpieza y secado de pezones:

El 54 % declaró realizar esta actividad siempre, mientras que un 24 % indicó que nunca la ejecuta, por lo cual la ausencia de esta práctica básica incrementa el riesgo de

contaminación bacteriana, lo que se refleja posteriormente en los valores de acidez y reductasa obtenidos en laboratorio.

#### Sellado post-ordeño (post-dipping):

De igual forma, el 54 % de productores señaló que realiza siempre el sellado, mientras que el 22 % nunca lo aplica, siendo esta una limitación crítica para reducir la incidencia de mastitis subclínica y la introducción de microorganismos en el conducto del pezón.

#### Control de mastitis:

Solo el 18 % realiza pruebas de mastitis de manera rutinaria, el 48 % lo hace a veces, y el resto manifestó no conocer la prueba o no aplicarla. Esta falta de monitoreo limita la detección temprana de mamitis, un factor que afecta tanto la carga microbiana como la composición láctea.

#### Respeto al período de retiro de antibióticos:

De manera positiva, el 100 % de los productores afirmó respetar los periodos de retiro, evitando la entrega de leche con residuos antimicrobianos.

#### Limpieza y desinfección de equipos y utensilios:

Se identificó un área crítica: el 64 % de los productores respondió que a veces o nunca lava y desinfecta los equipos y utensilios utilizados en el ordeño, mientras que solo el 4 % lo hace siempre.

#### Manejo del tiempo entre ordeño y enfriamiento

El tiempo transcurrido entre ordeño y enfriamiento/entrega es determinante para conservar la calidad de la leche. Los resultados muestran:

1–2 horas: 44 %

30–60 min: 30 %

<30 min: 16 %

>2 horas: 10 %

Esto indica que más del 50 % de los productores enfría o entrega su leche después de una hora, lo cual afecta negativamente la carga microbiana (prueba de reductasa) y favorece la acidificación prematura, especialmente en ausencia de un adecuado manejo del frío.

#### Rechazos en la recepción de leche (últimos 12 meses)

El análisis histórico reportado por los productores muestra que el 36 % tuvo rechazos debido a acidez alta, 10 % por presencia de sedimentos. No se reportaron rechazos por mal olor, antibióticos o temperatura alta, aunque estos problemas sí se identificaron en los resultados de laboratorio posteriores.

Estos motivos de rechazo coinciden con los parámetros que mostraron mayor incumplimiento en las mediciones fisico-químicas, especialmente la acidez y la higiene deficiente (sedimentos).

#### 4.1.2. Resultados del análisis de las muestras de leche utilizadas en la Asociación de Producción y Comercialización Rancheros del Norte.

Los análisis realizados a las muestras de leche en tres fechas diferentes fueron procesados e interpretados de acuerdo con los parámetros establecidos en la norma NTE INEN 9:2012 para leche cruda. En la Figura 1 se presentan los valores comparativos obtenidos frente a los límites exigidos por la normativa.

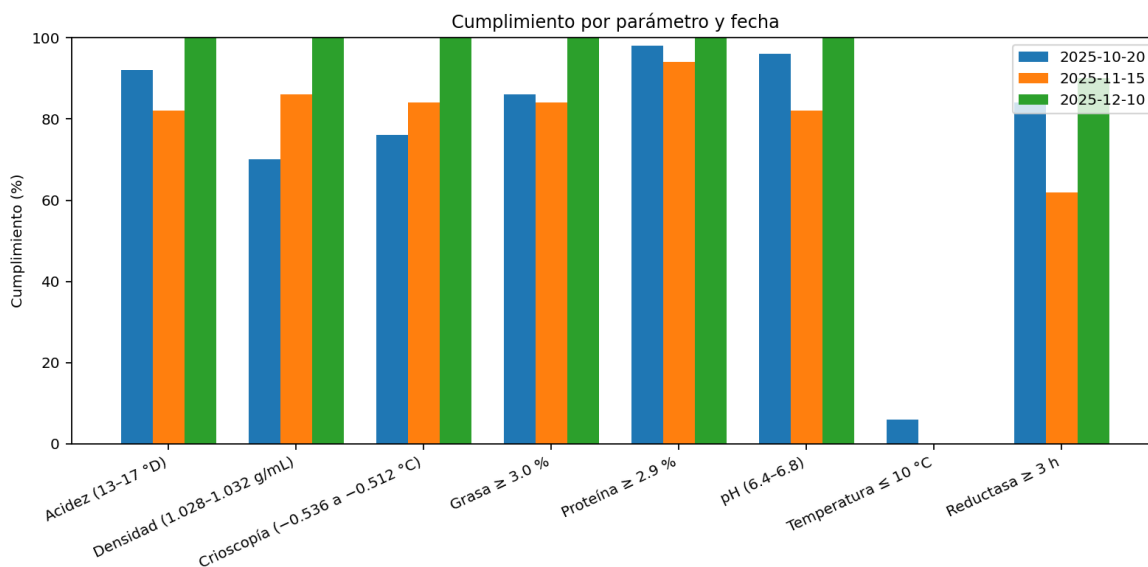


Figura 1. Valores comparativos de los resultados de los análisis de leche cruda.

En términos generales, los resultados muestran que el cumplimiento promedio de los parámetros analizados fue el siguiente: Acidez 91,3 %, Densidad 85,3 %, Crioscopía 86,7 %, Grasa 90,0 %, Proteína 97,3 %, pH 92,7 %, Reductasa 78,7 % y Temperatura 2,0 %. Se evidencia que la temperatura constituye el principal incumplimiento sistemático en las muestras evaluadas.

No conformidades acumuladas por parámetro:

Temperatura  $\leq 10$  °C: 147 no conformidades. Constituye la causa principal de incumplimiento, reflejando una cadena de frío insuficiente desde el ordeño hasta la recepción del producto.

Prueba de reductasa  $\geq 3$  h: 32 no conformidades. Lo que sugiere carga microbiana elevada, posiblemente asociada a deficiencias en la higiene del ordeño o en los tiempos de traslado.

Densidad: 22 no conformidades.

Crioscopía: 20 no conformidades. Ambos parámetros indican posibles adulteraciones por adición de agua o errores en el muestreo o la medición.

Grasa: 15 no conformidades

Acidez: 13 no conformidades

pH: 11 no conformidades

Proteína: 4 no conformidades. Estos parámetros, aunque con menor frecuencia de incumplimiento, muestran variabilidad atribuible a la calidad del manejo post-ordeño y a las condiciones de conservación.

Los resultados muestran que la insuficiencia en la cadena de frío actúa como el principal cuello de botella, afectando directa o indirectamente el deterioro microbiológico (reflejado en la reductasa) y la inestabilidad fisicoquímica (acidez, pH). Esto coincide con los criterios establecidos en la norma INEN 9:2012, que exige mantener la leche cruda a  $\leq 10$  °C durante el acopio y transporte para preservar su calidad y evitar alteraciones que comprometan su aptitud para el procesamiento.

Así también, se identificó de manera anónima a los productores que han tenido mayor incumplimiento en los parámetros de la norma con la finalidad que el Centro de Acopio pueda identificar con precisión estrategias específicas. En la figura 2 se muestran los 5 productores con mayor número de incumplimientos.

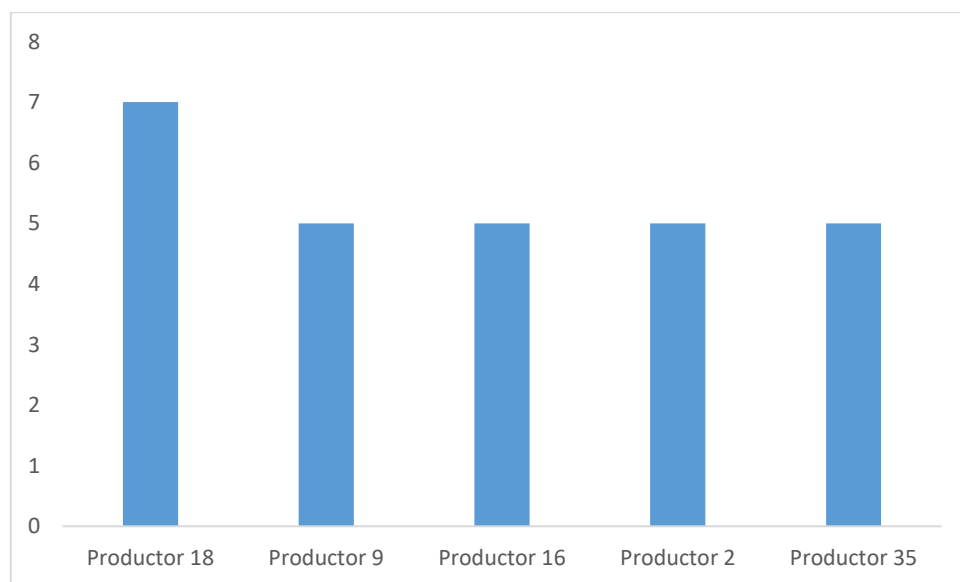


Figura 2. Productores con mayor cantidad de incumplimientos de la norma NTE INEN 9:2012.

#### **4.1.3. Propuesta de estrategias para mejorar la calidad de la leche en la Asociación de producción y comercialización agropecuaria rancheros del norte.**

A partir del diagnóstico situacional (Encuesta a productores) y los resultados de laboratorio (parámetros físico-químicos), se identificaron causas críticas que afectan el cumplimiento de la norma NTE INEN 9:2012. Estas causas se organizaron mediante un enfoque causa-efecto, del cual derivan las estrategias específicas que se presentan a continuación en la tabla 3.

**Tabla 3.** Estrategias de mejora propuestas con base en análisis causa-efecto.

<b>Factor crítico</b>	<b>Efectos asociados</b>	<b>Causas identificadas</b>	<b>Estrategias</b>
Insuficiencia en la cadena de frío	<p>147 no conformidades en temperatura (<math>\leq 10</math> °C).</p> <p>Alteración de acidez, pH y reductasa (incremento de carga microbiana).</p> <p>Acidificación prematura y deterioro en horas pre-entrega.</p>	<p>54 % de productores tardan más de 1 h en enfriar/entregar la leche.</p> <p>10 % tardan más de 2 h.</p> <p>Pequeños productores (66 %) carecen de infraestructura de frío.</p> <p>Distancias y tiempos de traslado prolongados.</p>	<p>Programa de fortalecimiento de la cadena de frío</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar mini tanques comunitarios de enfriamiento (en sectores donde la concentración de pequeños productores es mayor).</li> <li>• Establecer puntos de acopio satélite estratégicos para reducir los tiempos de traslado.</li> <li>• Facilitar acceso a termos ordeñeros de acero inoxidable con tapa hermética.</li> </ul> <p>Incentivos por cumplimiento de temperatura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bonificación de \$0,01–0,03 por litro a productores que entreguen leche <math>\leq 10</math> °C.</li> <li>• Penalización progresiva para leche recalentada (<math>&gt; 12</math> °C).</li> </ul> <p>Ruta planificada de recolección</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rediseñar rutas y horarios para disminuir la permanencia de la leche sin enfriar.</li> <li>• Incorporar transporte con carros isotérmicos.</li> </ul>
Deficiencia en higiene pre y post ordeño	<p>Aumento de la carga microbiana.</p> <p>Sedimentos (10 % de rechazos).</p>	<p>24 % nunca limpia ni seca pezones.</p> <p>22 % no realiza post-dipping.</p>	<p>Programa de Buenas Prácticas de Ordeño (BPO)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación trimestral en higiene pre y post ordeño.</li> <li>• Checklists simples (visuales) entregados a cada productor.</li> <li>• Demostraciones prácticas en fincas.</li> </ul>

	Variación en acidez y pH.	64 % no lava ni desinfecta equipos de ordeño.  Sólo el 18 % realiza control rutinario de mastitis.	<p>Unificación del protocolo de rutina de ordeño</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar el protocolo: Lavado – Secado – Descartes – Ordeño – Post dipping.</li> <li>• Distribución de kits de ordeño higiénico (paños, desinfectantes, selladores).</li> </ul> <p>Control sistemático de mastitis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entregar a cada productor un California Mastitis Test (CMT) mensual.</li> <li>• Capacitación en interpretación de resultados.</li> <li>• Registrar casos para seguimiento técnico.</li> </ul> <p>Programa de limpieza y desinfección de equipos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Establecer un protocolo estándar</li> <li>• Promover el uso de productos aprobados para uso lácteo.</li> <li>• Supervisión mensual por parte del técnico de la asociación.</li> </ul>
Posibles adulteraciones o manejo inadecuado del muestreo	22 conformidades en densidad. 20 conformidades en crioscopía. Indicios de adición de agua o errores de agitación previa.	Desconocimiento sobre la necesidad de mezclar la leche antes del muestreo. Utensilios sucios o con restos de agua. Productores con baja formación técnica (especialmente los pequeños).	<p>Estándar de toma de muestras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementar un protocolo obligatorio: mezclar — tomar muestra — sellar — registrar.</li> </ul> <p>Control aleatorio de muestras</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar muestreos sorpresa 1–2 veces al mes.</li> <li>• Verificar crioscopía para descartar adulteraciones sistemáticas.</li> </ul> <p>Programa de sensibilización</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Charlas sobre impactos económicos y legales de adulterar leche.</li> <li>• Acuerdos firmados por cada proveedor.</li> </ul>

<p>Infraestructura desigual según tamaño del productor</p>	<p>Los pequeños (66 %) poseen menor acceso a: espacios adecuados para ordeño, agua potable, equipos de frío, utensilios de acero inoxidable.</p>	<p>Limitaciones financieras.  Falta de asistencia técnica continua.</p>	<p>Fondo rotativo para equipamiento básico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Créditos internos pequeños (sin interés)</li> </ul> <p>Fortalecimiento de infraestructura</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión con MAG — GAD — ONG para obtener: salas de ordeño básicas, sistemas de agua clorada, paneles solares para pequeños tanques fríos.</li> </ul> <p>Clasificación de productores por nivel de cumplimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel A, B, C según indicadores: temperatura – higiene – mastitis – sedimentos – acidez.</li> <li>• Acompañamiento técnico intensivo para los niveles C.</li> </ul>
--	--	---	--

<p>Capacitación insuficiente y poca estandarización</p>	<p>Variabilidad en rutina de ordeño. Falta de uniformidad en manejo del frío. Escaso control de mastitis.</p>	<p>Acceso limitado a formación técnica. Falta de protocolos escritos y visibles.</p>	<p>Escuela de Calidad Láctea APCARN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Módulos mensuales sobre: ordeño higiénico, mastitis, cadena de frío, interpretación de resultados de laboratorio, manejo de equipos.</li> </ul> <p>Manual de BPP adaptado a pequeños productores</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versión simplificada y visual.</li> <li>• Repartido en cada finca.</li> </ul> <p>Visitas técnicas con retroalimentación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Checklists de evaluación mensual.</li> <li>• Entrega de reportes individuales por productor.</li> </ul>
---	---	--	---

4.1.3.1. Plan de acción propuesto con base en las estrategias identificadas.

**Eje 1. Fortalecimiento de la cadena de frío.**

Objetivo: Garantizar que el 90% de los productores entreguen leche  $\leq 10^{\circ}\text{C}$  al finalizar el año en finca y  $< 4^{\circ}\text{C}$  en tanque.

**Tabla 4.** Plan de acción propuesto para Eje 1.

<b>Actividad</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Responsable</b>	<b>Presupuesto estimado</b>	<b>Observaciones</b>
<b>Instalación de 2 mini tanques de enfriamiento comunitarios (500 L)</b>	Mes 1–3	Presidente APCARN Técnico MAG	USD 6.000 (2 tanques + x tanques USD 3.000)	Ubicados en zonas con mayor concentración de pequeños productores
<b>Adquisición de 50 termos inoxidables de 20 L</b>	Mes 2–4	APCARN	USD 2.500 (USD 50 c/u)	Para mejorar el transporte y retardar calentamiento
<b>Rediseño y optimización de rutas de recolección</b>	Mes 1–2	Técnico APCARN	USD 300	Ahorro de tiempo de traslado Indicador: % de entregas $< 10^{\circ}\text{C}$ .
<b>Incentivos por temperatura <math>\leq 10^{\circ}\text{C}</math> (bono por calidad)</b>	Mes 3–12	APCARN	USD 1.200 (USD 100/mes)	Mejora sostenida de cumplimiento
<b>Taller práctico “Manejo de la leche desde el</b>	Mes 2–3	Técnico MAG	USD 150	Capacitación + guía visual

---

**ordeño al  
tanque”**

Subtotal eje 10.150 USD.

---

Eje 2: Mejora de prácticas higiénicas de ordeño y limpieza de equipos

Objetivo: Reducir en 50 % los incumplimientos asociados a reductasa, sedimentos, acidez y pH.

**Tabla 5.** Plan de acción propuesto para Eje 2.

<b>Actividad</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Responsable</b>	<b>Presupuesto</b>	<b>Detalles</b>
<b>Entrega de kits de ordeño higiénico (paños, yodo, jabón, filtros)</b>	Mes 1–2	APCARN	USD 1.000	50 kits a USD 20 c/u
<b>Capacitación en protocolo de ordeño limpio (BPO)</b>	Mes 2	Técnico MAG	USD 150	En finca demostrativa
<b>Implementación de checklist mensual de higiene</b>	Mes 3–12	Técnico APCARN	USD 0	Registro por productor
<b>Campaña “Sin agua no hay calidad” – lavado y desinfección</b>	Mes 3–4	APCARN + MAG	USD 200	Afiches y visitas
<b>Supervisión trimestral de calidad microbiológica</b>	Mes 3–12	Laboratorio contratado	USD 400	4 muestreos generales
			Subtotal eje	1.750 USD.

---

Eje 3: Control de mastitis (CMT) y salud de la glándula mamaria

Objetivo: Ejecutar CMT en el 80 % de los productores y reducir casos positivos en un 30 %. Aplicar CMT mensual al 100% de productores priorizando quienes superan umbrales de reductasa.

**Tabla 6.** Plan de acción propuesto para Eje 3.

<b>Actividad</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Responsable</b>	<b>Presupuesto</b>	<b>Detalles</b>
<b>Entrega de kits (placa + reactivo) a todos los productores</b>	Mes 2	APCARN	USD 750 (50 kits x USD 15)	Control mensual
<b>Capacitación práctica en diagnóstico de mastitis</b>	Mes 2–3	Técnico MAG	USD 100	Incluye guía visual
<b>Registro digital o papel de casos detectados</b>	Mes 3–12	Productores + Técnico	USD 0	Control y seguimiento
<b>Visitas técnicas a productores con repetición de mastitis</b>	Mes 4–12	Técnico apícola	USD 300	1 visita mensual
			Subtotal eje 4	1.150 USD.

Eje 4: Profesionalización y estandarización de la producción

Objetivo: Lograr que el 100 % de productores adopten al menos 3 protocolos: ordeño, muestreo, limpieza o transporte.

**Tabla 7.** Plan de acción propuesto para Eje 4.

<b>Actividad</b>	<b>Tiempo</b>	<b>Responsable</b>	<b>Presupuesto</b>	<b>Detalles</b>
<b>Elaboración del “Manual de Buenas Prácticas de Ordeño APCARN”</b>	Mes 1–2	Técnico + Docente asesor	USD 200	Basado en INEN y BPP-MAG
<b>Impresión y entrega del manual a productores</b>	Mes 2–3	APCARN	USD 150	50 copias

<b>Implementación de protocolo de muestreo y agitación</b>	Mes 2–3	Técnico APCARN	USD 0	Parte de capacitaciones
<b>Evaluación mensual de cumplimiento (niveles A-B-C)</b>	Mes 3–12	Técnico APCARN	USD 0	Permite aplicar incentivos
<b>Taller “Interpretación de parámetros INEN 9:2012”</b>	Mes 6	Consultor	USD 250	Profundización técnica
			Subtotal eje	600 USD.
			4	

El valor total del plan de acción por ejes alcanza un valor de USD. 13.650, valor que se considera intermedio de acuerdo al tamaño del centro de acopio.

Además, se plantea la capacitación de un protocolo único obligatorio (POU) que consiste en:

1. Lavado y secado de pezones
2. Despunte y descarte
3. Ordeño
4. Sellado postordeño

#### **4.1.3.2. Plan de acción propuesto para el manejo interno en el Centro de Acopio.**

En acopios de leche cruda, muchos peligros se controlan mejor con Buenas Prácticas de Higiene (BPH/PRP) y controles operacionales (tiempo-temperatura, higiene de ordeño, saneamiento y agua), mientras que pocos puntos se elevan a Puntos Críticos de Control (CCP), típicamente temperatura de conservación/transporte y también inhibidores/antibióticos.

1) Alcance: recepción, análisis rápido, filtrado, enfriamiento, almacenamiento en tanques, despacho hacia planta.

Producto: leche cruda de vaca, destinada a pasteurización/ultrapasteurización posterior; no apta para consumo directo.

## 2) Descripción del proceso

- Llegada y evaluación organoléptica / prueba de alcohol.
- Muestreo oficial y pruebas rápidas (Ekomilk, reductasa, CCS, antibióticos).
- Aceptación/Rechazo según criterios.
- Filtrado y descarga a tina de recepción.
- Envío a tanques de frío (5300 L y 2000 L).
- Enfriamiento y almacenamiento con agitación.
- Despacho.
- Limpieza y sanitización (CIP/semiautomático).

## 3) Peligros significativos y medidas de control

**Tabla 8.** Plan de acción propuesto para manejo del Centro de Acopio.

<b>Etapa</b>	<b>Peligros</b>	<b>Medidas de control (PRP / OPRP)</b>
<b>Recepción</b>	Microbiológicos (alta carga por ordeño deficiente), físicos (materias extrañas), químicos (antibióticos, plaguicidas, neutralizantes, conservantes)	BPH en patio (inspección visual y organoléptica); prueba de alcohol (estabilidad proteica); muestreo representativo; ensayos de inhibidores/antibióticos y tamiz de contaminantes químicos según NTE INEN 9; rechazo si no cumple.
<b>Muestreo/Análisis</b>	Riesgo de error de medición (falso cumplimiento)	Procedimientos de muestreo NTE INEN 4, equipos calibrados (Ekomilk/termómetros), duplicados y controles de calidad.
<b>Filtrado/Descarga</b>	Contaminación física y re-contaminación	Filtración sanitaria; utensilios limpios; flujo unidireccional.
<b>Enfriamiento/Almacenamiento</b>	Crecimiento microbiano por falla de cadena de frío	Control de tiempo-temperatura: enfriar rápido y mantener $\leq 10$ °C

---

		(recomendación operativa: objetivo 4 °C); agitación; registro continuo.
<b>Despacho</b>	Incremento de temperatura / tiempos de espera	Verificación de T° antes de cargar, tiempos controlados, aislamiento térmico.
<b>Limpieza/Sanitización</b>	Residuos químicos de detergentes o sanitizantes; biofilm	Programa CIP validado, enjuagues, verificación de ausencia de residuos; monitoreo de ATP/placas cuando aplique.

---

4) Determinación de Puntos Críticos de Control (CCP).

**Tabla 9.** Determinación de Peligros y Puntos Críticos de Control

CCP	Peligro dirigido	Límite crítico	Monitoreo	Acciones correctivas	Verificación	Registros
<b>Cadena de frío – temperatura de la leche en recepción y almacenamiento</b>	Proliferación microbiana y degradación de calidad.	$\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante acopio/almacenamiento (objetivo operativo $\leq 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ para mayor seguridad).	Termómetro calibrado (lectura por lote a recepción). Indicador/registrator continuo en tanques (descarga de datos diario).	Si $>10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a recepción rechazar el lote o aceptarlo solo bajo re-enfriamiento inmediato y muestreo reforzado (reductasa/mesófilos) si contrato permite; comunicar al proveedor. Si $>10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en tanque $\rightarrow$ aislar el volumen afectado, enfriar a $\leq 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $<1\text{ h}$ ; evaluar	Auditorías de registros de temperatura; calibración trimestral de sensores; correlación estadística $T^{\circ}$ vs. reductasa para	Registro de $T^{\circ}$ en patio, bitácoras de data logger, calibraciones.

---

microbiología  
 indicativa  
 (reductasa/mesófilo  
 s) y bloquear para  
 despacho hasta  
 evidencias de  
 cumplimiento;  
 investigar causa  
 (banco de  
 hielo/caldero/agitad  
 or).

<b>Inhibidores antibióticos (ensayo de inhibidores)</b>	y de de veterinarios que impiden fermentaciones, afectan inocuidad y causan rechazos en planta.	residuos de fármacos que inhibidores/antibióti cos; de LMR del Codex cuando aplique.	Resultado NEGATIVO ensayo inhibidores/antibióti cos; cumplimiento de LMR del Codex cuando aplique.	test rápido al por lote a la de recepción (incubadora específica); retención del lote hasta resultado.	Rechazar lote positivo; notificar al productor; plan de capacitación y seguimiento en finca.	pruebas periódicas en laboratorio acreditado y revisión de tendencias.	planillas de ensayo, trazabilidad por proveedor
---	--	--	---	--	--	---	---

---

---

<b>Autenticidad por crioscopía/densidad</b>	adición de agua u otras adulteraciones que comprometen composición/calidad.	Punto crioscópico dentro de $-0,536$ a $-0,512$ °C a $0$ H (equivalentes a rangos a $0$ C indicados en la tabla), y densidad $1,0280$ – $1,0320$ g/mL a $20$ °C; ambos concordantes con Ekomilk/SNG.	lotes con alertas previas o aleatorio (p. ej., 1 de cada 5); contrastar con Ekomilk (SNG).	Rechazar lote fuera de rango; reinspección de muestreo (descartar error de procedimiento); notificación al proveedor.	auditoría de muestreo, controles de calidad de equipos, comparación de tendencias (densidad vs. crioscopía)
---	---	--	--	---	---

---

## **4.2 Discusión**

### **4.2.1 Discusión de resultados y análisis crítico**

Los resultados obtenidos en la presente investigación evidencian que la calidad de la leche cruda acopiada por la Asociación de Producción y Comercialización Agropecuaria Rancheros del Norte (APCARN) está determinada principalmente por deficiencias en la cadena de frío, prácticas higiénicas de ordeño insuficientes y una marcada heterogeneidad estructural entre productores. Este comportamiento coincide con lo reportado en sistemas lecheros de pequeña escala, donde la calidad de la leche suele verse comprometida por limitaciones técnicas y organizativas en los eslabones iniciales de la cadena productiva (Ntuli et al., 2022; Kotelevich et al., 2023).

Desde el punto de vista organizacional, la APCARN presenta una base de proveedores predominantemente pequeños (66 %), seguida por productores medianos (28 %) y un porcentaje reducido de grandes (6 %). Esta estructura es característica de los sistemas lecheros andinos y se asocia con una elevada heterogeneidad en infraestructura de frío, prácticas de ordeño, condiciones de higiene y acceso a asistencia técnica, factores que condicionan directamente la calidad higiénica y composicional de la leche cruda (Alganesh, 2016; Aguer et al., 2025; Carvajal Pérez et al., 2024; Balarezo et al., 2024).

El proceso de acopio implementado por la asociación que incluye pruebas rápidas en patio, muestreo oficial, análisis fisicoquímicos y microbiológicos, enfriamiento, almacenamiento y despacho se encuentra alineado, a nivel procedimental, con los puntos de control recomendados por la norma NTE INEN 9:2012 y por el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos del Codex Alimentarius, los cuales priorizan el control del tiempo, temperatura y la aplicación de Buenas Prácticas de Producción e Higiene (INEN, 2012; Codex CXC 57-2004; Codex CXC 1-1969). No obstante, los resultados evidencian que el principal problema no radica en la ausencia de controles, sino en la limitada capacidad de los productores para cumplirlos de manera consistente.

El incumplimiento sistemático del parámetro temperatura, con apenas un 2 % de cumplimiento y 147 no conformidades registradas, se identifica como el principal cuello de botella para la conservación de la calidad de la leche cruda. Diversos estudios coinciden en

que el control térmico inmediato posterior al ordeño es un factor crítico para limitar la proliferación microbiana y preservar la estabilidad fisicoquímica del producto (Munsch-Alatossava y Alatossava, 2019; Chabanenko, 2024). En sistemas donde los productores carecen de enfriamiento inmediato y los tiempos de traslado superan una hora, el deterioro de la leche ocurre incluso antes de su llegada al centro de acopio, lo cual concuerda con lo observado en la APCARN y con lo reportado en contextos productivos similares (Alganesh, 2016; Aguer et al., 2025).

El cumplimiento promedio de los parámetros fisicoquímicos como acidez (91,3 %), grasa (90,0 %), proteína (97,3 %), pH (92,7 %), densidad (85,3 %) y crioscopía (86,7 %) contrasta fuertemente con el bajo cumplimiento en temperatura y con el desempeño de la prueba de reductasa (78,7 %). Esto confirma que la temperatura constituye el incumplimiento sistemático más relevante, ya que pequeños aumentos por encima de 6–10 °C aceleran el crecimiento de microorganismos psicrótrofos, incrementan la proteólisis y lipólisis enzimática y afectan la aptitud tecnológica de la leche, aun cuando los componentes principales se mantengan dentro de norma (INEN, 2012; Vithanage et al., 2017).

La elevada frecuencia de no conformidades en la prueba de reductasa (< 3 h) refuerza la relación directa entre retrasos en el enfriamiento, deficiencias higiénicas y aumento de la carga microbiana. La literatura señala que la reducción acelerada del azul de metileno se correlaciona con mayores recuentos bacterianos totales y con una menor calidad higiénica de la leche, por lo que este ensayo resulta útil como indicador tendencial cuando se interpreta junto con otros parámetros de calidad (Hastings et al., 1922; Barkworth y Hosking, 1952; Ntuli et al., 2022; Pierezan et al., 2022).

Las prácticas de higiene pre y post ordeño identificadas mediante encuesta explican en gran medida los resultados observados ya que solo el 54 % de los productores realiza de manera sistemática la limpieza y secado de pezones, entre el 22 % y 24 % no aplica sellado post ordeño, y el 64 % reporta lavar y desinfectar equipos solo ocasionalmente o nunca. La evidencia científica demuestra que la correcta preparación del pezón, la aplicación de post dipping y la estandarización de la rutina de ordeño se asocian con menores recuentos bacterianos, reducción de células somáticas y menor incidencia de mastitis subclínica

(Martínez et al., 2015; Pramod y Saxena, 2022; Kamal y Bayoumi, 2015; Murphy et al., ICAR).

El bajo porcentaje de productores que realiza controles rutinarios de mastitis constituye una limitación sanitaria importante debido a que las células somáticas son un indicador clave del estado de salud de la glándula mamaria y de la calidad tecnológica de la leche, existiendo una relación directa entre mastitis subclínica, incremento de la carga bacteriana y deterioro de la calidad del producto (Visciano y Schirone, 2022; Chabanenko, 2024). En este contexto, la limitada aplicación de pruebas diagnósticas en la APCARN reduce la capacidad de detección temprana y manejo preventivo de esta patología.

Las no conformidades registradas en densidad (22) y crioscopía (20) sugieren posibles prácticas de adulteración por adición de agua y/o deficiencias en el muestreo y la homogeneización. El punto crioscópico constituye el principal indicador para detectar dilución de la leche, y su interpretación debe realizarse considerando el manejo térmico previo al análisis, ya que la acidificación y el almacenamiento inadecuado pueden alterar el resultado y enmascarar la adulteración (Martínez et al., 2015; INEN, 2012; Ceniti et al., 2023).

En conjunto, los resultados confirman que la insuficiencia en la cadena de frío actúa como el factor central que retroalimenta el deterioro microbiológico (reductasa) y la inestabilidad fisicoquímica (acidez y pH). Esta interpretación es coherente con la NTE INEN 9:2012 y con el Código de Higiene para la Leche del Codex Alimentarius, que priorizan el control tiempo-temperatura como medida determinante para garantizar la calidad e inocuidad de la leche cruda (INEN, 2012; Codex CXC 57-2004).

Las estrategias propuestas como la instalación de mini tanques comunitarios, puntos de acopio satélite, incentivos por cumplimiento térmico, fortalecimiento de las Buenas Prácticas de Ordeño, control sistemático de mastitis, estandarización del muestreo y programas de limpieza se encuentran respaldadas por la evidencia científica. El enfriamiento rápido y el mantenimiento de la leche a  $\leq 10$  °C (con un objetivo operativo de 4 °C) limitan el crecimiento psicrótrofo y prolongan la vida útil del producto (Vithanage et al., 2017; Paludetti et al., 2018), mientras que la adopción consistente de prácticas higiénicas reduce

significativamente la carga bacteriana y las pérdidas por calidad (Kamal y Bayoumi, 2015; Balarezo et al., 2024).

Finalmente, el esquema HACCP propuesto, con la identificación del CCP 1 (temperatura), CCP 2 (inhibidores/antibióticos) y un CCP 3 temporal para autenticidad (crioscopía/densidad), resulta proporcional a los riesgos observados y coherente con las directrices del Codex Alimentarius y la NTE INEN 9:2012. Su implementación, acompañada de verificación y validación mediante análisis de tendencias (temperatura–reductasa–indicadores microbiológicos), permitiría mejorar de forma sostenida la calidad e inocuidad de la leche cruda acopiada por la APCARN (Codex CXC 1-1969; Codex CXC 57-2004; INEN, 2012).

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. CONCLUSIONES

En cumplimiento del objetivo de diagnosticar la situación actual de la calidad de la leche cruda en la Asociación de Producción y Comercialización Agropecuaria Rancheros del Norte (APCARN), se concluye que el principal factor que limita el cumplimiento de los parámetros de calidad es la deficiente cadena de frío. El bajo cumplimiento del parámetro temperatura, con un 2 % de conformidad, condiciona negativamente la calidad microbiológica y fisicoquímica de la leche, evidenciando que los problemas de calidad se originan principalmente en la etapa primaria de producción y manejo post ordeño. Es importante indicar que este es un problema estructural y operativo.

Respecto al análisis de las diferentes muestras de leche evaluadas en la APCARN, se determinó que los parámetros composicionales como proteína, grasa, pH y acidez presentan niveles de cumplimiento mayoritariamente aceptables; sin embargo, los indicadores higiénico-sanitarios, particularmente la prueba de reductasa, sedimentos y acidez elevada, evidencian deficiencias en las prácticas de higiene de ordeño, limpieza de equipos y tiempos prolongados entre el ordeño y el enfriamiento, lo que incrementa el riesgo de deterioro microbiano de la leche cruda.

En relación con la propuesta de estrategias para mejorar la calidad de la leche en la APCARN, se concluye que las acciones con mayor impacto potencial se concentran en el fortalecimiento de la cadena de frío, la estandarización de las Buenas Prácticas de Ordeño e Higiene y la implementación de controles sanitarios sistemáticos. Estas estrategias permiten abordar de manera integral las causas estructurales y operativas que afectan la calidad de la leche, favoreciendo el cumplimiento de la normativa vigente y la sostenibilidad de la asociación. La mejora de calidad pasa por un proceso de gestión, inversión y control, no solo capacitación.

## 5.2. RECOMENDACIONES

Como recomendaciones a nivel técnico, se sugiere fortalecer la cadena de frío mediante la implementación de sistemas de enfriamiento comunitarios o puntos satélite, la optimización de las rutas de recolección y la reducción del tiempo entre el ordeño y el enfriamiento, garantizando temperaturas iguales o inferiores a 10 °C, con un objetivo operativo de 4 °C.

Estandarizar y reforzar las Buenas Prácticas de Ordeño e Higiene, priorizando el lavado y secado de pezones, la aplicación sistemática del sellado post ordeño y la limpieza y desinfección adecuada de equipos y utensilios utilizados durante el ordeño y el transporte de la leche.

A nivel institucional, se recomienda implementar un programa regular de control sanitario, que incluya pruebas de mastitis como el California Mastitis Test (CMT) y el seguimiento de células somáticas, con el fin de mejorar la sanidad de la glándula mamaria y la calidad microbiológica de la leche cruda.

Establecer un sistema de control y seguimiento de la calidad, que contemple la estandarización de los procedimientos de muestreo y análisis, la verificación periódica de parámetros críticos (temperatura, reductasa, densidad y crioscopía) y la capacitación continua de los productores para asegurar una mejora sostenida en la calidad de la leche entregada.

A nivel académico, se recomienda investigar la mejores rutas logísticas en busca de establecer estrategias de gestión logística para la Asociación y sus productores vinculados.

## REFERENCIAS

Abbas, S. Z., Khan, M. N., Naqvi, A. Z., Kaif, K., Tabassum, N., Mirani, Z. A., Basit, A., Siddiqui, A., y Hussain, M. (2023). Hazard analysis critical control point (HACCP) system implementation in the dairy supply chain. *Journal of Food and Nutrition Research*, 11(3), 244–250.

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. (s. f.). *Buenas prácticas pecuarias en la producción de leche para pequeños productores*. Agrocalidad.

Alganesh, T. (2016). Review on milk adulteration and detection methods. *International Journal of Dairy Science*, 11(3), 123–131.

Balarezo, E., Flores, J. L., y Toro-Jarrín, M. A. (2024). Milk quality improvement program for small-scale dairy farmers in Ecuador. *Sarhad Journal of Agriculture*, 40(4), 1491–1500. <https://doi.org/10.17582/journal.sja/2024/40.4.1491.1500>

Bach, K. (2018). Somatic cell counts: Using the 200,000 cells/mL cut-point to diagnose subclinical mastitis. *Progressive Dairy*. <https://www.agproud.com/articles/30772>

Barkworth, H., y Hosking, Z. (1952). Experiments with the methylene blue reduction test for milk. *Journal of Applied Microbiology*, 15(1), 116–125. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2672.1952.tb00014.x>

Bobbo, T., Cipolat-Gotet, C., Bittante, G., y Cecchinato, A. (2016). The nonlinear effect of somatic cell count on milk composition, coagulation properties, curd firmness modeling, cheese yield, and curd nutrient recovery. *Journal of Dairy Science*, 99(7), 5104–5119. <https://doi.org/10.3168/jds.2015-10512>

Carvajal-Pérez, L. A., Montenegro-Arellano, G. F., Revelo-Ruales, V. W., Terán-Rosero, G. J., y Urgilés-Urgilés, G. P. (2024). Socioeconomic determinants of small and medium-sized dairy farms in the Ecuador–Colombia border area. *Tropical Animal Health and Production*, 56, Article 254. <https://doi.org/10.1007/s11250-024-04092-x>

Ceniti, C., Spina, A. A., Piras, C., Oppedisano, F., Tilocca, B., Roncada, P., Britti, D., y Morittu, V. M. (2023). Recent advances in the determination of milk adulterants by mid-infrared spectroscopy. *Foods*, 12(15), Article 2917. <https://doi.org/10.3390/foods12152917>

Cevallos Carrillo, M. E. (2024). *Determinación de la presencia de residuos de antibióticos en leche cruda producida en la provincia de Pichincha y Manabí* (Trabajo de grado, Universidad Central del Ecuador). Repositorio institucional UCE.

Codex Alimentarius Commission. (2004/2009). *Code of hygienic practice for milk and milk products (CXC 57-2004)*. FAO/WHO.

Codex Alimentarius Commission. (2023). *General principles of food hygiene (CXC 1-1969, rev. 2020/2022)*. FAO/WHO. <https://doi.org/10.4060/cc6125en>

Contero, R., Requelme, N., Cachipuendo, C., y Acurio, D. (2021). Calidad de la leche cruda y sistema de pago por calidad en el Ecuador. *La Granja*, 33(1), 31–43. <https://doi.org/10.17163/lgr.n33.2021.03>

D'Amico, D. J., y Donnelly, C. W. (2010). Microbiological quality of raw milk used for artisan cheese production. *Journal of Dairy Science*, 93(1), 134–147. <https://doi.org/10.3168/jds.2009-2426>

Guzmán Andrango, A. E. (2023). *Revisión sistemática de literatura y meta-análisis de contaminantes presentes en la leche cruda de diferentes regiones de Ecuador (2010–2020)* (Trabajo de titulación, Universidad Central del Ecuador). Repositorio institucional UCE.

Hastings, E. G., Evans, A. C., y Hart, E. B. (1922). Reduction tests as indicators of milk quality. *Journal of Dairy Science*, 5(1), 1–16.

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2012). *NTE INEN 9:2012. Leche cruda. Requisitos* (5.ª rev.). Instituto Ecuatoriano de Normalización.

Instituto Ecuatoriano de Normalización. (s. f.). *NTE INEN 1500. Leche cruda: Métodos de ensayo cualitativos*. Instituto Ecuatoriano de Normalización.

Kamal, R. M., y Bayoumi, M. A. (2015). Efficacy of premilking and postmilking teat dipping as a control of subclinical mastitis. *International Food Research Journal*, 22(3), 1037–1042.

- M'hamdi, N., Bouraoui, R., Darej, C., Mahjoub, A., Hassayoune, L., y Lanouar, L. (2018). Effect of storage temperature on raw milk quality. *Research y Reviews: Journal of Agriculture and Allied Sciences*, 7(2), 16–23.
- Molina, E., Camacho, R., Mejía, D., y Marcial-Coba, M. (2024). Proteolytic and biofilm-forming capacity of bacteria isolated from a UHT milk processing plant. *Bionatura*.
- Munsch-Alatossava, P., y Alatossava, T. (2019). Psychrotrophic bacteria in cold-stored milk. *Frontiers in Microbiology*, 10, Article 2391. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2019.02391>
- National Mastitis Council. (2016). *Guidelines on normal and abnormal raw milk based on somatic cell counts*. <https://www.nmconline.org>
- Ntuli, V., Njage, P. M. K., Buys, E. M., y Bovo, F. (2022). Hygienic quality of raw milk in developing countries. *Food Control*, 132, Article 108541. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2021.108541>
- Paludetti, L. F., Kelly, A. L., O'Brien, B., Jordan, K., y Gleeson, D. (2018). Effect of precooling and cold storage on raw milk quality. *Journal of Dairy Science*, 101, 1921–1929. <https://doi.org/10.3168/jds.2017-13668>
- Puga-Torres, B., Aragón, E., Contreras, A., Escobar, D., Guevara, K., Herrera, L., ... Núñez, L. (2024). Analysis of quality and antibiotic residues in raw milk marketed informally in Pichincha, Ecuador. *Food and Agricultural Immunology*, 35(1), Article 2291321. <https://doi.org/10.1080/09540105.2024.2291321>
- Qin, X., Cheng, J., Qiu, Y., Guan, N., Gupta, T. B., Wu, S., ... Man, C. (2024). Characterization of psychrotrophic and thermophilic bacteria in raw milk using a multi-omics approach. *Microbial Genomics*, 10, Article 001311. <https://doi.org/10.1099/mgen.0.001311>
- Salguero, A., De la Torre, D., y Puga-Torres, B. (2023). Calidad de leche cruda de pequeños productores de Cayambe y Pedro Moncayo. *Revista de Investigaciones Veterinarias del Perú*, 34(1). <https://doi.org/10.15381/rivep.v34i1.24475>
- Sotoodeh-Jahromi, A., Jokar, M., Abdous, A., Rabiee, M. H., Heydari, F., Biglo, B., y Rahmadian, V. (2025). Prevalence and concentration of aflatoxin M1 in milk and dairy

products: An umbrella review of meta-analyses. *International Health*, 17(4), 403–415. <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihad097>

Vásquez, J. A., Novoa, C. F., y Carulla, J. E. (2014). Somatic cell count effect on cheese yield and quality of fresh cheese. *Revista de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia*, 61(2), 171–185.

Vithanage, N. R., Dissanayake, M., Bolge, G., y Datta, N. (2017). Microbiological quality of raw milk under prolonged refrigeration. *Journal of Dairy Research*, 84(1), 92–101. <https://doi.org/10.1017/S0022029916000728>

Yalew, K., Pang, X., Huang, S., Zhang, S., Yang, X., Xie, N., ... Li, X. (2024). Recent development in detection and control of psychrotrophic bacteria in dairy production: Ensuring milk quality. *Foods*, 13(18), Article 2908. <https://doi.org/10.3390/foods13182908>

Zarei, M., Elmi Anvari, S., Maktabi, S., Saris, P. E. J., y Yousefvand, A. (2023). Identification, proteolytic activity quantification and biofilm-forming characterization of Gram-positive psychrotrophic bacteria isolated from cold raw milk. *PLOS ONE*, 18(9), e0290953. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0290953>

## Anexos

### Anexo 1. Fotografías del centro de acopio



Vista frontal del Centro de Acopio



Tanque de frío 5300 L.



Tina de recepción



Incubadora pruebas de antibiótico



Ekomil



Ekomil scan para células somáticas



Baño María para reductasa



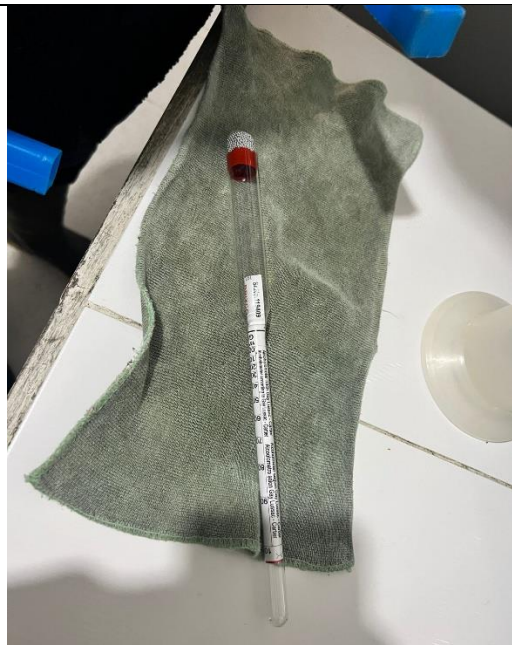
Caldero



Banco de hielo



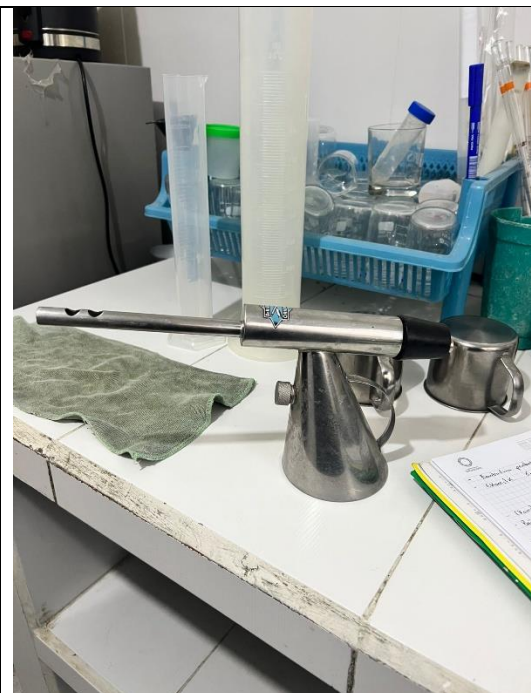
Frascos para pruebas



Alcoholímetro



Lacto densímetro



Pistola de alcohol