



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**“Implementación de un sistema de filtros microbiológicos para
el control preventivo en la línea de recepción de leche cruda”.**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

**MAGÍSTER EN GESTIÓN DE PROCESOS Y SEGURIDAD DE
LOS ALIMENTOS**

Presentada por:

Juan Carlos Morales Iglesias

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2022

AGRADECIMIENTO

Mis agradecimientos a todas las personas
que han confiado en mí en todo momento,
que nunca dejaron que desmaye a lo largo
de esta carrera ardua.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi familia, mi padre que me ve desde muy lejos, mi madre que me acompaña, mis hermanos que me guían, mi mujer que me ayuda y apoya siempre en todo momento y a mi pequeño retoño que siempre con su sonrisa me da aliento y ánimo en todo momento.

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

**Karin Coello O., MSc.
DIRECTOR DE PROYECTO**

**Patricio Cáceres C., Ph.D.
VOCAL**

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este proyecto de titulación, nos corresponde exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

Juan Carlos Morales Iglesias

RESUMEN

El presente trabajo detalla los controles preventivos basados en peligros, realizados en una línea de recepción de leche cruda, además del programa pre-requisito establecido en la empresa donde se desarrolla el estudio. La aplicación exitosa de los enfoques de control preventivo ayuda a garantizar el cumplimiento con la normativa, y permite minimizar el riesgo de elaborar productos que puedan perjudicar a los consumidores (Buñay Barahona & Peralta Vásquez, 2015).

El objetivo de este estudio fue validar la implementación de un sistema de filtros microbiológicos de alta eficacia (FAA) para el control preventivo en la línea de recepción de leche fresca en una planta de productos lácteos. Para lograr el objetivo planteado, fue necesario analizar varias muestras de proveedores durante 8 meses con el fin de obtener datos exactos de la aplicación del sistema de filtros, debido que los análisis arrojados permitieron realizar una comparación en base a la Normativa (INEN 2012).

La evaluación de los datos obtenidos después de la implementación de los filtros permitió verificar que, aunque fueron colocados tres filtros con el fin de permitir la mayor retención de partículas pequeñas (1-10 μm) la carga microbiana de aerobios mesófilos se mantuvo sin variación significativa con respecto a la muestra de control, y, además los FAA no permitieron la reducción deseada de la carga microbiana, encontrándose fuera de los límites máximos exigidos por la normativa, por lo que los resultados arrojados permitieron validar a los FAA como no aptos para el proceso estudiado.

En base a los resultados obtenidos, se planteó una mejora al sistema de Buenas Prácticas de Ordeño (BPO) de cada proveedor esto con el fin de disminuir el conteo microbiológico en el producto crudo permitiendo de esta manera controlar una posible contaminación cruzada introducida involuntariamente.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	I
ÍNDICE GENERAL.....	II
ABREVIATURAS.....	III
SIMBOLOGÍA.....	IV
ÍNDICE DE FIGURAS.....	V
ÍNDICE DE TABLAS.....	VI
CAPÍTULO 1	1
1. GENERALIDADES.....	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Problema.....	2
1.3. Justificación.....	2
1.4. Objetivos	2
1.4.1. Objetivo General	2
1.4.2. Objetivos Específicos.....	2
1.5. Estudio de la Situación Actual	3
1.5.1 Revisión del estado actual de la empresa.....	3
1.5.2. Producción de leche pasteurizada para UHT.....	8
1.5.3. Filtros de alta eficacia UV MILK.....	13
CAPÍTULO 2	15
2. IMPLEMENTACIÓN DE FILTROS MICROBIOLÓGICOS DE ALTA EFICACIA	15
2.1. Análisis de Peligros	15
2.2. Monitoreo y Registro	19
2.3. Validación de la implementación de los FAA.....	20
CAPÍTULO 3	24
3. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	24
3.1. Carga microbiológica obtenida con FAA UVMILK.....	26
3.2. Plan de mejora BPO.....	26
CAPÍTULO 4	29
4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	29
4.1. Conclusiones.....	29
4.2. Recomendaciones.....	29
BIBLIOGRAFÍA	
ANEXOS	

ABREVIATURAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPO	Buenas Prácticas de Ordeño
CIP	Clean In Place
COP	Clean Out Place
CLAMP	Tipo de abrazaderas utilizadas en industrias alimenticias
FAA	Filtros microbiológicos de alta eficiencia
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point
HTST	High Temperature Short Time
LAV	Laboratorio Análisis y Verificación
MRU	Unidades Relativas de Leche (Milk Unit Relative)
PCC	Punto Crítico de Control
PPRO	Programa Pre-requisito Operacional
UHT	(Ultra High Temperature)
SAP	Software Programa de Sistema de Análisis

SIMBOLOGÍA

°C	Grados Celsius
°H	Grados Horvet
ml	mililitros
MP	Materia Prima
s	segundos

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Áreas de Riesgo en la Planta Procesadora	4
Figura 1.2 Mapa de Proceso	8
Figura 1.3 Diagrama del proceso de leche pasteurizada para UHT	13
Figura 2.1 Diagrama de flujo recepción de leche cruda.....	16
Figura 2.2 Secuencia de decisiones para determinar PCC	18
Figura 2.3 Modelo bidimensional.....	19
Figura 2.4 Instalación del Filtro FAA	21
Figura 2.5 Disposición de los Filtros.....	21
Figura 2.6 Filtros polipropileno antes y después de utilizados.....	22
Figura 2.7 Diagrama de Flujo muestreo área recepción de materia prima	23
Figura 3.1 Conteo microbiológico aerobios mesófilos durante los primeros seis meses.	24
Figura 3.2 Conteo microbiológico primera prueba aplicando filtros FAA.....	25
Figura 3.3 Conteo microbiológico segunda prueba aplicando filtros FAA.....	26
Figura 3.4 Análisis causa - efecto.	27

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Características de los filtros UV Milk.....	14
Tabla 2 Conteo de microorganismos previo a la utilización de filtros FAA	24
Tabla 3 Análisis causa-efecto post-implementación de los FAA	28

CAPÍTULO 1

1. GENERALIDADES

1.1. Antecedentes

La leche es catalogada uno de los alimentos más importantes y esenciales debido a la gran cantidad de nutrientes entre los que tenemos: grasa, proteína, lactosa, calcio, vitaminas A, B1, B2 y minerales, necesarios para una buena alimentación, es por este motivo que se debe tener en cuenta una correcta manipulación del producto. (Contero, R., Requelme, N., Cachipundo, C., & Acurio, 2021)

Se ha determinado que el consumo en el año 2020 a nivel mundial de la leche fue de 852 millones de toneladas creciendo cerca del 1,3%. India es el mayor productor de leche a nivel mundial 192 millones de toneladas, seguido de la Unión Europea, Estados Unidos, China, Brasil (OCDE -FAO 2021). Ecuador tuvo un consumo lácteo de alrededor de 4,7 millones de toneladas todas ellas se revisaron en base a datos arrojados en las diferentes regiones como son Sierra, Costa, Oriente y Región Insular (MAGAP 2020). En cuanto a las ventas del producto lácteo en el Ecuador tenemos que: la Provincia que lidera es Pichincha con 768288 Litros/día, le sigue Chimborazo con 675255 Litros/día, Cotopaxi con 628775 Litros/día, Azuay con 423885 Litros/día y le sigue Tungurahua con 416174 Litros/día entre las más importantes (MAGAP 2020).

Cabe recalcar que ahora existen más alternativas en el mercado mundial como la leche de soja, almendras, debido a este tipo de productos que el consumo del producto tiene competencia (“¿Qué Tan Saludable Es La Leche de Vaca Para Los Seres Humanos?,” 2019).

Una buena o mala calidad de leche depende de varios factores en los que incluyen los cuidados antes y después del ordeño, el tipo de alimentación de los animales y su genética que se deben tener en cuenta para el mediano/largo plazo obtener una buena producción y por ende una rentabilidad económica atractiva. Otros factores que influyen de manera directa en la calidad de la leche son el ordeño, el tipo de envase donde se realiza, la recolección del producto, los tipos de accesorios que se utilizan en el área de la recepción, los sistemas de frío aplicados en planta, los tanques de almacenamiento (acero inoxidable), un plan sofisticado de limpieza para líneas de recepción y almacenamiento, estos factores son importantes en la cadena de producción primaria y manejo de leche cruda (Bonifaz García & Requelme, 2013)

Para hablar términos relacionados a la empresa cabe recalcar que la misma tiene una recepción de 300000 litros/día la misma es receptada a partir de las 8h00 a.m. hasta las 23h00 p.m. la leche proviene de diferentes provincias como: Chimborazo, Cañar, Azuay, Morona Santiago, entre otros. El producto es entregado en camiones cisternas construidos de acero inoxidable lo que permite un correcto manejo del producto y por ende una correcta limpieza y sanitización del mismo, dicho producto llega hacia la empresa con una temperatura que varía entre 4 a 7°C. Se trabajan los 365 días al año 24h al día lo que permite el abastecimiento de los diferentes productos que son elaborados para satisfacer al cliente a nivel nacional.

De acuerdo a lo revisado anteriormente y con el fin de mejorar una línea de recepción de MP cruda es necesario disminuir una carga microbiana proveniente de un sistema de ordeño ya sea manual o mecánico por lo que se necesita aplicar un estudio que será en beneficio a la calidad del producto lácteo, y por ende del producto final.

1.2. Problema

Debido que en el Ecuador se consume diariamente producto y derivados lácteos todos ellos con altos estándares de calidad, pero las cifras de consumo disminuyeron con respecto el año anterior según (Ecuador, 2021) esto se debe a temas que tienen que ver con la pandemia de COVID 19 y también a problemas de tipo económico, este inconveniente también se siente a nivel de fincas debido que la venta a los intermediarios ha disminuido según reportaje del Diario el Comercio (“El Menor Consumo de Leche Se Siente En Las Fincas Ganaderas,” 2021). Sin embargo, se puede decir que se espera un incremento debido al ingreso a las clases presenciales, aumento en el aforo en hoteles y restaurantes, y posibles nuevos acuerdos comerciales esto porque el producto ecuatoriano presenta alta calidad, variedad de productos representando un alto potencial de exportación.

Es por este motivo que es necesario disminuir la carga microbiana proveniente de fincas con el fin de evitar rechazos y mejorar el producto que finalmente se entregará en las diferentes empresas para el procesamiento de la misma.

1.3. Justificación

Una mejoría en la línea de descarga de leche fresca permitirá una disminución de la carga microbiana aerobia mesófila y por ende mejorará la calidad del producto final, su tiempo de vida útil y la calificación del proveedor.

El presente estudio busca determinar la implementación de un sistema de filtros FAA para el control preventivo en la línea de descarga de leche fresca.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Validar la implementación de un sistema de filtros microbiológicos de alta eficacia para el control preventivo en la línea de recepción de leche fresca.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar la situación actual de la línea de recepción de leche fresca.
- Identificar los peligros asociados a la línea de recepción de leche fresca
- Cuantificar la carga microbiológica de aerobios mesófilos en la línea de recepción de leche fresca.
- Determinar la carga microbiológica aerobia mesófila obtenida con la utilización de un sistema de filtros microbiológicos de alta eficiencia (UVMILK).
- Evaluar la implementación del sistema de filtros microbiológicos de alta eficiencia.

1.5 Estado de la situación actual

1.5.1 Revisión del estado actual de la Empresa

Es una empresa anónima constituida por la junta General de Accionistas y administrada por la Junta Directiva; la empresa está conformada por dos plantas de producción la primera se encuentra en la localidad de San Antonio, provincia del Cañar lugar donde fue establecida en sus inicios la empresa y es en donde se elaboran productos como queso y mantequilla, y la segunda planta productiva se encuentra ubicada en el Parque Industrial de la ciudad de Cuenca lugar donde se elaboran productos lácteos, derivados lácteos y productos no lácteos (néctares de fruta y avenas con fruta).

La empresa se encuentra Certificada bajo el estándar de Calidad y Seguridad alimentario FSSC 22000 v 5.1 en el que incluyen programas pre-requisitos, HACCP, BPM y los requisitos adicionales, todos ellos establecidos con el fin de reafirmar su compromiso de alimentar y cuidar la salud del consumidor final, permitiendo de esta manera mantener la seguridad y la inocuidad de los productos que se elaboran (FSSC 22000, 2020).

Programa pre-requisitos

Con el fin de permitir un ambiente armónico para la elaboración de productos inocuos es necesario la aplicación de un programa pre-requisito en la empresa de acuerdo a la Norma NTE ISO/TS 22002-1, el mismo es revisado periódicamente por medio del personal que conforma la empresa (INEN, 2014).

Construcción de las edificaciones y distribución de la planta

La fábrica se encuentra diseñada de acuerdo a requerimientos para elaboración de productos inocuos, teniendo de esta manera la separación de las diferentes áreas de acuerdo a su grado de posible contaminación cruzada, teniendo de esta manera:

En la parte posterior a la empresa se encuentran ubicadas barreras para impedir el ingreso de plagas hacia el interior de las áreas de producción.

Las áreas de producción tienen separaciones una a otras para impedir el cruce de personal, insumos, materiales u otros que no sean propios de la zona a la que pertenece. En la parte posterior se ubica una puerta de ingreso en la que se encuentra ubicada la garita para impedir el ingreso de personal que sea ajeno a la planta.

Ubicación de los edificios e instalaciones

La ubicación de las áreas de los edificios, áreas de producción, material, insumos, y bodega de producto terminado se encuentran junto a otras empresas que no emiten sustancias nocivas que puedan causar cualquier tipo de contaminación cruzada que vaya a ser perjudicial en la elaboración, y almacenaje del producto terminado.

Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo

En la parte interior se ubican de manera correcta las áreas con el fin de evitar contaminaciones cruzadas, se mantiene el orden de proceso desde el ingreso del producto, procesamiento, envasado y el área de bodega siempre manteniendo un orden hacia adelante.

En la Figura 1.1 se puede observar de mejor manera la ubicación de las diferentes áreas con su debida separación, de igual manera se detallan los diferentes riesgos que pueda cada una tener de acuerdo al procesamiento, y manipulación de los mismos.

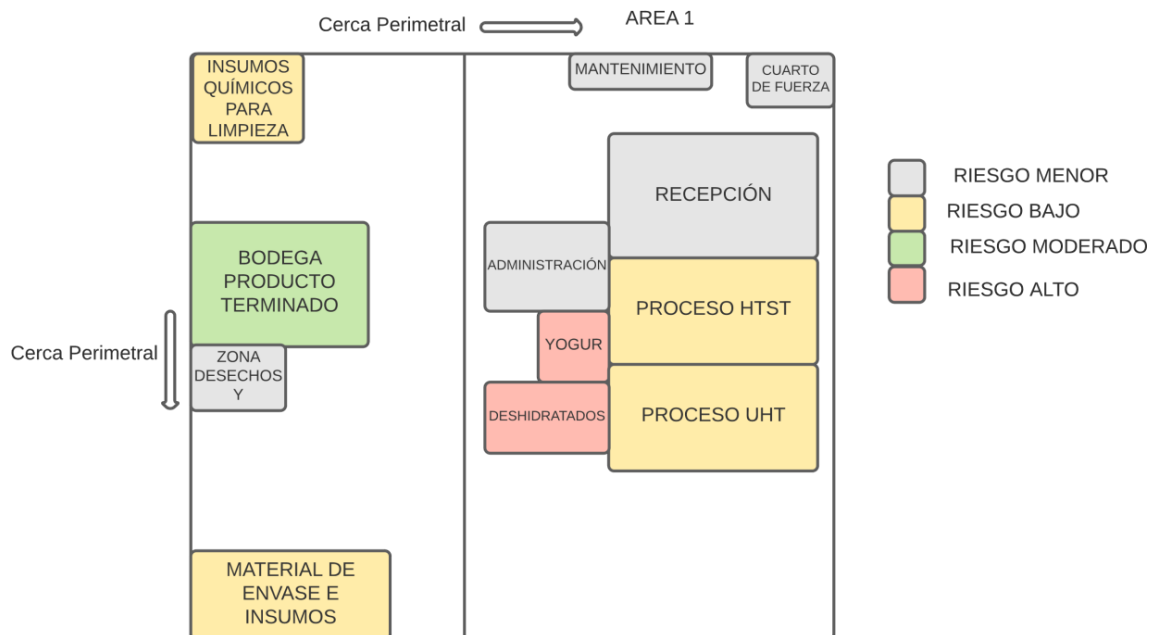


Figura 1.1 Áreas de Riesgo en la Planta Procesadora

Fuente: Autor 2022

Estructuras internas y accesorios

Las paredes y pisos se encuentran recubiertas con el fin de realizar una fácil limpieza en las mismas. La unión entre piso y pared es de manera cóncava para permitir una fácil remoción de partículas.

Al interior de las áreas de producción se ubican filtros y ventiladores eólicos con el fin de evitar acumulaciones de condensación, de igual manera se realiza limpieza periódica de techos para evitar acumulación de suciedad, todos ellos se encuentran recubiertos con mallas para evitar el ingreso de plagas.

En las zonas donde se encuentran canales o canaletas se encuentran ubicadas rejillas y de igual manera se ubican trampillas para evitar el ingreso de plagas al interior de la planta.

El interior de la planta los pisos son fabricados de tal manera que se evitan que exista empozoamiento de aguas al interior.

En lo que respecta a ventanas y puertas al exterior se encuentran colocado mallas y los mismos permanecen cerrados, puertas y ventanas son construidos con el fin de evitar contaminación cruzada y de igual manera realizar una correcta limpieza de los mismos. Las ventanas son recubiertas con láminas de sándwich evitando de esa manera que cualquier trizadura de los vidrios pueda llegar al producto o a la materia prima.

Requerimiento y ubicación de equipos

Los equipos fueron requeridos de acuerdo al producto envasado y así cumplir un sistema aséptico, buenas prácticas de higiene, sistema de limpieza (CIP), y un mantenimiento programado.

De igual manera la ubicación de los equipos se realizó de acuerdo a las operaciones al interior de la planta siempre manteniendo el flujo hacia adelante.

Instalaciones de laboratorio

Los laboratorios se encuentran ubicados fuera de las líneas de producción, para evitar de esta manera el riesgo a la contaminación de los productos.

Los laboratorios se los divide de acuerdo al producto a controlar teniendo de esta manera una parte dedicada al análisis de materia prima cruda, otro al producto en proceso y envasado, y otra muy distante y ubicada en la parte superior que se dedica al análisis microbiológico.

Almacenamiento de alimentos, materiales de envasado y empaque, y productos químicos

En lo que respecta a materiales de envase y empaque ellos se encuentran ubicados en una bodega distante al área de producción, la misma permanece cerrada, evitando de esa manera el ingreso de polvo, condensación, y otras fuentes de contaminación.

En lo que respecta al control de temperatura y humedad se realiza por medio de un termo higrómetro, la temperatura a controlar deberá ser menor a 30°C y la humedad menor al 65% permitiendo de esa manera que la bodega siempre permanezca seca y bien ventilada.

En las bodegas de igual manera se ha establecido un programa de limpieza con el fin de mantener el área controlada.

La bodega destinada a los productos químicos se ubica en otra zona, permitiendo controlar de esta manera el ingreso y despacho de los mismos evitando cualquier tipo de contaminación cruzada.

Servicios: aire, agua y energía

En lo que respecta a la utilización del agua se ha determinado una que se destina para ingrediente de productos, o limpiezas de superficies y otra que se destina para limpieza de ventanas, paredes y pisos, las aguas destinadas para los procesos cumplen con requisitos de calidad y microbiología determinados por la Norma INEN NTE 1108. En lo que respecta a las tuberías se ha realizado una coloración de acuerdo a la Norma INEN NTE 440.

Se implementó la generación de energía solar fotovoltaica por medio de paneles solares, permitiendo de esta manera la generación de energía limpia disminuyendo la huella de carbono.

Productos químicos para caldera

Los químicos utilizados para caldera se encuentran separados en un área destinada para el almacenamiento de estos.

En lo que respecta a la adquisición de los químicos de caldera estos son aprobados para la aplicación en la industria de alimentos.

Calidad de Aire

Como se detalló anteriormente la planta cuenta con sistemas que permiten la remoción de vapores y condensaciones al interior de la misma, por lo que se realiza periódicamente un monitoreo de control de aire al interior de la planta y es realizado por parte de LAV.

Los sistemas de ventilación son colocados de tal manera que se evita el flujo o transporte de un área contaminada al interior de la planta.

Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos

Los equipos de proceso presentan las siguientes características:

Tienen superficies lisas, desmontables para realizar limpiezas exhaustivas, evitando de esta manera la acumulación de residuos sólidos y líquidos.

Permiten que el sistema de limpieza sea eficiente evitando de esta manera cualquier tipo de irregularidad por la aplicación de sustancias químicas aplicadas en la industria alimentaria.

Las superficies que se encuentran en contacto con el alimento son fabricados con acero inoxidable útil en industrias alimenticias.

Instalaciones, utensilios y equipo de limpieza

En planta existen sistemas de limpieza programado en las diferentes superficies que se encuentran en contacto con el alimento ya sea aplicando sistemas CIP o COP (Torrecilla González, 2011).

Medidas para prevenir la contaminación cruzada

Para prevenir la contaminación cruzada por parte de microorganismos, alérgenos o físicos se han establecido métodos de barrera, aplicados en base a una evaluación de peligros (PAHO, 2014).

Se han establecido zonificaciones en las diferentes áreas permitiendo una separación en base a las diferentes áreas de riesgo esto en base a la cláusula que establece la distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo. Revisar: Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo.

Los alérgenos son declarados en base a los diferentes insumos utilizados a lo largo de la cadena o etapa de producción (Codex Alimentarius, 2020).

En lo que respecta a la contaminación física se han establecido métodos para evitar el ingreso de los mismos hacia el producto final, por lo que es necesario que sean

revisados, monitoreados y registrados periódicamente por parte de los operarios en las diferentes áreas.

Control de Plagas

El control de plagas es llevado a través de un ente externo, el mismo cada inicio de año presenta un plan de control y erradicación de plagas, cabe recalcar que existe una persona que es el lazo entre la empresa y el ente externo de control (PAHO, 2000).

Higiene del personal e instalaciones para los empleados

En la empresa existen baños, duchas, vestidores y casilleros en base a la cantidad del personal que labora a diario.

Los comedores se encuentran excluidos de las áreas de producción evitando de esa manera la contaminación cruzada.

Todo el personal que trabaja o ingresa en la planta debe utilizar ropa limpia, y en buenas condiciones.

Comportamiento del personal

Al interior de la planta se maneja una política documentada para exigir al personal que cumpla los comportamientos para elaboración de productos inocuos, entre las que tenemos (PAHO, n.d.):

- No fumar, comer o masticar chicle en las áreas asignadas.
- No permitir el ingreso al personal que presente esmalte de uñas, uñas largas, pestañas postizas, barba larga, colonia, aretes, cadenas, esferos detrás de las orejas para escribir.
- Prohibir el almacenamiento de herramientas o equipos que entran en contacto con los productos en los casilleros personales.

Mapa de Procesos

Para revisar la relación de los procesos que se realizan dentro de la organización es necesario que estos se analicen y se observen detalladamente debido que tienen el fin de transformar los elementos de entrada en elementos de salida y se encuentran en el mapa de procesos que se encuentra en la Figura 1.2 (Carvajal Zambrano et al., 2017).

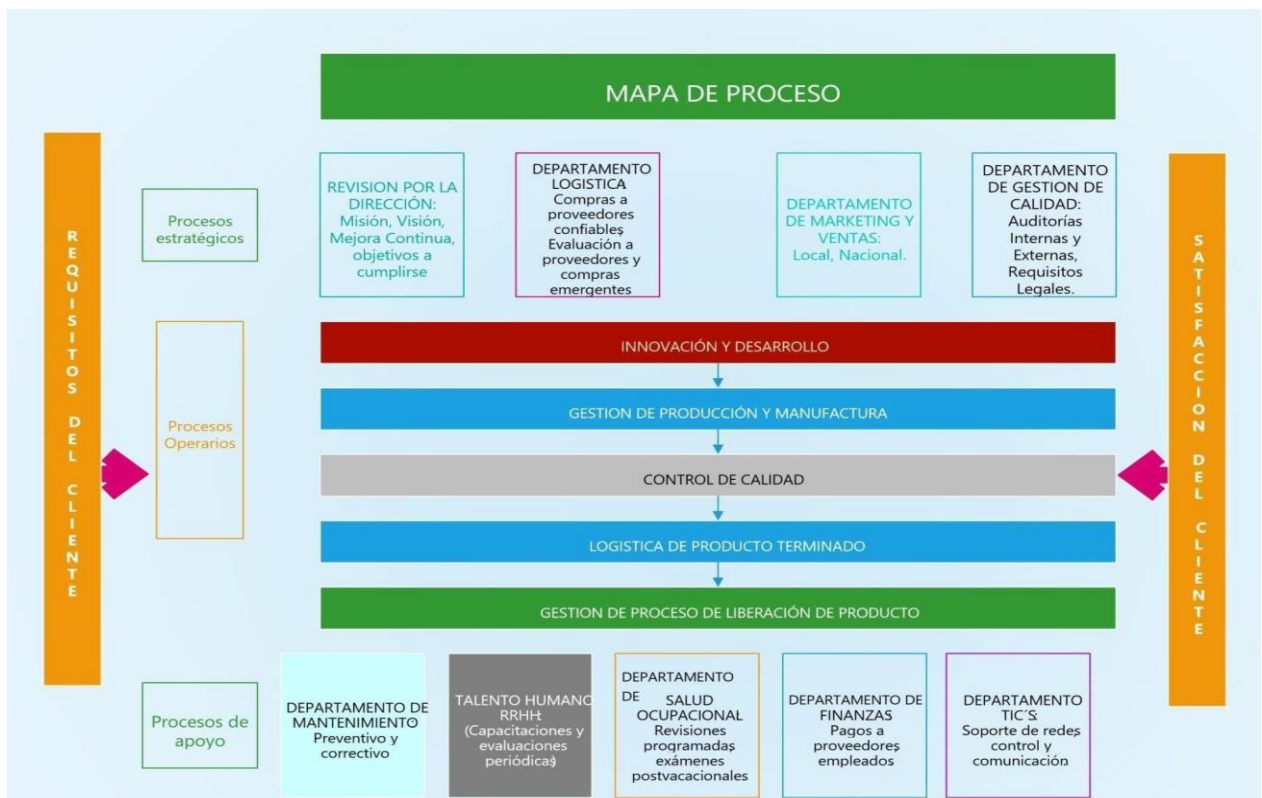


Figura 1.2 Mapa de Proceso

Fuente: Autor 2022

1.5.2 Producción de Leche pasteurizada para UHT

Para hablar de la producción de la leche es necesario tener en cuenta varios conceptos, entre los que tenemos:

Definición de leche según la INEN

La leche es el producto de la secreción mamaria normal de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada a un tratamiento posterior previo a su consumo. (INEN 2012).

Tipos de Contaminantes

Químicos

Entre los más frecuentes son los introducidos a través de la aplicación de residuos de medicamentos veterinarios: betalactámicos, tetraciclinas, sulfonamidas, presencia de las aflatoxinas, conservantes, neutralizantes, adulterantes (FSPCA, 2016).

Físicos

Nos referimos a aquellas partículas visibles mayores a 7mm como llanos, astillas, maderas, piedras, cabellos, estiércol, tuercas, tornillos, entre otros.

Biológicos

Este tipo de contaminantes pueden ser ingresados debido a déficit en limpiezas de sistemas de ordeño, déficit en un sistema de Buenas Prácticas de Ordeño (BPO), encontrándose las Pseudomonas, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Salmonella, Shigella, Aerobios Mesófilos siendo estos el grupo más grande de indicadores de calidad, Levaduras, Mohos.

1.5.3 Descripción del proceso elaboración leche pasteurizada para UHT

Ingreso de materia prima

La leche como principal materia prima es transportada desde centros de acopio cercanos hacia la empresa en camiones cisternas, construidos en acero inoxidable con sistemas de aislamiento de temperatura, permitiendo conservar las propiedades de la leche por mayor tiempo. Previo al ingreso a la planta, los camiones son sometidos a lavado, desinfección y liberación, con la finalidad de prevenir una contaminación cruzada (Zamorán Murillo, n.d.).

Análisis de laboratorio

La leche almacenada en los camiones debe ser mezclada con un agitador fabricado en acero inoxidable, este proceso es realizado por parte del Operario de Recepción por un lapso de 50s., luego de la agitación se procede a la toma de muestra que será de 500 ml aproximadamente en recipientes plásticos. La muestra es transportada al laboratorio de la empresa donde se realiza una serie de análisis bromatológicos, permitiendo de esta manera determinar si la materia prima es apta o no para el proceso, obteniendo como resultado la liberación o rechazo de la misma.

Los análisis a efectuarse son: sensoriales, físicos, químicos, microbiológicos. Los parámetros físico-químicos que se analizarán: densidad, materia grasa, acidez, sólidos totales, sólidos no grasos, punto de congelación, proteínas, entre otros mencionados en la Norma NTE INEN 9 Leche Cruda Requisitos.

Recepción de leche cruda

Una vez comprobada que la leche reúne todos los parámetros requeridos, este producto es verificado y bombeado hacia tanques de acero inoxidable que permiten medir el volumen que ingresa al proceso.

Filtrado

La leche que es transportada en tuberías de acero inoxidable pasa por filtros metálicos, los cuales retienen las partículas sólidas que pueden estar presentes en la materia prima, este ingreso se da por medio de dos líneas en los que trabajan dos equipos que se los denomina MRU (Tetra Pak, 2020b).

Enfriamiento

Proceso que se realiza con el objetivo de disminuir la temperatura desde 4 hasta 7°C, a fin de evitar o inhibir el crecimiento de bacterias propias de la leche cruda, además es útil para trabajar a un rango establecido de temperatura dentro del área de pasteurización.

Este enfriamiento se lleva a cabo en un intercambiador de calor de placas, utilizando agua helada como fluido enfriador. La leche circula a través de la superficie de la cortina y forma una película que es enfriada por el agua que circula por el interior de la cortina.

Almacenamiento

Una vez enfriada se envía la leche al tanque de almacenamiento construido de acero inoxidable doble camisa donde se la mantiene a temperaturas que varían entre 4° a 7°C hasta su procesamiento (FAO, 2022).

Estandarización

El proceso de estandarización se efectúa para regular el contenido graso de la leche a un valor deseado, reducir el tamaño de los glóbulos de la grasa y evitar que estos asciendan hacia la superficie. Durante la estandarización de productos lácteos, la crema y la leche se separan por medio de centrífugas aplicando temperaturas que sobrepasan los 60°C en una línea de pasteurización. Luego, los dos elementos vuelven a mezclarse, si fuera el caso de una estandarización de producto, obteniendo productos semidescremados o enteros, caso contrario queda exento de grasa en el caso de leche descremada. Cabe recalcar que por medio de la utilización de las descremadoras también se permite la eliminación de lodos o partículas más pequeñas que no se pudieron eliminar en la etapa de la filtración por lo que por cada cierto tiempo se dan descargas de estos equipos (Tetra Pak, 2020a).

Pasteurización HTST

Proceso térmico en el cual se aplica una temperatura que varían entre 75° a 78°C en un tiempo definido de 15 segundos, cumpliendo así una retención del producto para eliminar al mínimo los posibles agentes patógenos y algunas enzimas que influyen directamente en la calidad del producto (Mejía-López et al., 2017).

La temperatura y tiempo aplicados en la pasteurización aseguran la destrucción de los agentes patógenos como: Mycobacterium tuberculosis, Brucellas, Salmonellas, etc. Pero no destruye los microorganismos mastíticos tales como el Staphylococcus aureus o el Streptococcus pyogenes, así como tampoco destruye algunos microorganismos responsables de la acidez como los Lactobacillus (Aguilera Becerra et al., 2014).

Después de la pasteurización, no se ve afectada la crema, la lactosa, las proteínas del lacto suero, por lo cual no se forman sulfhidrilos ni tampoco olor y sabor a cocido. En cuanto a las enzimas, la pasteurización destruye las lipasas y se inhibe la actividad de las fosfatasas alcalinas. Este proceso tampoco afecta a las vitaminas (BELLO GONZALEZ, 2009).

Almacenamiento

Luego del proceso de pasteurización, el producto estandarizado se almacena en silos de acero inoxidable de doble camisa a una temperatura que varía entre 4 a 8°C.

Análisis Físico Químico

Se realiza una verificación de cumplimiento de parámetros bromatológicos internos en el laboratorio de la empresa, si estos no se encuentran dentro de los parámetros ya establecidos, se deberá realizar una reformulación en el área de mezclas.

Ultra pasteurización UHT

Una vez liberado por parte de laboratorio, el producto puede ser sometido al proceso de ultra pasteurización para alcanzar el objetivo de eliminar todas las bacterias que podrían haber sobrevivido a la etapa térmica anterior y extender su tiempo de vida útil debido a las propiedades obtenidas a través de este tratamiento.

Existen 2 métodos para lograr este procedimiento: Indirecto que se lo efectuará a través de Intercambiadores de calor o de inyección directa de vapor. Por ambos métodos, el objetivo es alcanzar una temperatura de 145°C y someterla a un tiempo de 4 segundos. Al exponer la leche al tratamiento UHT, estamos obteniendo una leche esterilizada la cual, mantendrá las características nutricionales del producto alargando su vida útil al ser combinada con la asepsia de las líneas de envasado, envases y el sellado correcto de los mismos (Tetra Pak, 2020d).

Enfriamiento

El proceso de enfriamiento se debe dar posterior a la ultra pasteurización de la leche. Esto se lo realizará utilizando un intercambiador de calor, es decir, un procedimiento igual al previo al que fue sometida la leche, pero en este caso el fluido que va a transferir o disminuir la temperatura será agua fría proveniente de un banco de hielo. Este líquido va a recircular hasta que la temperatura de la leche alcance los 22 °C para efectuarse el envasado aséptico normal.

Envasado aséptico

Es el mismo envasado común de cualquier alimento con la diferencia que en este proceso se preserva o se lo realiza en condiciones altamente asépticas, utilizando un envase previamente esterilizado, es decir, libre de cualquier tipo de microorganismo que altere las condiciones de calidad del producto final. La esterilización del envase se la realiza de la misma forma que en el proceso UHT, ultra alta temperatura sometida en un corto período de tiempo en este caso utilizando peróxido de hidrógeno al 35% de concentración por 6 segundos (Tetra Pak, 2020c)

El envase es formado a partir de una bobina que pasa a la máquina envasadora que es la responsable de formar un tubo de papel del material en el que ingresa la leche en flujo continuo. Esta columna de leche queda “pinzada” por mandíbulas calentadas a 200°C que sueldan el tubo a través de la leche, formando el recipiente y obteniendo los envases separados por una guillotina.

El sellado de este producto, se lo realizará en envases herméticos, por lo cual, la maquinaria de llenado deberá ser esterilizada a fin de asegurar la asepsia del proceso. Diferentes métodos pueden ser aplicados para obtener un ambiente o una atmósfera libre de microorganismos: esterilización química, vapor o aire caliente. La presentación del producto final es de 100ml, 200ml, 450ml, 500ml, 900ml y de 1 litro.

Codificación

Los envases pasan a través de la banda transportadora por la máquina codificadora. Donde previamente se ha configurado la fecha de expiración, hora y lote respectivos (NORMALIZACIÓN, 2011).

Producto final

Los envases tetra pak y polietileno que salen de la máquina y son transportados por medio de líneas denominadas "Conveyor" hasta ser colocados en las encartonadoras finales que tienen depósitos de envase corrugado, cabe recalcar que existen varias presentaciones en las que tenemos producto envasado y colocado en pallets, cada caja es de 48 unidades de 100ml, 24 unidades en presentaciones de 200 ml o de 12 unidades en presentaciones de 500ml, 900ml y 1 L.

Almacenamiento

El producto que fue colocado en pallets es transportado y almacenado por medio de montacargas en las bodegas de producto terminado con temperatura y humedad controlada.

Despacho

El despacho se realiza en medios de transporte cerrados y con condiciones adecuadas a temperatura ambiente basados en buenas prácticas de transporte.

DIAGRAMA DEL PROCESO DE LECHE PASTEURIZADA PARA UHT

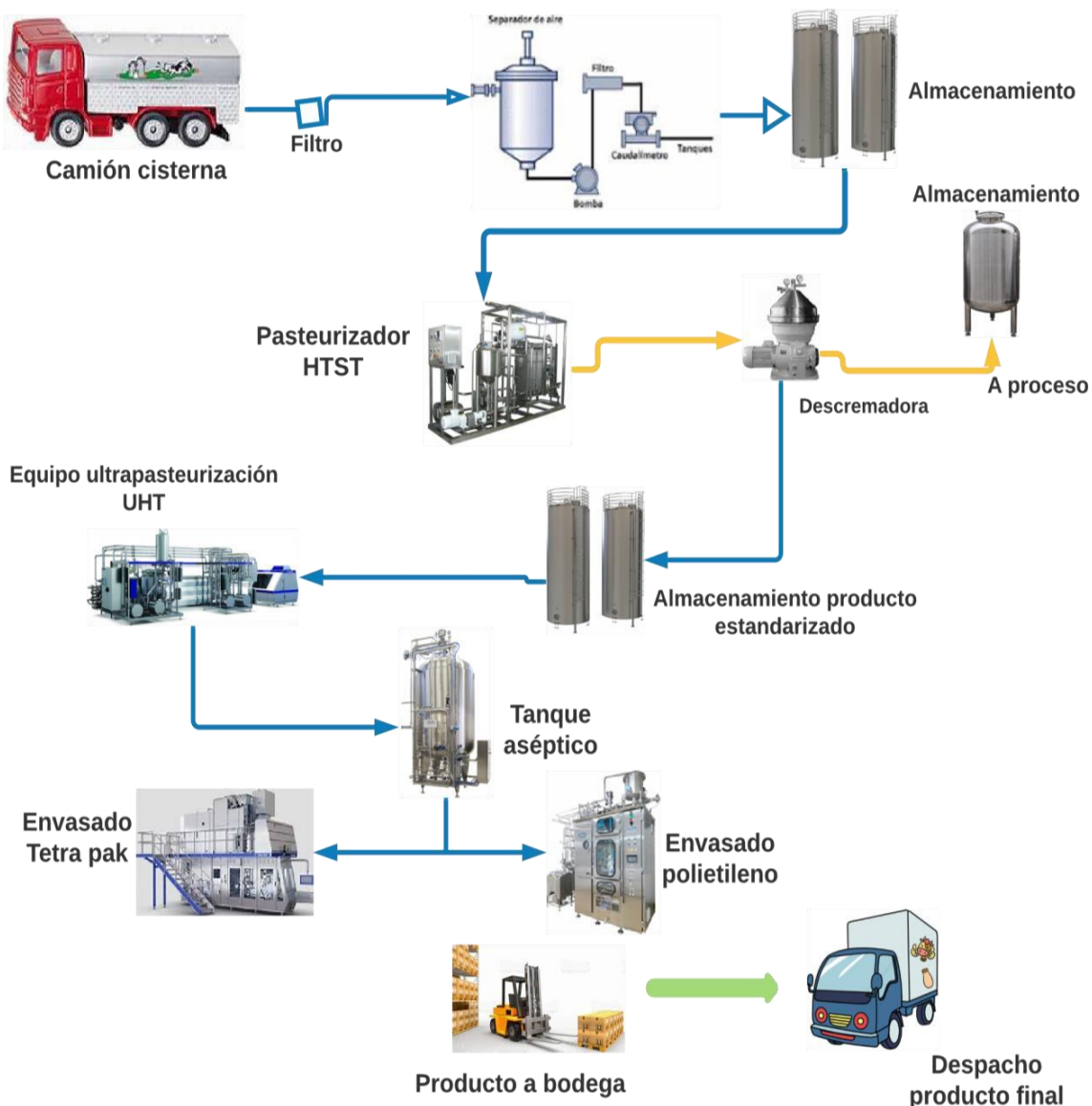


Figura 1.3 Diagrama del proceso de leche pasteurizada para UHT

Fuente: Autor 2022

1.5.3 Filtros de alta eficacia UV Milk

En la tabla 1 se encuentran las características de los filtros que fueron utilizados en la línea que se encuentra bajo estudio y pertenece a la línea de recepción #2. Los filtros son construidos de material de polipropileno apto para uso alimentario, presentan una alta durabilidad, evitando deformaciones y destrucción en el proceso de recepción, permiten la retención de partículas como sedimentos, estiércol y otro tipo de suciedad de hasta 1-10 μm al interior, con el fin de mejorar la purificación fina de la leche; existe un segundo filtro construido de carcasa de acero inoxidable AISI304 (Mundial, 2022), este tipo de material evita la corrosión, es resistente al calor, permite la limpieza realizada por cualquier tipo de sustancia química es muy utilizado en la industria de los alimentos, permiten retener partículas superiores a 3mm.

Tabla 1.
Características de los filtros UV Milk

UV MILK filtro de Leche de alta efectividad		
Material: Polipropileno alimentario		
Tipo de filtro	Tamaño: Largo X Diámetro interior X Diámetro exterior, mm	Monto por Galones
Medio	240 x 40 x 80	4000
Grande	400 x 40 x 80	8000

UV MILK filtro de Leche de alta efectividad		
Material: acero inoxidable AISI304		
Tipo de filtro	Tamaño: Largo X Diámetro interior X Diámetro exterior, mm	Monto por Galones
Medio	309x119	4000
Grande	468x119	8000

Fuente UVMILK 2020

Cabe recalcar que en base a requerimientos se observa que los filtros de polipropileno deben ser cambiados cada 16.000 galones ó 60.000 litros de leche receptados por lo que luego de esto se dispuso al cambio de los mismos para llevar un mejor control y determinación de los microorganismos que estaban bajo revisión.

CAPÍTULO 2

2. IMPLEMENTACIÓN DE FILTROS MICROBIOLÓGICOS DE ALTA EFICACIA

Utilizando los filtros UV se podrán obtener materias primas lácteas de alta calidad en la recepción mientras el producto mantiene la densidad, grasa y proteína requerida, permite la limpieza constante de la leche de sedimentos, contaminantes más pequeños y la acumulación de células somáticas lo que permite que las descremadoras realicen una limpieza de forma más eficiente evitando la acumulación de incrustaciones al interior del equipo. Ayuda a aumentar la estabilidad térmica del producto, permitiendo que el producto tenga una mejor estabilidad en el mercado en el transcurso del tiempo mejorando las propiedades organolépticas (sabor, olor, color).

Permite una disminución de la carga microbiana esto debido que se realiza la eliminación de: estiércol, controlando de mejor manera la acidez de la leche, no requiere costos de electricidad. Reduce el volumen de rechazos, aumenta la producción de productos terminados. (UV Milk 2005) Los filtros fueron colocados en la línea 2 de descarga MRU en total fueron 3 filtros de forma lineal, por lo que fue necesario realizar adecuaciones en las tuberías para que permitan el trabajo completo de los filtros.

Para proceder a revisar si la implementación de los filtros en la línea de recepción de materia prima permite la disminución o no de la carga microbiana entrante fue necesario el levantamiento del proceso a través de análisis microbiológicos, por lo que se realizó una serie de pruebas de 7 proveedores de FAA por un lapso de 6 meses con el fin de observar la situación actual a la que se encuentra la empresa y detallar las cantidades de microorganismos que se receptan en la misma. Previamente fue necesario el análisis de peligros, así como el monitoreo y registro de las condiciones existentes.

Análisis de peligros

De acuerdo al sistema de certificación implementado en la empresa fue necesario realizar un estudio que nos permita revisar la existencia o no de una posible introducción de un peligro a lo largo de las etapas de recepción de materia prima debido a la instalación de los filtros microbiológicos, por lo que debemos primero levantar un diagrama de flujo, el mismo se encuentra en la Figura 2.1

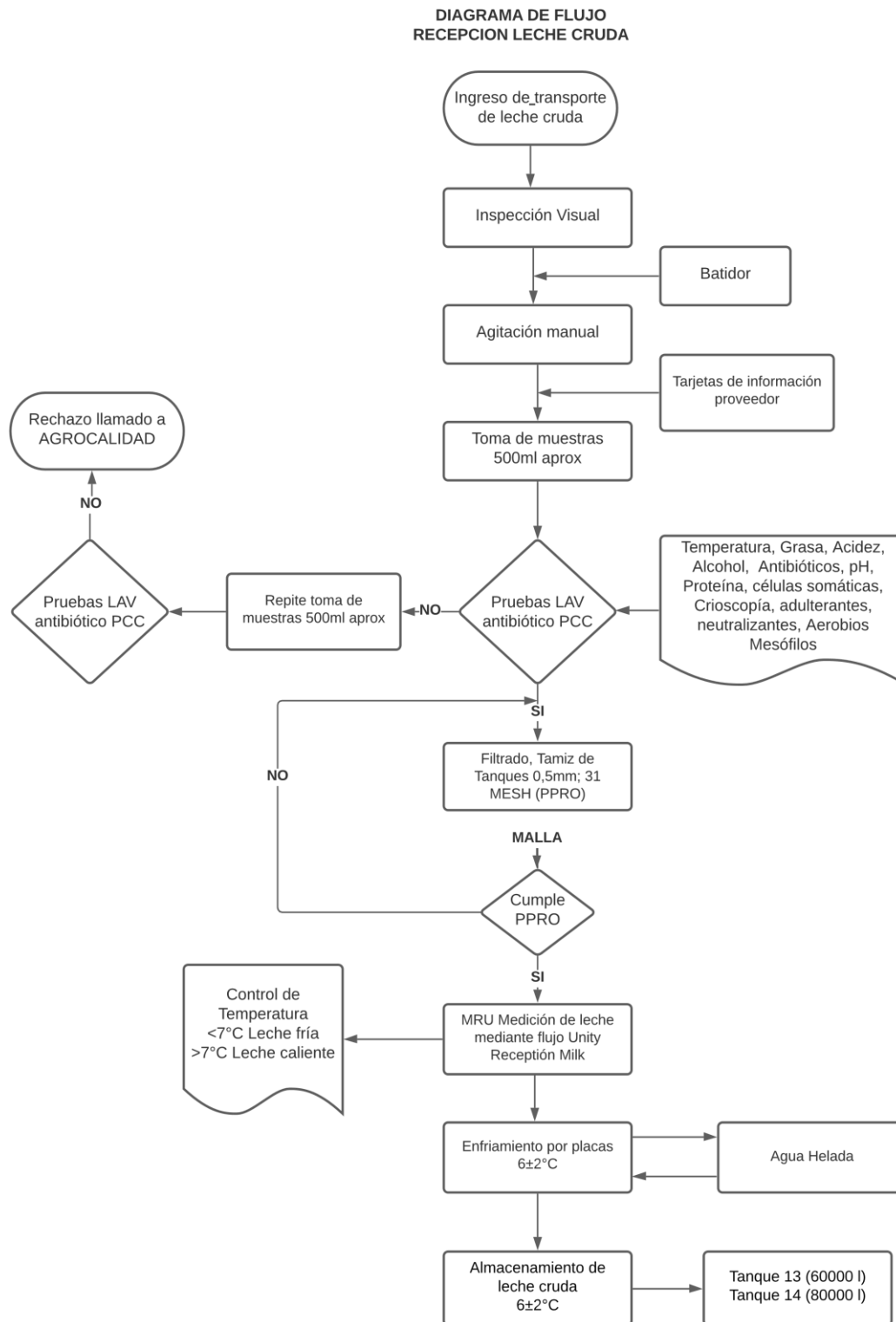


Figura 2.1 Diagrama de flujo recepción de leche cruda.

Fuente: Autor 2022

Luego de revisado el diagrama de flujo se realizó el plan de inocuidad alimentaria identificando los diferentes peligros para permitir un control preventivo (López, 2019).

Un posible peligro introducido puede ser biológico, físico, químico, alergénico, y radiológico, que tenga el potencial de causar alguna enfermedad o lesión, para mejor revisión se detallan en el Anexo A análisis de peligros de la planta procesadora de lácteos.

Para el levantamiento de PCC en las diferentes etapas se realizó la determinación de las mismas en base a un análisis de peligros que se encuentra detallado según el Código de Regulaciones Federales Título 21 (FDA 2021)

Una vez observado los datos arrojados se procede a realizar si la existencia de este microorganismo permite establecer un control en esta fase como una posible medida para un control específico, y el establecimiento de medidas para disminuir o eliminar el peligro hasta niveles aceptables (PCC), un ejemplo de control de peligros se detalla en la Figura 2.2 (FAO, 1996).

Como se observa en la Figura 2.2 no es necesario aplicar medidas de control en esta fase por lo que no corresponde a un PCC, debido que existen medidas posteriores (pasteurización) que permitirán la disminución de la carga microbiana. Debido que el estudio realizado se basa en la disminución de los microorganismos Mesófilos Aerobios, se procede a la revisión de los 14 microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos según (FDA 2018) en la que estos no constan en la lista de patógenos que influyen directamente en una enfermedad transmitida por alimentos, también se revisa el libro Bad bug (FDA 2012) y tampoco se observan en la lista.

Sin embargo, es necesario reducir el conteo del microorganismo en estudio debido que es un índice de calidad en la manipulación de los alimentos y por ende la mejora en la vida útil del producto final, también permite verificar si existió un adecuado proceso de limpieza y desinfección, y si las condiciones de almacenamiento y transporte fueron los apropiados.

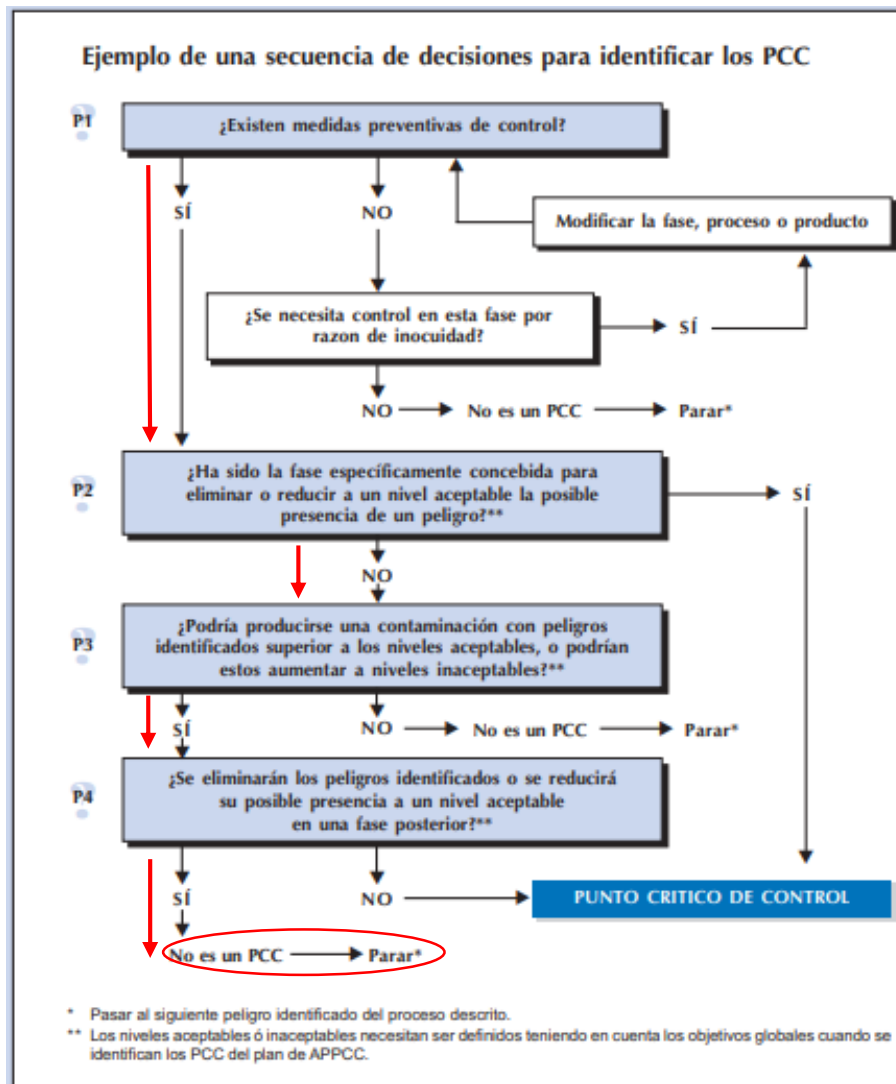


Figura 2.2 Secuencia de decisiones para determinar PCC.

Fuente: FAO 1996

Para realizar el monitoreo y revisión de los posibles peligros a lo largo de la recepción de materia prima, es necesario levantar los posibles PCC que nos permitan la disminución o eliminación del peligro hasta que estos permitan que el producto final no cause daño al consumidor final, debido a esto fue necesario realizar el estudio basándonos en un modelo bidimensional y en base al análisis de peligros de acuerdo a un estudio basado en HACCP (López 2019).

Food Safety Risk Analysis Matrix					
Consequences (Severity)	Frequency (Likelihood)				
1. Fatality	A. Common occurrence				
2. Serious Illness or injury	B. Known to occur				
3. Product Recall	C. Could occur (published)				
4. Customer Complaint	D. Not expected to occur				
5. Insignificant	E. Practically impossible				

Key: 1-10 = CCP 11-25 = Only a CP					
Frequency →	A	B	C	D	E
Consequence					
1. Fatality	1	2	4	7	11
2. Serious Illness	3	5	8	12	16
3. Product Recall	6	9	13	17	20
4. Customer Complaint	10	14	18	21	23
5. Insignificant	15	19	22	24	25

Figura 2.3 Modelo bidimensional.

Fuente: FAO 1996

Utilizando la Figura 6 modelo bidimensional tenemos:

PCC1 Control en laboratorio C, 2= 8 enfermedad grave se llegó a determinar que es necesario controlar en la etapa de la recepción la presencia de antibióticos y aflatoxinas, esto debido a los peligros que estos representan al consumidor final y también debido a que estos no se pueden eliminar en etapas siguientes, la revisión de este PCC será llevada a cabo por parte del técnico de laboratorio y se determinará por cada proveedor (Bioeasy, 2019).

PCC2 Proceso térmico C, 2= 8 enfermedad grave debido a la presencia de microorganismos patógenos por lo que es necesario aplicar un proceso para eliminación de estos, por lo que la etapa a seguir es la pasteurización donde se aplicarán temperaturas y caudales que serán monitoreados cada 30 minutos por parte de los operarios.

PPRO Filtrado al momento de la descarga C, 5 = 22 insignificante, debido a que serán retenidas partículas mayores a 3mm en los filtros metálicos, este proceso de inspección será realizado en las líneas de descarga por parte de los recepcionistas cada vez que se termine la descarga de la materia prima entregada en los camiones cisterna.

2.1 Monitoreo y Registro

Con el fin de llevar un control de acuerdo al sistema HACCP se ha establecido un plan de monitoreo y registro el mismo contiene todos los pasos que se encuentran en el proceso de recepción de MP y tienen como función detallar los posibles peligros que ingresan, a la vez nos permite evidenciar si en algún paso es necesario la aplicación de

un PCC para que este sea controlado y minimizado hasta niveles aceptables para evitar que estos causen algún daño hacia el consumidor final, garantizando de esta manera que el producto mantenga su inocuidad (Rosado Vergara, 2021). Revisar Anexo A análisis de peligros en la planta procesadora de lácteos.

2.2 Validación de la implementación de los FAA

Para la validación de los filtros fue necesario realizar 2 pruebas por separado en meses seguidos, debido a requerimientos por parte de los proveedores para realizar la prueba por lo que previo a la utilización de la línea se realizó una limpieza CIP y COP en las superficies que iban a estar en contacto con el producto, luego de este procedimiento se procedió al cambio de los filtros en la línea de descarga a ser revisada, y al último fueron revisados por medio de una inspección visual para detallar de mejor manera las partículas retenidas al interior de estos.

La Figura 2.4 detalla los pasos a seguir para instalar los filtros en la línea de descarga, por lo que tenemos lo siguiente:

Primero se debe abrir la tapa de la carcasa, luego se procede a insertar el filtro de leche UV de alta eficacia en la cubierta de la carcasa del filtro, seguido a esto se dispone a colocar el filtro dentro de la carcasa, se coloca la tapa del filtro y por último se dispone a asegurar el filtro colocando abrazaderas de tipo *clamp*. Cabe recalcar que se utilizaron los tipos y tamaños de conexión para dimensiones de 2 pulgadas.

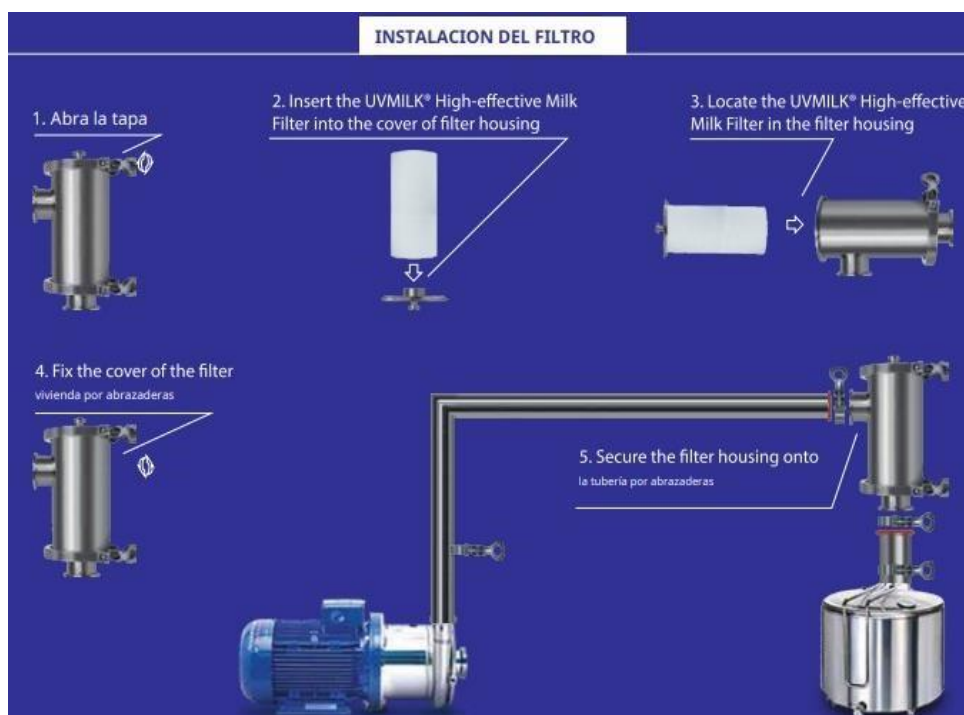




Figura 2.4 Instalación del Filtro FAA

Fuente: UV Milk 2020

En la Figura 2.5 se observa la manera en la que fueron dispuestos los filtros con el fin de cumplir el trabajo deseado en la planta, los mismos fueron colocados de manera de cascada para mejorar la filtración de las partículas o sedimentos provenientes del ordeño. Se dispusieron de los siguientes filtros, el filtro 1 y 3 son medianos y el filtro 2 es el grande, esta línea se instaló previo al ingreso del enfriador de placas; se observa a la salida de la tubería un toma muestra para la recolección de las mismas.

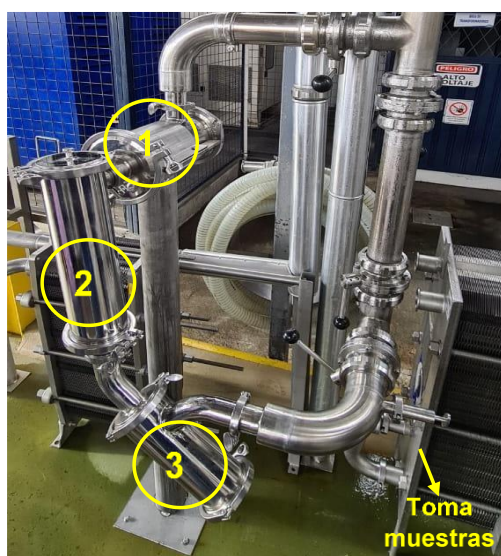


Figura 2.5 Disposición de los Filtros

Fuente: Autor 2022

En la Figura 2.6 se observan los filtros de polipropileno desde su inicio sin retención de sedimentos y luego de terminado el trabajo diario para cambio de los mismos por lo que se observa presencia de sedimentos al interior.



Figura 2.6 Filtros polipropileno antes y después de utilizados

Fuente: Autor 2022

En la Figura 2.7 se puede observar el proceso para toma de muestras en frascos estériles en la que se detalla que al momento del ingreso del vehículo se realiza el primer muestreo al que se lo denominó carga inicial, después se realiza un segundo muestreo una vez que la materia prima atravesó los filtros microbiológicos en la línea de descarga 2, finalmente estas dos muestras la inicial y la final es entregada a LAV con el fin de analizar los resultados finales.

El análisis de las muestras fue realizado por la técnica NTE INEN 1529-5:2006, los análisis se realizaron en el laboratorio de la empresa a través de la técnica (3M. n.d.) realizada en petrifilm, de igual manera las interpretaciones son basadas en representación a técnicas de 3M. Para el análisis se necesitó de un volumen diario de alrededor de 55.000L diarios de entre todos los proveedores, la recolección fue realizada por medio de recipientes plásticos que contienen azidiol en su interior, cada frasco permite recoger 30 ml de muestra, el proceso de recolección se detalla de mejor manera en el siguiente diagrama.

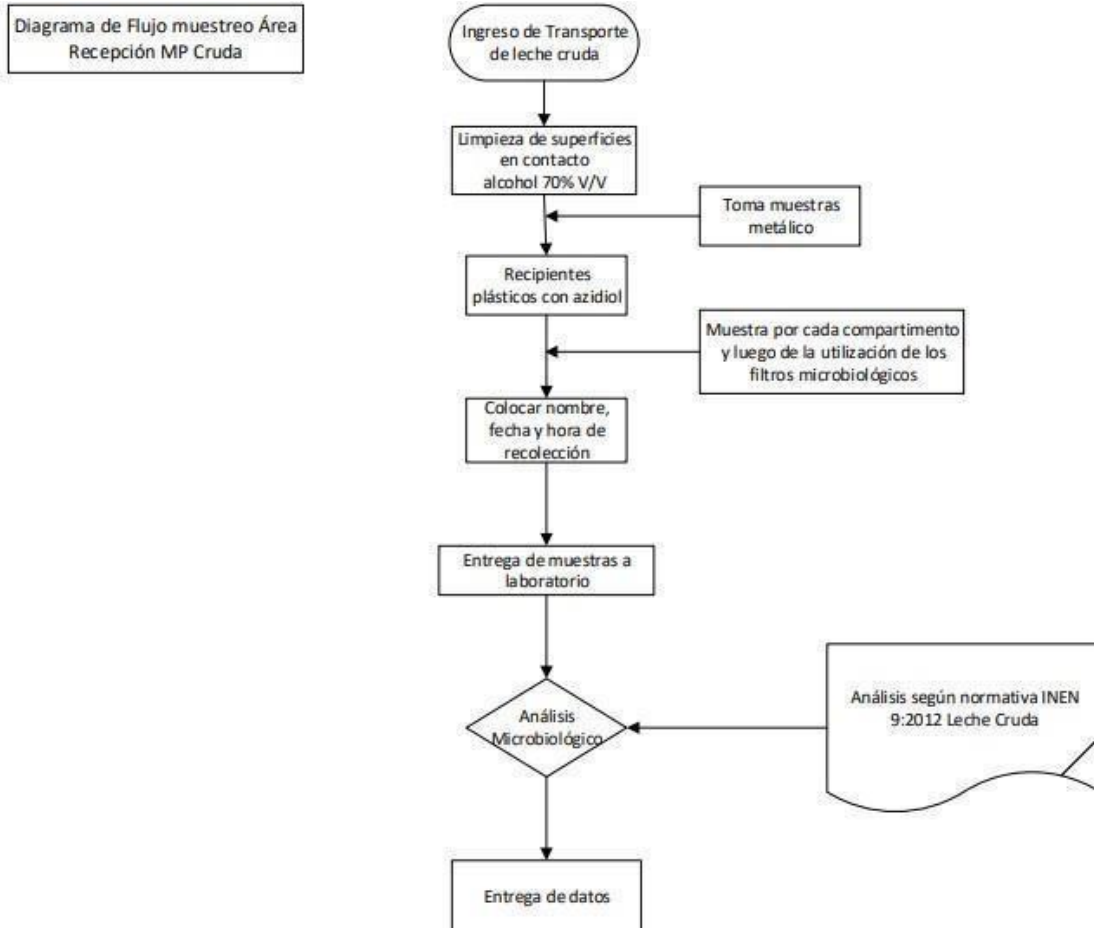


Figura 2.7 Diagrama de Flujo muestreo área recepción de materia prima.

Fuente: Autor 2022

CAPÍTULO 3

3. ANÁLISIS DE RESULTADOS

3.1 Carga microbiológica obtenida con FAA UVMILK

Con el fin de observar el conteo microbiológico que se está receptando en la planta de lácteos, fue necesario realizar una serie de pruebas en 6 meses previo a la instalación de los filtros FAA, de 7 proveedores los que se detallan en la Tabla 2. Conteo de microorganismos previo a la utilización de filtros FAA.

Tabla 2.
Conteo de microorganismos previo a la utilización de filtros FAA.

PROVEEDORES	MESES					
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
1	6000000	2000000	1500000	17000000	13000000	12000000
2	54000000	2040000	4600000	8200000	4300000	7400000
3	3400000	19000000	2500000	4700000	1500000	2600000
4	13000000	17000000	1900000	8500000	2200000	4800000
5	13000000	60700000	3600000	1800000	4900000	6000000
6	4300000	16000000	5900000	4700000	14000000	1100000
7	5400000	1500000	1700000	2300000	1500000	1800000

Fuente: Autor 2022

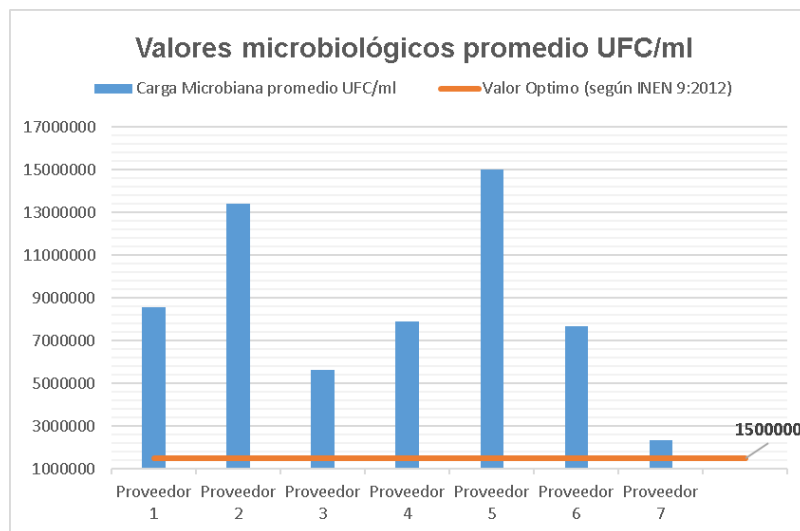


Figura 3.1 Conteo microbiológico aerobios mesófilos durante los primeros seis meses

Fuente: Autor 2022

La Figura 3.1 detalla que la cantidad de microorganismos promedio (UFC/ml) identificada por la técnica convencional (NTE INEN 1529-5:2006) en la leche cruda observada durante los meses de enero a junio estuvieron superiores a los valores considerados como máximos a la normativa INEN 9 de Leche Cruda (1.500.000UFC/ml)

estos valores se observaron debido que se coloca una línea de tendencia en base a la cantidad exigida por la normativa; sin embargo, en los meses siguientes a enero y, luego de una intervención educativa, se logró disminuir esta carga, como se evidencia en los valores de los meses siguientes, pero aun sin ser estos valores inferiores a los recomendados por la normativa técnica Ecuatoriana INEN.

Después de realizado las primeras pruebas durante los 6 meses, se dispone a realizar nuevas pruebas durante 2 meses utilizando filtros FAA con el fin de determinar la validación de los mismos en la línea 2 del equipo denominado MRU, teniendo de esta manera los siguientes resultados:

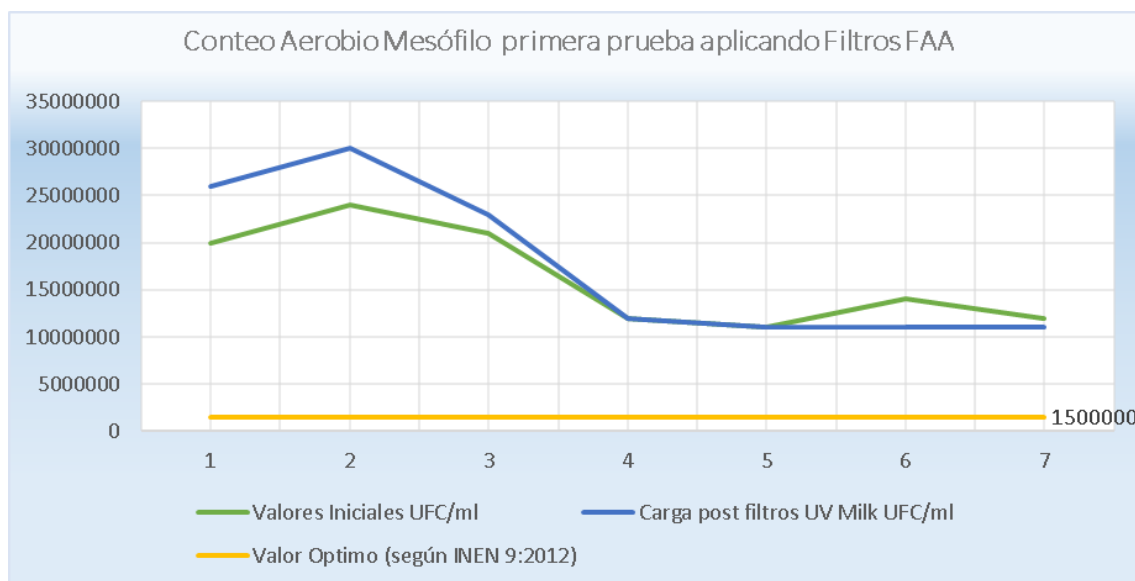


Figura 3.2 Conteo microbiológico primera prueba aplicando filtros FAA.

Fuente: Autor 2022

En la Figura 3.2 se detalla la primera prueba que se realizó utilizando la muestra de cada uno de los 7 proveedores en revisión con el fin de observar el funcionamiento de los filtros FAA, el valor inicial es la carga que se determinó previo a la utilización de los filtros y se la realizó al instante en el que el vehículo ingresó a la planta procesadora de lácteos, el valor arrojado se encuentra detallado con el color verde. Luego se dispuso a realizar el muestreo del producto mediante el toma muestras y los valores arrojados se detallan con el color azul, finalmente se observa que los valores entregados luego de utilizar los filtros FAA se encuentran fuera del valor óptimo según la INEN 9:2012 que se encuentra como línea base en color amarillo.

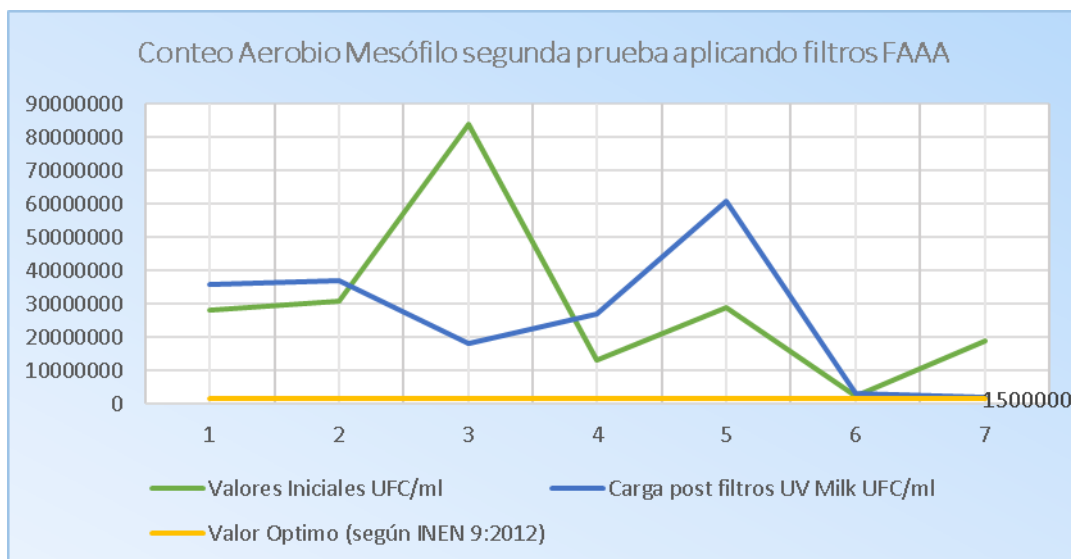


Figura 3.3 Conteo microbiológico segunda prueba aplicando filtros FAA.

Fuente: Autor 2022

Por último, en la Figura 3.3 se detalla la segunda prueba realizada y se observan que los valores se encuentran fuera de parámetros.

3.2 Plan de mejora BPO

Luego de revisar los valores de los análisis realizados se puede concluir que la implementación de los filtros FAA no permite una reducción representativa de carga microbiana significativa teniendo como base los valores detallados por la normativa técnica ecuatoriana NTE INEN 09 de leche cruda, por lo que no se realiza la compra de estos y se dispone a realizar un levantamiento del problema, por lo que se realiza un análisis de problemas enfocado.

Análisis causa-efecto post-implementación de los FAA

Se procede a realizar un análisis de los problemas encontrados, y el levantamiento del problema de la carga microbiana elevada con respecto al elevado conteo de aerobios mesófilos encontrados en la leche que se receipta en la planta procesadora de lácteos, los análisis arrojados permitirán la disminución de la carga microbiana y una mejora en la línea de procesamiento lo que permitirá controlar las características del producto y su tiempo de vida útil.

En la Figura 3.4 se realiza el análisis causa-efecto en el mismo se detalla la causa principal denominada elevado conteo microbiológico, seguido a este se encuentran las principales causas del problema (5M) entre las que tenemos: mano de obra, proceso, equipo, método, medio ambiente (PULIDO, 2010).

Las causas mayores y menores encontradas fueron determinadas por medio de una serie de lluvia de ideas con el fin de mejorar el proceso específico y revisar los problemas que existen en el proceso; finalmente en base a los resultados se determinarán las acciones necesarias para corregir desde las causas menores hasta las causas mayores, cada levantamiento de acción correctiva será llevada a cabo por una persona determinada para ejecutar y verificado su cumplimiento (Gómez Villoldo, 2022)

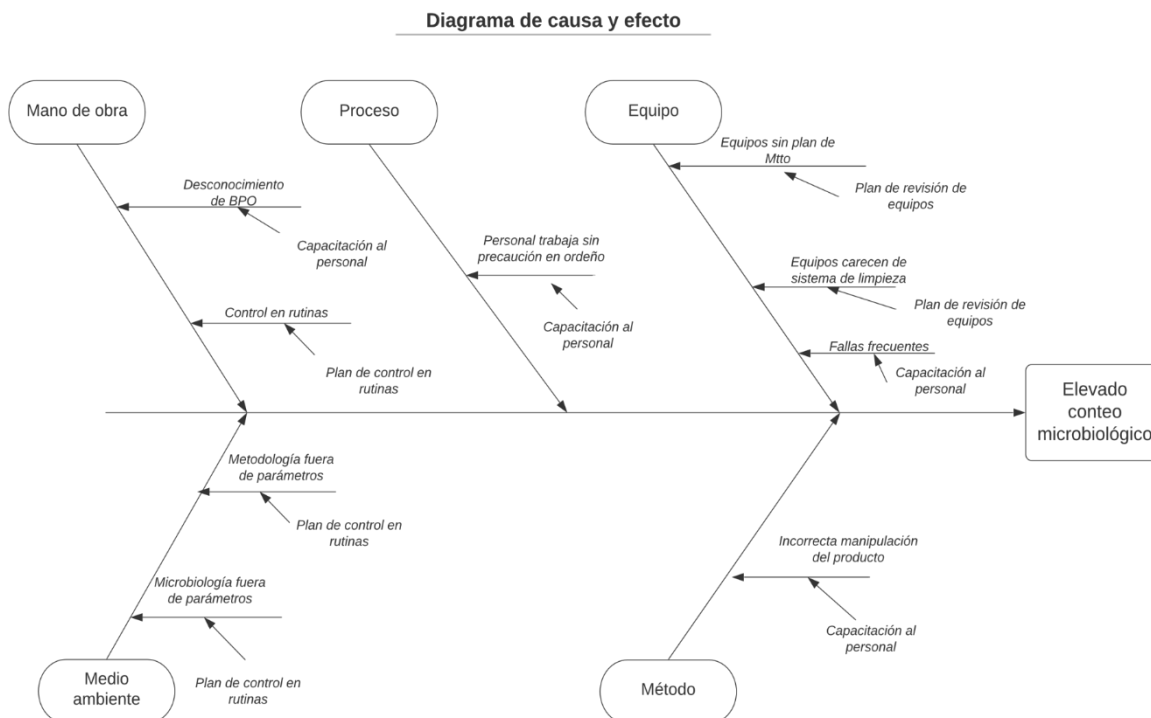


Figura 3.4 Análisis causa - efecto.

Fuente: Autor 2022

Para realizar la Tabla 3 fue necesario reunirse con varias personas que trabajan en la empresa con el fin de que los valores se ajusten a las observaciones realizadas por parte de ellos, por último se realiza una revisión y se procede al levantamiento de acciones correctivas y se realiza una serie de recomendaciones, por lo que según se observa que el primer valor arrojado en tener en consideración es el elevado conteo microbiológico, luego seguido por desconocimiento de Buenas Prácticas de Ordeño (BPO), el personal trabaja sin precaución en ordeño, equipos sin plan de mantenimiento, equipos carecen de sistemas de limpieza, entre los valores a tener mayor observación. Luego de realizar este análisis se procede al plan de mejora de BPO, por lo que tenemos los siguientes puntos a ser levantados:

- Se realizarán talleres y capacitaciones a proveedores de leche cruda, por fechas programadas y de acuerdo a varios temas en los que destacan:
- Técnicas de BPO aplicadas en leche cruda (FAO, 2011).
- Manipulación e Higiene de productos crudos.
- Limpieza eficiente de transporte y sus beneficios.
- Control de productos químicos aplicados en el campo: Antibióticos.
- A cada uno de los proveedores se procederá a entregar baldes de aluminio como plan de mejora de recepción de producto, de igual manera se entregará a cada uno una mopa o vileda para realizar la desinfección de las ubres previo al ordeño.

- Por medio de mantenimiento se procederán a realizar trabajos en los diferentes centros de acopio de manera preventiva con el fin de evitar posibles daños en los diferentes equipos que se utilizan en las zonas establecidas para recepción del producto, por lo que se establecerán fechas por parte del departamento de mantenimiento con el fin de realizar revisiones periódicas a los diferentes proveedores (Giraldo Colmenares & Villalobos, 2014).
- Se realizarán pruebas con diferentes insumos de limpieza químicos con el fin de establecer uno que permita mejorar la disminución de la carga microbiana a nivel de campo.
- Se realizará la implementación de un programa de control de proveedores el mismo será incorporado a los diferentes sistemas de celular de los técnicos que trabajan en la empresa, lo que al final permitirá tener un mejor seguimiento de los proveedores como también observar cuál ha sido la decisión tomada en los días de visita a los diferentes centros de acopio. Luego de los rechazos por parte de LAV revisar cuál ha sido su causa y origen del problema para evitar que estos se originen nuevamente.

Tabla 3. Análisis causa-efecto post-implementación de los FAA

VARIABLES X	VARIABLES DE SALIDA Y			
	Elevado conteo microbiológico			TOTAL
	E1	E2	E3	
Desconocimiento de BPO	3	9	9	21
Control en Rutinas	3	3	9	15
Personal trabaja sin precaución en ordeño	3	9	9	21
Equipos sin plan de Mtto	9	3	9	21
Equipos carecen de sistemas de limpieza	9	3	9	21
Fallas frecuentes	3	3	3	9
Metodología fuera de parámetros	3	3	3	9
Microbiología fuera de parámetros	9	9	9	27

Calificaciones de los entrevistados	
0	Ningún impacto
1	Impacto débil
3	Impacto medio
9	Alto impacto

Fuente: Autor 2022

CAPÍTULO 4

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

1. Una vez culminado el diagnóstico actual en la línea de recepción de leche fresca se puede concluir que durante los primeros 6 meses de prueba y utilizando la muestra de 7 proveedores de varios sectores se observa que el conteo microbiológico aerobio mesófilo se encuentra fuera del rango permitido por la normativa NTE 9:2012, por lo que fue necesario realizar una prueba durante 2 meses utilizando filtros FAA que permitirán la disminución de los microorganismos en la línea de recepción de leche cruda.
2. Para mantener un control preventivo se realiza el levantamiento del diagrama de flujo de recepción de leche fresca, con el fin de observar el primer PCC que permite el control y la eliminación del peligro químico que se debe a la presencia de antibióticos en el producto receptado, otro PCC observado se debe a la presencia de un peligro microbiológico y se origina al momento de la eliminación y reducción de microorganismos patógenos este proceso se da por medio de la temperatura y el caudal en la etapa de pasteurización, finalmente un punto a revisar fue que para eliminar la presencia de un peligro físico es necesario aplicar un control por medio de un PPRO a través de un filtro metálico que es incluido al inicio de la recepción del producto fresco (Dávila et al., 2006)
3. El sistema de filtros FAA que fueron colocados en la línea #2 de recepción de materia prima cruda, no permiten la disminución del conteo de aerobios mesófilos, porque no se ajustan a los valores permitidos por la Normativa NTE 9 de leche cruda (1500000 UFC/ml), debido que la primera prueba se encontraba en un conteo promedio de 16285714 UFC/ml y la segunda prueba tuvo un valor promedio de 29500000 UFC/ml por lo que se procede a la devolución de los mismos a los proveedores.

4.2 Recomendaciones

1. Una vez revisado el conteo microbiológico en la línea de recepción de leche fresca, se recomienda aplicar el plan de mejora de BPO por parte del personal técnico de la empresa, para lo cual se plantea programar una serie de reuniones enfocados a socializar los resultados obtenidos en el estudio realizado.
2. Establecer un cronograma de capacitaciones a proveedores y personal que se encuentra en contacto directo con el producto, con el fin de disminuir la carga microbiana proveniente de la manipulación y procesos previo a su entrega en la empresa.
3. Implementar un plan de mantenimiento preventivo hacia los equipos y superficies que se encuentran en contacto con el alimento en los diferentes centros de acopio, con la finalidad de mantener el plan de mejora continua en la empresa.

BIBLIOGRAFÍA

1. ¿Qué tan saludable es la leche de vaca para los seres humanos? (2019). *BBC NEWS*. <https://www.bing.com/search?q=leche+de+vaca&qsn=&form=QBRE&sp=1&pq=&sc=0-0&sk=&cvid=47A2143C312342409335E32793071DE6#>
2. Aguilera Becerra, A. M., Urbano Cáceres, E. X., & Jaimes Bernal, C. P. (2014). *Bacterias patógenas en leche cruda: problema de salud pública e inocuidad alimentaria* [Universidad de la Rioja]. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5191851.pdf>
3. BELLO GONZALEZ, A. (2009). *PRODUCCION DE ENZIMAS EN LA INDUSTRIA LACTEA (LACTASA Y RENINA)*. UNIVERSIDAD NACIONAL ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD SEDE ZIPAQUIRA.
4. Bioeasy. (2019). *Milk Antibiotic Rapid Test Kits - Bioeasy*.
5. Bonifaz García, N., & Requelme, N. de J. (2013). *Buenas prácticas de Ordeno y la Calidad higiénica de la Leche en el Ecuador*. <https://www.engormix.com/ganaderia-leche/articulos/buenas-practicas-ordeno-calidad-t30045.htm>
6. Buñay Barahona, N. C., & Peralta Vásquez, F. K. (2015). *Determinación del recuento de aerobios mesófilos en leche cruda que ingresa a industrias lacto Ochoa - Fernández Cia. Ltda.* [Universidad de Cuenca]. <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/21584>
7. Carvajal Zambrano, G. V., Valls Figueroa, W., Lemoine Quintero, F. A., & Alcívar Calderón, V. E. (2017). *Gestión por Procesos* (E. M. Abierto (Ed.); Primera).
8. Codex Alimentarius. (2020). *CÓDIGO DE PRÁCTICAS SOBRE LA GESTIÓN DE LOS ALÉRGENOS ALIMENTARIOS POR PARTE DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS CXC 80-2020*. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B80-2020%252FCXC_080s.pdf
9. Contero, R., Requelme, N., Cachipuendo, C., & Acurio, D. (2021). (2021). Calidad de la leche cruda y sistema de pago por calidad en el Ecuador. *LA GRANJA. Revista de Ciencias de La Vida*,.
10. Dávila, J., Reyes, G., & Corzo, O. (2006). *Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos*. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222006000100009&lng=es&tlng=es.
11. Ecuador, C. de la I. L. del. (2021). *El sector lácteo ecuatoriano se reactiva con miras positivas para el 2022*. <https://www.cil-ecuador.org/post/el-sector-lácteo-ecuatoriano-se-reactiva-con-miras-positivas-para-el-2022>
12. El menor consumo de leche se siente en las fincas ganaderas. (2021). *El Comercio*. <https://www.elcomercio.com/actualidad/ecuador/produccion-consumo->

leche-fincas-ganaderas.html

13. FAO. (1996). *CAPÍTULO 3. El sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*.
14. FAO. (2011). *Manual I de prácticas de ordeño*.
15. FAO. (2022). *Conservación de la leche*. <https://www.fao.org/dairy-production-products/processing/milk-preservation/es/>
16. FSPCA. (2016). *Capacitación en análisis de peligros y Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*.
17. FSSC 22000. (2020). *ESQUEMA FSSC 22000 VERSIÓN 5.1*. www.fssc22000.com
- Giraldo Colmenares, O., & Villalobos, D. E. (2014). *Prospectiva metodológica para el mantenimiento preventivo*. <https://doi.org/10.21500/01247492.1355>.
18. Gómez Villoldo, A. (2022). *Lluvia de Ideas (Brainstorming): herramienta de toma de decisiones*. <http://asesordecalidad.blogspot.com/2017/11/lluvia-de-ideas-brainstorming.html#.YiFaBopBzIU>
19. INEN. (2014). *NTE INEN ISOITS 22002-1*.
- López, S. (2019). *GUÍA PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL HACCP*. <https://www.studocu.com/ec/document/universidad-ute/analisis-de-alimentos/guia-para-el-desarrollo-de-un-manual-haccp-10/7056996>
20. Mejía-López, A., Rodas, S., & Baño, D. (2017). *La desnaturalización de las proteínas de la leche y su influencia en el rendimiento del queso fresco [Universidad UTE]*. <https://doi.org/10.29019/enfoqueute.v8n2.162>
21. Mundial, M. (2022). *Acero Inoxidable AISI 304 Ficha Técnica, Propiedades, Densidad, Dureza*.
22. NORMALIZACIÓN, I. E. DE. (2011). *NTE INEN 1334-1:2011*. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/07/ec.nte_.1334.1.2011.pdf
23. PAHO. (n.d.). *BUENAS PRÁCTICAS AGROPECUARIAS (BPA) Y DE MANUFACTURA (BPM)*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-bpa-bpm.pdf>
24. PAHO. (2000). *Manejando plagas con gestión ambiental*. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52812/Plagasgestionambiental_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
25. PAHO. (2014). *Manual de Capacitación para Manipuladores de Alimentos*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/manual-manipuladores-alimentos-2014.pdf>
26. PULIDO, H. G. (2010). *CALIDAD TOTAL Y PRODUCTIVIDAD (Tercera)*.
27. Rosado Vergara, D. B. (2021). *Propuesta de un sistema de gestión de seguridad alimentaria basado en los procedimientos HACCP para mejorar los procesos productivos de la Industria Lácteos El Maná [Universidad de Guayaquil. Facultad de Ingeniería Industrial. Carrera de Ingeniería Industrial.]*.

<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/52624>

28. Tetra Pak. (2020a). *ESTANDARIZACIÓN*. <https://www.tetrapak.com/es-ec/solutions/processing/main-technology-area/standardization#:~:text=La estandarización es el proceso,las cantidades “estandarizadas” correctas.>
29. Tetra Pak. (2020b). *Procesos de filtración*. <https://www.tetrapak.com/es-ec/solutions/processing/main-technology-area/membrane-filtration/filtration-processes>
30. Tetra Pak. (2020c). *SOLUCIONES ASÉPTICAS*. <https://www.tetrapak.com/es-ec/solutions/aseptic-solutions>
31. Tetra Pak. (2020d). *TECNOLOGÍA UHT*. <https://www.tetrapak.com/es-mx/solutions/processing/main-technology-area/uht-treatment>
32. Torrecilla González, O. (2011). *Importancia de la limpieza química en la Industria Láctea*. <https://www.engormix.com/ganaderia-leche/articulos/limpieza-en-la-industria-lactea-t29004.htm>
33. Zamorán Murillo, D. J. (n.d.). *MANUAL DE PROCESAMIENTO LÁCTEO*. https://www.jica.go.jp/nicaragua/espanol/office/others/c8h0vm000001q4bc-att/14_agriculture01.pdf

ANEXOS

ANEXO A

ANEXO A ANALISIS DE PELIGROS DE LA PLANTA PROCESADORA DE LÁCTEOS

Ingrediente /proceso	Peligro Potencial introducido o incrementado por este ingrediente o proceso		Peligro Potencial controlado por este ingrediente o proceso		¿Alguno de estos peligros potenciales requiere un control preventivo? si /no		Justificar la respuesta. Utilice el diagrama de gravedad y probabilidad para justificar su respuesta	¿Qué medida de control se puede aplicar para minimizar o prevenir este peligro? Solamente para las respuestas si	¿Este control preventivo se aplica en este paso? Si/no Si la respuesta es 'si', asignar un número
					SI	NO			
INGRESO TRANSFERTE	B	—	—	—	--	—	—	—	—
	Q	—	—	—	--	—	—	—	—
	F	—	—	—	--	—	—	—	—
	A	—	—	—	--	—	—	—	—
	R	—	—	—	--	—	—	—	—
TOMA DE MUESTRA	B	—	—	—	--	—	—	—	—
	Q	—	—	—	--	—	—	—	—
	F	Esferos, lentes, ganchos	Ingreso de partículas mayores a 0,2mm	—	X	—	Capacitación en sistema de filtros	—	—
	A	—	—	—	--	—	—	—	—
	R	—	—	—	--	—	—	—	—

INGRESO DE MATERIA PRIMA	B	Alta carga microbiológica (salmonella, Listeria Monocytogenes, Staphylococcus aureus)	Sobrevivencia de patógenos		X	Proceso térmico posterior. C, 2 = 8		FCC2
	Q	Adulteración, Presencia de toxinas (aflatoxinas), plaguicidas, antibióticos	Ingreso de sustancias químicas en el producto receptado		X	Control en laboratorio. C, 2 = 8	Determinación de antibióticos y aflatoxinas	FCC1
	F	Presencia de materiales extraños (impurezas)	Ingreso de partículas mayores a 0,2mm		X	Filtrado al momento de la descarga. C, 5 = 22		
	A	—	—	--	—	—	--	—
	R	—	—	--	—	—	--	—
FILTRADO MATERIA PRIMA	B	—	—	--	—	—	--	—
	Q	—	—	--	—	—	--	—
	F	Presencia de materiales extraños (impurezas)	Ingreso de partículas mayores a 0,2mm		X	Filtrado al momento de la descarga. C, 5 = 22	Capacitación en sistema de filtros	—
	A	—	—	--	—	—	--	—
	R	—	—	--	—	—	--	—
MIRU	B	Alta carga microbiológica (salmonella, Listeria Monocytogenes, Staphylococcus aureus)	Sobrevivencia de patógenos			Proceso térmico posterior. C, 2 = 8		FCC2
	Q	Adulteración, Presencia de toxinas (aflatoxinas), plaguicidas, antibióticos	Ingreso de sustancias químicas en el producto receptado			Control en laboratorio. C, 2 = 8	Determinación de antibióticos y aflatoxinas	FCC1
	F	Presencia de materiales extraños (impurezas)	Ingreso de partículas mayores a 0,2mm		X	Filtrado al momento de la descarga. C, 5 = 22		
	A	—	—	--	—	—	--	—
	R	—	—	--	—	—	--	—

ENFRIAMIENTO	B	—	—	--	—	—	—	—
	Q	—	—	--	—	—	—	—
	F	—	—	--	—	—	—	—
	A	—	—	--	—	—	—	—
	R	—	—	--	—	—	—	—
ALMACENAMIENTO	B	Alta carga microbiológica (salmonella, Listeria Monocytogenes, Staphylococcus aureus)	Sobrevivencia de patógenos			Proceso térmico posterior. C, 2 = 8		PCC2
	Q	Adulteración, Presencia de toxinas (aflatoxinas), plaguicidas, antibióticos	Ingreso de sustancias químicas en el producto receiptado			Control en laboratorio. C, 2 = 8	Determinación de antibióticos y aflatoxinas	PCC1
	F	Presencia de materiales extraños (impurezas)	Ingreso de partículas mayores a 0,2mm		X	Filtrado al momento de la descarga. C, 5 = 22		
	A	—	—	--	—	—	—	—
	R	—	—	--	—	—	—	—

Fuente: FAO 1996

ANEXO B

MONITOREO DE PCC EN LA ETAPA DE RECEPCIÓN

Punto de control	Peligro específico	Límites críticos para cada medida de control	Procedimiento de monitoreo				Acción correctiva
			Qué?	Como?	Frecuencia	Quién?	
PCC1 Q (Análisis LAV)	Antibiótico	Valores máximo a 0.5ppb	Análisis de Antibiótico.	Mediante pruebas químicas de micro elisa (Bioeasy)	Cada proveedor	Personal de LAV	Si llega a pasar el producto en el tanque queda retenido y se da de baja, se realiza limpieza de tuberías que estuvieron en contacto con el químico y nuevamente se realiza el proceso de recepción y pasteurización.
PCC2 B (Pasteurización)	Presencia de Mos patógenos y enzimas	Temperaturas de pasteurización que oscilan entre 75 - 78°C y un flujo de 6000/h	Temperatura de pasteurización	El operario de pasteurización procede a observar y realiza el llenado oportuno de las temperaturas de pasteurización	Cada 30 minutos	Operario Pasteurización	Llamado de atención y charlas de capacitación basados en manual de funciones
				Análisis microbiológico.	Una vez por semana (métodos validados)	Por medio de análisis internos microbiológicos, personal de LAV	El producto queda retenido en el tanque, se realiza una para completa de líneas y se procede a realizar limpieza y sanitización de las mismas, el producto retenido y pasa nuevamente a la etapa de recepción de materia prima cruda.
							Validación de temperaturas de pasteurización, calibración anual de termocuplas y flujómetros.

Fuente: FAO 1996