

IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA PLANTAS PROCESADORAS DE LÁCTEOS

IMPLEMENTATION AND EVALUATION OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) FOR DAIRY PROCESSING PLANTS

(Entregado 01/09/16 – Revisado 14/03/2017)

DANIEL MAURICIO BELTRAN DEL HIERRO

Magister en Gestión de la Producción, Universidad Técnica de Cotopaxi, Latacunga. Docente Ocasional TC por contrato en la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, desde 2012. Jefe de producción Grupo Montepinos, Santo Domingo de los Tsáchilas, 2012. Función actual: Docente Ocasional TC por contrato en la Facultad de Comercio Internacional, Integración, Administración y Economía Empresarial de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi.

Universidad Politécnica Estatal del Carchi – Ecuador
daniel.beltran@upec.edu.ec

Resumen

En la Planta procesadora de lácteos 6 DE ENERO ubicada en la Pre parroquia Las Mercedes del cantón Santo Domingo de los Colorados, Provincia Santo Domingo se implementó un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES), con la finalidad de reducir el riesgo de contaminación del yogurt, durante las etapas que comprenden desde el ordeño hasta la comercialización. Se realizaron análisis físico-químicos, microbiológicos y organolépticos para leche cruda y yogurt; tomando 3 muestras con 3 repeticiones para cada una en todos los procesos; estos análisis se realizaron antes y después de la implementación de las BPM y POES. Los valores encontrados en aerobios totales, coliformes y E. coli en 1606.91 UFC/ml, 35.87 UFC/ml y 3 UFC/ml, respectivamente, cuya carga microbiana al aplicar las BPM y POES se redujeron en el yogurt a valores de 1016.02 UFC/ml, 15.15 UFC/ml y 0.14 UFC/ml respectivamente, concluyendo que la aplicación del manual permitió reducir la carga microbiana en la materia prima (leche), producto terminado (yogurt), utensilios, equipos e instalaciones que se utilizan en la elaboración de los derivados lácteos; así como la higiene de los operarios, siendo necesaria su aplicación, recomendándose poner en práctica el manual, por cuanto permite garantizar la calidad, inocuidad y genuinidad del yogurt, debiendo realizarse auditorias en cada área de la Planta cada 60 días para medir el nivel de cumplimiento del manual establecido.

Palabras Claves: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Principios estándar de sanitización (POES), Unidades formadoras de colonia (UFC).

Abstract

In the Dairy Processing Plant "6 de Enero" which is located in the pre-Parish Las Mercedes belonging to the city of Santo Domingo, Santo Domingo de los Tsáchilas Province, a Manual of Good Manufacturing Practices and Sanitation Standard Operating Procedures was implemented.

This was done as to reduce the risk of contaminating yogurt during all the making stages which go from milking the cows to commercializing it. Physicochemical analyses were performed, microbiological also organoleptic analyses for raw milk and yogurt; three samples with three repetitions for each one of the processes were taken. These analyses were done before after the implementation of GMP and SSOPs. The values found for total aerobes, coli – forms and E. coli in 1606.91 CFU/ml, 35,87 CFU/ml and 3 CFU/ml, respectively, whose microbial charge to apply GMP and SSOPs were reduced in yogurt to values of 1016.02 CFU/ml, 15.15 CFU/ml and 0.14 CFU/ml respectively. As a conclusion it was determined that the application of the manual allowed to reduce the microbial charge in the raw material (milk), the finished product (yogurt), utensils, equipment, and installations that are used when elaborating dairy products. The improvement in sanitation was also for the people who work there. It is necessary to apply the use of this manual because it permits warranty quality, safety and genuineness of the yogurt. There should also develop some auditing and control in each of the areas of the plant every 60 days in order to measure the level of compliance of the established manual.

Keywords: *Good Manufacturing Practices (GMP), Sanitation Standard Operating Procedures (SSOPs), colony-forming unit (CFU).*

1. Introducción

En la actualidad la salud de las personas cada vez se encuentra más en riesgo y esto se debe principalmente a la mala calidad de los alimentos, por esta razón la higiene y protección de los mismos para el consumo humano es el objetivo primordial que todas las empresas persiguen.

Para que una empresa que se dedica a la elaboración de alimentos tenga acogida en el mercado con sus productos, esta tiene que regirse a principios que por más insignificantes que parezcan tiene un inmenso efecto en la obtención de productos alimenticios inocuos, la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y de Principios de Saneamiento son dos bases fundamentales para lograr con éxito este fin.

Actualmente el Reglamento de registro y control sanitario ha establecido como requisito legal la certificación de operación de las Plantas Procesadoras de alimentos sobre la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las mismas que son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en los productos lácteos, así como en cualquier otro producto alimenticio, reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

La Planta Procesadora de Lácteos “6 de ENERO”, es una empresa que empieza a incursionar en el mercado y mediante la aplicación de BPM y POES podrá competir con otras empresas tras la inyección de sus productos de excelente calidad en el Mercado.

Por lo expuesto anteriormente en la presente investigación se planteó: Diagnosticar, implementar, capacitar y evaluar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Principios Estándares de Sanitización (POES) en la Planta mencionada.

2. Materiales y métodos

Localización y duración de la investigación

La investigación se realizó en la Empresa de Lácteos “6 DE ENERO”, la cual está localizada en el Km 20 vía Santo Domingo - Las Mercedes, en el Recinto 6 de Enero, de la Provincia Santo Domingo de los Tsáchilas. La duración del trabajo experimental fue de 120 días, correspondientes a la toma de muestras, para ser transferidas al Laboratorio del Centro Médico de la pre parroquia Las Mercedes y 60 días de evaluación de los cambios implementados en la empresa. Dando un total de 180 días de investigación.

Unidades experimentales

Estas consistieron en tomar 3 muestras de leche en la recepción de la materia prima y 3 muestras en el producto final, con 3 repeticiones para cada muestra, antes y después del diseño e implementación del Manual.

Mediciones experimentales

Determinación de la carga microbiana

- Aerobios mesófilos totales (UFC/ml)
- Coliformes totales (UFC/ml)
- Escherichia coli (UFC/ml)

Respecto a las características Físico – Químicas se incluyó:

- Acidez titulable (°D)
- Temperatura (°C)
- Densidad (g/ml)

En las características organolépticas se contempló los siguientes aspectos:

- Apariencia, 5 puntos
- Color, 5 puntos
- Sabor, 5 puntos
- Aroma, 5 puntos

Análisis estadísticos y pruebas de significancia

Se evaluó el impacto de la implementación de BPM Y POES en la Planta, a través de la comparación de los análisis realizados ANTES vs DESPUÉS, bajo un plan de investigación simple con dos grupos de comparación.

Procedimiento experimental

El Sistema de Aseguramiento y Control de Calidad contempló los siguientes aspectos:

1. Etapa de diagnóstico

2. Período de diseño del sistema de aseguramiento y control de calidad
3. Fase de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Principios Estándares de Sanitización:
 - Muestreo y análisis de laboratorio
 - Incorporación de un programa de limpieza y desinfección
 - Desarrollo del programa de procedimientos de trabajo y elaboración
 - Realización del programa de control de calidad de agua utilizada
 - Establecimiento del programa de manejo de residuos sólidos y líquidos dentro de la Planta Procesadora de Lácteos.
 - Ejecución del programa de capacitación y entrenamiento.
 - Incorporación de un programa para el control de plagas.
 - Adecuaciones en la Planta.

3. Resultados y discusión

Diagnóstico de la Planta

Se presentaron serios problemas en la obtención de la materia prima (leche), al igual que la infraestructura física, que no tenía las condiciones mínimas para procesar alimentos, por lo que el producto terminado (yogurt), tenía problemas en lo referente a las características sensoriales, microbiológicas y físico químicas, de la misma manera los trabajadores no disponían de los equipos y ropa adecuada para cumplir la labor de industrialización. Frente a esta realidad, en la presente investigación, luego de identificar los parámetros a corregir se procedió con un programa intensivo de capacitación teórico práctico, con lo cual tanto empresarios como trabajadores tomaron conciencia de los problemas que acarrea estas anomalías y se tomaron medidas correctivas, iniciando con la elaboración y aplicación del manual de buenas prácticas de manufactura, además se les dotó de los requerimientos necesarios para este proceso tanto a los técnicos como a los trabajadores, con lo que se mejoró los parámetros de calidad evaluados, tanto organolépticos, físico químicos y microbiológicos los cuales se reportan más adelante.

Análisis organoléptico de la leche

Según el cuadro 1, la apariencia, color, sabor y aroma de la leche antes de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura fueron de 2/5 puntos que corresponden a una leche de características organolépticas regulares, mismas que mejoraron representativamente a 4.14; 4; 3.86 y 4 puntos equivalentes a muy buena, esto se debe a que al aplicar las técnicas adecuadas de obtención de la leche (ordeño adecuado), estos parámetros mejoren sustancialmente.

Análisis físico químico de la leche

La acidez de la leche antes de aplicar las buenas prácticas de manufactura registró un valor de 20°D, que corresponde a una leche ácida, al aplicar BPM esta redujo a 16.86°D, determinándose que esta leche se encuentra dentro de los parámetros de la normas INEN; de igual manera la densidad presentó un valor de 1.026 g/ml antes y 1.029 g/ml después, este parámetro se encuentra dentro de las normas INEN tanto antes como después de la investigación; en cuanto

IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA PLANTAS PROCESADORAS DE LÁCTEOS

a la temperatura se consiguió reducir de 28°C a 23.79°C evitando así el desarrollo de microorganismos antes de que la materia prima llegue a la Planta.

Las mejoras conseguidas en estos parámetros se consiguieron gracias a la capacitación de los proveedores de materia prima, mismos que aplicaron los conocimientos adquiridos en las capacitaciones. Los valores obtenidos en el análisis físico químico realizado antes y después de la implementación de BPM están resumidos en el cuadro 2.

Tabla 1.
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DE LA LECHE DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS “FRANCISCO DE ORELLANA” DURANTE LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Variables	Etapas		T cal	Sign	s
	Antes	Después			
Leche					
Apariencia	2.00	4.14	2.26	*	0,95
Color	2.00	4.00	2.28	*	0,88
Sabor	2.00	3.86	1.59	*(P > 0.15)	1,17
Aroma	2.00	4.00	1.80	*(P > 0.10)	1,11
t 0.05	2,14478668			t 0.10	1,76131012
t 0.01	2,97684273			t 0.15	1,52309506

CV %: Coeficiente de variación.
ns: No significativo (P > 0.05).
**: Diferencias altamente significativas (P < 0.01).
*: Diferencias significativas (P < 0.05).

Fuente: Beltrán, D. (2011).

Tabla 2.
CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DE LA LECHE DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS “FRANCISCO DE ORELLANA” DURANTE LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Variables	Etapas		T cal	Sign	s
	Antes	Después			
Leche					
Acidez (°D)	20.00	16.86	2.23	*	1,41
Densidad (g/ml)	1.026	1.029	1.65	*(P > 0.15)	0,00
Temperatura (°C)	28.00	23.79	1.52	*(P > 0.16)	2,78
t 0.05	2,14478668			t 0.15	1,52309506
t 0.01	2,97684273			t 0.16	1,48389233

CV %: Coeficiente de variación.
ns: No significativo (P > 0.05).
**: Diferencias altamente significativas (P < 0.01).
*: Diferencias significativas (P < 0.05).

Fuente: Beltrán, D. (2011).

Análisis microbiológico de la leche

Según el cuadro 3, en cuanto a la presencia de microorganismos aerobios mesófilos totales, coliformes totales y *E. coli*, se presentaron valores de 1028.86; 878.88 y 4.5 UFC/ml respectivamente, antes de la implementación de BPM, luego de lo cual se obtuvo valores de 928.28; 780.37 y 0.94 UFC/ml, pudiendo manifestar que gracias a la aplicación de este manual se logró mejorar la calidad de la leche para que esta se encuentre dentro de los parámetros que establecen las normas INEN. De acuerdo al cuadro resumen no se pudo controlar *E. coli* pero al observar el Figura 1 podemos determinar que a partir del día 105 de la investigación se logra controlar este parámetro llegando a niveles de 0 UFC/ml, es gracias al seguimiento a los proveedores de materia prima mediante supervisiones a los lugares de ordeño para controlar la aplicación de BPM.

Tabla 3.

CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS DE LA LECHE DE LA ASOCIACIÓN DE PRODUCTORES AGROPECUARIOS “FRANCISCO DE ORELLANA” DURANTE LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Variables	Etapas		T cal	Sign	s
	Antes	Después			
Leche					
Aerobios mesófilos totales (UFC/ml)	1028.86	928.28	1.02	* (P > 0.33)	98,31
Coliformes totales	878.88	780.37	1.06	* (P > 0.31)	92,53
Escherichia coli	4.50	0.94	2.78	*	1,28
t 0.05	2,14478668			t 0.33	1,00920825
t 0.01	2,97684273			t 0.31	1,05339931

CV %: Coeficiente de variación

ns: No significativo (P > 0.05)

*: Diferencias significativas (P < 0.05).

Fuente: Beltrán, D. (2011)

Los parámetros a los que se logró estabilizar la calidad de la leche en cuanto a características microbiológicas se encuentran acordes a los de una leche de excelente calidad.

En el Figura 1 podemos determinar la reducción de *E. coli* en leche cruda a niveles de 0 UFC/ml a partir del día 105 de implementación del manual, tal como se indica adelante:

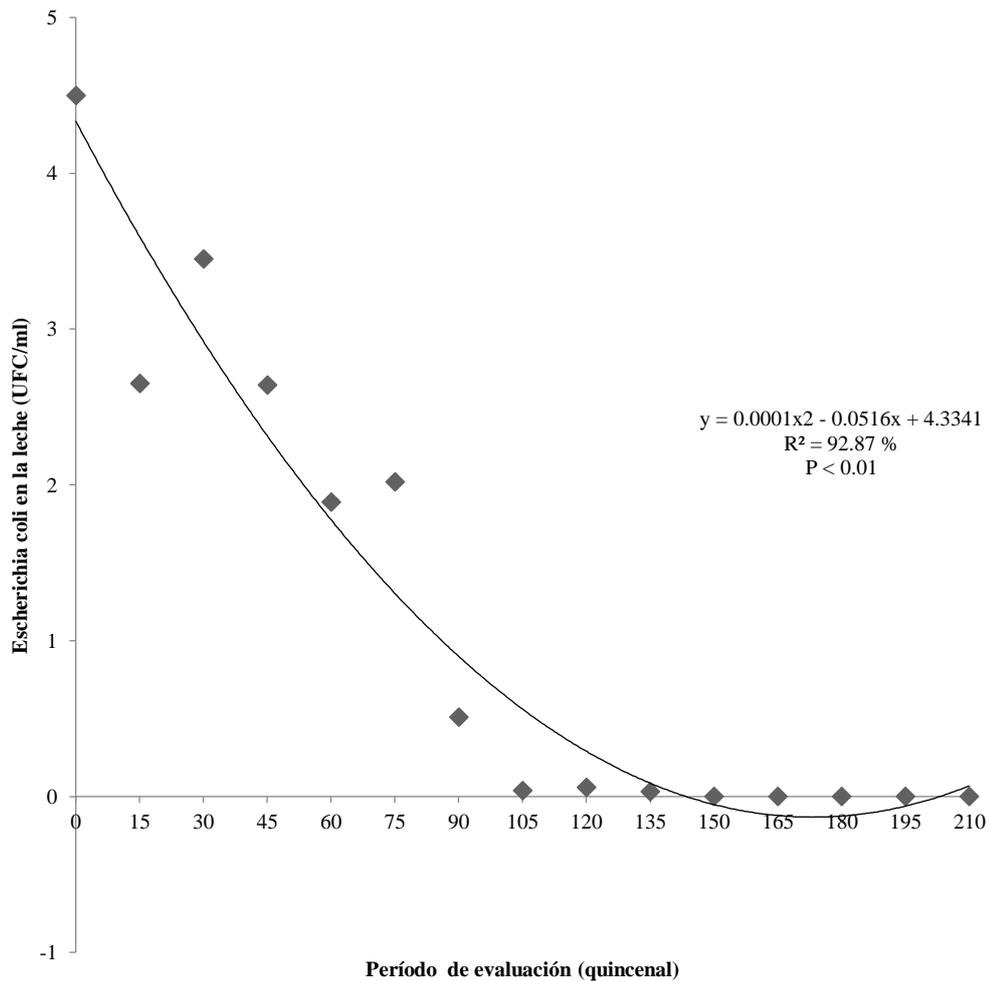


Figura 1. Escherichia coli (UFC/ml) en la leche de la Asociación de productores agropecuarios “Francisco de Orellana” durante la aplicación del manual de buenas prácticas de Manufactura.

Análisis organoléptico del yogurt

En lo que respecta a características organolépticas del yogurt en el cuadro 4 se detalla que tanto en apariencia, color, sabor y aroma, este registró valores de 4; 4; 3 y 4 respectivamente, antes de la implementación del manual, para luego de la aplicación de BPM presentar una mejora sustancial con valores de 4.71; 4.64; 4.71 y 4.57 respectivamente, gracias a la aplicación de dicho manual se logró captar una mayor acogida en el mercado mejorando así los ingresos de los socios de la empresa ya que se brinda al consumidor una garantía de calidad y se asegura la salud de los mismos.

IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA PLANTAS PROCESADORAS DE LÁCTEOS

Tabla 4.
CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DEL YOGURT “LA TERNERITA” DE LA PLANTA PROCESADORA DE LÁCTEOS “6 DE ENERO” DURANTE LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Variables	Etapas		T cal	Sign	s
	Antes	Después			
Yogurt					
Apariencia	4.00	4.71	1.52	* (P > 0.15)	0,47
Color	4.00	4.64	1.29	* (P > 0.25)	0,50
Sabor	3.00	4.71	3.66	**	0,47
Aroma	4.00	4.57	1.11	* (P > 0.29)	0,51
t 0.05	2,14478668		t 0.15	1,52309506	
t 0.01	2,97684273		t 0.25	1,2001403	
t 0.29	1,09973278				

CV %: Coeficiente de variación
 **: Diferencias altamente significativas (P < 0.01)
 ns: No significativo (P > 0.05)
 *: Diferencias significativas (P < 0.05).

Fuente: Beltrán, D. (2011)

Análisis microbiológico del yogurt

Respecto al análisis microbiológico del yogurt antes de la aplicación del manual, en el cuadro 5 se registran valores en areobios mesófilos totales, coliformes totales y E. coli de 1606.91; 35.87 y 3 UFC/ml respectivamente, para luego presentar valores de 1016.02; 15.15 y 0.14 UFC/ml respectivamente, según las normas INEN el yogurt no debe presentar microorganismos del tipo coliformes y menos E. coli, según este cuadro resumen estos todavía existen luego de la aplicación del manual, pero al observar los Figuras 2 y 3 podemos darnos cuenta que estos microorganismos se lograron eliminar a partir del día 105 y 30 respectivamente, con lo que resaltamos la importancia de la aplicación de BPM y POES en las industrias procesadoras de alimentos.

El recuento de microorganismo se logró controlar llegando a niveles de 0 UFC/ml tanto en coliformes totales, como en E.coli, tal como se indica en los Figuras 2 y 3.

Tabla 5.
CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS DEL YOGURT “LA TERNERITA” DE LA PLANTA PROCESADORA DE LÁCTEOS “6 DE ENERO” DURANTE LA APLICACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Variables	Aplicación de las BPM		T cal	Sign	s
	Antes	Después			
Yogurt					
Aerobios mesófilos totales (UFC/ml)	1606.91	1016.02	1.89	* (P > 0.08)	312,88
Coliformes totales	35.87	15.15	1.14	* (P > 0.10)	18,15
Escherichia coli	3.00	0.14	5.35	**	0,53
t 0.05	2,14478668		t 0.08	1,88749614	
t 0.01	2,97684273		t 0.10	1,12379753	

CV: Coeficiente de variación (%)
 **: Altamente significativo (P < 0.01)
 *: Significativo (P < 0.05)
 ns: No significativo (P > 0.05)

Fuente: Beltrán, D. (2011)

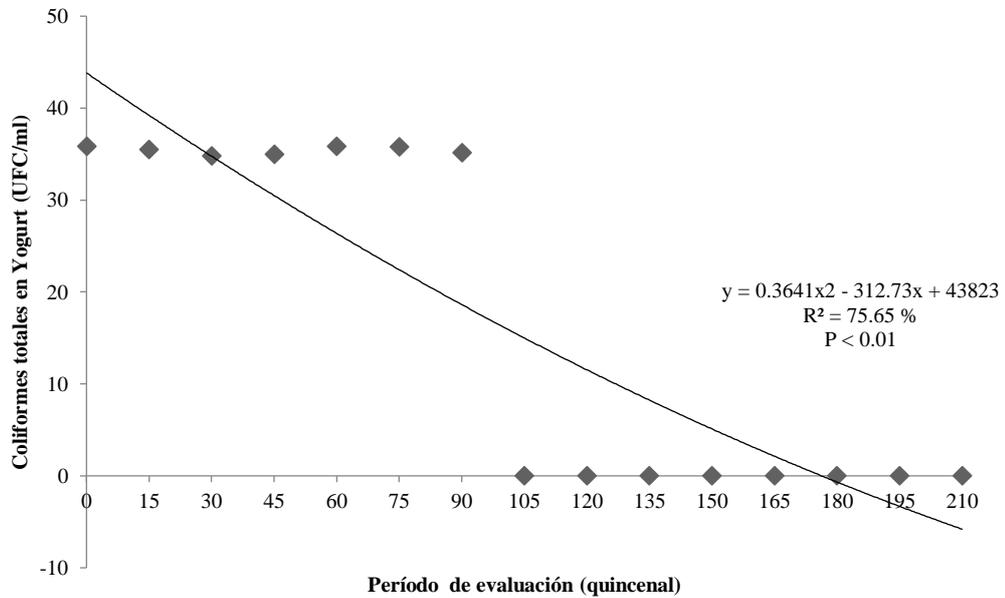


Figura 2. Coliformes totales (UFC/g) del yogurt “La Ternerita” de la Planta procesadora “6 de Enero” durante la aplicación del manual de buenas prácticas de Manufactura.

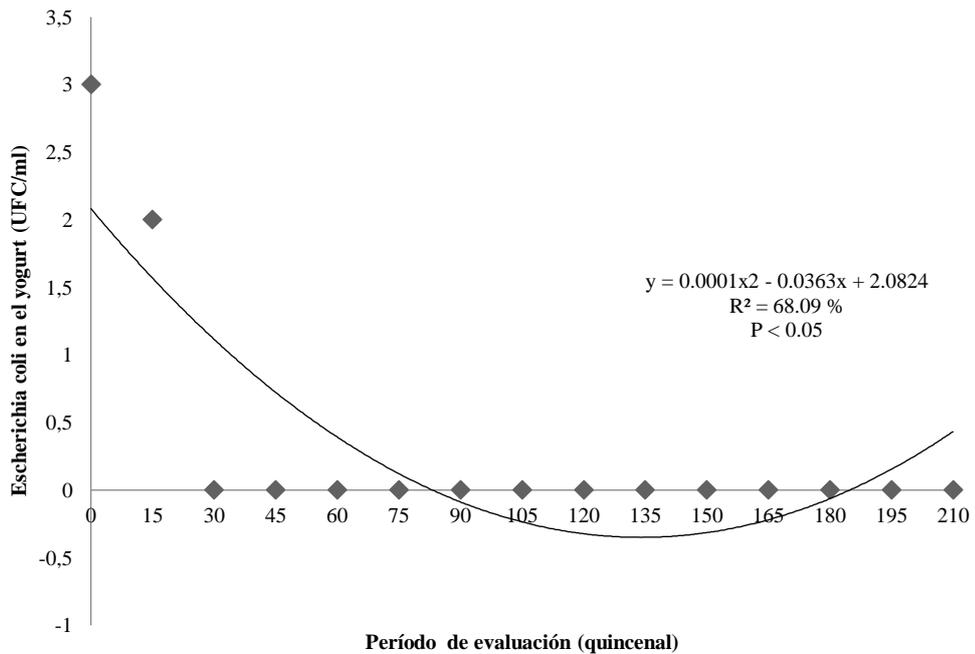


Figura 3. Escherichia coli (UFC/g) del yogurt “La Ternerita” de la Planta procesadora “6 de Enero” durante la aplicación del manual de buenas prácticas de Manufactura.

4. Conclusiones

- La implementación de BPM y POES influyó representativamente en la calidad del yogurt “la Termerita”, gracias a la capacitación del personal administrativo y operativo de la Planta, así como a los proveedores de materia prima, misma que permite obtener una materia prima (leche) de excelente calidad en lo que respecta a características organolépticas, físico químicas y microbiológicas las que se encuentran dentro de los parámetros establecidos por las Normas INEN, lo cual garantiza que no existan problemas al momento de procesar la misma y así obtener un producto de buena calidad. Cabe resaltar que el principal factor que influyó en esta mejora es la toma de conciencia por parte de los proveedores, los cuales aplicaron los conocimientos que adquirieron en cuanto a la correcta obtención de la materia prima.
- La estandarización del proceso de elaboración de yogurt influyó significativamente en las características organolépticas, como resultado se obtuvo un producto de excelente calidad, de igual manera la carga microbiológica se redujo a niveles que se encuentran dentro de los parámetros establecidos por las Normas INEN, garantizando así un producto inocuo apto para el consumo. La aplicación de BPM y POES en todo el proceso posibilita un control preciso y continuo sobre el producto, esto brinda una garantía de calidad, con lo cual se obtiene una buena imagen de presentación ante el consumidor.

5. Recomendaciones

- El personal administrativo conjuntamente con el técnico de producción mantenga vigente y actualizado el manual de buenas prácticas de manufactura en la obtención e industrialización de la leche, el mismo que nos permitirá mantener un producto de calidad, acorde a la legislación ecuatoriana (INEN).
- El encargado de laboratorio debe realizar el análisis físico químico, microbiológico y organoléptico tanto de la materia prima como del producto terminado para garantizar un producto de calidad para el consumidor.
- Debe existir un ciclo de mejora continua en la aplicación de buenas prácticas de manufactura en todas las empresas que se encuentran a lo largo de la cadena productiva de la leche para entregar un producto inocuo a los consumidores.

6. Referencias bibliográficas:

- ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. 2002. Decreto ejecutivo 3253. Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Ecuador.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 710: 2003 El Yogur, concepto, clasificación y requisitos.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 9:2003. Leche cruda-Requisitos.
- <http://www.bpm.gov.ar>. 2007. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- <http://www.becfoods.com>. 2007. Sanidad en la elaboración de alimentos