



DEPARTAMENTO DE POSGRADOS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y

SEGURIDAD ALIMENTARIA

“Determinación de la presencia de antibiótico en leche cruda de bovino comercializada directamente en las viviendas de las parroquias de Victoria del Portete y Tarqui” (Azuay – Ecuador)

TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO

“MAGÍSTER EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA”

AUTOR: Med. Vet. María Verónica Castro Meneses.

DIRECTOR: MSSO, MBA, Ing. César Suarez Torres.

CUENCA – ECUADOR.

2017.

DEDICATORIA

A mi madre por su apoyo, dedicación y sacrificio constante en el camino de la vida

A Camilita para que en el trayecto de la vida persevere y luche para alcanzar la felicidad y sus metas

AGRADECIMIENTO

Las palabras quedan cortas y la voz me quebranta al momento de expresar mi sincero y profundo agradecimiento aquellas personas que han formado parte de mi superación personal y profesional, el agradecimiento es uno de los sentimientos más puros que puede expresar el ser humano, gracias aquellas personas que físicamente no están, no las puedo ver, pero viven en mi corazón.

A Dios, mi ángel Alejandro, mi padre y mis abuelos que desde el cielo me guían hacia el camino del éxito

A mi fiel compañera, madre y amiga de toda la vida quien siempre está a mi lado dándome su amor y apoyo incondicional, gracias madre por creer en mí....

A mi esposo por su infinito amor, apoyo y confianza incondicional

A mis hermanos por sus consejos y amistad que me enseñaron a ser una persona perseverante y luchadora

A mis sobrinas por existir y regalarme la alegría de vivir lo que ha permitido que día a día me supere

A mi tío Manuel Eugenio por su confianza, apoyo y respeto durante el camino de la vida recorrido

A los docentes de la maestría en Gestión de la Calidad y Seguridad Alimentaria por los conocimientos adquiridos en las aulas

A César Suarez por su amistad, sus enseñanzas y dedicación durante el desarrollo del presente trabajo de investigación.

A los señores transportistas de leche cruda de las parroquias de Victoria del Portete y Tarqui por su colaboración durante el trabajo de campo para el desarrollo de presente trabajo

RESUMEN

El presente estudio tiene como objetivo establecer la presencia de antibióticos en la leche cruda de bovino que se expende directamente en los hogares de la parroquia de Victoria del Portete y Tarqui del cantón Cuenca, provincia del Azuay.

La técnica utilizada para determinar la presencia de antibióticos es el método rápido del TRISENSOR, el cual nos permite identificar las tres familias de antibióticos; las muestras se tomaron en Victoria del Portete (52 muestras) y Tarqui (26 muestras) el 71.15% y 26.93% respectivamente resultaron positivas. Con estos resultados se realiza un análisis de riesgo dando que el peligro es significativo, por lo que se ve la necesidad de concientizar a los ganaderos sobre el uso adecuado de medicamentos en sus ganaderías a través de un manual en donde se pueden encontrar registros, aplicación de un plan HACCP, SSOP y un manual de procedimientos de buenas prácticas de ordeño.

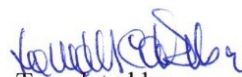
Palabras claves: antibiótico, leche, análisis de riesgo

ABSTRACT

The aim of this study is to establish the presence of antibiotics in raw bovine milk sold directly at homes located in *Victoria del Portete* and *Tarqui* parishes in Cuenca canton, Azuay province. The TRISENSOR RAPID test was the method used to detect the presence of antibiotics, enabling to identify their three families. Samples were taken at *Victoria del Portete* (52 samples) and *Tarqui* (26 samples) at 71.15% and 26.93%, respectively, and they were positive. Based on these results a risk analysis is carried out, evidencing a significant danger. Therefore, it is necessary to raise farmers' awareness about the adequate use of medicines in their herds through a manual that included records, the application of a HACCP & SSOP program, and a handbook of good milking practices procedures.

Keywords: Antibiotic, Milk, Irrigation Analysis




Translated by,
Lic. Lourdes Crespo

Índice de Contenidos

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTO	iii
RESUMEN	iv
ABSTRACT	v
GLOSARIO.....	xii
INTRODUCCIÓN	1
Generalidades de los Antibióticos.....	1
RIEGOS DE LOS ANTIBIÓTICOS.	3
VALORACIÓN DE RIESGOS.	4
RIESGOS ALIMENTARIOS.	5
Seguridad Alimentaria.	6
Inocuidad de los Alimentos.	8
CAPÍTULO I	11
MATERIALES Y MÉTODOS.....	11
1. ÁREA DE ESTUDIO.	11
1.1. TOMA DE MUESTRAS	11
1.2. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS	12
1.3. ANÁLISIS CUALITATIVO.	12
CAPÍTULO II	17
RESULTADO DE ANTIBIÓTICOS.....	17
RESULTADO DEL ANÁLISIS HACCP	18
CAPÍTULO III.	21
DISCUSIÓN	21
Discusión de Análisis HACCP	22
CONCLUSIONES.	23
RECOMENDACIONES.	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
ANEXOS	28
Anexo 1. Límites Máximos de Residualidad (LMR) TEST DE SENSIBILIDAD	28

Anexo 2. Identificación de comerciantes de leche cruda.....	29
Anexo 3. ÁRBOL DE DECISIONES DE UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PPC).	30
Anexo 4. PROCEDIMIENTOS DE PREVENCIÓN Y CORRECCIÓN	31
Infraestructura.	31
Instalaciones, Equipos y Utensilios.....	31
Vías Internas.	31
Cercos.	31
Corrales y Sala de Espera de los Animales.....	32
Salas de Ordeño Mecánico.....	32
Ordeño Mecánico.....	32
Ordeño Manual.	33
Tanques de Almacenamiento.	34
Almacenamiento de Leche.....	34
Instalaciones de Uso del Personal.....	34
MEDIDAS HIGIÉNICAS Y DE LA BIOSEGURIDAD DEL PREDIO.	34
Higiene del Personal.	34
Higiene de las Instalaciones.	35
Limpieza y Desinfección de los Implemento.....	35
Bioseguridad.	35
Control de Plagas.....	35
USO Y CALIDAD DEL AGUA, Y DE LA ALIMENTACIÓN ANIMAL.	36
Calidad del Agua:	36
Alimentación.....	36
Higiene en la Alimentación.....	36
BIENESTAR Y SALUD ANIMAL.....	37
MANEJO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO Y PLAGUICIDAS DE	37
USO AGRÍCOLA.....	37
Productos de Uso Veterinario.	37
Almacenamiento de los Productos de Uso Veterinario.	38
Manejo de Envases y Residuos.....	38
Control de Plagas.....	38

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDARES DE SANEAMIENTO SSOP. ...	42
POES 1: Seguridad del Agua.	42
OBJETIVO.....	42
ALCANCE.	42
DEFINICIONES.....	42
POES 2: PROCEDIMIENTO DE SANITIZACION DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.	42
OBJETIVO.....	42
ALCANCE.	42
POES 3: PROCEDIMIENTO DE PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA.	42
OBJETIVO.....	42
ALCANCE.	43
POES 4: CONDICIONES Y LIMPIEZA DE LAS FACILIDADES SANITARIAS E HIGIENE DEL PERSONAL.....	43
OBJETIVO.....	43
ALCANCE.	43
DEFINICIONES.....	43
POES 5: PROTECCIÓN DEL ALIMENTO CONTRA LA ADULTERACIÓN Y CONTAMINACIÓN.....	43
OBJETIVO.....	43
ALCANCE.	43
PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTIBIÓTICO EN LA LECHE.....	44
MONITOREO.	45
ACCIONES CORRECTIVAS.	45
RESPONSABILIDADES.	46
REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.	46
CONTROL DE LOS CAMBIOS.....	46
VERIFICACIONES.....	46
OBJETIVO.....	48
ALCANCE.	48
POES 7: CONTROL DE LAS CONDICIONES DE SALUD E HIGIENE DE LOS EMPLEADOS Y LAS VISITAS.....	48

OBJETIVO..... 48

ALCANCE. 48

PROCEDIMIENTO..... 48

Índice de tablas

TABLA 1 LMRs ESTABLECIDOS POR LA UNIÓN EUROPEA (EU 37/2010) Y EL CODEX ALIMENTARIUS (CAC/MRL 2-2012) PARA RESIDUOS DE SULFONAMIDAS, TETRACICLINAS Y ANTIBIÓTICOS B-LACTÁMICOS EN LECHE.	3
TABLA 2 DETERMINACIÓN DE PELIGROS.	16
TABLA 3 OCURRENCIA DE PELIGRO.	16
TABLA 4 SEVERIDAD DEL PELIGRO.	18
TABLA 5 PELIGROS SIGNIFICATIVOS; NORMATIVA CHILENA.	19
TABLA 6 ÁRBOL DE DECISIONES.	19
TABLA 7 LÍMITES DE CONTROL.	20
TABLA 8 LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUALIDAD (LMR) TEST DE SENSIBILIDAD TRISENSOR.	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
TABLA 9 . PROTOCOLO DE ESTUDIO.	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.

Índice de figuras

FIGURA 1 SITIOS DE ACCIÓN DE LOS ANTIMICROBIANOS PERTENECIENTES A DIFERENTES FAMILIAS DE ANTIBIÓTICOS. 4-ABA: ÁCIDO 4- AMINOBENZOICO; DHFA: ÁCIDO DIHIDROFÓLICO; THFA: ÁCIDO TETRAHIDROFÓLICO. (NEU, 1996; BENITO, 2006).....	2
FIGURA 2 MAPA DEL HAMBRE 2015 FAO.....	8
FIGURA 3 ENFOQUE DE PROCESO PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	9
FIGURA 4 RESULTADOS DE TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS.....	17
FIGURA 5 RESULTADOS DE TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS.....	18

GLOSARIO

Leche: sustancia líquida de color blanco que se desarrolla en las mamas de las hembras de los mamíferos, y que sirve para alimentar a sus hijos; la de algunos animales, especialmente la de la vaca, se destina al consumo humano y de ella se obtiene queso, yogur, mantequilla y otros derivados.

Antibiótico: Sustancia química que producen ciertos hongos y que destruye microorganismos, especialmente las bacterias

Mastitis: inflamación de la glándula mamaria

Inflamación: Reacción que se desencadena en una parte del organismo o en los tejidos de un órgano

ETAs: infecciones transmitidas por los alimentos.

Zoonótico: enfermedad de un animal que puede ser transmitida al hombre.

LMR: Límites Máximos de Residualidad.

BPP: Buenas Prácticas Pecuarias.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

HACCP: Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control.

SSOP: Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.

USDA: Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

CCA: Comisión del Codex Alimentarius.

FIL: Federación Internacional de lechería.

FSIS: Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos.

Castro Meneses María Verónica

Trabajo de Graduación

MSc. César Suarez

Noviembre 2016

“Determinación de la presencia de antibiótico en leche cruda de bovino comercializada directamente en las viviendas de las parroquias de Victoria del Portete y Tarqui” (Azuay – Ecuador)

INTRODUCCIÓN

La leche es un producto universal de origen animal que por su alto valor nutritivo y alto grado de digestibilidad es de suma importancia en la alimentación humana. Por esta razón el control higiénico – sanitario debe ser realizado en forma estricta. Algunos antibióticos como la penicilina, estreptomicina, tetraciclina y eritromicina, son muy usados en el tratamiento de enfermedades infecciosas en los animales domésticos, también se utilizan para mejorar el rendimiento productivo de estos, por lo que, en años recientes, se han convertido en una preocupación para los investigadores por su uso indiscriminado, haciéndose necesaria su detección e identificación en los productos y subproductos de origen animal destinados al consumo humano (REDVET, 2010).

En la parroquia Victoria del Porte se comercializa el 40% y Tarqui el 30,3% de la leche cruda para consumo sin haber recibido pasteurización (AGROCALIDAD, 2015). Deben cumplir con la norma nacional INEN 9 requisitos para leche cruda (INEN 9, 2008) y el Codex Alimentarius.

Generalidades de los Antibióticos.

La era de los antibióticos inicia con el descubrimiento de los antibióticos β -lactámicos en 1928, cuando Sir Alexander Fleming observó el efecto bactericida del hongo *Penicillium notatum* sobre el crecimiento del *Staphylococcus aureus*. Los antibióticos se usaron por primera vez en el tratamiento de enfermedades en 1939, cuando los médicos Howard Walter Florey y Ernst Boris Chain de la Universidad de Oxford decidieron suministrar penicilina a un enfermo que sufría una infección grave (Camacho, 2010); desde entonces los antibióticos han sido utilizados para el tratamiento de diversas infecciones bacterianas (Barton et al, 2009).

Existen diferentes familias de antimicrobianos, entre las que destacan por su relevancia aminoglicósidos, β -lactamas, macrólidos, polipéptidos, sulfonamidas, tetraciclinas y quinolonas (Aldereta, 2009). Diferentes antibióticos actúan interfiriendo procesos que son esenciales para el crecimiento o replicación de las bacterias, ejerciendo su efecto sobre la

pared celular, la membrana plasmática, la síntesis de ácidos nucleicos o las funciones de los ribosomas, actuando de manera selectiva al interferir en las funciones vitales de las bacterias sin afectar a las células del organismo huésped (Villegas et al, 2014).

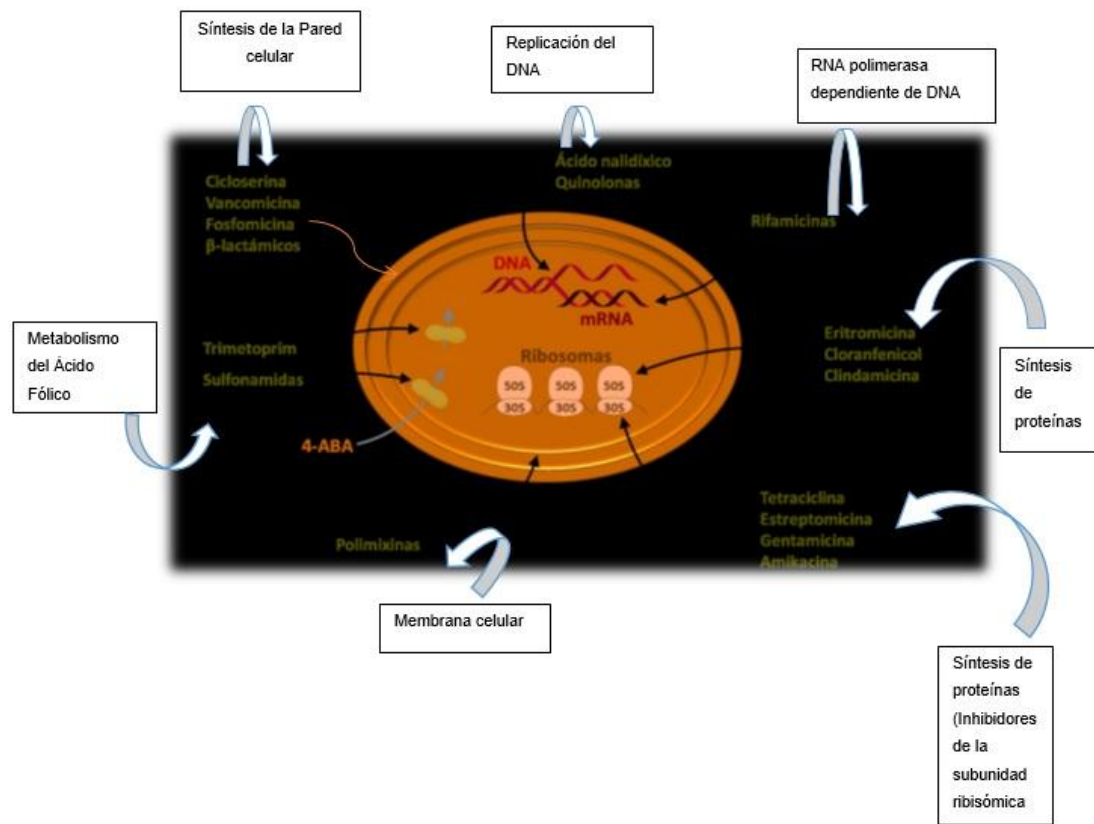


Figura 1 Sitios de acción de los antimicrobianos pertenecientes a diferentes familias de antibióticos. 4-ABA: ácido 4- aminobenzoico; DHFA: ácido dihidrofólico; THFA: ácido tetrahidrofólico. (Neu, 1996; Benito, 2006).

La palabra antibiótico etimológicamente se deriva del griego anti “contra” y BIOS “vida”. Según la RAE los antibióticos son sustancias químicas procedentes de un ser vivo o fabricada por síntesis, tiene la capacidad de paralizar el desarrollo de microorganismos patógenos, por su acción bacteriostática, o de causar la muerte de ellos, por su acción bactericida” (Conzuelo, 2014). Son sustancias que matan a las bacterias o hacen que éstas dejen de crecer, son fármacos usados para el tratamiento de infecciones por bacterias, de ahí que se les conozca como antibacterianos. Los antibióticos son utilizados en medicina humana, animal y horticultura para tratar infecciones provocadas por gérmenes, y estos pueden producir una reacción adversa medicamentosa si no se respeta su posología (Camacho, 2010).

Una de las propiedades más importantes de los antibióticos es la toxicidad selectiva hacia los organismos invasores que es superior a la toxicidad frente a los huéspedes (los animales o las personas) (Conzuelo, 2014).

RIEGOS DE LOS ANTIBIÓTICOS.

Los antibióticos son considerados sustancias químicas extremadamente activas; incluso en dosis bajas, estas actúan frente a microorganismos como bacterias, hongos o protozoos. Son clasificados como bactericida si matan a los microorganismos, o bacteriostáticos si inhiben su crecimiento. A medida que pueden prevenir el progreso de las bacterias y las infecciones bacterianas, los antibióticos se utilizan por lo general en los seres humanos y animales en el tratamiento de enfermedades (Conzuelo, 2014).

Las drogas que se utilizan en Medicina Veterinaria son: antibióticos, antiinflamatorios, tranquilizantes y analgésicos. Los principales usos de antibióticos en Medicina Veterinaria son para el tratamiento de enfermedades diagnosticadas, el uso profiláctico en la prevención de enfermedades, el uso a medida que crecen y su rendimiento promotor. Los antibióticos son utilizados en el tratamiento y prevención de varias infecciones bacterianas tales como mastitis y metritis de las vacas (Recuerda, 2014). La mastitis se presenta con la inflamación de las glándulas mamarias, es una enfermedad con consecuencias significativas para el ganado lechero, ya que está relacionada con una producción, cambios en la calidad y la composición de leche reducida por la presencia de bacterias (REDVET, 2010).

Al hablar de salud animal no se puede descartar los riesgos que implica que los animales consuman leche con residuos de antibióticos en concentraciones mayores a las permitidas por los organismos regulatorios, ya que si esta leche, se descarta y es suministrada a animales en período de lactancia, existe un riesgo potencial alto de incitar resistencia bacteriana a patógenos comunes tanto en humanos como en animales, al estar ingiriendo dosis subterapéuticas de forma prolongada, disminuye la eficacia de los fármacos administrados en dosis terapéuticas al presentarse una necesidad real. No es adecuado nutrir a lactantes, terneros especialmente, con leche que tenga un alto contenido de antibiótico (Polledo, 2002).

Tabla 1 LMRs establecidos por la Unión Europea (EU 37/2010) y el Codex Alimentarius (CAC/MRL 2-2012) para residuos de sulfonamidas, tetraciclinas y antibióticos β -lactámicos en leche.

Antibiótico	LMR / $\mu\text{g kg}^{-1}$	
	(EU 37/2010)	(CAC/MRL 2-2012)
Amoxicilina (AMOX)	4	4
Ampicilina (AMP)	4	–
Bencilpenicilina (PENG)	4	4
Cefacetrilo (CCT)	125	–
Cefalexina (CFL)	100	–
Cefalonio (CFN)	20	–
Cefapirina (CEF)	60	–

Cefazolina (CZL)	50	–
Cefoperazona (CPZ)	50	–
Cefquinona (CFQ)	20	–
Ceftiofur (CTF)	100	100
Cloxacilina (CLOX)	30	–
Clortetraciclina ((CTC)	100	100
Dicloxacilina (DCLOX)	30	–
Oxacilina (OXA)	30	–
Oxitetraciclina (OTC)	100	100
Sulfonamidas (SAS)		
(Todas las sustancias	100	–
Tetraciclinas (TC)	100	100

VALORACIÓN DE RIESGOS.

La valoración de riesgos se describirse generalmente como la determinación de los posibles efectos adversos para la vida y la salud resultantes de la exposición a peligros por un determinado período de tiempo (Acosta, 2014)

Al existir concentraciones de antibióticos en leche que superan a las permitidas por las normas sanitarias establecidas, son considerados concentraciones residuales o inhibidores, los mismos que pueden ser detectadas por métodos químicos, químico-físicos o microbiológicos, realizados con el fin de precautelar la salud o de evitar problemas en los procesos de industrialización láctea. La leche que contienen concentraciones residuales de antibiótico, corresponden a vacas que han recibido tratamiento por distintas vías, tanto a nivel sistémico como local (Camacho, 2010).

La leche ha sido considerada como el alimento perfecto de la madre naturaleza, siendo esta saludable en la alimentación de los recién nacidos, bebés y niños pequeños (Bolívar, 2004). Sin embargo, si los animales en producción se enferman su tratamiento se hace necesario y a veces se administran antibióticos, los mismos que tiene que ser utilizado correctamente, de lo contrario los residuos de antibióticos pueden entrar en la cadena alimentaria a través de la leche y los productos lácteos. Los bovinos para la producción de alimentos pueden ser legal o ilegal expuestos a varias sustancias químicas, la exposición es a veces involuntaria, a través de alimentos o agua contaminada (Conzuelo, 2014).

En la industria de alimentos, la leche es uno de los productos regulados más pesados; la lipofílica propiedades de varios antibióticos puede causar su acumulación en cantidades considerables en la leche.

El ganado lechero que se encuentre en tratamiento deben tener su tiempo de retiro de las líneas de producción hasta que su organismo elimine por completo los residuos de medicamentos, asegurando la ausencia de antibióticos en la leche y productos derivados

(Alderete, 2009). El ordeño de ganado lechero sin el cumplimiento de los tiempos de espera puede dar lugar a la presencia de residuos de medicamentos antimicrobianos en la leche y los productos lácteos (Polledo, 2002).

RIESGOS ALIMENTARIOS.

Los residuos de antibióticos en la leche son dañinos en la salud pública y en algunos procesos de la industria láctea. Al consumir alimentos contaminados con residuos de antibióticos constituyen un peligro para la salud, ya que este tiene la capacidad de producir una toxicidad de tipo crónica, producir reacciones alérgicas de distintas magnitudes, efectos carcinogénicos, pudiendo estimular bacterias antibiótico resistentes y como consecuencia el desarrollo de microorganismos patógenos, además puede causar la reducción de la síntesis de vitaminas; presentar irritaciones digestivas, entre otras (Camacho, 2010).

La leche y derivados con residuos medicamentosos especialmente de antibióticos causan problemas de rechazos y alergias en el ser humano, como ejemplo tenemos la penicilina es responsable de cerca del 10% de los problemas de alergias, la sulfonamida del 3.5%, El cloranfenicol es tóxico puesto que produce anemia aplásica en el ser humano (Alderete, 2009).

La resistencia bacteriana podría llegar a considerarse un problema ecológico, ya que cepas que son resistentes a algunos antibióticos no afectan solamente a las personas que están siendo tratadas, sino a otros individuos que comparten el ambiente con éstas, las bacterias resistentes pueden pasar de animales a humanos y viceversa, lo cual dificulta el tratamiento de infecciones en ambos, tomando en cuenta que todas las bacterias de un organismo son afectadas cuando se implementa un tratamiento a base de antibióticos (Owden et al, 2010).

Al ingerir leche con residuos de antibióticos β -lactámicos pueden provocar reacciones adversas como erupciones maculopapulares, urticaria, fiebre, broncoespasmo, vasculitis, dermatitis exfoliativa y anafilaxia en distintos grados, logrando causar graves reacciones en personas hipersensibles tan solo con ingerir 40 UI de algún tipo de penicilina (Alderete, 2009). El consumo de leche contaminada con residuos de tetraciclinas puede provocar reacciones adversas que desencadena en dolor epigástrico y abdominal, náuseas, vómitos, diarreas; en personas hipersensibles al antibiótico puede presentar foto sensibilidad por exposición cutánea al sol, en lactantes prematuros o niños en estado de desarrollo óseo y dentario acelerado, puede causar alteraciones y disminución del crecimiento óseo, por sus propiedades quelantes de calcio y otros cationes, formando compuestos estables que interfieren en la osificación y dentición normal, sin embargo, esta escenario no es un fenómeno frecuente y puede ser reversible si la exposición fue durante poco tiempo (Barton et al, 2009).

La resistencia a los antibióticos se ve reflejada debido al aumento de casos dichos fármacos eran eficaces para un tratamiento y dejan de responder repentinamente de forma adecuada respecto a experiencias clínicas anteriores, algunos microorganismos adquieren resistencia múltiple al ser sometidos a bajas concentraciones de antibióticos, la posibilidad de inducir resistencia bacteriana tiene relación con la gran diversidad bacteriana que contacta con numerosos antibióticos y la habilidad de adquirir y transferir esta resistencia (Villegas et al, 2014).

La disbacteriosis es la eliminación de las bacterias benéficas, de presencia deseable en el tubo digestivo, pueden provocar dolor y picor en la boca y lengua, diarrea y otros síntomas, pueden darse el sobrecrecimiento, debido a que algunos antibióticos son capaces de eliminar algunas bacterias, pero hacen crecer otras e incluso otros microorganismos indeseables como los hongos (Instituto Lactológico de Lekunberri. 2004). La población más susceptible como: los infantes, adultos mayores y mujeres embarazadas son grandes consumidores de productos lácteos, por tanto, en caso de ser expuestos continuamente a residuos de antibióticos pueden perder sensibilidad ante éstos.

Con la finalidad de proteger la salud del consumidor y evitar pérdidas económicas en las industrias lácteas, varios organismos de control han establecido límites residuales de antibióticos (Bolívar, 2004).

Las primeras normas internacionales para la leche y los productos lácteos se establecieron por la Federación Internacional de Lechería, establecida en 1903. En 1963, la Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, se creó el Codex Alimentarius, un reglamento para las prácticas alimentarias internacionales, el establecimiento de reglamentos y recomendaciones sobre seguridad alimentaria (CA, 2013).

En 1990, la Unión Europea estableció un procedimiento comunitario de la declaración de Límites Máximos de Residuos (LMR), que se define como: "la concentración máxima de residuos como resultado del uso de un medicamento veterinario que puede ser aceptada por la Comunidad que debe autorizar o reconocer legalmente como aceptable en un alimento o sobre normativa europea 37/2010 clasifica los residuos y establece los LMR de varios sustancias farmacológicamente activas en los productos comestibles de origen animal [UE 37/2010], garantizar la seguridad de los consumidores, así como las pérdidas insignificantes para las industrias lácteas (FAO/OMS, 2016).

Seguridad Alimentaria.

Se define por seguridad alimentaria "cuando todos los ciudadanos tienen la disponibilidad físico social y económica a los alimentos inocuos y nutritivos que satisfagan sus necesidades energéticas diarias y preferencias alimentarias para tener una vida activa y sana (Polledo, 2002).

Para la FAO, la seguridad alimentaria es un derecho esencial ya que de ella depende que la persona pueda potenciar y desplegar sus facultades físicas y mentales. Su mayor importancia resalta en la primera infancia, de la niñez; los primeros 1.000 días de existencia son definitivos para el desarrollo a plenitud de las mismas a futuro. Es la etapa más crítica, pues es el momento cuando se empieza a desarrollar la habilidad cognitiva que lo va a equipar para su posterior desempeño en la sociedad (FAO, 2003).

La Seguridad Alimentaria es la disponibilidad de los alimentos, el acceso que tienen las personas y el beneficio biológico de los mismos. Se piensa que todo hogar es una situación de seguridad alimentaria cuando sus miembros disponen de una manera sostenible alimentos suficientes en calidad y cantidad según las necesidades del organismo (FAO/OMS2006).

La Normativa Chilena define que la inocuidad de un alimento es la garantía de que no causará daño al consumidor, en el momento de la preparación o cuando este sea ingerido y según el uso al que se lo destine, la inocuidad está dentro de los cuatro grupos básicos de características que, en conjunto con las organolépticas, nutricionales y comerciales forman la calidad alimentaria.

Los alimentos están expuestos constantemente a la exposición a agentes patógenos, químicos y biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune. Cuando los alimentos son contaminados a niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos, u otras características peligrosas, sobrellevan a riesgos sustanciales para la salud de los consumidores, los mismos que representan grandes pérdidas económicas para comunidades y naciones. (Torres et al, 2003).

Para la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA); define:

“La seguridad alimentaria existe cuando todas las personas tienen acceso en todo momento (ya sea físico, social, y económico) a alimentos suficientes, seguros y nutritivos para cubrir sus necesidades nutricionales y las preferencias culturales para una vida sana y activa.

La seguridad alimentaria de un hogar significa que todos sus miembros tienen acceso en todo momento a suficientes alimentos para una vida activa y saludable. La seguridad alimentaria incluye al menos: 1) la inmediata disponibilidad de alimentos nutritivamente adecuados y seguros, y 2) la habilidad asegurada para disponer de dichos alimentos en una forma sostenida y de manera socialmente aceptable (esto es, sin necesidad de depender de suministros alimenticios de emergencia, hurgando en la basura, robando o utilizando otras estrategias de afrontamiento). (USDA)”

En las fases de seguridad alimentaria se considera desde la situación alimentaria hasta la hambruna en escala mayos. El hambre y la hambruna están enlazadas en la inseguridad de

alimentaria. La inseguridad alimentaria puede categorizarse como: transitoria o crónica (FAO, 2003).

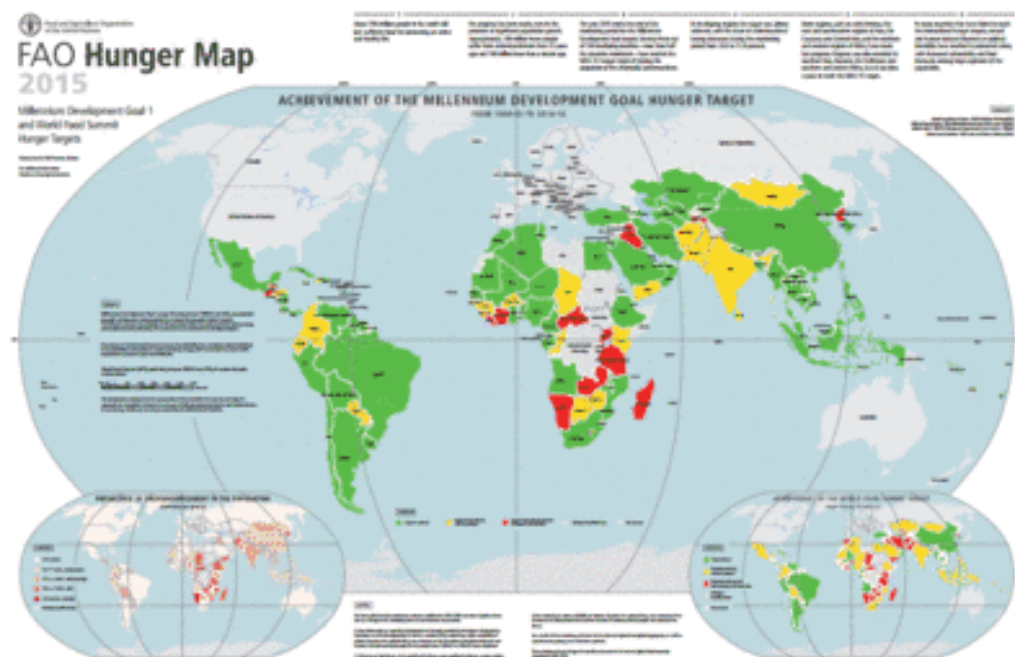


Figura 2 Mapa del hambre 2015 FAO.

Inocuidad de los Alimentos.

Son las condiciones prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de los alimentos. El Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos (FSIS, por sus siglas en inglés) del USDA instruye a los consumidores a cerca de la importancia del manejo inocuo de los alimentos, y les orienta para reducir los riesgos asociados con las ETAs. (Torres et al, 2003).

El acceso a los alimentos inocuos y nutritivos en cantidad suficiente y necesaria es fundamental para la vida y promover la buena salud, los alimentos insalubres contaminados por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas producen más de 200 enfermedades, que van desde una diarrea y pueden terminar en un cáncer (Inocuidad de los alimentos, 2015).

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se estima que cada año a nivel mundial enferman 600 millones de personas aproximadamente 1 de cada 10 habitantes por la ingesta de alimentos contaminados y 420000 mueren por la misma causa. Se estima que niños menores a los 5 años soportan un 40% como consecuencia de las enfermedades transmisibles por los alimentos lo que provoca al año 125000 muertos en este grupo de edad (Acosta, 2014).

La inocuidad de los alimentos, la seguridad alimentaria y la nutrición están íntimamente relacionadas. Los alimentos insalubres causan unos cien números de enfermedad y

malnutrición, que afectan en primera escala a los lactantes, niños pequeños, ancianos y los enfermos (Recuerda, 2014).

Las contaminaciones por sustancias químicas terminan provocando intoxicaciones agudas o enfermedades de larga duración (cáncer). Las enfermedades que son transmitidas por alimentos pueden causar discapacidad, resistencia al medicamento, intoxicaciones, y alguna de ellas puede terminar con la muerte (Torres et al, 2003).

Enfoque de proceso para la inocuidad de los alimentos



Figura 3 Enfoque de proceso para la Inocuidad de los Alimentos

Existen varios análisis para la determinación de la presencia de antibiótico en leche, entre los más destacados tenemos:

1. Snap Betalactámicos
2. Snap Tetraciclinas
3. Snap Gentamicina
4. Snap Sulfametazina
5. Cromatografía líquida de fase reversa UV fluorescente
6. *kit* de Bio-X Diagnostic (Jemelle, Belgique)
7. cultivando la Cepa de *B.Stearothermophilus*.
8. método presuntivo para antibióticos β -lactámicos y tetraciclinas de IDEX Laboratories
9. DISPOSITIVO CON TRES PLACAS
10. kit DelvotestR SP-NT (DSM, Holanda)

11. kit DelvotestR SP-NT (DSM, Holanda)
12. Kit TriSensor

Para el desarrollo del presente trabajo investigativo se consideró el Kit TriSensor por ser una prueba rápida que permite la detección de más de 30 tipos de antibióticos en una sola prueba, tiene las características de ser sensible a LMR de la UE, es confiable y seguro, fácil de usar y puede ser utilizado a nivel de campo como en laboratorio. El Trisensor es la primera prueba capaz de detectar rápidamente y en forma simultánea las tres principales familias de antibióticos. Tiene los registros sanitarios avalados por la autoridad competente nacional AGROCALIDAD.

Con el sustento teórico en mención, el presente trabajo investigativo se basará en lograr los siguientes objetivos:

- Establecer la presencia de antibióticos en la leche cruda de bovino que se expende directamente en los hogares de la parroquia Victoria del Portete y Tarqui.
- Establecer la clase de antibiótico prevalente en la leche cruda que se expende en la parroquia Victoria del Portete y Tarqui.
- Desarrollar un procedimiento sanitario como medidas de prevención y control antes, durante y después del ordeño.

CAPÍTULO I

MATERIALES Y MÉTODOS.

1. ÁREA DE ESTUDIO.

Según datos oficiales de la AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO AGROCALIDAD quienes cumplen con el rol de autoridad sanitaria competente y según el programa interno oficial SIFAE (Sistema Oficial de Fiebre Aftosa Ecuador)

Azuay posee 192.866 animales bovinos con una producción de 300.000 litros de leche por día; de los cuales las parroquias: Victoria de Portete produce 106.196 litros diarios, 630 litros son comercializados en la zona y Tarqui produce 71.489 litros y 421 litros son comercializados en la comunidad; el resto de la producción es distribuida en los centros de acopio y fábricas

Se considera el consumo en uno de los sitios de mayor expendio de leche al balde el promedio bordea los 1.400 lit/día.

Para la toma de muestras de considero el recorrido de dos vehículos para la zona de Victoria del Portete y uno para la zona de Tarqui (véase identificación de comerciantes de leche cruda Anexo 2).

1.1. TOMA DE MUESTRAS

El trabajo de investigación inicio en el mes de abril y culminó en junio del 2016, los criterios estadísticos que se consideró es la investigación cualitativa la cual nos permite recoger la materia prima (la leche) durante el proceso de comercialización a nivel de las viviendas, realizar el respectivo análisis e interpretar sus resultados según la tabla guía adjunta al kit TriSensor y la normativa sanitaria vigente para la obtención de resultados.

Para determinar el tamaño de la muestra aplicada en la investigación se toma como referencia Rodríguez, S. (2008) con la siguiente formula:

$$n = \frac{z^2 * N * (p * q)}{e^2 * (N - 1) + (p * q) * z^2}$$

Donde:

n= Tamaño de muestra.

N= Tamaño de la población.

Z= Valor correspondiente a la distribución de Gauss,

$$Z_{\alpha=0.05} = 1.96.$$

p = Probabilidad, 5 %.

q = 1-p.

e = Error esperado, 5 %.

La toma de muestras se realizó tres días a la semana (lunes, martes y miércoles) durante nueve semanas consecutivas, se trabajó con tres vehículos, dos que distribuyen en la parroquia de Victoria del Portete del cual se tomaron 52 muestras y un vehículo en la parroquia de Tarqui, donde se tomaron 52 muestras dando un total de 78.



Figura 4. COMERCIALIZACIÓN DE LECHE CRUDA.



FIGURA 5. TOMA DE MUESTRAS

1.2. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

Se realizó un tipo de análisis:

Detección de la presencia o ausencia de antibióticos de las familias Sulfamides, β -lactames y Tetracycline con Test TRISENSE en muestra de leche cruda.

1.3. ANÁLISIS CUALITATIVO.

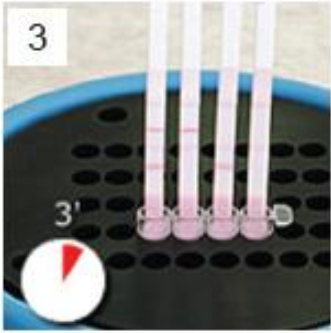
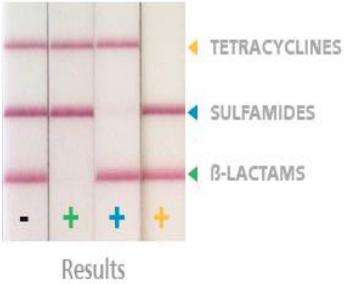
Test TRISENSE: Es una prueba rápida que detecta tres familias de antibióticos (B-LACTÁMICOS, SULFAMIDAS Y TETRACICLINAS) más importantes presentes en la leche, en una sola prueba.

El TRISENSOR consiste en una prueba comparativamente atrayente que incluye dos receptores y anticuerpos genéricamente mononucleares en una sola operación. La prueba requiere la utilización de dos componentes. El primer componente es un micropocillo que contiene cantidades previamente determinadas de ambos receptores y anticuerpos enlazados con partículas de oro. El segundo componente consiste de una tira indicadora constituida por un conjunto de membranas con líneas de captura específicas. Para que la prueba sea válida, la línea roja de control tiene que ser visible al final de la segunda incubación. Las otras tres son las líneas de prueba específicas que se encuentran debajo de la línea de control (véase anexo 4). La línea para los antibióticos B-LACTÁMICOS (penicilinas y cefaloporinas) está localizado debajo de la línea de sulfamidas mientras que la línea que mide tetraciclinas se encuentra arriba. Cuando el reactivo del micropocillo se vuelve a poner en suspensión con una prueba de leche, si estuvieran presentes, ambos receptores se enlazarán con los analitos correspondientes durante los tres primeros minutos de incubación a 40 °C. A continuación, cuando la tira indicadora se sumerge en la leche, el líquido comienza a correr verticalmente en la tira indicadora y pasa a través de las zonas de captura.

Cuando la muestra no contiene antibióticos, se produce un relevado de color en las líneas de captura específicas, indicando la ausencia de los analitos buscados en la muestra de leche. Por el contrario, la presencia de antibióticos en la muestra no provocará el surgimiento de la señal de color en las líneas de captura específica.

A continuación, se detalla el procedimiento a seguir (KIT035_TRISENSOR_Milk)

Se tomó 200 ul de leche con la micro pipeta y se mezcló en el pocillo de reactivo hasta que este homogénea	
Se programó el Incubador Hestsensor-DUO, incubamos la leche a 40°C por el lapso de tres minutos	
Incubamos por tres minutos a 40°C	

Al término de tres minutos se abrió automáticamente la compuerta que sostiene la tira reactiva (trisensor) en el incubador, e ingresa la tira reactiva al pocillo y continua con la incubación por el lapso de tres minutos El equipo emite un sonido de alerta que la incubación se terminó Retira la tira reactiva del pocillo y visualiza el resultado	
El tiempo de duración de las pruebas es de seis minutos para correr no requiere de preparación o limpieza de la muestra. Tiene la capacidad de detectar (LD) las tres familias de antibióticos en concentraciones cercanas a sus límites máximos de residuos (LMR), establecido por la UE los mismos que están relacionados con la normativa ecuatoriana y CODEX ALIMENTARIUS.	
Los resultados se los puede obtener de manera visual o con la ayuda de un lector óptico	

Sistema de análisis de riesgo y puntos críticos de control.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius establecen una base firme que garantiza la higiene de los alimentos, teniendo énfasis en los controles básicos en cada fase de la cadena alimentaria y haciendo la aplicación del sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) cada vez que sea posible para fomentar la inocuidad de los alimentos (CA, 2013). El HACCP permite determinar riesgos concretos y adoptar medidas de prevención. Es un sistema de gestión basado en el control de los puntos críticos y en la manipulación de los alimentos para prevenir problemas; facilita la inspección por parte de las entidades encargadas de la regulación y el control de los alimentos,

favoreciendo el comercio nacional e internacional al desarrollar la confianza de los consumidores y compradores en la inocuidad de los alimentos (FAO, 2003).

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP, por sus siglas en inglés) es un proceso sistemático y preventivo que garantiza la inocuidad alimentaria, de forma objetiva y lógica, es un proceso de recopilación y evaluación de información de los peligros y condiciones que los originan para definir cuáles son los más importantes que están relacionados con la inocuidad de los alimentos y ser plasmados en el plan del sistema HACCP, es un sistema que nos permite adoptar todas las medidas necesarias para mantener y asegurar el cumplimiento de los criterios establecidos en el HACCP (FAO/OMS, 2206). El sistema HACCP, tiene fundamentos científicos y de carácter sistemático, que permiten identificar peligros específicos y medidas para su control con la finalidad de garantizar la inocuidad de los alimentos (Acosta, 2014). Es un instrumento que sirve para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo sistema HACCP es susceptible a cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico (Inocuidad de los alimentos, 2015).

Todo Sistema de HACCP es susceptible a cambios que pueden resultar de los avances de diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o sector tecnológico. El Sistema de HACCP se lo puede aplicar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación se basará en pruebas científicas de peligros para la salud humana, se mejorará la inocuidad de los alimentos, Para tener buenos resultados, se necesita el compromiso de todo el equipo que participa en la cadena primaria y de producción. La aplicación del Sistema de HACCP es compatible con la aplicación de sistemas de gestión de calidad, como sería la ISO 22000, y es el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (CA, 2013).

Análisis de Peligro.

Es el proceso de recopilación y evaluación de información de los peligros y las condiciones que los originan para concluir cuáles son importantes y relevantes con la inocuidad alimentaria y planteada en el plan del Sistema de HACCP (FAO, 2003).

Con el Punto Crítico de Control PPC se aplica las medidas preventivas para hacer frente a un peligro. Para determinar un punto crítico de control se puede facilitar la aplicación de un árbol de decisiones (véase Anexo 3) (CA, 2013).

Para la aplicación de criterios en la determinación del efecto de peligro nos guiamos de la en la Norma Chilena “*sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN*”

La Norma Chilena fue estudiada a través de Comité de Inocuidad de los Alimentos, esta norma permite establecer los requisitos para el desarrollo, y la implementación de un Sistema

de Aseguramiento de la Calidad; permite controlar los peligros asociados en los procesos productivos en todas las empresas destinadas a la cadena alimentaria con la finalidad de garantizar la inocuidad del producto (CA, 2013).

Tabla 2 Determinación de peligros.

DETERMINACION EFECTO DE PELIGRO		
VALOR	ALCANCE	CRITERIO
Menor	Seguridad	Sin lesiones o enfermedad
Moderado	Seguridad	Lesion o enfermedad leve
Serio	Seguridad	Lesion o enfermedad sin incapacidad permanente
Muy serio	Seguridad	Incapacidad permanente/perdida de vida

Tabla 3 Ocurrencia de peligro.

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DEL PELIGRO		
VALOR	PROBABILIDAD	SIGNIFICADO
4	Frecuente	Mas de 2 veces al año
3	Probable	Mas de 1 a 2 veces cada 2 ó 3 años
2	Ocasional	Mas de 1 a 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

CAPÍTULO II

RESULTADO DE ANTIBIÓTICOS

Para el estudio del presente trabajo se contó con el apoyo de tres vehículos quienes comercializan la venta de leche cruda a nivel de viviendas en las parroquias de Victoria del Portete y Tarqui. Mediante la prueba de análisis del TRISENSOR se pudo observar la presencia de β Lactámicos y Tetraciclinas. Fármacos que presentan un tiempo de retiro de 72 a 168 horas dependiendo de la frecuencia de uso y de la patología a ser tratada (Alderete, 2009).

De las 52 muestras de leche cruda tomadas en la parroquia Victoria del Portete y analizadas con el método del TRISENSOR con niveles de sensibilidad iguales o inferiores a los límites permitidos por la UE y según la normativa ecuatoriana se obtuvieron 37 resultados positivos a residuos de antibióticos lo que equivale al 71,15% del total de las muestras de leche cruda de las cuales 24 muestras presentan residuos de B-LACTÁMICOS y 13 muestras residuos de TETRACICLINAS.

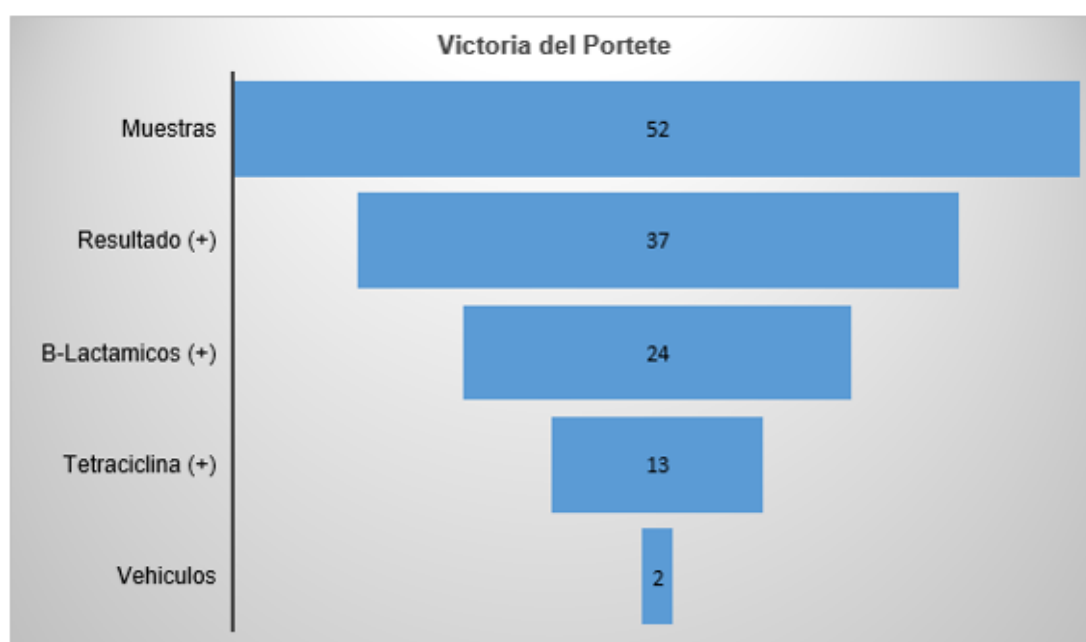


Figura 4 Resultados de toma de muestras y análisis.

De las 26 muestras de leche cruda tomadas en la parroquia Tarqui y analizadas con el método del TRISENSOR con niveles de sensibilidad iguales o inferiores a los límites permitidos por la UE y según la normativa ecuatoriana se obtuvieron 19 resultados positivos a residuos de antibióticos lo que equivale al 26,93% del total de las muestras de leche cruda de las cuales 11 muestras presentan residuos de B-LACTÁMICOS y 8 muestras residuos de TETRACICLINAS.



Figura 5 Resultados de toma de muestras y análisis.

RESULTADO DEL ANÁLISIS HACCP

De acuerdo a la tabla número 4 la determinación de peligro es muy serio

Tabla 4 Severidad del peligro.

¿ES PELIGRO SIGNIFICATIVO?		PROBABILIDAD			
		4	3	2	1
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
EFECTO	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	NO	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

Tabla 5 Peligros Significativos; Normativa Chilena.

7.4.2 IDENTIFICACION DE PELIGROS					7.4.3 EVALUACIÓN DEL PELIGRO					
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO				FUENTE Donde y Como se puede haber introducido y/o en su ambiente	PROBABILIDAD (Cuantificación que el agente se presente en "esa operación")	NATURALEZA Capacidad de deteriorarse y Producir Toxinas	GRAVEDAD (Cuantificación del daño definido, teniendo como fuente de información hojas de seguridad)	PUNTAJE TOTAL	SIGNIFICATIVO
	TIPO	AGENTE	NIVEL ACEPTABLE	DAÑO						
ORDEÑO (MECÁNICO O MANUAL)	QUÍMICOS	Betalactámicos	CAC / MRL 2	resistencia, alergia, anafilaxia, muerte	TRATAMIENTO DE INFECCIONES A VACAS PRODUCTORAS DE LECHE	SERIO	N/A	FRECUENTE	SERIO FRECUENTE	SI
		Tetraciclinas				SERIO	N/A	FRECUENTE	SERIO FRECUENTE	SI
		Sulfas				SERIO	N/A	FRECUENTE	SERIO FRECUENTE	SI
		Amoxicilina	4 ug/kg	reacciones alérgicas		SERIO	N/A	OCACIONAL	SERIO OCACIONAL	NO

Árbol de decisiones.

Es una secuencia lógica de preguntas que se formulan en cada etapa del proceso, respecto a que un SI es un peligro significativo y se considera un punto de control asociada a la etapa.

Nos permite la recopilación y evaluación de información de los peligros y las condiciones que los originan y así tomar decisiones que van en beneficio de la inocuidad de los alimentos y planteados en el plan del sistema de HACCP.

Tabla 6 Árbol de decisiones.

ARBOL DE DECISIÓN								
Etapa del Proceso	Peligro Relacionado	Agente	P1	P2	P3	P4	PCC?	Observaciones del equipo HACCP
ORDEÑO (MECÁNICO O MANUAL)	QUÍMICO	Betalactámicos	SI	NO	SI	NO	PCC	
		Tetraciclinas						
		Sulfas						

Límites de Control.

Criterio que nos permite diferenciar la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una fase determinada en un punto crítico de control del proceso.

Tabla 7 Límites de control.

PCC	Peligros significativos	Límites críticos	Monitoreo				Correcciones	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Cuándo	Quién			
ORDEÑO (MECÁNICO O MANUAL)	QUÍMICO Antibióticos	CAC / MRL 2	Presencia de Antibióticos en leche	Kit rápido de detección	Después de la recolección de la leche	Persona responsable del ordeño	No aplican correcciones, únicamente Aceptación o Rechazo.	1. Registro de patologías y uso de medicamentos veterinarios	1. Registro de patologías y uso de medicamentos veterinarios

CAPÍTULO III.

DISCUSIÓN

Los resultados positivos ante la presencia de antibióticos objetan con la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9 para leche cruda, quinta revisión 2012, la cual establece los requisitos, fisicoquímicos y microbiológicos mínimos y máximos para el consumo de leche cruda, esta norma establece que los residuos de antibióticos permitidos en la leche cruda no serán mayores a los límites máximos establecidos por el CODEX ALIMENTARIUS, cuya relación con la sensibilidad de los métodos utilizados en la presente investigación resultan válidos.

De las 78 muestras de leche cruda y tras el hallazgo de 35 muestras positiva a B-LACTÁMICOS y 21 muestras a TETRACICLINAS las cuales representan el 98,08% refleja que en las ganaderías de las parroquias de Victoria del Portete y Tarqui los procesos infecciosos están enfocados al tratamiento con el uso de antibióticos.

Según Ortiz en el año 2014 señala que en las fincas del cantón Biblían de 88 muestras tomadas en 22 fincas resultaron positivas a B-Lactámicos un total de 11 muestras, mientras que en la presente investigación 24 muestras fueron positivas a B-Lactámicos

Según estudio realizado por Castillo & Renato Ortega en el 2016 en la parroquia Tarqui, cantón Cuenca a nivel de transportistas de leche cruda de 90 muestras tomadas el 4,4% presentaron residuos de tetraciclina por encima de los límites permisibles, mientras que en presente estudio de 26 muestras, 19 fueron positivas a la presencia de Tetraciclinas lo que representa el 26,93%.

Estudio realizado por Barrera & Ortez, (2012) en El Salvador a nivel de ganaderías se encontró que de 25 muestras tomadas solo 3 muestras estaban por debajo de los límites permisibles, 22 de las muestras presentaban residuos de tetraciclinas; mientras que en la presente investigación 19 muestras fueron positivas a Tetraciclinas.

En una investigación ejecutada por Camacho, y otros, (2010) en México se analizaron 129 muestras de leche cruda la misma que se comercializaba en la Región de Tierra Caliente, Guerrero, de las cuales 24 resultaron positivas a antibióticos sin especificar el tipo, representando un 18,60% del total.

En relación a los estudios más actuales de la presencia de antibióticos en la leche se puede definir que el uso de antibióticos cada vez es más frecuente en las ganaderías, esto se debe a que la mayor parte de las ganaderías no tiene su Médico Veterinario Oficial o Administrador de la propiedad, lo cual no permite tener un registro de las patologías presentadas y el tratamiento que se le está dando a los animales; las malas prácticas higiénicas durante el ordeño conllevan a ser una fuente de contaminación para la presencia de enfermedades, el mal manejo del producto en finca, no respetar el tiempo de espera de los medicamentos, el uso indiscriminado de fármacos, la frecuencia de uso, el ordeño a vacas que han presentado abortos, periodos secos muy cortos, sobredosificación de medicamentos, uso de medicamentos caducados o sin registro

sanitario y la falta de capacitación al tratarse de un producto básico en la canasta familiar y consumo diario para los lactantes, niños y ancianos se ve la necesidad de implementar un manual de procedimientos para el ordeño así como los SSOP.

La comercialización de leche cruda mediante los señores transportista es una fuente directa de contaminación ya que en sus alcantarillas mezclan leche de todas las propiedades que realizan su recorrido lo cual no permite identificar donde está la leche con residuo de antibiótico.

Discusión de Análisis HACCP

Hoy en día el uso de antibióticos es la forma más usual que tiene los ganaderos para el control de patologías en su ganado, la venta libre de los antibiótico y la falta de cultura de los propietarios de tener su Médico Veterinario de planta ha dado como resultado el uso indiscriminado de los antibióticos así como otros medicamentos, sin respetar el tiempo de espera de cada uno de ello, los ordeños y la venta de leche es libre en las ganaderías sin un control previo de lo que está sucediendo; en las vacas en producción nos encontramos frecuentemente con el proceso infeccioso conocido como la *mastitis* que se presenta por qué no se realiza el vaciado total de los cuartos mamarios debido a que en las parroquias de Victoria del Portete y Tarqui la mayoría de las ganaderías aún utiliza el ordeño manual.

Con la finalidad de poder tener un control a nivel de las ganaderías en especial de los pequeños productores se ha elaborado un Manual de Procedimientos en el cual constan los lineamientos básicos para obtener un sistema de calidad a nivel de fincas ganaderas y un producto inocuo apto para el consumo (véase Anexo 4).

CONCLUSIONES.

1. Existe la contaminación de leche cruda por antibiótico en un 98,08% resultado del presente estudio, se detectaron 56 muestras con residuos de antibióticos mediante el método de inmunoensayo enzimático de la prueba del TRISENSOR las cuales cumplen con los límites de sensibilidad de residuos UE del CODEX ALIMENTARIUS y la regulación ecuatoriana.
2. Los antibióticos que presentan mayor incidencia son los B-Lactámicos, detectados en un 44,87% de muestras positivas, su uso frecuente puede darse por procesos infecciosos como mastitis, bronquitis, retención placentaria, etc. Se detectó el 26% de residuos de Tetraciclinas y 0% de Sulfanamidas.
3. Victoria del Portete, es una de las zonas ganaderas más importantes del Azuay; aporta con el 45% de la producción lechera en la provincia. Y el 30.1% de producción de leche aporta la parroquia de Tarqui.
4. No se puede tener datos concretos de que finca viene la leche contaminada con antibióticos ya que el transportista tiene su alcantarilla donde mezcla la leche de las propiedades durante su recorrido.

RECOMENDACIONES.

1. El ordeño tiene que realizarse a una misma hora, con personal capacitado evitando
2. laceraciones de las ubres y sacando la totalidad de leche para evitar procesos infecciosos (Mastitis) que conlleve a la utilización de antibióticos.
3. La ubre tiene que estar limpias, pero sin mojar las mismas ya que queda agua sucia que ingresa a las pezoneras y se mezcla con leche.
4. El pezón tiene que ser colocados en un vaso de limpieza y desinfección utilizando presellador. Se tiene que realizar el despunte y control de mastitis en fondo negro: ordeño a mano de 2 o 3 primeros chorros cada semana o cada 15 días para controlar mastitis con la prueba de California CMT; colocar la pezonera 7 minutos (tiempo óptimo), retira y sellar, en caso de que el ordeño sea manual lavar bien las manos y desinfectar colocarse en posición correcta, ordeñar los cuartos posteriores, luego los anteriores y escurrir la ubre, el ordeño manual es variable y esto va a depender del estado de animo de la vaca, del grosor del esfínter del pezón y la destreza del ordeñador.
5. Las vacas enfermas tienen que ser separadas para ser ordeñadas al último evitando mezclar leches sanas de las enfermas, se tiene que señalar mediante pintura o identificación del animal y de retiro.
6. Finalizado el ordeño se tiene que realizar la limpieza con detergente y agua caliente 75° a 80°C.
7. Llevar un registro del patologías clínicas y uso de medicamento veterinarios (véase Anexo 5).
8. Las ganaderías deberían implementar un kit básico para la prueba de presencia de antibiótico.
9. Los señores transportistas deberían tener una alcantarilla por finca para la recolección de leche y exigir al productor el resultado de la leche entregada.
10. Capacitar al pequeño, mediano y grande productor el uso de antibióticos, sus beneficios y lo perjudicial que puede ser para la salud humana el consumo de leche con residuos de antibiótico e ir educándolos para la implementación de Buenas Prácticas Pecuarias (BPP).
11. Antes de utilizar cualquier tipo de medicamento la persona responsable y encargada de la ganadería tiene que instruirse en el uso y aplicación del medicamento; manual que viene adjunto al producto para conocer su posología, toxicidad, dosis, días de aplicación y tiempo de retiro.
12. Capacitar al personal y aplica los "Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control" HACCP.
13. El personal que trabaja en la ganadería debe conocer y aplicar los Procesos Operativos Estándar de Sanitización SSOP.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barton E, MacGowan A. (2009). *Future treatment options for Gram-positive infections-looking ahead*. *Clin Microbiol Infect*. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.1111/j.1469-0691.2009.03055.x>.
2. Owden BP, Davies JK, Johnson PD, Stinear TP, Grayson ML. (2010). *Reduced vancomycin susceptibility in Staphylococcus aureus, including vancomycin-intermediate and hetero-geneous vancomycin-intermediate strains: Resistance mechanisms, laboratory detection, and clinical implications*. *Clin Microbiol*.
3. Villegas MV, Correa A, Pérez F, Miranda MC, Radice M, Quinn JP, (2004). *Prevalence of extended-spectrum-lactamases in Klebsiella pneumoniae and Escherichia coli isolates from eight Colombian hospitals*. *Diagn Microbiol Infect Dis*.
4. Bolivar, F. G. (2004), *Fundamentis y Casos Exitosos de la Biotecnología Moderna*, México D.F., México: Editorial Rosa Campos de la Rosa.
5. Alderete, A. (2009). *Prevención de residuos de antibióticos en leche*. Editorial Misión Salesiana. AR. Recuperado de <http://www.misionrg.com.ar/antiblec.html>.
6. Camacho, LM. (2010). *Residuos de antibióticos en leche cruda comercializada en la región de Tierra Caliente, de Guerrero, México*. *Revista electrónica de Veterinaria V 11, No. 2. Tierra Caliente, MX*. Recuperado de <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n020210/021009.pdf>.
7. Conzuelo, F. (2014). *Bioplataformas electroquímicas para la detección de antibióticos en Leche* (Tesis Doctoral). Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España.
8. Acosta, A. (2014). *La Seguridad Alimentaria*. El Heraldo. Recuperado de <http://www.elheraldo.co/columnas-de-opinion/la-seguridad-alimentaria-170910>
9. Torres F, Trápaga Y. (2003). *Seguridad Alimentaria: seguridad nacional*. México D.F., México. Editorial Plaza y Valdéz.

10. Recuerda, M. (2014). Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. España. Editorial Aranzadi.
11. Polledo J. (2002). Gestión de la Seguridad Alimentaria: análisis de su aplicación efectiva. Barcelona, España. Editorial A. Madrid Vicente.
12. Inocuidad de los Alimentos (diciembre del 2015). Recuperado de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>.
13. Camacho, L., Cipriano, M., Cruz, B., Guitierrez, I., Hernandez, R., Peñaloza, I., & Nambo, O. (febrero02, 2010). Residuos de antibióticos en leche cruda comercializada en la región Tierra Caliente. 28/11/2015, de Revista electrónica de Veterinaria REDVET Sitio web: <http://www.veterinaria.org/revistas/REDVET>.
14. A Rapid Test for B-lactams, Sulfamides and Tetracyclines. Detection in MILK. TRISENSOR MILK, doc. Ref: Kiy035_Trisensor_Milk_Insrt_VI.2.
15. Operations Manual Heatsensor-DUO, UNISENSOR S.A. Doc. Ref: app032_Heatsensor DUO_Use Manual_v1.4.
16. FAO.2003. Inocuidad de los Alimentos: Ciencia y Ética. Informe de una Consulta de expertos. Roma(Italia). 3-5 de septiembre de 2002.Documentos de la FAO sobre Ética 1 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/007/j0776s/j0776s00.htm>).
17. FAO/OMS.2006. Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos. Informe de una Reunión Mixta FAO/OMS de expertos en colaboración con el Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección del Consumidor, de Alemania. Kiel (Alemania), 3-7 de abril de 2006 (disponible en ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel_es.pdf).
18. AGROCALIDAD 2015. Base de datos de inocuidad de alimentos, registros de lecheros al balde.
19. Instituto Ecuatoriano de Normalización (2011). Leche. Métodos de Ensayo Cualitativo para Determinación de la Calidad NTE INEN 1500:2011, Primera revisión

20. Instituto Ecuatoriano de Normalización (2012) Leche Cruda Requisitos: NTE INEN 9:2012, Quinta revisión.
21. CODEX ALIMENTARIUS (201): Base de datos en línea del Codex sobre los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, 2015.
22. AGROCALIDAD 2015. Procedimiento específico de ensayo. Determinación de antibióticos B-lactámicos, tetraciclinas y Sulfas. PEE/CL/LDRA/06. Rev. 1, pag 11

ANEXOS

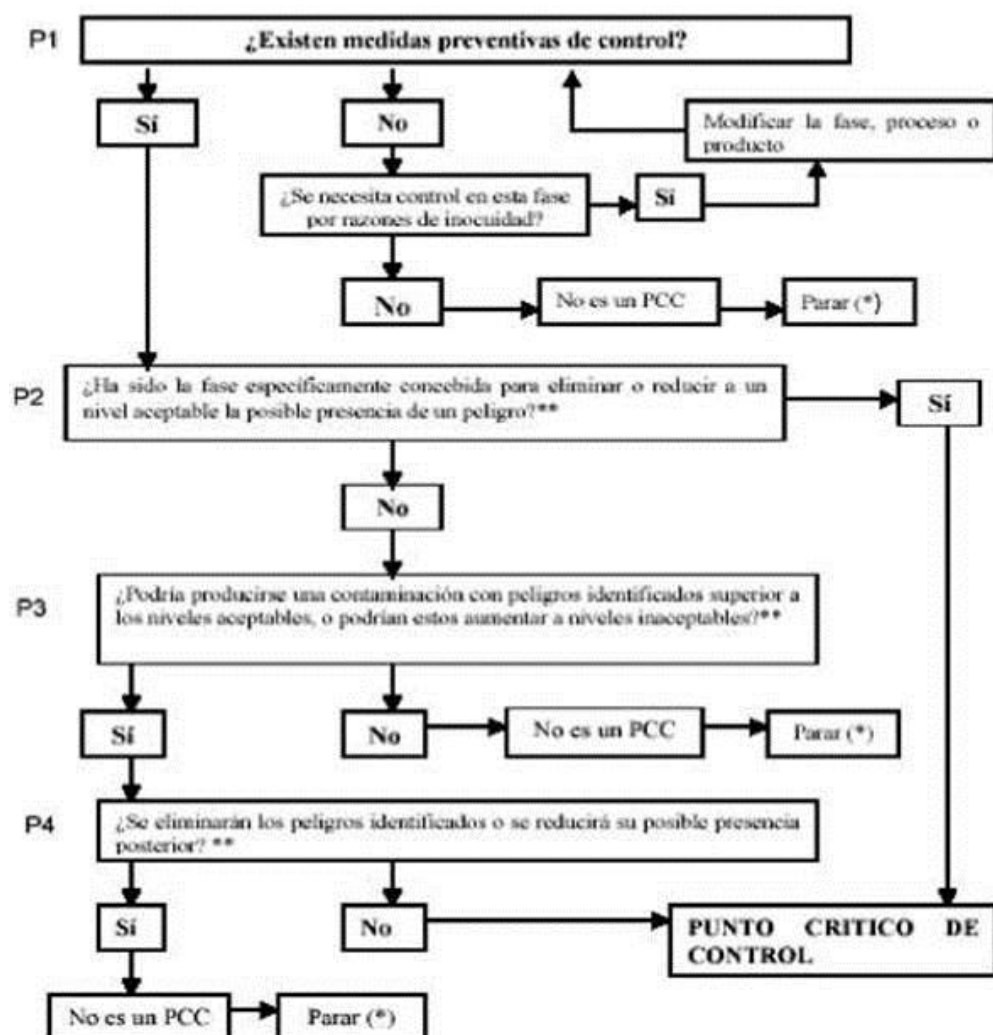
Anexo 1. Límites Máximos de Residualidad (LMR) TEST DE SENSIBILIDAD

GRUPO	ANTIBIÓTICO	No.	MRL (µg/kg)	Test SENSIBILIDAD LOD (µg/kg)
PENICILINAS BETALACTÁMICOS	Penicilina G	40	4	2,5
	Ampicilina	60	4	4
	Amoxicilina	60	4	4
	Oxacilina	20	30	14
	Cloxacilina	20	30	9
	Dicloxacilina	20	30	5
	Nafcilina	60	30	70
	Penetamato	60	4	55
CEFALOSPORINAS BETALACTÁMICOS	Ceftiofur	20	100	10
	Cefazolin	20	50	17,5
	Cefapirina	20	60	5
	Cefacetilo	20	125	18
	Cefoperazona	20	50	3
	Cefalonio	20	20	4
TETRACICLINAS	Clortetraciclina	40	100	55
	Oxitetraciclina	40	100	65
SULFONAMIDAS	Sulfadiazina	20	100	9
	Sulfamerazina	20	100	2
	Sulfametazina	20	100	1,5
	Sulfatiazol	20	100	7,5
	Sulfamonometoxina	20	100	10
	Sulfadimetoxina	20	100	15
	Sulfametoxipiridazina	20	100	2,5
	Sulfaquinoxalina	20	100	16

Anexo 2. Identificación de comerciantes de leche cruda.

PLACA DEL VEHÍCULO	NOMBRE DEL CONDUCTOR	ZONA DE VENTA/LECHE	No. LTS/COMERCIALIZADOS
 	JORGE RUMIPULLA	VICTORIA DEL PORTETE	370
 	CARMELA CHO	VICTORIA DEL PORTETE	260
 	MILTON RÍOS	TARQUI	421

Anexo 3. ÁRBOL DE DECISIONES DE UN PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PPC).



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

(**) Los niveles aceptables u inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan de HACCP.

Anexo 4. PROCEDIMIENTOS DE PREVENCIÓN Y CORRECCIÓN

Manual Guía de Buenas Prácticas Pecuarias para la Producción de Leche

Ubicación de la Unidad Productiva

Debe estar rotulada con el nombre de finca.

Debe estar ubicada en lugares libres de fuentes de contaminación

Respetar las zonas ecológicas considerando la sostenibilidad y sustentabilidad de la producción.

Infraestructura.

Deben garantizar el bienestar animal, la higiene y bioseguridad; permitir el mantenimiento y limpieza adecuada.

Debe existir la protección eficaz contra el acceso y proliferación de plagas y enfermedades.

Debe disponer de condiciones mínimas: Agua en la cantidad y calidad suficiente, sistema de energía para realizar las operaciones de producción, enfriamiento y acopio., vías de acceso para el drenaje y buenas condiciones, cercado perimetral, zonas específicas para el almacenamiento de envases y desechos de uso veterinario y control de plagas e instalaciones para la extracción de leche.

Instalaciones, Equipos y Utensilios.

Las instalaciones deben garantizar el bienestar animal las mismas que deben facilitar el manejo de los animales (corrales, mangas, bretes, etc.) el manejo, higiene y desinfección apropiada, las zonas que estén en contacto con los animales y sus productos (comederos, bebederos, barandas, mangas, tubos, mesones, etc.), no deben contener materiales tóxicos para el uso al que se destinan y deben ser fáciles de mantener y limpiar.

Vías Internas.

Deben mantenerse en buen estado y poseer drenajes suficientes que impidan la acumulación de agua y lluvia.

Los caminos internos para la circulación del ganado deben contruidos de material que resista el peso de los animales, el ancho de los caminos debe ser amplios para el fácil desplazamiento de los animales

Cercos.

La unidad productiva debe tener cercos internos en buen estado para delimitar los potreros e impedir el paso de animales entre potreros.

Los cercos eléctricos deben estar instalados correctamente de manera que se impidan fugas de energía y salida de los animales.

Corrales y Sala de Espera de los Animales.

El distribución y diseño de corrales y sala de espera deben facilitar el manejo y el bienestar de los animales, deben disponer de agua de fácil acceso para los animales, una manga que facilite la entrada y salida de los animales, sistema que permita la limpieza y desinfección de acumulación de lodo, estiércol, desechos o sustancias orgánicas que contaminen el ambiente para evitar la presencia de moscas, roedores o insectos.

Sistema de drenaje que permita la eliminación de desechos líquidos, aguas estancadas y lluvias.

La infraestructura dentro de los corrales (paredes, cerramientos, puertas, mangas, pisos) deben ser contruidos de materiales resistentes, fuertes y no tóxicos para los animales, no dejar salientes que puedan lastimarlos o fracturarlos.

La capacidad de los corrales debe ser adaptada para que no exista estrés, golpes, peleas y posibles abortos de los animales

Salas de Ordeño Mecánico.

La sala de espera y ordeño deben estar físicamente separadas entre sí

La sala de espera y de ordeño deben tener una cubierta de fácil limpieza, desinfección y mantenimiento

La sala de ordeño debe tener condiciones cómodas y seguras para el trabajador como para los animales, esta tiene que ser apropiada al número promedio de los animales, raza, tamaño y peso

El piso de la sala de ordeño debe ser material resistente de fácil limpieza y desinfección, y con ranuras para no causar problemas podales de los animales y caídas

El agua instalada en la sala de ordeño deber ser de calidad, para minimizar la contaminación de la leche, implementos y equipos de ordeño

La sala de ordeño debe tener una buena ventilación e iluminación adecuada y suficiente

Debe haber acceso a lavamanos, jabón desinfectante y toallas desechables para el aseo después de ordeño para el personal

La sala de ordeño y utensilios tienen que ser lavados y desinfectados con detergentes de grado alimenticio después de cada ordeño con agua caliente

La sala de ordeño debe tener medidas de bioseguridad para evitar la contaminación de la leche con heces, orina, lodo, balanceado etc.

Ordeño Mecánico.

Los equipos e implementos utilizados en el ordeño de las vacas no podrán dárseles otro uso diferente

Los equipos e implementos utilizados para el ordeño de las vacas y que estén en contacto con la leche deberán estar fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión por detergentes ácidos y alcalinos, no deben estar recubiertos con pinturas o materiales que puedan presentar riesgos para la salud de los consumidores

Los equipos e implementos utilizados para el ordeño de los animales deben tener acabados lisos, no absorbentes, sin porosidades, libres de irregularidades que puedan atrapar residuos de leche o microorganismos y de piezas (tornillos, remaches, tuercas, etc.) que puedan desprenderse y mezclarse con la leche, deben ser contruidos con el mínimo de ángulos rectos para reducir las distorsiones en el flujo y la formación de depósitos, su diseño debe facilitar la limpieza y desinfección de los mismos.

Las tuberías, válvulas y ensambles empleados para la conducción de la leche deben ser fabricados con materiales resistentes, inertes, no presentar fugas, ser impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Deben estar ubicados en sitios donde no exista riesgo de contaminación de la leche

Los detergentes y sustancias utilizados para la limpieza y desinfección de los equipos y herramientas del ordeño, deben ser de uso exclusivo para lechería y ser aprobados.

Los equipos e instrumentos para el ordeño deben tener las especificaciones de la norma ISO 5708 y del Codex Alimentarias.

Ordeño Manual.

El ordeño manual debe realizarse en lugares que cuente como mínimo con piso, cubierta y una fuente de agua de calidad para la limpieza.

El sitio de ordeño debe estar a una distancia considerada del resto de los animales, permitiendo el ingreso de aquellos que van a ser ordeñados.

Los implementos de ordeño manual deben ser de uso exclusivo; los recipientes (baldes) donde se recolectará la leche debe ser de material inerte excepto plásticos, no tóxicos, resistentes a la corrosión por detergentes ácidos y alcalinos, no deben estar recubiertos con pinturas deben estar limpios y desinfectados previo a su uso.

El sitio destinado para el ordeño debe disponer de elementos que permitan la correcta inmovilización si es necesaria de las vacas para proteger la seguridad del operador, del animal y evitar la contaminación del producto.

La leche recogida en el balde debe ser transferida al tanque frío de manera rápida y eficiente o colocada en alcantarilla de acero inoxidable para evitar cambios de temperatura de la peche que puede alterar la inocuidad del producto.

No se recomienda el uso de ternero como instrumento de estimulación a la madre para ser ordeñada. Las vacas enfermas o que estén recibiendo tratamiento debe ser ordeñadas al final y separar la leche ya que es un producto no apto para el consumo humano.

El ordeño sea manual o mecánico se debe primero realizar el despunte de los cuartos mamarios y realizar la prueba para controlar mastitis con la prueba de California CMT

Finalizado el ordeño sea esta mecánico o manual se tiene que realizar la prueba de TRISENSOR para determinar la presencia o ausencia de trazas de antibióticos.

Tanques de Almacenamiento.

Realizada la prueba de TRISENSOR y según la valoración de resultados de proceda al almacenamiento de la leche.

Deben ser fabricados de materiales para alimentos de acuerdo a la norma vigente: lisos y que permitan la fácil limpieza de las superficies; deben estar equipados con agitadores suficientes para: mantener la leche homogeneizada, y evitar la formación de película termal, los tanques deben ser instalados con un equipo adecuado que permita la medición de la temperatura. Se prohíbe el uso de recipientes plásticos para el almacenamiento y transporte de leche. (ISO 5708 y del Codex Alimentarius).

Almacenamiento de Leche.

El producto que cumpla con todos los requisitos de inocuidad debe ser almacenado en un lugar fresco y seguro que asegura la conservación de la leche sin ningún tipo de alteraciones.

Instalaciones de almacenamiento

La sala de almacenamiento debe estar aisladas de la sala de ordeño con suficiente ventilación y protección para evitar el ingreso de insectos y roedores, mallas protegidas con cedazo mosquetero, pisos lisos de fácil acceso y limpieza separado las de: Almacenamiento de los alimentos, Agroquímicos, Fertilizantes, Semillas por separado, Medicamentos veterinarios y Equipos de limpieza.

Se debe considerar registro de entrada y salida de alimentos e insumos, contar con un programa de control de plagas, cada área debe estar identificada y rotulada

Instalaciones de Uso del Personal.

La finca debe disponer de lugares establecidos para la higiene de los trabajadores

MEDIDAS HIGIÉNICAS Y DE LA BIOSEGURIDAD DEL PREDIO.

Higiene del Personal.

El personal de ordeño debe estar en buen estado de salud. El personal que sabe o sospecha que sufren de alguna patología con probabilidades de transmitir a la leche no debe entrar en zonas de manipulación de leche por la posible contaminación.

El personal encargado del ordeño debe llevar ropa limpia (botas de caucho, guantes, overol, gorro).

Las manos del personal que manipula la leche deben estar limpias y sanas, sin heridas, uñas cortas y limpias, sin objetos metálicos, antes y al final del ordeño debe lavarse y desinfectarse las manos.

Higiene de las Instalaciones.

Los establecimientos deben asegurar el cumplimiento de las labores de limpieza y desinfección, para lo cual deberá tener los Procedimientos Operacionales Estandarizados - (POE) de Limpieza y Desinfección.

Limpieza y Desinfección de los Implemento.

Se debe establecer Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) para las herramientas e implementos utilizados en las diferentes actividades del ordeño.

Bioseguridad.

El Ingreso de vehículos a la ganadería debe ser autorizado y desinfectados, para evitar riesgos en los animales y trabajadores.

Las diferentes áreas de la ganadería deben estar identificadas y con señalización ética

Los ingresos de nuevos animales deben ser bajo su respectivo análisis de laboratorio con la finalidad de descartar algún tipo de patología, y a su llegada al hato ganaderos se considere un periodo de cuarentena.

Control de Plagas.

Se debe realizar un programa de control de las principales plagas (ratas y moscas). El hato ganadero debe realizar un plano de ubicación de los dispositivos de control, según el nivel de riesgo que esté presente, y un sistema de registro que respalde su funcionamiento.

El control de plagas se puede realizar con medios físicos, biológicos y/o productos químicos registrados oficialmente en el país para uso en plantas alimenticias, previniendo la contaminación de la leche, alimentos para consumo animal y/o los impactos ambientales.

Para el control de plagas y la metodología empleada de debe tener: registro de los plaguicidas utilizados y su forma de aplicación (véase Anexo 8), croquis de la ubicación de los dispositivos de control empleados, deben estar numerados (mapa o plano), verificación periódica de la efectividad del procedimiento.

La basura, los desechos sólidos y cadáveres deben estar adecuadamente en un lugar alejado de las áreas de producción para evitar la presencia de plagas, roedores, fauna nociva y malos olores, así como deben estar alejados de fuentes de agua superficial y subterránea.

Capacita al personal sobre el uso de plaguicidas.

USO Y CALIDAD DEL AGUA, Y DE LA ALIMENTACIÓN ANIMAL.**Calidad del Agua:**

Debe haber agua suficiente y estar disponible al instante del ordeño, para el lavado de las instalaciones, del sistema de ordeño y del tanque.

El agua para el consumo animal y para procesos de limpieza de los equipos y utensilios de ordeño, almacenamiento y conservación de la leche debe ser de calidad, y cumplir con los parámetros químicos, físicos y microbiológicos establecidos en la norma NTE INEN 1 108 para agua potable o aguas seguras, como mínimo debe cumplir con turbidez <10 NTU y ser negativa para coliformes y E. coli/100 ml; se debe realizar un análisis de agua como mínimo una vez al año, en laboratorios oficiales, autorizado y/o acreditados, se puede dar casos en que el agua no cumpla con los patrones microbiológicos, se le debe adicionar una solución de cloro para alcanzar el patrón E. coli exigido, o el desarrollo de otro programa de tratamiento de agua que pueda asegurar la no contaminación de la leche, las cisternas de agua deben ser limpiadas y mantenidas como mínimo una vez cada 6 meses, cuando hay mayor riesgo de contaminación.

Alimentación.

La alimentación, suplementos y aditivos que se suministren a las vacas de ordeño deben estar registrados ante la entidad competente.

No utilizar como ingredientes en la alimentación del ganado materias primas de origen animal (harina de huesos, harina de carne o gallinaza).

La clasificación de los animales por edad, sexo, peso, etapa fisiológica y/o nivel de producción es importante ya que de esta manera que se homogenice al máximo sus requerimientos nutricionales y de manejo alimenticio y así se asegura que todo el animal tenga su ración alimenticia necesaria, no privar de alimento por más de 12 horas y la cantidad de agua necesaria para la producción de leche es de 40 litros/día.

Cuando se tiene los sistemas de alimentación en pastoreo, el ganado deberá tener acceso a una cantidad y calidad de forraje adecuado a sus requerimientos nutricionales y debe llevarse un registro de la rotación de potreros, uso de plaguicidas, fertilizantes, químicos u orgánicos en los mismos.

Higiene en la Alimentación.

Los alimentos deben estar sin ningún tipo de residuo o que presente un mal aspecto (cambios de color, olor, textura, hongos, etc.).

Los comederos y los distribuidores de alimentos deben limpiarse a diario, retirando los residuos, después de terminado el ordeño deben ser lavados y desinfectados.

Los granos, semillas y subproductos de origen vegetal contaminados con agentes físicos químicos y biológicos no deben ser empleados en la preparación de alimentos para los animales

Los pastos que son tratados con productos químicos u orgánicos, deben ser identificados y se debe respetar los tiempos de retiro para el ingreso de los animales.

BIENESTAR Y SALUD ANIMAL.

El manejo de los animales debe cumplir con las llamadas “cinco libertades”, establecidas por el Organismo Mundial de Sanidad Animal (OIE):

1. Libre de hambre, sed y desnutrición.
2. Libre de malestar físico y térmico.
3. Libre de dolor, trauma o enfermedad.
4. Libre de expresar su comportamiento natural.
5. Libre de miedo y estrés.

MANEJO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO Y PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA.

Productos de Uso Veterinario.

Los productos farmacológicos, biológicos, químicos, aditivos y alimentos medicados para uso y consumo animal deben estar registrados ante la autoridad competente (AGROCALIDAD).

Las unidades productivas deben llevar un registro (véase Anexo 5) de la aplicación de los productos y medicamentos veterinarios que incluya:

Diagnóstico clínico.

Identificación del animal tratado.

Fecha de aplicación.

Nombre comercial del producto.

Dosis utilizada.

Fecha que finaliza el tratamiento.

Periodo de retiro de la leche.

Persona responsable del tratamiento.

Número de litros entregados.

Nombre del lechero.

No se debe utilizar productos sin registro, prohibidos, vencidos, con alteraciones del empaque o embalaje, sin etiquetas o con etiquetas deterioradas y los no aprobados para uso en esa especie (nitrofuranos y cloranfenicoles).

La prescripción de productos farmacológicos, biológicos, químicos y alimentos medicados para uso y consumo animal debe estar bajo la responsabilidad de un profesional Médico Veterinario y se debe seguir estrictamente las indicaciones de la etiqueta del producto, para que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no produzcan ningún riesgo para el consumidor.

En el caso de aplicación de productos de uso agrícola debe ser prescrito por un profesional del área respectiva.

La leche cruda no debe contener residuos de medicina veterinaria por sobre los niveles permitidos del Codex Alimentarius.

Almacenamiento de los Productos de Uso Veterinario.

Todos los productos de uso veterinario deben ser almacenados de manera separada de otros productos químicos, en instalaciones seguras, manteniendo temperaturas adecuadas para cada producto, bajo llave, fuera del alcance de los niños y animales.

Los almacenamientos de los productos de uso veterinario en las ganaderías deben estar conforme a lo indicado en la etiqueta y la hoja de instrucciones.

Los productos biológicos deben conservar la cadena de frío hasta su aplicación.

Debe respetarse el tiempo de retiro de los medicamentos veterinarios y el periodo de carencia de los plaguicidas de uso veterinario.

Los animales que se encuentren en tratamiento médico y cuyo producto genere tiempo de retiro, deben estar claramente identificados.

Manejo de Envases y Residuos.

Se debe eliminar en condiciones de seguridad los medicamentos veterinarios caducados, los instrumentos y los envases vacíos, de manera que no causen daño a la salud de las personas, los animales y el ambiente, según lo establecido en la normativa ambiental vigente (Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental, Decreto Supremo N° 374).

Se debe establecer un POE que garantice la adecuada eliminación de envases vacíos de fármacos, vacunas y otros, según lo establecido por la Ley de Gestión Ambiental.

Control de Plagas.

Se debe reducir al mínimo la presencia de insectos, ratas y ratones, la limpieza de bodegas, establo y salas de ordeño disminuyen la incidencia de plagas, los depósitos de pienso deben ubicarse en lugares a temperatura ambientales, no se debe permitir la acumulación de estiércol o basura ya que son fuentes de atracción para las plagas.

Si se va a utilizar algún producto químico para el control de plagas, estos deben ser aprobados por el organismo oficial y emplearse de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

El producto químico utilizado para el control de plagas debe almacenarse en un lugar de tal forma que no contamine el lugar de ordeño ni del depósito de alimentos; no aplicar ningún tipo de plaguicida durante el ordeño.

REGISTRO DE PATOLOGÍAS Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

REGISTRO DE PATOLOGÍAS CLÍNICAS Y USO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS									
RAZON SOCIAL		ADMINISTRADOR		CONTACTOS					
PROPIETARIO		MEDICO VETERINARIO		DIRECCIÓN					
DIAGNÓSTICO CLÍNICO	IDENTIFICACIÓN DEL ANIMAL TRATADO	FECHA DE APLICACIÓN	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	DOSIS UTILIZADA	FECHA QUE FINALIZA EL TRATAMIENTO	PERIODO DE RETIRO DE LA LECHE	PERSONA RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO	No. LTS ENTREGADOS	NOMBRE DEL LECHERO
FIRMAS DE RESPONSABILIDAD									
NOMBRE Y APELLIDO				CI				FIRMA	

INDICACIONES Y FORMAS DE USO DEL MEDICAMENTO

Pen Duo Step® 250/200



Suspensión inyectable

Combinación Antibiótica Sinérgica de Amplio Espectro

FORMULACION

Cada 100 mL contiene:

Bencilpenicilina Procaína..... 20 000 000 UI

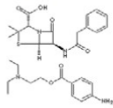
Dihidroestreptomicina (como Sulfato)..... 25 g

Excipientes..... c.s.p..... 100 mL

DESCRIPCION

Antibiótico de acción prolongada para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la bencilpenicilina procaína y dihidroestreptomicina, tales como las del tracto gastrointestinal, respiratorio o genitourinario.

FARMACOCINETICA
Bencilpenicilina Procaína
Mol. Formula: C₂₄H₂₆N₂O₆S
CAS Nº: 6130-64-9
Peso Mol.: 588.70



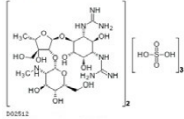
La bencilpenicilina es inestable en medio ácido.

Absorción. - Tiene una absorción oral pobre, por lo que se sugiere su administración intramuscular.

Distribución. - Cerca de 60% de la bencilpenicilina se une a las proteínas plasmáticas con una distribución amplia a los tejidos y líquidos corporales. La penetración a ojos y meninges es escasa, sin embargo, la inflamación aumenta la cantidad de bencilpenicilina que atraviesa la barrera hematoencefálica. Escaso acceso a SNC(excepto en meningitis). Vida media corta.

Eliminación. - Por riñón.

Dihidroestreptomicina (como sulfato)
Mol. Formula: 2C₁₂H₁₆N₂O₆ · 3H₂O · S
CAS Nº: 5490-27-7
Peso Mol.: 1460.46



Pertenece al grupo de los antibióticos aminoglucósidos.

Absorción. Los aminoglucósidos son cationes altamente polarizados de carácter básico, lo que determina su escasa liposolubilidad y la prácticamente nula absorción oral o rectal. Esta escasa absorción gastrointestinal los hace útiles para suprimir el crecimiento de gérmenes gramnegativos intestinales. Para alcanzar niveles séricos terapéuticos deben administrarse por vía parenteral.

Distribución: Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa: 35% para estreptomina y 10% para el resto de los aminoglucósidos.

Las concentraciones en bilis son significativamente menores a las plasmáticas.

Alcanzan concentraciones suficientes en peritoneo, líquido sinovial y hueso.

Administrados por vía sistémica atraviesan mal la barrera hematoencefálica, incluso cuando las meninges se encuentran inflamadas.

Eliminación: La eliminación se produce principalmente por filtración glomerular. Un escaso porcentaje sufre reabsorción tubular con acumulación en la corteza renal, mecanismo responsable de la nefrotoxicidad.

FARMACODINAMIA

Bencilpenicilina Procaína

Inhiben la última fase de la síntesis de la pared bacteriana al inhibir irreversiblemente a las transpeptidasas o PBP's (Penicillin Binding Proteins); efecto bactericida en fase de crecimiento. Mecanismos de resistencia: Producción de betalactamasas (estafilococo resistente a Penicilinas G).

Inhiben la síntesis de la pared bacteriana. La estructura de esta pared es diferente en gram + y gram -, y la accesibilidad de los antibióticos varía en ellas. Los betalactámicos tienen que llegar a la membrana plasmática y para ello sólo tienen que atravesar la pared (en gram +) o atravesar la pared, además de pasar una membrana externa que tiene unas proteínas de membrana llamadas porinas (en gram -). En la membrana plasmática existen proteínas a las que se unen la penicilinas y son las PBP(proteínas de unión a penicilina). Al inhibirse la síntesis de la pared celular se produce la muerte de la bacteria, ya que la pared protege a la bacteria del medio externo.

Dihidroestreptomicina

A diferencia de los betalactámicos, la capacidad bactericida de los aminoglucósidos depende de la concentración sérica alcanzada. Cuanto mayor es ésta, más rápida es la acción bactericida. Ello conduce a una rápida reducción del inóculo bacteriano y explica, en parte, el sinergismo con los betalactámicos, cuya actividad se relaciona indirectamente con el inóculo.

- Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

- Una vez abierto el producto, conservar refrigerado.

- Agrovet Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado en este o.

PERIODO DE RETIRO

Came: 30 días.

Leche: 4 a 5 días.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, a una temperatura no mayor a 15°C. Mantener alejado del alcance de los niños y animales domésticos.

Reg. SENASA Perú: F.0

Como la actividad bactericida de los aminoglucósidos es dosis-dependiente y su EPA prolongado, pueden ser administrados en 1 sola dosis diaria. Con ello se ha observado mayor eficacia y menor toxicidad.

El mecanismo de acción también es común a todos los aminoglucósidos: luego del transporte activo, dependiente de oxígeno, al interior de la célula bacteriana, se unen a un receptor específico en la subunidad ribosomal 30S, bloqueando la unión del ARNm con formilmetionina y ARNt, lo que impide la correcta síntesis proteica.

Además, provocan la ruptura de los polisomas en monosomas, no funcionales.

Son bactericidas, aunque esto varía entre los distintos aminoglucósidos.

ESPECIES DE DESTINO

Formulación desarrollada y probada para su uso en bovinos, equinos, porcinos, camélidos, ovinos, caprinos, caninos y felinos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Tratamiento de artritis, mastitis e infección del tracto gastrointestinal, respiratorio y urinario causado por microorganismos sensibles a la bencilpenicilina y a la dihidroestreptomicina.

Su espectro incluye:

Campylobacter spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp., E. coli, Erysipelothrix spp., Haemophilus spp., Klebsiella spp., Listeria spp., Pasteurella spp., Salmonella spp., Staphylococcus spp.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía inyectable intramuscular. En caninos se recomienda la vía intramuscular y subcutánea.

- **Bovinos, ovinos, caprinos, equinos, camélidos y cerdos:** la dosis recomendada es 8000 UI de bencilpenicilina procaína y 10 mg de dihidroestreptomicina (como sulfato) por cada kg de peso vivo, lo que en la práctica equivale a 1 mL por cada 25 kg de peso vivo durante 3 a 5 días, vía intramuscular.

- **Caninos y felinos:** la dosis recomendada es 20 000 UI de bencilpenicilina procaína y 25 mg de dihidroestreptomicina (como sulfato) por cada kg de peso vivo, lo que en la práctica equivale a 1mL por cada 10 kg de peso vivo durante 3 a 5 días, vía intramuscular. En caninos también se puede usar la vía subcutánea.

No administrar más de 20 mL en bovinos, más de 10 mL en equinos y porcinos y más de 5mL en terneros, ovinos y caprinos por lugar de inyección.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la penicilina, procaína y/o aminoglucósidos.

- Administración a animales con serio daño en la función renal.

- No administrar por vía intravenosa.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Agitar bien antes de usar.

- No administrar más de 20 mL en bovinos, más de 10 mL en equinos y porcinos y más de 5mL en terneros, ovinos y caprinos por lugar de inyección.

- No administrar en equinos destinados para el consumo humano.

REGISTRO DE ORDEÑO Y PRUEBA TRISENSOR

REGISTRO DE ORDEÑO Y PRUEBA TRISENSOR										
RAZON SOCIAL			ADMINISTRAC.....				CONTACTOS			
PROPIETARIO			MEDICO VETE.....				DIRECCIÓN			
PRUEBA CUALITATIVA TRISENSOR										
FECHA	IDENTIFICACIÓN DEL ANIMAL	HORA DE ORDEÑO	B-LACTAMICOS		SULFANAMIDAS		TECLACICLINAS		PERSONA RESPONSAB LE DEL ORDEÑO	No. LTS RECOLECTADOS
			POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO		
FIRMAS DE RESPONSABILIDAD										
NOMBRE Y APELLIDO							CI			

PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDARES DE SANEAMIENTO SSOP.

Los SSOP son procedimientos por escrito que nos describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico de la mejor manera; con la finalidad de asegurar de que la adulteración del producto no se produzca, es una base fundamental en la aplicación del HACCP, es un procedimiento que se ejecuta a diario antes y durante la jornada de trabajo para prevenir la contaminación directa o adulteración del producto.

POES 1: Seguridad del Agua.

OBJETIVO.

Asegurar y mantener la inocuidad y calidad del agua durante el proceso productivo.

ALCANCE.

Aplicar a todos los procesos productivos de limpieza y desinfección; se analizará muestras de agua recogidas de la red pública y el agua de la cisterna que abastece a la planta.

DEFINICIONES.

Cisterna: Depósito grande, generalmente subterráneo, para recoger y conservar el agua.

Agua potable: o agua para el consumo humano, al agua que puede ser consumida sin restricción debido a que, gracias a un proceso de purificación, no representa un riesgo para la salud. El término se aplica al agua que cumple con las normas de calidad promulgadas por las autoridades locales e internacionales.

Red Pública: Sistema de agua potable que suministra a la ciudad de Cuenca.

POES 2: PROCEDIMIENTO DE SANITIZACION DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.

OBJETIVO.

Garantizar que las superficies en contacto con la leche estén diseñados, construidos y mantenidos apropiadamente para facilitar su limpieza y sanitización adecuada y rutinariamente

ALCANCE.

Aplica a todos los procesos productivos dónde existan superficies que tengan contacto con la leche.

POES 3: PROCEDIMIENTO DE PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA.

OBJETIVO.

Evitar la transferencia de agentes contaminantes al producto, manteniendo la inocuidad de las instalaciones, ambientes, materiales y equipos a utilizar, así como la limpieza del personal quienes manipulan al ganado, alimentación, productos veterinarios y la leche.

ALCANCE.

Involucra a las actividades como: comportamiento del personal, manejo del ganado, uso de productos veterinarios, llenado de registros, prueba de antibiótico TRISENSOR y la entrega de la leche al comerciante.

POES 4: CONDICIONES Y LIMPIEZA DE LAS FACILIDADES SANITARIAS E HIGIENE DEL PERSONAL.

OBJETIVO.

Implantar programas de limpieza e inspección de las condiciones y facilidades sanitarias con que cuenta el personal para así asegurar la inocuidad en la ganadería.

ALCANCE.

Este procedimiento aplica para el personal que trabaja en la ganadería, así como para las instalaciones sanitarias de la planta, tener hábitos de costumbre en el uso de prendas de protección (mandil, cofia, guantes, botas, etc.).

DEFINICIONES.

Higiene: Limpieza o aseo para conservar la salud o prevenir enfermedades.

Limpieza: Eliminación física de materias orgánicas y de la contaminación de objetos.

Inocuidad: Se refiere a la existencia y control de peligro asociado a los productos de la industria.

POES 5: PROTECCIÓN DEL ALIMENTO CONTRA LA ADULTERACIÓN Y CONTAMINACIÓN.

OBJETIVO.

El objetivo de este SSOP es asegurarse que las vacas en producción se encuentren sanas sin ninguna alteración patógena y que no estén recibiendo tratamiento con antibióticos y si fuese ese el caso se debe ordeñar aquellas vacas al final para que no se mezcle con la leche sana; es leche que no es apta para el consumo humano ni animal y se tiene que desechar.

ALCANCE.

Los consumos de leche con trazas de antibiótico son perjudiciales para la salud, por tal razón, estos serán evitados mediante sistemas de control, vigilancia, y monitoreo; de esta manera se controlará y asegurará la obtención un producto de calidad e inocuo para el consumo de las ciudadanías.

Las contaminaciones pueden ser:

- Física.
- Química.
- Biológica.

La contaminación Química es ocasionada por aquellas vacas en producción que presentan algún tipo de patología y se encuentra en tratamiento, no se respeta el tiempo de espera del medicamento, son ordeñadas conjuntamente con las vacas sanas, no existe control y las leches son mezcladas, no existe trazabilidad, no hay un producto inocuo estas mismas son comercializadas e ingeridas por la ciudadanía ocasionando algún tipo patología.

Los alergénicos son sustancias que provocan una respuesta al sistema inmunitario como resultado de ingerir leche con antibiótico; un alimento alergénico es un producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones severas o fatales en una persona alérgica al antibiótico; las proteínas alergénicas se dan de manera natural y no pueden ser eliminadas por cocción.

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTIBIÓTICO EN LA LECHE.

A nivel de las ganaderías es de suma importancia que los animales se encuentren identificados (arete, marca de hierro frio o caliente, dispositivo, etc.).

El personal que labora en la ganadería (propietario o vaquero) debe estar capacitado o instruido de las medidas de control y prevención que se lleva en el establo.

Antes de la aplicación de un medicamento veterinario de debe leer el instructivo adjunto para los conocimientos básicos generales como posología, dosis, vía de aplicación, tiempo de aplicación, enfermedades a tratar, efectos colaterales y tiempo de retiro.

Las ganaderías por más pequeñas que sean deben tener un registro para el control de los animales, con ello podrán chequear a diario antes del ordeño que animal está enfermo, que medicamento está recibiendo, fin de tratamiento, etc. Esto permitirá al personal tomar medidas de precaución para que los animales en tratamiento sean ordeñados al final, separar la leche contaminada y eliminarla.

Antes del ordeño se debe revisar el registro de patologías y uso de medicamentos veterinarios, esto permitirá clasificará los animales para su ordeño y evitar contaminaciones de la leche.

Antes de la jordana de ordeño sea este manual o mecánico los animales deben estar relajados sin estrés, sin cansancio lo que beneficia a una mayor segregación láctea sin que quede sobrantes de leche en los cuartos mamarios y sean causa de un proceso infeccioso.

Antes de cada ordeño debe realizarse el lavado de las ubres y el despunte; ordeño a mano de 2 o 3 primeros chorros y cada 15 días hacer el control de mastitis con la prueba de California CMT ya que es la patología más común en las vacas de producción y donde obligatoriamente se usa antibiótico; sin descartar la posibilidad de una neumonía, infecciones intestinales, respiratorias y reproductivas, post operatorias, problemas podales, etc.

El ordeño mecánico no debe durar más de 7 minutos y el manual 10 minutos ya que esto puede causar laceración a nivel de los pezones.

Una vez que los ordeños han culminado en cada vaca se debe poner sellante en los pezones de las vacas ya que tienen poder antiséptico.

Finalizado el ordeño se debe culminar con la limpieza y desinfección de los establos y utensilios utilizados durante el proceso.

Para garantizar la inocuidad de la leche se debe realizar la prueba cualitativa TRISENSOR para detección de antibióticos, la leche que presente trazas de antibióticos no debe ser apta para el comercio y consumo.

El comerciante al momento de la recolecta de leche a nivel de finca debe tener la garantía que la leche es negativa a la prueba del TRISENSOR (véase Anexo 9).

MONITOREO.

QUE MONITOREAR	DONDE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN
Presencia de antibiótico en la leche	Antes y después del ordeño	Revisar registro de uso de medicamentos veterinarios y prueba TRISENSOR (finalizado el ordeño)	Diaria	Persona encargada del ordeño

ACCIONES CORRECTIVAS.

ACCIONES CORRECTIVAS INMEDIATAS	ACCIONES CORRECTIVAS MEDIATAS
Si visualmente observamos que un animal está desganado, no come, no toma agua, no camina se debe llamar al Médico Veterinario para su revisión y si es necesario se realice examen sanguíneo para conocer su patología, la misma que será tratada con medicamentos u antibióticos, su historial clínico debe ser actualizado y antes de iniciar el ordeño se debe verificar el registro de patologías y uso de medicamentos veterinarios	Cuando los animales llegan al establo para ser ordeñados y se identifica que uno de ellos está en el grupo para el ordeño este se debe separar para el final y su leche no debe ser mezclada con la sana

RESPONSABILIDADES.

RESPONSABILIDAD	CARGO
EJECUCIÓN DEL POES	ADMINISTRADOR DE LA GANADERIA
MONITOREO	MEDICO VETERINARIO DE PLANTA
VERIFICACIÓN	MEDICO VETERINARIO DE PLANTA
ACCIÓN CORRECTIVA	PROPIETARIO O VAQUERO
ACCIÓN CORRECTIVA INMED	PROPIETARIO O VAQUERO

REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.

Los registros de patología y uso de medicamentos veterinarios, así como el registro de ordeño y prueba de TRISENSOR deben estar actualizados y en un lugar visible, los mismos que tienen que ser conservados durante la vida útil de los animales.

CONTROL DE LOS CAMBIOS.

Los cambios serán considerados bajo las siguientes razones: razón del cambio, tarea a ser cambiada, beneficios del cambio, personal actual a cargo, persona de remplazo y evaluación.

VERIFICACIONES.

Verificación de registros, análisis de la leche y auditorías internas.

REGISTRO DE APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS**REGISTRO DE APLICACIÓN DE PLAGUICIDAS**

NOMBRE DE LA EXPLOTACIÓN PECUARIA _____
 RESPONSABLE DE LA EXPLOTACIÓN PECUARIA _____

DATOS DE LA EXPLOTACIÓN:

PROVINCIA: _____ CANTÓN: _____ PARROQUIA: _____ COMUNIDAD: _____ TELÉFONO: _____
 DIRECCIÓN: _____

Nº DE LOTE EN EL QUE SE APLICÓ: _____ SUPERFICIE _____ (Ha)
 CULTIVO: _____ VARIEDAD: _____

PRODUCTO UTILIZADO	DOSIS RECOMENDADA	DOSIS APLICADA POR HA.	DIAS A SER UTILIZADO	FECHA DE APLICACIÓN	RESPONSABLE

SUPERVISOR O ENCARGADO: _____

POES 6: ETIQUETADO APROPIADO, ALMACENAMIENTO Y USO DE COMPONENTES TÓXICOS.

OBJETIVO.

Utilizar los agentes químicos tóxicos en forma apropiada con una autorización respectiva para su uso evitando la contaminación de pastos, leche y el personal.

ALCANCE.

El buen manejo y uso de los tóxicos es una ventaja para la industria láctea ya que se realiza un control respectivo y acciones correctivas en el caso que estos sean mal llevados y se asegura así la inocuidad de los alimentos.

DEFINICIONES.

Toxico: es toda sustancia química que, administrada a un organismo vivo, tiene efectos nocivos.

EQUIPOS E INSUMOS EMPLEADOS.

Balde de acero inoxidable para el almacenamiento de la leche, recipientes adecuados para el almacenamiento de los agentes tóxicos - Bodega de insumos.

POES 7: CONTROL DE LAS CONDICIONES DE SALUD E HIGIENE DE LOS EMPLEADOS Y LAS VISITAS.

OBJETIVO.

Establecer las prácticas de higiene que debe cumplir el personal manipulador de los bovinos y leche para asegurar la calidad higiénica del proceso productivo y además definir criterios para controlar la salud de los empleados y evitar ser la fuente de contaminación.

ALCANCE.

Aplica a todo personal manipulador de los bovinos y leche que tiene incidencia directa sobre el proceso.

PROCEDIMIENTO.

El personal que trabaja en el establo tiene que tener actualizado su certificado de médico emitido por el Ministerio de Salud.

El personal que se sume al trabajo de campo previamente debe asistir a un cheque médico asistido por un examen de laboratorio; ya que se tiene que considerar que existen enfermedades que son de carácter zoonótico.

Los trabajadores están en la obligación de reportar a su superior alguna patología que este padeciendo para tomar las medidas sanitarias correspondientes.