

**Universidad Nacional
Ciencias de la Salud
Escuela Medicina Veterinaria**

**Diagnóstico de las variables según el manual Ordenanza
para la Leche Pasteurizada Grado A, en 25 fincas
lecheras de las zonas de Póas de Alajuela y Varablanca
de Heredia, en Costa Rica, para la exportación de crema
ácida a los Estados Unidos de America**

**Trabajo final para optar para la graduación en
Licenciatura Medicina Veterinaria**

Priscilla Molina Taylor

**Campus Presbítero Benjamín Nuñez
2009**

Aprobación Del Tribunal Examinador

“Diagnóstico de las variables, según la Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A de la F.D.A, a 25 fincas de Poás de Alajuela y de Varablanca de Heredia en Costa Rica, para la exportación de crema ácida a los Estados Unidos de América”

Dr. Jorge Quirós

Decano

Dra. Laura Castro

Directora

Dra. Ligia Quiros

Tutora

Sr. Ronald Vargas

Lector

Dr. Carlos Calleja

Lector

Fecha

DEDICATORIA

Aunque el camino ha sido largo, este trabajo será el inicio... Ante todo agradecerle a Dios por esta vida, este camino.

A mi Papa, que siempre me acompaña de alguna manera y porque toda la carrera fue por él.

A mi Mama, por tanta ayuda, paciencia, esperanza y fe.

Al resto de mi familia, en especial mis tías y primos, por todo el apoyo y comprensión.

A todos mis amigos más cercanos y aquellos no tan cercanos que estuvieron al tanto de todo este proceso, agradecerles todos esos momentos buenos, el apoyo, la ayuda eterna y un “placer habernos encontrado en este mundo y en este tiempo, nos vemos en la otra”.....

AGRADECIMIENTOS

En especial agradecerles a los siguientes profesores que siempre fueron una motivación y inspiración en todo momento: Dra. Quirós por toda la ayuda incondicional, al Dr. Calleja por todos los consejos y motivaciones, a Don Ronald Vargas, por permitirme ser parte de este gran proyecto, a Mariano R. y Gaby de la Dos Pinos por toda la ayuda. Y a todos esos profesores que valoran la educación y la profesión.

También a mis compañeros de internado que como grupo tuvimos muchos sucesos pero todo fue posible al final con ayuda de cada uno, gracias por todo el apoyo.

Al Lic. Marco Vargas, a la Lic. Marlen Harper y a Hilda Chacón por su apoyo y tiempo dedicado para ayudarme durante todo el proceso de la tesis.

A las bibliotecólogas, Francina Gonzalo y Karlina Rojas, por toda la ayuda incondicional.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Pag.
TRIBUNAL EXAMINADOR	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
INDICE DE CONTENIDOS	iv
INDICE DE CUADROS	vi
INDICE DE FIGURAS	vii
LISTA DE ABREVIATURAS	viii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
1. INTRODUCCIÓN.....	10
1.1 Antecedentes.....	10
1.2 Justificación	13
1.2.1 Importancia	13
1.3 Objetivos.....	15
1.3.1 Objetivo general.....	15
1.3.2 Objetivos específicos	15
2. METODOLOGÍA: MÉTODOS Y MATERIALES	16
2.1. Lugar de estudio.....	16
2.2. Selección de las fincas	16
2.3 Aplicación de la plantilla.....	17
2.4 Análisis de datos	19

	Pág.
3. RESULTADOS Y DISCUSION	21
4.CONCLUSIONES	37
5.RECOMENDACIONES	38
6.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
7. ANEXOS	44
<i>ANEXO 1- Hoja de evaluacion según la Ordenanza para la Leche Pasteurizada de la F.D.A</i>	<i>44</i>
<i>ANEXO 2- Puntos perdidos según los criterios evaluados por la F.D.A</i>	<i>45</i>
<i>ANEXO 3 -Cumplimiento de criterios evaluados por la F.D.</i>	<i>46</i>
<i>ANEXO 4 - Lista de medicamentos prohibidos por la F.D.A.....</i>	<i>47</i>

ÍNDICE DE CUADROS

	Pág.
Cuadro 1. Distribución de frecuencias absolutas (N) y relativas (%) de lecherías según los puntos perdidos	21
Cuadro 2. Distribución de frecuencias absolutas (N) y relativas (%) de lecherías según nota inicial en el PMO	22
Cuadro 3. Puntos perdidos según los criterios evaluados	24

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Porcentaje de puntos perdidos según criterios de la Ordenanza de la F.D.A.	23
Figura 2. Porcentaje de puntos perdidos del total según el criterio: utensilios y equipo	23.
Figura 3. Porcentaje de puntos perdidos del total según el criterio: cuarto de enfriamiento	26
Figura 4. Porcentaje de puntos perdidos del total según el criterio: plagas	30
Figura 5. Porcentaje de puntos perdidos del total según el criterio: personal	31
Figura 6. Porcentaje de puntos perdidos del total según el criterio: medicamentos	32.

LISTA DE ABREVIATURAS

Codex Alimentarius: Código Alimentario

COMEX: Ministerio de Comercio

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

FDA: Food and Drug Administration, Departamento de control de alimentos y drogas

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

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMS: Organización Mundial de la Salud

PMO: Ordenanza para Leche Pasteurizada del FDA

ppm: Partes por millón

SCC: Conteo de células somáticas

SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal

UFC/ml: Unidades formadoras de colonias en un mililitro de agua

UFC/100ml: Unidades formadoras de colonias en 100 litros de agua

RESUMEN

El presente proyecto de graduación se llevó a cabo en trece explotaciones lecheras de la zonas de Poás de Alajuela y doce en la zona de Varablanca de Heredia, Costa Rica.

El proyecto consistió en una serie de visitas programadas a diferentes fincas caracterizadas por trabajar con bovinos especializados en la producción láctea. Dicha práctica fue supervisada por dos de los médicos veterinarios de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos y se desarrolló bajo la tutoría de la Dra. Ligia Quirós. Las áreas de trabajo comprendidas del proyecto fueron la sala de ordeño, sala de espera, servicios sanitarios y cuarto de enfriamiento.

En ambas zonas, se evaluaron las veintitrés variables que conforman la hoja de evaluación propuesta por el Departamento de Control de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, FDA. El total de las directrices comprende lo que el FDA conoce como Ordenanza para la Leche Pasteurizada, PMO.

Para la aprobación de las lecherías (exportación de leche a Estados Unidos), la FDA exige un 90% de cumplimiento de los criterios de dicha Ordenanza. Del total de las lecherías de ambas zonas, dos obtuvieron un puntaje de 61 a 65 en la hoja de evaluación, siete estuvieron en el rango de 66 a 70 puntos, nueve estuvieron entre 71 y 75 puntos, cinco entre 76 y 80 puntos y dos entre 81 y 85 puntos.

Se observó que entre todas las variables de la evaluación, 24.39% de las lecherías no aprobaron en cuanto la limpieza, manejo y almacenamiento de utensilios y equipo. Le siguió la variable de cuarto de enfriamiento con 22.97% de las lecherías. Luego, las fuentes de agua con 15.69%, los servicios sanitarios con 13.12%, las plagas con 7.99%, el personal 6.56%, la sala de ordeno con 3.85% y los medicamentos con 2.85% del total.

ABSTRACT

The present graduation project took place in thirteen dairy farms in the area of Poás at Alajuela and twelve from Varablanca at Heredia, Costa Rica.

The project consisted of a series of programmed visits to different farms characterized for their work cattle that is specialized in the dairy industry. This practice was supervised by two of the veterinarians of the Dos Pinos Cooperative of Costa Rica and it was carried out under the tutoring of Dra. Ligia Quiros. The work areas of the project were: milking room, waiting room, cooling room and bathrooms.

In both areas, the twenty-three variables that conformed the evaluation sheet, were the ones proposed by the Food and Drug Department of the USA. This variables or regulations conformed what is known as Pasteurized Milk Ordinance (PMO).

The approval (exportation of milk to the USA) for these milk farms, consists on the approval of 90% of the requirements demanded by the F.D.A. From the total of the dairy farms, two obtained an average of 61 to 65 points in the evaluation sheet, seven ranged from 66 to 70 points, nine were between 71 and 75, five between 76 and 80 and two were from 81 to 85 points.

It was observed among the evaluation variables, that 24.39% of the dairy farms didn't approved the variable of cleaning, manage and storage of utensils and equipment. The cooling room variable followed with 22.97% of the farms. Then, the source of water with 15.69%, bathrooms with 13.12%, pests 7.99%, employees 6.56%, milking room with 3.85% and drugs with 2.57% of the total.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

El alto consumo de leche está determinado por el conocimiento que se tiene acerca de sus cualidades nutricionales. La leche es rica en calcio, proteína completa, grasa y carbohidratos (Ensminger, 1993). El mantener esos componentes en un nivel óptimo implica un manejo y un control rigurosos en toda la industria lechera, para mantener una alta calidad y el éxito de la empresa. Cabe mencionar que la calidad de la leche se define por dos aspectos: la riqueza de sus componentes nutritivos y las medidas higiénico-sanitarias utilizadas (Sagaro, 2006; Vargas, 2003). Para fabricar productos lácteos de buena calidad es imprescindible contar con una materia prima que posea esas características, ya que el procesador no puede crear o incorporar una calidad inexistente (Magariños, 2001; COMEX, 2004).

Desde su síntesis en la glándula mamaria hasta su llegada al consumidor, existe, para la leche, un sin número de riesgos de contaminación que hacen peligrar su calidad, pues la leche, en primer lugar, se constituye, por sí misma, en un medio de cultivo para la reproducción de ciertas bacterias, y luego por la alteración físico-química de sus componentes, la absorción de olores extraños, la generación de malos sabores y la posible contaminación con sustancias químicas, tales como pesticidas, antibióticos, metales, detergentes, desinfectantes, partículas extrañas, que atentan contra la higiene (Vargas, 2003, FAO, 2007b). Todos estos factores, en forma aislada o en conjunto, afectan, negativamente la calidad higiénica y nutricional de la leche, lo que, como consecuencia, afecta la salud pública y la economía de los países productores (Vargas, 2005).

La leche cruda podría transmitir enfermedades zoonóticas, por tanto, en su manipulación deben reducirse al mínimo los riesgos de infección, máxime que es un producto altamente perecedero (Vargas, 2003; Ruegg, 2003; Arispe y Tapia, 2005).

Las principales fuentes de contaminación de la leche y derivados lácteos están en:

- El animal (la glándula mamaria, la piel, las heces).
- El establo (las moscas, el aire, el agua, el forraje, la paja, el suelo, entre otros).
- Los utensilios (el equipo de ordeño, los baldes, los tarros, los filtros, la enfriadora y otros) (Magariños, 2001).

Después de entregada, la leche cruda es sometida a una serie de análisis, los cuales permiten evaluar los requisitos para su transporte y para su procesamiento en las plantas lecheras. Después del ordeño, ya no se puede cambiar la composición fisicoquímica de la leche, a menos que se realicen algunos ajustes permitidos para: a) mejorar su aspecto: homogenizar, deslactosar, descremar o b) elaborar derivados lácteos: queso, yogurt, suero, cremas y otros, todo ello mediante tecnologías permitidas y declaradas (García, 2004; FAO, 2007a).

Es importante mencionar los constantes incidentes, a causa del uso clandestino de sustancias prohibidas en la leche (antitiroideos, hormonas y beta-agonistas) y los fuertes efectos de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (Mal de las Vacas Locas), lo cual ha generado desconfianza en el consumidor (Ordóñez, 2000; Benneth, 2000). Esto ha llevado a un creciente interés en la última década sobre conceptos tales como: “CALIDAD”, “SEGURIDAD ALIMENTARIA”, “INOCUIDAD”, “TRAZABILIDAD” y, también, “CONFIABILIDAD” (Benneth, 2000; Glauber, 2000).

Desde la década de los sesenta, en Estados Unidos, se comenzó a aplicar en la producción agroalimentaria, el Método *Hazard Analisis Control Critical Points* (HACCP), que se traduce al español como Análisis de riesgos y puntos críticos de control. Este método se fundamenta en la prevención, el seguimiento y la determinación de puntos de riesgo en la cadena agroalimentaria, para lograr que el producto final no sufra desvíos que alteren su inocuidad, su integridad y su calidad (Glauber, 2000). Es un método de carácter preventivo, por tanto, la anticipación de los riesgos y la identificación de los puntos de control son los elementos fundamentales en la aplicación de este sistema (Glauber, 2000; Chapa, 2000; Jiménez, 2007; OMS, 2007).

Una institución conocida mundialmente por su amplia experiencia en el control de los alimentos en general, y en la calidad e higiene de la leche, en lo específico, es la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos de América. La FDA es responsable de las regulaciones de los alimentos, suplementos alimenticios, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales) y productos hemáticos. Esta institución, por ser responsable de la salud pública, debe ofrecer la información exacta y científicamente comprobada sobre las innovaciones en la medicina y en los estándares de los alimentos, para mantener el bienestar y la salud del consumidor (FDA, 2005).

Actualmente, se mantiene una alerta permanente para la salud pública, ya que en los alimentos existe, una posibilidad real de que algún grupo terrorista introduzca agentes patógenos, con intenciones criminales (OMC, 2007; OIE, 2007). Por tal razón, las medidas tomadas por la FDA, tales como el control y la prevención sanitaria de los alimentos, deben ser aplicadas por aquellos países que deseen introducir alimentos de consumo humano a los Estados Unidos de América, esto como una medida de seguridad.

1.2 Justificación

1.2.1 Importancia

Según publicaciones de la FAO y de la OMS, el Código de Ética Comercial Internacional, tiene como objetivo impedir que los países exportadores inunden el mercado internacional con productos de mala calidad e insalubres. Sin embargo, en realidad, la finalidad de este documento es establecer las normas éticas, tanto para las personas que intervienen en el comercio internacional de productos alimenticios, como para aquellas otras a quienes compete su reglamentación y tienen, por tanto, la obligación de proteger la salud de los consumidores, y promover prácticas comerciales equitativas. Asimismo, estas organizaciones establecen como principio general la obligación de comercializar, en el mercado internacional, sólo “los alimentos que sean inocuos en condiciones normales y razonablemente previsibles de uso, aptos para el consumo humano y que vayan acompañados de una información descriptiva exacta y adecuada” (FAO, 2007a; OMS, 2007).

Por lo anterior, la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos persigue abarcar todos los aspectos propicios para la comercialización y la exportación de todos sus productos lácteos, por lo que, aplica el *Manual de Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A* para conocer el grado de cumplimiento de los estándares sanitarios, en las 25 fincas interesadas en exportar leche a los Estados Unidos de América (FDA, 2005). Este manual es utilizado por la FDA para la aprobación de las fincas en Estados Unidos y, por tanto, cualquier empresa lechera que quiera exportar su producto a ese país, debe cumplir con las normas sanitarias que ahí se estipulan (FDA, 2005 ; OMC, 2007).

El manual de la FDA está dirigido, principalmente, a evaluar las salas de espera, de ordeño y de enfriamiento. Estas áreas, en sus instalaciones, se encargan de la manipulación de aguas, utensilios y alimentos, de los procedimientos de sanitización y del control de plagas, entre otros, con el propósito de cumplir con los procedimientos para la protección de contaminantes en el producto obtenido.

Una variable importante dentro de la hoja de evaluación del FDA es el manejo, el control y el almacenamiento de medicamentos veterinarios. Actualmente, existe un uso indiscriminado de drogas, sin respetar su prohibición o período de retiro (FDA, 2005). Por esto, los programas que velan por la garantía de la calidad deben encargarse de los aspectos de higiene y de los riesgos, relacionados con los patógenos y los residuos (FAO, 2007b).

Es evidente que los costos asociados a las deficiencias de la inocuidad son muy altos y difíciles de cuantificar. Si no existiera control sobre estos problemas, no sólo podría repercutir en la salud y en el bienestar de las personas, sino que podría tener consecuencias económicas (como ya se han tenido) en los consumidores y en las empresas en el ámbito mundial (Sagaro, 2006; Ensminger, 1993, SENASA, 2006).

Este proyecto pretende estudiar el grado de cumplimiento de las normas emanadas del FDA en 25 fincas lecheras en Costa Rica, las cuales entregan la leche a la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos. Lo anterior con el fin de estudiar la posibilidad de exportación de leche a Estados Unidos de América. Los retos y desafíos para el sector lechero son muchos, pues no sólo se toma en cuenta la producción de leche, sino, que, también, se evalúan los aspectos de calidad higiénica. Para que esto último sea posible, deben tenerse en cuenta aspectos fundamentales, entre los que están la higiene microbiológica, química y estética (Magariños, 2001; OIE, 2007).

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Detectar el grado de cumplimiento de los estándares sanitarios de la FDA en 25 fincas lecheras, pertenecientes a la Cooperativa de Productores de leche Dos Pinos y de la zona de Poás y Varablanca.

1.3.2 Objetivos específicos

1.3.2.1 Aplicar un sistema de evaluación de la calidad higiénico-sanitario en las 25 fincas lecheras de Vara Blanca de Heredia y de Poás de Alajuela.

1.3.2.2 Citar las recomendaciones necesarias para el mejoramiento de las condiciones sanitarias en las 25 fincas en estudio con el fin de obtener la aprobación del FDA.

1.3.2.3 Con base en los resultados obtenidos en las 25 fincas lecheras de dicha zona, establecer un programa de mantenimiento y mejoramiento de las condiciones sanitarias para las otras fincas asociadas.

2. METODOLOGÍA: MÉTODOS Y MATERIALES

2.1. Lugar de estudio

La muestra a la que se le aplicó el manual estaba conformada por veinticinco fincas, trece de las cuales estaban localizadas en el cantón de Poás, en la provincia de Alajuela y doce, en el cantón de Varablanca, en la provincia de Heredia.

2.2. Selección de las fincas

Para participar en el proyecto, estas fincas fueron seleccionadas tomando en cuenta los datos del Departamento de Calidad de Leche de la Cooperativa Dos Pinos. Se valoraron las siguientes características: a) el estar asociadas a la cooperativa, b) el contar con condiciones higiénico-sanitarias en sus instalaciones, c) el que los productores y el personal están entrenados en el manejo del ordeño, d) el que cada finca tenga un médico veterinario, e) el que su ubicación geográfica se encontraba cercana a la planta procesadora de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos y f) el que, hasta este momento, se encontraran libres de brucelosis y tuberculosis (Vargas, 2007).

El hato completo de las 25 lecherías fueron de 2 500 cabezas, de la raza Holstein, en su mayoría, y Jersey, en su minoría, con una producción promedio diaria de 50 000 kilos de leche (Vargas, 2007).

2.3 Aplicación de la plantilla

Se inició el proyecto explicándole a cada productor el objetivo del trabajo, así como sus ventajas, para poder obtener su participación y realizar libremente las inspecciones. Con la primera visita sorpresa a las instalaciones se comenzó a sistematizar y a procesar la información, mediante la aplicación de la hoja de evaluación y sus respectivos indicadores, según el manual Ordenanzas para la leche pasteurizada Grado A del FDA (PMO). Con esto se observaron aquellos aspectos con los que cumple la lechería y, sobre todo, aquellos que muestran algunas deficiencias. Posteriormente, al finalizar la inspección de todas las lecherías, se hicieron las recomendaciones que la organización exige. Con ayuda de los veterinarios encargados de la supervisión del proyecto, se preparó un informe detallado con los puntos que no se cumplieron. Al mismo tiempo, se brindó el manual de la FDA, a cada productor, el cual contenía y explicaba los ítemes que se evaluaron y su importancia en la industria lechera.

Durante el desarrollo del proyecto se hicieron visitas regulares a las fincas para observar su progreso, así como para brindar recomendaciones y sugerencias a los propietarios y encargados en diversos campos, como por ejemplo, en posibles remodelaciones o construcciones, para el mejoramiento de las instalaciones.

Con este proyecto se pretendió concienciar sobre la importancia de esta iniciativa por parte de la cooperativa, así como dar a conocer sus beneficios a corto y largo plazo, al realizar los cambios en sus lecherías.

Los ítemes en que se dividió la hoja de evaluación son los siguientes:

- ◆ Manejo de leche anormal
- ◆ Conteo de células somáticas
- ◆ Instalaciones
- ◆ Servicio Sanitario
- ◆ Fuentes de agua
- ◆ Utensilios y equipo
- ◆ Ordeño
- ◆ Medicamentos
- ◆ Personal
- ◆ Plagas

Los métodos de observación y de evaluación de cada uno de los ítemes se basaron en las razones y justificaciones según la Ordenanza para leche pasteurizada Grado A (PMO). La hoja de evaluación contó con sus respectivas variables para las áreas especializadas de cada lechería: sala de espera, sala de ordeño y sala de enfriamiento. Las variables contemplaron el tipo de construcción y estado de los pisos, de las paredes y del cielo raso, la iluminación, la ventilación y el aseo, los procedimientos de sanitización, el tipo de utensilios: su estado físico, su limpieza y su almacenamiento, entre otros. El puntaje se asignó de acuerdo con su importancia.

Los datos de la lechería, tales como el volumen total de leche, los resultados de los conteos de células somáticas, el control y administración de medicamentos con su respectivo período de retiro, entre otros, se tomaron de los registros de la finca y del

Departamento de Calidad de Leche de la Cooperativa Dos Pinos. Asimismo, se acudió al propietario o al médico veterinario, en los casos que se ameritó, para llenar las variables del manual del FDA.

Los análisis de agua y de leche, específicamente, conteo de células somáticas y análisis de residuos de medicamentos, requirieron de un laboratorio especializado que se encontraba en las instalaciones de la Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos en el Coyol de Alajuela. Este laboratorio contó con el personal calificado y capacitado para la obtención de los resultados.

2.4 Análisis de datos

El análisis de los datos fue de tipo cualitativo para los 33 indicadores en estudio. Se hizo un análisis descriptivo de los datos de las lecherías obtenidos para cada finca con base en los indicadores del manual del PMO.

El puntaje que se asignó fue de 1, 2 ó 5 y sólo el indicador de recuento bacteriano y el análisis de residuos de medicamentos tuvo un puntaje de 10 por ser un indicador de riesgo potencial para la salud pública, además de que dificulta la elaboración de ciertos productos lácteos.

Por ser un grupo de fincas, se estableció lo que el FDA conoce como “Sanitation Compliance Rating” o SRC, siglas en inglés que se traducen como Grado de Cumplimiento Sanitario, para cada finca, aplicando una fórmula con base en la cantidad de leche que aporta al volumen total. El total de incumplimientos para cada lechería es la suma de ítems no aprobados en la hoja de evaluación. Cada lechería debió tener una nota superior al 90%.

$$\text{SCR} = 100 - \frac{\text{total kg sólidos diarios (100\# unidades)}^3 \times \text{total de incumplimientos}}{\text{total de kilos vendidos diariamente (100\# unidades)}^3}$$

3. RESULTADOS Y DISCUSION

La evaluación de las fincas se realizó en veinticinco lecherías de las zonas de Poás de Alajuela y Varablanca de Heredia. Para esto se utilizó la Ordenanza para la Leche Pasteurizada que aplica la FDA (véase Anexo 1).

En el caso en estudio, en relación con la distribución de frecuencias absolutas (N) y relativas (%) de lecherías, puede observarse en el Cuadro 1, que solo un 8% (equivalente a 2 fincas) perdieron entre 16 y 20 puntos, un 28,0 % (siete fincas) perdieron entre 21 a 25 puntos, 24 % (seis fincas) perdieron entre 26 a 30 puntos, 32 % (ocho fincas) perdieron 31 a 35 puntos y un 8% (dos fincas) perdieron de 36 a 40 puntos (véase Cuadro 1). Esto indica que ninguna de las lecherías logró obtener los puntos necesarios para su aprobación puesto que la FDA exige un 90% de cumplimiento de los criterios de la Ordenanza.

Es importante mencionar que el puntaje entre las variables, en la hoja de evaluación, es según su importancia para la FDA (véase Anexo 1).

Cuadro 1. Distribución de frecuencias absolutas (N) y relativas (%) de lecherías según puntos perdidos

Clase (puntos perdidos)	N	%
16 a 20	2	8,0
21 a 25	7	28,0
26 a 30	6	24,0
31 a 35	8	32,0
36 a 40	2	8,0

Para una mejor comprensión de los resultados, estos se agruparon en clases y las mismas se relacionaron con la frecuencia absoluta (N) y la frecuencia relativa, según la nota inicial en el PMO, obteniéndose los resultados se detallan en el Cuadro 1 y 2. La nota inicial para dos lecherías fue en promedio de 61–65, 66-70, siete lecherías, 71-75, nueve lecherías, 76-80, cinco lecherías y entre 81-85, dos lecherías. El punto medio fue entre 71-75.

Cuadro 2. Distribución de frecuencias absolutas (N) y relativas (%) de lecherías según nota inicial en el PMO

Clase (puntos perdidos)	N	%
61 a 65	2	8,0
66 a 67	7	28,0
71 a 75	9	36,0
76 a 80	5	20,0
81 a 85	2	8,0

Como puede observarse en las figuras 1 y 2, el mayor problema en todas las lecherías es a nivel sanitario, como los utensilios y los equipos principalmente en lo que se refiere en construcción y almacenamiento.

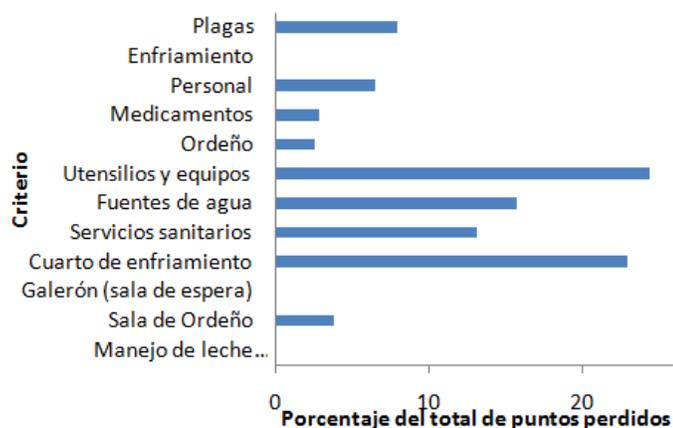


Figura 1. Porcentaje de puntos perdidos según criterios de las ordenanzas de la FDA

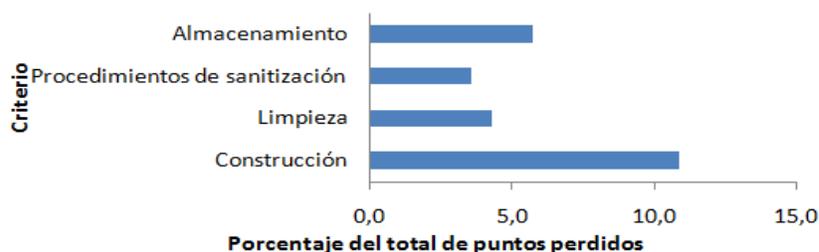


Figura 2. Porcentaje de puntos perdidos del total según criterio: utensilios y equipo

En el Cuadro 3, puede apreciarse que solamente seis lecherías, o sea el 24%, cumplen con la norma de los utensilios y los equipos. De los 4 componentes de esta variable (construcción, limpieza, procedimientos de sanitización y almacenamiento), los procedimientos de sanitización y limpieza lograron el mayor porcentaje de cumplimiento (véase Figura 2). En construcción, el 80% que equivale a veinte de las fincas, cumplen con el criterio y en limpieza, un 76% que equivale a diecinueve de las fincas.

Cuadro 3. Puntos perdidos según los criterios evaluados

Criterio	Pérdida de puntos según criterio			
	Puntos perdidos		Intervalo de confianza	
	Puntos	% del total	Límite inferior	Límite Superior
Manejo de leche anormal	0	0,00		0,52
Sala de Ordeño	-27	3,85	2,52	5,55
Galerón (sala de espera)	0	0,00		0,52
Cuarto de enfriamiento	-161	22,97	19,15	26,26
Servicios sanitarios	-92	13,12	10,43	15,85
Fuentes de agua	-110	15,69	12,69	18,60
Utensilios y equipos	-171	24,39	20,42	27,75
Ordeño	-18	2,57	1,51	4,03
Medicamentos	-20	2,85	1,73	4,37
Personal	-46	6,56	4,76	8,66
Enfriamiento	0	0,00		0,52
Plagas	-56	7,99	5,97	10,25
Total	-701	100,00		

La Ordenanza de Leche Pasteurizada del FDA estipula que todos los contenedores, utensilios y equipo utilizado en el manejo, almacenamiento y transporte de la leche deberán de ser lisos, no absorbentes, impermeables, no corrosivos, inoxidables, no tóxicos, sin olor, libres de quebraduras, contar con sellos o escapes para drenar y contruidos de modo que sean fáciles de limpiar. Los materiales con soldaduras, uniones de PVC, válvulas de plástico y las superficies irregulares para el agarre de las mangueras son comunes entre las lecherías en Costa Rica, pero no son aceptados por la FDA. Los tarros de leche deberán tener tapas tipo sombrilla. Los artículos desechables no deben de ser reutilizados (FDA, 2005).

Las tuberías de leche con empaques deben formar una superficie lisa en el interior de la unión. Si no se usan empaques, las uniones deben de encajar y formar una superficie

lisa en el interior (Rojas, 2006).

Durante el llenado, las mangueras flexibles de plástico o hule podrán ser usadas entre las válvulas de llenado de fondo y el tope, cuando sean requeridas. Dichas mangueras deberán de tener buen drenaje, ser cortas, con uniones sanitarias y soportes para mantener la inclinación. El final de la manguera deberá estar siempre conectado de manera que se generen uniones libres de hendiduras. Los tubos transparentes de plástico flexible pueden ser de hasta 150 pies de largo y son usados en la conexión entre estaciones. Los tubos cortos de menos de 8 pies son inspeccionados visualmente para verificar su limpieza. Además, las superficies de contacto de todos los equipos y utensilios usados en el manejo, almacenaje o transporte de la leche deben de ser lavados después de cada uso, o una vez cada 24 horas en casos de uso continuo (FDA, 2005).

La razón que justifica tal directriz es por la posibilidad de contaminación de la leche. En cuanto al almacenamiento de todos los contenedores, equipos y utensilios usados, a menos que se conserven en soluciones desinfectantes, deberán de ser almacenados para asegurar el buen drenaje y protegidos de la contaminación. En el caso de tuberías de leche, unidades de ordeno, colectores, recibidores, mangueras, pesadoras, pezoneras, y enfriadores que sean diseñados para la limpieza mecánica, podrán ser almacenados en la sala de ordeño siempre y cuando las superficies de contacto con la leche o con los desinfectantes se mantengan libres de contaminación (FDA, 2005; Rojas, 2006). Esto como medida para evitar la recontaminación de utensilios que ya han sido lavados propiamente.

Otro factor problemático es el cuarto de enfriamiento. Los componentes del cuarto de enfriamiento evaluados fueron: pisos, paredes, cielo raso, iluminación-ventilación,

requerimientos de infraestructura, utensilios de limpieza y limpieza propiamente dicha. De estos, la limpieza de utensilios y los requerimientos de infraestructura tienen los porcentajes más altos de pérdida de puntos del 7% (Figura 3).



Figura 3. Porcentaje de puntos perdidos del total según criterio: Cuarto de enfriamiento

De estas solo una lechería cumplió con los requerimientos de infraestructura y sólo una con los de limpieza de utensilios, correspondiente a un 4% de cada uno. Los requerimientos exigidos por la FDA para estas lecherías son por ejemplo, una escotilla para la manguera del recibidor en la puerta del cuarto, puertas con cierre automático, lavamanos dentro del cuarto con agua caliente, iluminación hacia el tanque de enfriamiento, drenajes con cedazo, paredes lisas y pintadas, cielo raso y piso liso en buen estado sin pozos de agua, termómetro para determinar que la leche esté a menos de 7°C y una pila para lavado con al menos dos bateas con suministro de agua caliente. Esto por cuanto tales requerimientos facilitan la limpieza, promueven el mantenimiento e higiene de las mismas. El piso de concreto o de un material similar, permite un mejor drenaje y facilita su limpieza. Además, el cuarto de enfriamiento deberá estar separado del galerón, sala de ordeño, establo o lugares de permanencia, para disminuir las posibilidades de

contaminación de la leche y de los utensilios de trabajo (FDA, 2005).

La calidad del agua tiene gran importancia, pues aguas impuras empleadas en el lavado de los recipientes y de las máquinas pueden ser la causa de contaminaciones perjudiciales. El agua utilizada en lecherías debe ser potable o clorada. Se recomienda una solución de hipoclorito de sodio a una concentración de 250 ppm como solución desinfectante para los utensilios de lechería (Romero, 1995).

En los lugares de topografía quebrada donde se utilizan fuentes naturales de agua, la contaminación va aumentando conforme el agua descende, factor que debe de tomarse en cuenta, ya sea para entubar el agua desde la naciente o para potabilizar mediante ebullición, cloración, filtración en placas de celulosa, etc (Romero, 1995).

Otro factor problemático de este estudio fue el abastecimiento de agua, como se puede observar en el Anexo 2, pues solamente tres de las 25 lecherías lograron cumplir, o sea, el 12% de los establecimientos lo que representa un límite inferior del intervalo de confianza de 2,31. El incumplimiento en fuentes de agua, manipulación de medicamentos, células somáticas y enfriamiento son las variables más castigadas con la pérdida de 5 o 10 puntos. Para este proyecto no se tuvo acceso a la información de células somáticas, ni recuento bacteriano pues aunque son análisis de rutina realizados por la Cooperativa Dos Pinos, es información confidencial y no se tomaron en cuenta en la hoja de evaluación. Por lo tanto para implementar adecuadamente el programa de cumplimiento de la ordenanza, la empresa deberá de analizar sus reportes previamente y establecer medidas correctivas.

En la selección del tratamiento más adecuado para la desinfección de las tuberías, utensilios y equipos de ordeño, se debe tener en cuenta diversos aspectos, como el nivel de riesgo a la salud del hato, el consumo energético, los costos y la eficacia entre otros. El

método más antiguo es mediante la ebullición, el cual logra la eliminación de los elementos patógenos que se transmiten mediante el agua. No obstante, hervir el agua consume grandes cantidades de combustible, lo que provoca agresión contra la vegetación por el uso de leña, y un incremento de la contaminación atmosférica por el empleo de leña o keroseno, además requiere de personal que implica costos adicionales. Por lo tanto, para este trabajo no se puede tomar en cuenta dicho sistema (Sarmiento, 2007).

Dentro de los métodos químicos, el tratamiento con cloro es el más utilizado. Es muy efectivo para eliminar microorganismos patógenos y oxidar la materia orgánica presente en el agua, mediante una concentración residual de cloro en el agua que previene contra un nuevo crecimiento microbiano y contaminación del agua. La dosificación con cloro requiere de una dosificación específica y su correspondiente monitoreo, para lo cual no siempre se cuenta con el técnico calificado. De aplicarse una dosis excesiva, el sabor y olor del agua se afectan y se introducen riesgos para la salud. Si ocurriese lo contrario, subdosificación, lo que sucede es que no se logra el efecto deseado. En general se recomienda una solución de hipoclorito de sodio a una concentración de 250 ppm, como solución desinfectante para los utensilios de lechería (Romero, 1995). El almacenamiento del cloro implica un riesgo adicional. El tratamiento resulta eficaz y económico con sistemas de distribución de agua, por su procesamiento centralizado (Sarmiento, 2007).

La filtración del agua se utiliza para eliminar la turbidez, los quistes y los protozoos, pero no es eficaz para suprimir las bacterias o los virus (Sarmiento, 2007). El tratamiento con ozono resulta ser un método eficaz, aunque requiere de equipos específicos y un alto costo relativo (Sarmiento, 2007).

El uso de la luz ultravioleta es seguro y no presenta riesgos de manipulación, el

agua tratada no se altera en olor ni sabor y la desinfección es rápida, aunque requiere de energía eléctrica para las lámparas. La radiación ultravioleta es efectiva contra un gran espectro de microorganismos y no genera subproductos en su utilización. Las lámparas ultravioleta para su uso germicida están diseñadas para generar radiación en la zona del espectro que produce daños en los ácidos nucleicos de los microorganismos y protozoos, lo cual inhibe la reproducción de los organismos (Sarmiento, 2007).

Según la legislación de la FDA, la medición de los coliformes totales, que incluye la E.coli en el agua, es de tipo cualitativo. Es decir, solo se determinará la ausencia o presencia de estos microorganismos y el valor admisible debe ser ausente para ambos. Sin embargo, para el Ministerio de Salud de Costa Rica, el agua se considera potable con valores positivos de coliformes totales pero negativos para E.coli en las pruebas de tipo cualitativo. En pruebas de tipo cuantitativo su valor admisible es de >2.2 colonias/100 ml (Ministerio de Salud, 2005). Es así como existen diferencias en cuanto a la definición del agua potable entre ambos países por lo que a la hora de realizar los exámenes microbiológicos estos no eran satisfactorios para la FDA. Este es un punto en el que habrá que establecer la armonización de la norma en caso de que Costa Rica quiera exportar leche a Estados Unidos. Para la obtención de los puntos se buscó el mejor tratamiento para la potabilidad del agua que se logró a través del sistema ultravioleta.

Otro factor problemático dentro de las instalaciones de lechería fue el de un servicio sanitario. Esta variable se considera satisfactoria si cumple con las siguientes disposiciones: debe de estar conectado a un tanque séptico, cloaca pública, servicio sanitario, químico o letrina, no debe de haber aberturas o acceso hacia el cuarto de enfriamiento, no tener evidencia de micción o defecación fuera del servicio sanitario, contar con cedazos en la

ventanas, buena ventilación, un lavamanos con jabón y toallas de papel, y un basurero con tapa para evitar la entrada de moscas dentro de las instalaciones. La explicación para dicha disposición consiste en que la fiebre tifoidea, disentería y desórdenes gastrointestinales pueden estar en los excrementos de los humanos. Por lo que el servicio sanitario debe estar herméticamente cerrado contra las moscas, y construido de manera de que no haya reflujo. De esta forma se busca evitar infecciones que pueden ser acarreadas entre las heces y la leche, tanto por parte de las moscas, como por la contaminación de las fuentes de agua o pilas a las que los animales en producción tienen acceso (FDA, 2005).

Como podemos observar en el Anexo 3, solo un 8%, es decir dos lecherías, cumplieron con el total de los puntos para su aprobación.

El control de plagas abarca puntos tales como: control de moscas y manejo de boñiga, existencia de cedazos y puertas, cuarto de enfriamiento libre de insectos, pesticidas adecuados que no contaminen el equipo y mantenimiento de los alrededores limpios (Figura 4). Solo una lechería (4%), cumplió con la disposición de cedazos y puertas, y el cuarto de enfriamiento libre de insectos (Anexo 3).

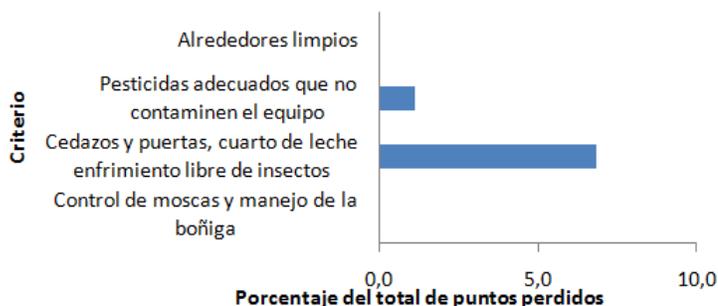


Figura 4. Porcentaje de puntos perdidos del total según criterio: Plagas

Si el manejo de las aguas de desecho y boñigas es apropiado, se disminuirá la propagación de moscas, que son consideradas transmisoras de contaminación de la leche, recipientes, utensilios o equipo de ordeño. Los insectos acarrear organismos patógenos en sus cuerpos y pueden transportar bacterias hasta por cuatro semanas, además de que pueden transportar dichas bacterias a su descendencia infectando los huevos. El uso de cedazos previene efectivamente la presencia de moscas. Además, los alrededores de la lechería deben de mantenerse suficientemente limpios para prevenir la multiplicación de insectos y roedores (FDA, 2005).

La variable del personal incluye higiene personal y uso de lavamanos en las instalaciones. Debe contarse con lavatorio, jabón, desinfectante, agua caliente y fría, así como toallas individuales para el secado de las manos. La variable que obtuvo más pérdida de puntos fue la del lavamanos con un total de 6.56% de puntos perdidos (Figura 5). Es decir, solo dos lecherías contaban con lavamanos adecuado para el uso del personal (Anexo 2).

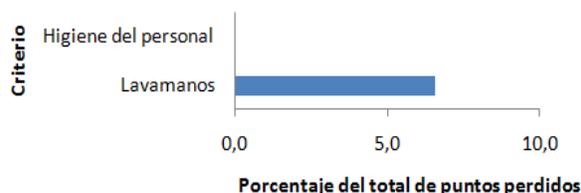


Figura 5. Porcentaje de puntos perdidos del total según criterio: Personal

La razón por la cual es indispensable el uso de los lavamanos y de una toalla individual desechable para el secado de las manos, es por su contacto durante el ordeño,

manipulación o recolección de la leche (FDA, 2005).

La variable de medicamentos, el cual incluye detergentes y desinfectantes, obtuvo un 2.85% del total de puntos perdidos, el proceso de ordeño un 2.57% y la sala de ordeño un 3.85% como se observa en el Anexo 2. La ordenanza para los medicamentos comprende las siguientes directrices: manejo, identificación y almacenamiento correcto en un botiquín con candado, uso de medicamentos autorizados con su respectivo etiquetado que indique nombre y dirección del fabricante o distribuidor, periodo de retiro, indicaciones de uso, precauciones y principio activo (Figura 6) (FDA, 2005).

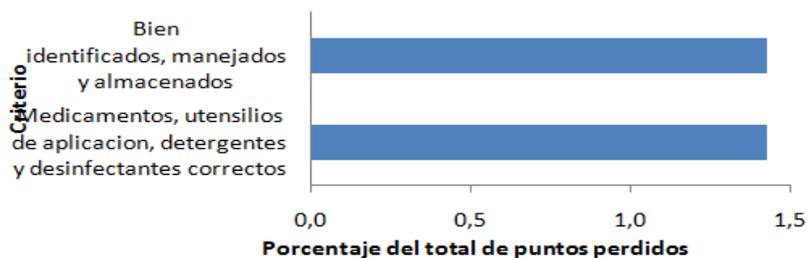


Figura 6. Porcentaje de puntos perdidos del total según criterio: Medicamentos

También la FDA exige un botiquín donde se deben clasificar en lactantes y no lactantes, bajo la supervisión del médico veterinaria de la lechería. (FDA, 2005).

Además los contenedores de medicamentos no deben de ser lavados en la pila del lavado del equipo y almacenados de tal manera que no puedan contaminar superficies de contacto de la leche (FDA, 2005). El mayor problema que presentaron las lecherías fue el uso de medicamentos prohibidos por el FDA, tales como la Fenilbutazona o la Dipirona, los cuales son de libre venta en Costa Rica.

La lista de medicamentos prohibidos (Anexo 4) por la FDA incluye los siguientes:

- ◆ Cloranfenicol
- ◆ Clenbuterol
- ◆ Dietilstilbestrol (DES)
- ◆ Furazolidona, Nitrofurazona y otros nitrofuranos
- ◆ Sulfonamidas en hembras lecheras mayores a los 20 meses (con excepción de las aprobadas; Sulfadimetoxina, Sulfabromometazina, Sulfaethoxypiridazina)

- ◆ Fluoroquinolonas
- ◆ Glicopéptidos
- ◆ Fenilbutrazona en hembras mayores a los 20 meses
- ◆ Dimetilsulfoxido de grado industrial (DMSO)
- ◆ Dhipirona
- ◆ Plata coloidal
- ◆ Macrólidos: excepto Espirimicina o Eritromicina
- ◆ Florfenicol
- ◆ Fention
- ◆ Fampur – Xileno
- ◆ Phosmet
- ◆ Ivermectinas – Avamectinas
- ◆ Levamisol
- ◆ Tulathromicina y Tilmicosina se pueden usar extraetiqueta

Los antisépticos tópicos y los de uso externo para heridas están exentos de los requerimientos de almacenamiento y etiqueta:

- ◆ Yodo
- ◆ Alcohol
- ◆ Agua oxigenada
- ◆ Selladores de pezones
- ◆ Limpiadores de ubres
- ◆ Cloro
- ◆ Formalina (para pediluvios)
- ◆ Granulex en spray
- ◆ Tripsina en aerosol
- ◆ Kopertox
- ◆ Clorhexidina tópica

El manejo inadecuado de fármacos repercute negativamente en diferentes áreas. Esos temas han estado en la mira de los científicos y las autoridades, ya que se ha logrado comprobar que el aumento en el uso de los antibióticos provoca las siguientes repercusiones:

1- Salud Pública

- Resistencia bacteriana a los antimicrobianos de uso en la medicina humana.
- Hipersensibilidad a los fármacos.
- Alteración de la flora intestinal del humano.
- Carcinogenicidad (Luna, 2002).

2- Salud del hato

- Resistencia de los patógenos a los fármacos.
- Efectos secundarios en los animales y crías (Luna, 2002).

3- Industria

- Pérdida por leche contaminada.
- Reputación del producto ante el consumidor.
- Aumento en los costos de sistema de vigilancia de residuos (Luna, 2002).

4- Ambiente

- Contaminación de aguas superficiales y profundas.
- Daños directos sobre la flora y fauna con alteración del ecosistema (Luna, 2002).

Actualmente la mayoría de los medicamentos prohibidos por la FDA siguen a la venta bajo autorización del Ministerio de Salud en nuestro país. La lista de medicamentos y sus características se pueden observar en el Anexo 4. Lo que ha demostrado la FDA según sus investigaciones y análisis, es que muchos de ellos inducen anemia aplásica reactiva o agranulocítica en el ser humano, son carcinogénicos y con posibilidad de residuos tóxicos en leche por lo que son un problema para la salud pública (FDA, 2005).

Según la nueva disposición de Servicio Nacional de Salud Animal, SENASA- Costa Rica, para alimentos medicados (1 set. 2008), se exigirá que la orden del pedido del alimento medicado a la fábrica de alimentos, debe ser acompañada por la receta del Médico Veterinario que solicita que se incluya el o los medicamentos en el alimento. La receta debe especificar claramente el nombre del establecimiento propietario de los animales, las dosis del (los) medicamento(s) por Kg. de alimento para los animales a tratar, tiempo de aplicación y el período de retiro. El embalaje debe llevar una etiqueta extra con

la información de la medicación y el tiempo de retiro, según la receta emitida y el destinatario. Todos los lotes producidos en estas condiciones, deberán notificarse quincenalmente a la Dirección de Alimentos para Animales, mediante el protocolo diseñado para tal fin y anotado debidamente en la bitácora del profesional regente de la fábrica de alimentos. Además el fabricante debe conservar una muestra y contra-muestra por un período de dos meses en condiciones aptas para su almacenaje. La responsabilidad de la fabricación del alimento medicado será de la planta elaboradora y su regente profesional. La responsabilidad de la medicación y consecuencias del mismo serán del Médico Veterinario que emitió la receta. El usuario del pienso medicado es responsable por el cumplimiento del período de retiro e indicaciones en el uso según le especifique el Médico Veterinario en la receta (SENASA, 2008).

Por otro lado, las Avermectinas no han sido prohibidas en el país a diferencia de los Estados Unidos de América. Como medida, se optó la regulación de dicho medicamento mediante la creación de un Registro de Establecimientos que se dedican a la exportación de carne que será manejado por el SENASA. Además, se expenderá una Certificación de Sanidad Animal expedido por un médico veterinario, en el cual certifique que el hato dispuesto a sacrificio cumplió con todos los protocolos y manuales de buenas prácticas, están libres de residuos y de enfermedades, el cual será exigible para poder procesar los lotes en la planta y autorizar su exportación por parte del SENASA (SENASA, 2007).

4. CONCLUSIONES

Por medio del sistema de evaluación utilizado, a través de la hoja de evaluación del FDA para la industria láctea, se pudo concluir que las fincas asociadas a la Cooperativa de Productores de Leche de Costa Rica, tienen un déficit en cuanto a la construcción de las instalaciones, tales como los pisos, las paredes y los cielos rasos. Además el tipo de construcción y almacenamiento de los utensilios y equipos no es el recomendado por el FDA. Seguidamente, la escasa potabilización del agua, fue una de las variables con mayor preocupación para los productores por ser un requisito que no se aplica en el reglamento nacional.

Del total de las veinticinco lecherías en que se aplicó el sistema de evaluación del FDA, ninguna de las lecherías aprobó el 90% del puntaje requerido para la exportación de leche a los Estados Unidos de América. Únicamente dos lecherías obtuvieron una nota entre 81 a 85%. Los estándares de potabilización de agua y políticas de registro de medicamentos veterinarios no siguen el patrón requerido por el FDA.

Fue posible brindar las recomendaciones necesarias para que las veinticinco fincas lecheras logren obtener una nota promedio del 90%. Aún así se requieren medidas integradoras a nivel nacional que permitan producir con calidad e inocuidad los productos lácteos que se buscan exportar. Solo así los productores podrán competir con tranquilidad en el comercio e incursionar a otros países.

5. RECOMENDACIONES

- ◆ La elaboración de reglamentos por parte de las autoridades del país, que orienten el oficio de la producción láctea y la construcción de su infraestructura son indispensables. En este sentido Costa Rica cuenta con el manual de buenas prácticas de producción láctea; sin embargo el mismo no se ha elevado a la categoría de norma obligatoria. Este último paso es necesario ya que en la actualidad la apertura comercial demanda el cumplimiento de normas sanitarias y el país debe no solo promoverlas, sino demostrar que se cumplen. Es importante implementar las condiciones recomendadas por los socios comerciales en todas las lecherías del país para que de esta forma nuestros productores puedan competir en el mercado.
- ◆ Ofrecer a los productores un programa de capacitación e incentivarlos para el cumplimiento de las normas internacionales, con el fin de afianzar su posición dentro de la economía nacional en general y el sector lechero industrial en particular.
- ◆ El estado debe garantizar la potabilidad del agua que se utiliza dentro de las instalaciones, ya sea para la higiene de los tarros, de las máquinas ordeñadoras o para el consumo del hato, ya sea por adición de cloro a razón de 250 ppm o utilizando los sistemas de ultravioleta.
- ◆ Capacitar a todo el personal de las lecherías en Costa Rica en temas de higiene, lavado y almacenamiento de utensilios, ya que fue una de las variables con más puntos perdidos.
- ◆ Mejorar las condiciones de las instalaciones de las lecherías principalmente los pisos, paredes, cielo raso, aguas, y servicios sanitarios como medida higiénico-sanitaria.

- ◆ Si Costa Rica quiere exportar leche a los Estados Unidos el gobierno, específicamente la Dirección de Salud Animal del Ministerio de Agricultura y Ganadería, debe revisar el registro de ciertos medicamentos que no se permiten en ese país y aquí sí.
- ◆ Impulsar la asistencia veterinaria en las fincas y el cumplimiento de las buenas prácticas de producción como medio para mejorar la salud del hato y el manejo de la producción.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Arispe, I. y M. S., Tapia, inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. [en línea] Revista Agroalimentaria N° 24, Enero-Junio. 2005. Venezuela. www.saber.ula.ve/db/ssaber/Edocs/centros_investigacion/ciaal/agroalimentaria/anum24/articulo8.pdf (Consulta: 25 ago. 2007).

Benneth, R. 2000. Incentivos para mejorar la calidad de leche [en línea] Universidad de California, EE.UU. <http://www.cnr.berkeley.edu/ucce50/agrolaboral/7dairy/7leche05.htm> (Consulta: 15 de jun. 2007).

- Brenes, C., S. Quesada, L. Quiros, & L. Viquez. 1981. Estudio preliminar sobre manejo y Calidad higienica de la leche. Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional, Heredia, C.R.
- Chapa, A. 2000. Manejo lechero [en línea] Publicación 2391, Extention Service, Universidad Estatal de Mississippi, EE.UU. <http://msucares.com/espanol/pubs/p2391.pdf> (Consulta: 12 jun.2007).
- COMEX (Consejo de Ministros de Integración Económica). 2004. Manual de buenas prácticas pecuarias en la producción primaria, Anexo no.9, Resolución no. 117-2004 [en línea]. COMEX, Costa Rica. http://www.comex.go.cr/acuerdos/comerciales/centroamerica/resoluciones/ane9_1172004.pdf (Consulta: 5 jul. 2007).
- Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluación de residuos de ciertos fármacos de uso veterinario en los alimentos: 45º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. OMS, Serie de Informes Técnicos. Ginebra. 1996.
- Ensminger, M. 1993. Dairy Cattle Science. p. 408-440. Interstate Publishers. Illinois, EEUU.
- FAO (Organización para las Naciones Unidas para la Agricultura y la Ganadería). 2007a. Buenas prácticas de producción de leche [en línea] FAO, Italia. http://www.fao.org/index_es.htm (Consulta: 10 jun. 2007).
- FAO (Organización para las Naciones Unidas para la Agricultura y la Ganadería). 2007b. Leche y lácteos-calidad e inocuidad [en línea] Departamento de Agricultura, Dirección de Producción y Sanidad Animal, Italia. (Consulta: 5 set.2007).
- FDA (Food and Drug Administration). 2005. Manual de ordenanza para leche pasteurizada grado A [en línea] FDA, EE.UU. www.cfsan.fda.gov/~ear/pmo03toc.html (Consulta: 5 jun. 2007).
- García, D. A. 2004. Células somáticas y alto recuento bacteriano [en línea] Dairy Science, Universidad del Estado de South Dakota, EE.UU. http://sdces.sdstate.edu/ces_website/hit_counter.cfm?item=ExEx4031S&d=1113 (Consulta: 20 jun. 2007).
- Glauber, C. 2000. Análisis de riesgos y controles de puntos críticos (HACCP) en la producción primaria de leche bovina [en línea] UBA. Argentina. www.agro.uba.ar/catedras/p_lechera/glauber.pdf.(Consulta: 15 ago. 2007).

- Jiménez, M. M. 2007. Nueva legislación en salud animal e inocuidad de alimentos [en línea] Boletín Informativo III. Costa Rica. www.infoagro.go.cr (Consulta: 18 ene. 2008).
- Magariños, H. 2001. Producción higiénica de la leche cruda. Cap.1. Higiene de la leche y salud pública [en línea] Producción y Servicios Incorporados S.A., Guatemala. www.science.oas.org/oea_GT2/libros/laleche/lehtm/cap1_leche.htm (Consulta: 10 oct. 2007).
- Ministerio de Salud. 2005. Calidad del agua potable Decreto 32327-S [en línea] Ministerio de Salud, Costa Rica. www.bioproyectos.cr/Leyes/Reglamento_Agua_Potable.pdf (Consulta: 20 junio, 2007).
- La Roche, A. Estudio sobre mastitis subclínica y clínica en Ganado bovino de leche en la Zona de Poas, Costa Rica. 1992. Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional, Heredia, C.R.
- Luna, C.V. Descripción del manejo de fármacos en hatos lecheros artesanales de la zona sur de Santa Cruz de Turrialba. 2002. Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional, Heredia, C.R.
- OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal).2007. Normas Sanitarias [en línea]. OIE, Francia. http://www.oie.int/esp/es_index.htm (Consulta: 8 jun. 2007).
- OMC (Organización Mundial del Comercio).2007. Acuerdo de Medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMS [en línea]. OMC, Suiza. www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm (Consulta: 20 jun. 2007).
- OMS (Organización Mundial de la Salud). 2007. Temas de salud [en línea] OMS, Suiza. www.who.int/es/ (Consulta: 10 jun. 2007).
- Ordóñez, V. 2000. La hormona de crecimiento (BST) en la producción y el consumo de leche. Revista española de estudios agrosociales y pesqueros N 186. España.
- Rojas, Mariano. Programas de salud de ubre y procedimientos de ordeno utilizados en fincas productoras de leche de buena calidad sanitaria. 2006. Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional, Heredia, C.R.
- Romero, J.J. Determinación de los factores que afectan la calidad higiénica de la leche, y de la prevalencia de mastitis subclínica en hatos lecheros de Santa Cruz de Turrialba. 1995. Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional, Heredia, C.R.
- Ruegg, L. P. 2003. El papel de la higiene en el ordeno eficiente [en línea] Novedades Lácteas N 406. Instituto Babcock, Universidad de Wisconsin, EE.UU.

- <http://babcock.cals.wisc.edu/downloads/du/du406.es.pdf>. (Consulta: 20 jun. 2007).
- Salas, T. Práctica dirigida en salud de hato, clínica de bovinos y mejoramiento en la producción con énfasis en crianza en terneras. 2000. Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional, Heredia, C.R.
- Sagaro, F. 2006. Calidad de la leche y su Repercusión Económica en las UBPC de un Municipio de Santiago de Cuba [en línea] Universidad de Oriente. Departamento de Agropecuaria. Cuba. www.monografias.com/trabajo44/calidadleche/calidadleche2.shtml (Consulta: 15 jun. 2007).
- SENASA (Servicio Nacional de Salud Animal) Reglamento de producción, almacenamiento, transporte, comercialización de leche cruda. 2006. [en línea] Costa Rica. www.senasa.go.cr (Consulta: 15 nov. 2007).
- SENASA (Servicio Nacional de Salud Animal). 2007. Resolución sobre Ivermectinas DG1296-2007 [en línea] SENASA, Costa Rica. <http://www.senasa.go.cr/asesoriajuridicaresoluciones.html> (Consulta: Julio, 2009).
- SENASA (Servicio Nacional de Salud Animal). 2008. Resolución sobre Alimentos Medicados R28-2008. [en línea] SENASA, Costa Rica. http://www.gaceta.go.cr/pub/2009/03/20/COMP_20_03_2009.pdf (Consulta: Julio, 2009).
- Smith, L.K. & J.S. Hogan. 1998. Milk quality: a worldwide perspective [en línea]. National Mastitis Council. <http://www.nmconline.org/articles/keynote98.htm> (Consulta: 6 jun.2008).
- Sarmiento, A. 2007. Potabilización del agua [en línea]. Centro de Estudio de Tecnologías Energéticas Renovables, Cuba. <http://www.cubasolar.cu/biblioteca/energia/energia24/html/articulo04.htm>(Consulta 20 junio 2007).
- Torres, M.A. Asistencia planificada en ganado de leche en el cantón de San Carlos. 1985. Tesis de Licenciatura. Universidad Nacional, C.R.
- Vargas, R. 2007. Encargado del Departamento de Control de Calidad. Cooperativa de Productores de Leche Dos Pinos, Entrevista. Alajuela, C.R. Jun. 26.
- Vargas, T. 2003. Calidad leche: Visión de la industria láctea [en línea] Fundación INLACA, Facultad de Ciencias Veterinarias. UCV. Venezuela. www.aupa.ula.ve/docuPDF5/xcongreso/p297_calidadleche.pdf (Consulta: 5 ago.

2007).

Vargas, T. 2005. Calidad e inocuidad de la leche y productos lácteos [en línea] III Foro Venezolano de Leche, Venezuela. www.cavilac.org/.../Calidad%20e%20inocuidad%20de%20la%20leche%20y%20productos%20lacteos.pdf (Consulta: 10 ene. 2008).

7. ANEXOS

ANEXO N*1 PUNTAJE DE EVALUACION SEGUN LA ORDENANZA DE LECHE PASTEURIZADA DEL F.D.A				
No.	Pag.	Item		Puntos
1	2	Manejo de Leche Anormal		5
		Celulas Somáticas		5
2	3	Sala de Ordeño	Pisos	1
			Paredes - Cielo raso	1
			Cuadras separadas	1
			Iluminación	1
			Ventilación	1
3	4		Limpieza	3
4	5	Galerón (sala de espera)		3
5	6	Cuarto de enfriamiento	Pisos	1
			Paredes - Cielo raso	1
			Iluminación - Ventilación	2
			Requerimientos Infraestructura	2
			Utensilios para limpieza	2
6	9		Limpieza	4
7	10	Servicios sanitarios		4
8	10	Fuentes de agua		5
9	12	Utensilios y equipos	Construcción	4
10	13		Limpieza	5
11	14		Procedimientos de sanitización	5
12	14		Almacenamiento	2
13	16	Ordeño	Flancos, Ubres, Tetas	5
14	16		Proteccion de contaminación (leche y superficies de	3
15	18	Medicamentos	Medicamentos, utensilios de aplicacion, detergentes y desinfectantes correctos)	2
			Bien identificados, manejados y almacenados	5
16	19	Personal	Lavamanos	2
			Higiene del personal	1
18	20	Enfriamiento		5
19	21	Plagas	Control de moscas y manejo de la boniga	3
			Cedazos y puertas, cuarto de leche enfriamiento libre de insectos	2
			Pesticidas adecuadas que no contaminen el equipo	2
			Alrededores limpios	2
20			Recuento bacteriano y análisis de residuos de medicamentos	10

ANEXO N°2 PERDIDA DE PUNTOS SEGÚN LAS VARIABLES DE LA HOJA DE EVALUACION				
Criterio	Pérdida de puntos según criterio			
	Puntos perdidos		Intervalo de confianza proporción 95%	
	Puntos	% del total	Limite inferior	Limite Superior
Manejo de leche anormal	0	0,00		0,52
Células Somaticas				
Sala de Ordeño				
Pisos	-14	2,00	1,09	3,33
Paredes - Cielo raso	-9	1,28	0,58	2,42
Cuadras separadas	-1	0,14	0,00	0,79
Iluminación	-2	0,29	0,03	1,03
Ventilación	-1	0,14	0,00	0,79
Limpieza	0	0,00		
Galerón (sala de espera)	0	0		0,52
Cuarto de enfriamiento				
Pisos	-11	1,57	0,78	2,79
Paredes - Cielo raso	-18	2,57	1,51	4,03
Iluminación - Ventilación	-20	2,85	1,73	4,37
Requerimientos Infraestructura	-48	6,85	5,00	8,98
Utensilios para limpieza	-48	6,85	5,00	8,98
Limpieza	-16	2,28	1,30	3,68
Servicios sanitarios	-92	13,12	10,43	15,85
Fuentes de agua	-110	15,69	12,69	18,60
Utensilios y equipos				
Construcción	-76	10,84	8,43	13,38
Limpieza	-30	4,28	2,86	6,05
Procedimientos de sanitización	-25	3,57	2,29	5,22
Almacenamiento	-40	5,71	4,04	7,69
Ordeño				
Flancos, Ubres, Tetas	0	0,00		0,52
Protección de contaminación (leche y superficies de contacto)	-18	2,57	1,51	4,03
Medicamentos				
Medicamentos, utensilios de aplicación, detergentes y desinfectantes correctos	-10	1,43	0,68	2,61
Bien identificados, manejados y almacenados	-10	1,43	0,68	2,61
Personal				
Lavamanos	-46	6,56	4,76	8,66
Higiene del personal	0	0,00		0,52
Enfriamiento	0	0,00		0,52
Plagas				
Control de moscas y manejo de la boñiga	0	0,00		0,52
Cedazos y puertas, cuarto de leche enfriamiento libre de insectos	-48	6,85	5,00	8,98
Pesticidas adecuados que no contaminen el equipo	-8	1,14	0,49	2,24
Alrededores limpios	0	0,00		0,52
Recuento bacteriano y analisis de residuos de medicamentos	0	0,00		0,52

ANEXO N°3 CUMPLIMIENTO DE PUNTOS SEGÚN LAS VARIABLES				
LA HOJA DE EVALUACION				
Criterio	Cumplimiento del criterio			
	Frecuencia		Intervalo de confianza	
	N	%	Limite inferior	Limite Superior
Manejo de leche anormal	25	100,00	24,19	
Células Somaticas				
Sala de Ordeño				
Pisos	11	44,00	18,62	65,07
Paredes - Cielo raso	16	64,00	28,45	82,03
Cuadras separadas	24	96,00	30,10	99,90
Iluminación	23	92,00	32,79	99,02
Ventilación	24	96,00	30,10	99,90
Limpieza	25	100,00	24,19	
Galerón (sala de espera)	25	100,00	24,19	
Cuarto de enfriamiento				
Pisos	14	56,00	24,77	75,60
Paredes - Cielo raso	7	28,00	10,03	49,39
Iluminación - Ventilación	15	60,00	26,67	78,87
Requerimientos Infraestructura	1	4,00	0,10	20,35
Utensilios para limpieza	1	4,00	0,10	20,35
Limpieza	21	84,00	34,07	95,46
Servicios sanitarios	2	8,00	0,92	26,03
Fuentes de agua	3	12,00	2,31	31,22
Utensilios y equipos				
Construcción	6	24,00	7,94	45,13
Limpieza	19	76,00	32,74	90,64
Procedimientos de sanitización	20	80,00	33,62	93,17
Almacenamiento	5	20,00	5,92	40,70
Ordeño				
Flancos, Ubres, Tetas	25	100,00	24,19	
Protección de contaminación (leche y superficies de contacto)	19	76,00	32,74	90,64
Medicamentos				
Medicamentos, utensilios de aplicación, detergentes y desinfectantes correctos	23	92,00	32,79	99,02
Bien identificados, manejados y almacenados	23	92,00	32,79	99,02
Personal				
Lavamanos	2	8,00	0,92	26,03
Higiene del personal	25	100,00	24,19	
Enfriamiento	25	100,00	24,19	
Plagas				
Control de moscas y manejo de la boñiga	25	100,00	24,19	
Cedazos y puertas, cuarto de leche enfriamiento libre de insectos	1	4,00	0,10	20,35
Pesticidas adecuados que no contaminen el equipo	21	84,00	34,07	95,46
Alrededores limpios	25	100,00	24,19	
Recuento bacteriano y analisis de residuos de medicamentos	25	100,00	24,19	

ANEXO N°4 LISTA MEDICAMENTOS PROHIBIDOS POR LA FDA		
MEDICAMENTO	CARACTERISTICA	FUENTE
Cloranfenicol	Induce anemia aplásica reactiva en el ser humano, prohibido desde 1992	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	Reaccion no reportada en Tianfenicol	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
Clenbuterol	Potente broncodilatador, anabólico, lipolítico en muchas especies	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	Difunde mas profundamente en tejidos y la grasa animal	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	Retarda proceso de parto en yeguas, ovejas y vacas a dosis de 300-450 mg/animal	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
Ipronidazol	En el humano produjo la habilidad de cambiar el cariotipo linfocítico, induciendo aberraciones numerales (aneuploides, poliploides)	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	Sus residuos son carcinogénicos	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
Furazolidona, Nitrofurazona y otros Nitrofuranos	El uso extraetiqueta resulta en presencia de residuos carcinogénicos genotóxicos con riesgo para la salud pública	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	Asociado a neoplasia mamaria en ratas	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	Los Nitrofuranos son carcinogénicos secundarios cuyos efectos se manifiestan en ciertos órganos endocrinos	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	Se han visto efectos en los cártilagos y degeneración testicular en ratones	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
Fluroquinolona, glicopéptidos (Baytril, Danofloxacina)	De uso extraetiqueta, de riesgo para la salud pública	FDA, 2005
	Aumentan el nivel de resistencia a patógenos zoonóticos (Salmonella) en los animales tratados	FDA, 2005
Fenilbutazona en hembras mayores a 20 meses	Se ha econtrado presencia de residuos en tejidos cancerígenos	FDA, 2005
	Asociado a discrasia de la sangre, anemia aplásica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad, muerte	FDA, 2005
Dimetilsulfóxido grado industrial (DMSO)	Grado médico indicado en ciertos casos	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	Posibilidad de residuos tóxicos para la salud humana	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.

MEDICAMENTO	CARACTERISTICA	FUENTE
Dipirona	Produce toxicidad de la médula, anemia agranulocítica severa, teratogenicidad, inducción del sistema enzima microsomal, supresión de la formación de protrombina aumentando el número de sangrados	FDA, 2005
	Dosis dependiente	FDA, 2005
Plata coloidal	Posibilidad de residuos en leche y carne	
	Produce decoloración azulada de la piel, conjuntiva y órganos internos (argüiria)	FDA, 2005
Nitroimidazoles (Metronidazol)	Es excretado a través de la leche, saliva y liquido seminal o vaginal	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
Dietilestilbestrol (DES)	Contiene una alta acción estrogénica (feminizante)	FDA, 2005
	Con acción hepatotóxica como probablemente cancerígena	FDA, 2005
Dimetridazol	Utilizado para Histomoniasis, enf. Protozoarias, control de la disentería	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	Sus residuos carcinogénicos	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
Tiabendazole (Benzimidazoles)	En estudios eperimentales se ha observado efectos en el hígado, glándula tiroides y órganos linfoides. En menor grado, daños en los túbulos renales, anomalías reproductivas como aborto o malformaciones fetales en ratones y perros	FDA, 2005
	Se ha reportado reducción de peso en ratas	FDA, 2005
Avermectina	Se ha observado efectos sobre el sistema nervioso en ciertas razas de perros pero ratones son particularmente sensibles.	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
	No se ha relacionado el uso de Ivermectinas con efectos tóxicos evidentes pero no se descarta la existencia de poblaciones humanas sensibles	Cómite Mixto FAO-OMS Expertos en Aditivos Alimenticios, 1993.
USO EXTRAETIQUETA	Macrólidos (Espiramicina, Eritromicina), no permitidos en ganado en producción	FDA, 2005
	Florfenicol	FDA, 2005
	Tulathromicina, Tilcomisina	FDA, 2005