

Análisis de riesgo (HACCP) antimicrobianos en leche cruda (Comunicación)

Risk analysis (HACCP) antibiotics in raw milk (Communication)

**Thomas¹, J.A., Pedley², M.H., Weidmann¹, P.,
Weidmann¹, R. y Boggio³, J.C.**

Facultad de Ciencias Agrarias, Universidad Nacional del Litoral, Argentina
Facultad de Agronomía y Veterinaria, Universidad Católica de Córdoba

Resumen

Los antimicrobianos representan una herramienta fundamental de manejo en los establecimientos lecheros y su utilización puede dar lugar a la presencia de residuos. El nivel de producción de leche y la intensificación en los métodos de producción han sido relacionados con un incremento en las enfermedades del rodeo, lo cual podría indicar un mayor uso de estos productos y como consecuencia aumentar el riesgo de presencia de residuos en leche enviada a la industria. Los procesadores tienen dificultades en identificar el riesgo en el sistema de manejo de los antibióticos que realizan los productores. El programa se orienta al desarrollo de una herramienta que puede ser utilizada por productores, procesadores y capacitadores para detectar el problema anticipadamente y proveer las medidas apropiadas para prevenir el problema. El programa de evaluación del riesgo fue utilizado primeramente en 12 establecimientos ubicados en la Cuenca Lechera Santafesina (2001-2003) y posteriormente por un grupo de 5 técnicos más pertenecientes a una industria láctea, que en forma alternada utilizaron el programa en 8 establecimientos más de la región de Arazatuba, Brasil (2006). Se identificaron como factores de riesgos más importantes: a) la falta de información sobre los productos que deben usarse, b) la forma en que deben ser utilizados, c) el adecuado almacenamiento, d) insuficiente e inapropiada relación con el asesoramiento veterinario y e) la falta de registros adecuados. Los resultados obtenidos demuestran que el método empleado permite detectar los puntos críticos en donde no se ha aplicado una medida efectiva de control durante el proceso y jerarquizar los establecimientos en función de riesgo para tomar las medidas necesarias para prevenir este problema.

Palabras clave: antimicrobianos, evaluación del riesgo, establecimientos lecheros.

Summary

Antimicrobials (antibiotics) represent a fundamental tool in dairy farm management but their use may cause residual presence. Milk production levels and production methods have been related with an increase in herd diseases which could, in turn, indicate a wider use of those products and, as a consequence, increase the risk of residuals present in milk sent to processing plants. Processing plants face difficulties in identifying the risks involved with antibiotic management systems carried on by farmers. This program aims to develop a tool to be used by

Recibido: abril de 2008

Aceptado: septiembre de 2008

1. Prof. Departamento de Producción Animal. Facultad de Ciencias Agrarias. UNL. Esperanza. Argentina

2. Especialista en sistemas de aseguramiento de la calidad. Quality Consultant of New Zealand. Nueva Zelanda.

3. Prof. Facultad de Ciencias Veterinarias. Universidad Católica de Córdoba

farmers, processing plants and trainers to detect problems before they occur and provide a system to prevent failures. The Program for Risk Assessment was first used in 12 farms from Cuenca Lechera Santafesina (Santa Fe Dairy Farm Region on 2001-2003) and after that by a group of 5 dairy industry technicians, that used it alternatively in 8 farms of the Arazatuba region, Brazil (2006). The most important identified risks were: a) Lack of information on the products to be used, b) How they may be used, c) How they are stored, d) Lack of approach to veterinary advice, e) Record keeping not adequate. The outcome shows that the method used helps to detect critical points where effective management control has not been applied during the process, and classify each farm according to risks presented so that necessary steps may be taken to prevent the problem.

Key words: antibiotics, risk assessment, dairy farms.

Introducción

La presencia de residuos químicos en alimentos es, desde hace tiempo, una de las mayores preocupaciones de productores, técnicos, científicos, autoridades y, especialmente, los consumidores. Su importancia, su incidencia y la forma de evitarlos son temas de permanente análisis. La leche es uno de los alimentos con mayor riesgo de contaminación debido a la elevada presión quimioterapéutica/antiséptica a que los animales de tambo están sometidos. Por otro lado, los antimicrobianos representan una herramienta fundamental de manejo en los establecimientos lecheros y su utilización puede dar lugar a la presencia de residuos (Brouillet, 1994; Corpet y Brugere, 1995).

La intensificación de la producción lechera continúa avanzando, incentivada durante los últimos años por el alto precio de los granos en el mercado internacional, acentuando la liberación de tierras para la producción agrícola y la mayor concentración de animales en menores superficies. Al mismo tiempo, la producción promedio por vaca se ha incrementado. En la provincia de Santa Fe, en el año 1995, se registraron 5664 tambos con 540.000 vacas y una producción aproximada de 2.300 millones de litros/año; en el año 2006 el número de tambos descendió a 4487 y la producción de leche se elevó hasta alcanzar en promedio 2.800 millones de litros/año (MAGIC, 2006).

Por otro lado, se ha encontrado una correlación genética positiva entre el nivel de producción de leche y la incidencia de mastitis y

enfermedades podales (Van Dorp et al., 1998). La intensificación de los métodos de producción han sido relacionados con un incremento de las enfermedades del rodeo, normalmente asociado con menor acceso a pasturas y menor diversidad genética (Washburn et al., 1998; Waage et al., 1998; Barkema et al., 1994; Wells et al., 1999). La influencia de los factores genéticos es manifiesta por el hecho de que la raza Holstein, raza que conforma la mayoría de los rodeos lecheros de Argentina, sufre mayor incidencia de mastitis y de enfermedades podales que la Jersey (Harris et al., 1988; Alban, 1995). Se ha observado, además, que la reducción del espacio disponible para la alimentación de las vacas incrementa la incidencia de mastitis (Barkema et al., 1994).

Otros importantes factores de riesgo para enfermedades podales y mastitis, asociados a una alta concentración de animales en espacios reducidos, son los ambientes muy contaminados con barro y estiércol (Radostitis et al., 2002). Ambas patologías son tratadas con antimicrobianos, las infecciones podales con betalactámicos, macrólidos y tetraciclinas, y las infecciones mamarias dependen del microorganismo causante, no obstante los más frecuentes son estafilococo y estreptococo, utilizando como tratamiento betalactámicos, aminoglucósidos y macrólidos (San Andrés y Boggio, 2007; Prescott et al., 2000).

Las enfermedades reproductivas constituyen otro motivo importante de uso de antimicrobianos en el tambo. La reproducción es un pilar básico en la economía de las explotaciones lecheras, ya que de ello dependen el inicio

de la lactancia, el aseguramiento de la reposición y otros factores determinantes de la eficiencia del sistema productivo (Radostitis et al., 2002). Dentro del manejo rutinario de la hembra bovina, se deben solucionar con terapia antimicrobiana situaciones derivadas del manejo como distocias, retenciones placentarias, endometritis, etc. Los principales antibióticos utilizados en estas patologías son quinolonas, cefalosporinas, aminoglucósidos y anfenicoles (San Andrés y Boggio, 2007; Prescott et al., 2000).

Los tratamientos indicados para estas enfermedades en el tambo se basan fundamentalmente en el uso de antimicrobianos. Estos pueden existir en concentraciones compatibles con una óptima calidad de leche, siempre y cuando se encuentren por debajo de determinados niveles. La presencia de residuos de antibacterianos en la leche puede repercutir en diversas formas, que han sido debidamente estudiadas: reacciones alérgicas en personas, riesgos de resistencia bacteriana como consecuencias del mal uso de los antimicrobianos y alteración en los procesos de industrialización lechera.

La repercusión industrial originada por los antimicrobianos es muy significativa: solo 10 litros de leche provenientes de una vaca tratada pueden perturbar el procesado de 80.000 litros de leche y resultar positiva a inhibidores una cisterna de 200.000 litros de leche (Brouillet, 1994).

Los cultivos iniciadores para producción de yogurt y queso son sensibles a concentraciones relativamente bajas de antimicrobianos. Esto puede repercutir claramente en pérdidas económicas. El uso de leche conteniendo antimicrobianos actúa como sustancia inhibitoria para la preparación de lactofermento, demorando la multiplicación de las bacterias lácticas o bloqueando su acción y alterando el equilibrio microbiológico. El desarrollo de otros microorganismos anticasearios, productores de gases, alteran la acidificación de la masa y generan un exceso de humedad en la misma. Esta fermentación anormal altera el gusto del queso confeccionado produciendo un sabor amargo por la liberación de peptonas

de procesos proteolíticos sostenidos de microorganismos coliformes, y sabor picante por rápida lipólisis (Jackson, 1993; Mayra-Makinen, 1995). Los microorganismos Gram negativos y coliformes presentan, a diferencia de los lactobacilos, una gran capacidad para desarrollar en presencia de antibióticos. La presencia de 0,2-0,7 ppm de penicilina puede bloquear el proceso de acidificación y en concentraciones de 0,01 ppm puede bloquear la formación normal del aroma del queso (Bonato y Spoloar, 1994).

El Proceso de Análisis de Riesgo involucra la identificación de los peligros. En este caso se trata de un residuo químico, antimicrobianos en leche cruda. El manejo del riesgo se orienta a la identificación e implementación de las medidas para reducir o minimizar el nivel del riesgo asociado con los tratamientos con antimicrobianos a las vacas secas y vacas en lactancia.

La aplicación de las medidas de aseguramiento de la calidad tal como HACCP (Hazard Analysis and Critical control points), y buenas prácticas en la industria alimentaria, permiten identificar los puntos en los cuales puede ocurrir un aceptable nivel de peligro (puntos críticos de control) y documentar las medidas preventivas.

La metodología de HACCP permite la identificación y valorización de los riesgos y la aplicación de las medidas de control apropiadas, siendo posible de utilizar como una estrategia de control del proceso de producción y de los productos (Lievaart et al., 2005).

En este trabajo se ha desarrollado un método de evaluación del riesgo de residuos de antimicrobianos en la leche entregada a la industria, con la finalidad de:

1. Evaluar el control de los peligros en las distintas etapas del proceso y la efectividad del sistema aplicado por el productor o los operarios del tambo para el control de los puntos críticos.
2. Determinar los puntos del proceso en donde se requiere algún grado de mejoramiento para lograr el control de los puntos críticos.

3. Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema con requerimientos específicos nacionales e internacionales.

Materiales y Métodos

El método fue inicialmente utilizado como complemento de un programa de aseguramiento de la calidad para prevenir antimicrobianos en leche cruda. El análisis realizado permitió articular los peligros en cada etapa de proceso y determinar una lista de puntos críticos de control para prevenir los residuos en la leche (Thomas et al., 2004).

Desarrollo del sistema de evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo se realiza en el proceso. En este caso por la naturaleza y la severidad del riesgo, el mismo es estimado cualitativamente. Una vez que el nivel del riesgo ha sido identificado se establecen los estándares para decidir sobre la aceptabilidad de ese riesgo.

Se aplicaron los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de control (HACCP). Este método permite detectar los puntos críticos relacionados al manejo de drogas en el tambo, los peligros y las medidas preventivas.

Se trabajó inicialmente en el reconocimiento de los requerimientos específicos de los organismos regulatorios y del mercado nacional e internacional, en relación a las drogas veterinarias (antimicrobianos), para poder determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema con el uso de estos productos: productos aprobados para su uso en animales en lactancia y en período de seca, lista de medicamentos prohibidos, lista de antimicrobianos y períodos de espera informados por laboratorios confiables.

Se construye un diagrama de flujo incluyendo los pasos en el proceso de manejo de las vacas del tambo, abarcando los períodos de parición, lactancia y vaca seca. Se analiza específicamente la contaminación de la leche

cruda con antimicrobianos durante el proceso de ordeño.

Se conduce un análisis de riesgo aplicando el Principio N° 1 del HACCP, realizando un listado de todos los peligros asociados en cada etapa del proceso que pueden esperarse razonablemente que ocurran, y de las medidas preventivas para el control de dichos peligros. Se aplican para este propósito los métodos de "torbellino de ideas" y "diagrama de pescado o causa efecto".

El análisis continúa con la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) utilizando el árbol de decisiones (Principio N° 2 del HACCP). La identificación de los PCC permite determinar las etapas dentro del proceso en el que se puede aplicar una medida de control y un peligro puede ser evitado, eliminado o reducido a un nivel aceptable.

Los métodos que permiten la detección temprana de mastitis han sido identificados como un Punto de Control para minimizar el uso de drogas veterinarias, por lo que constituye indirectamente una medida para minimizar el riesgo de aparición de residuos de antimicrobianos en leche.

Se establecen los límites críticos, aplicando el Principio N° 3 del HACCP, a través de la valoración del riesgo. El objetivo es analizar la significación de cada peligro identificado y su efecto sobre la calidad del producto (Cuadros 1 y 2).

Se consideran como Riesgos Críticos (C) aquellos peligros que tienden a causar defectos, que pueden ser peligrosos para la salud o que son tan obvios que no pueden tolerarse (residuos químicos). La probabilidad de ocurrencia es alta y estará relacionada con la exposición al peligro (número de tratamientos realizados). En este caso las medidas correctivas deben ser aplicadas dentro de las 24 hs.

Los Riesgos Mayores (M) son aquellos peligros que pueden agravarse y resultar en la contaminación de la leche. La probabilidad de ocurrencia es menor que en los riesgos críticos y las medidas correctivas deberán ser implementadas dentro de las 2 semanas de detectado.

Cuadro 1: Categorización de los peligros en el sistema de manejo. Puntos críticos de control asociados con el riesgo de una ocurrencia accidental de residuos de antimicrobianos en leche de tanque.

Table 1: Ranking of risk on farm management. Critical control points associated with the risk of an accidental occurrence of antibiotics in bulk tank milk

PCC/	Categorías	Peligros. HACCP ¹
PCC.1. Productos utilizados	Crítico	Productos no aprobados para animales en lactancia/productos usados incorrectamente (No hay registros de tiempos de espera en los medicamentos o indicación veterinaria)
	Mayor	Productos no debidamente identificados. Productos no indicados por el veterinario (registro).
	Menor	Registros incompletos, no actualizados
	Controlado	Usa productos aprobados para animales en lactancia o para terapia de secado. Los antimicrobianos han sido indicados por un profesional competente y está registrado. Los productos en uso están debidamente identificados, tanto por el estado del envase como los marbetes.
PCC.2. Almacenamiento del medicamento	Crítico	Medicamentos para animales en lactancia no identificados o no separados de los del resto del rodeo. Drogas veterinarias en la sala de ordeño. Drogas en la sala de leche (cerca del tanque o elementos en contacto con la leche).
	Mayor	Método de separación o identificación inseguro. Drogas en la sala de leche en repisa abierta lejos del tanque de leche.
	Menor	Mejorar la separación o la ubicación de los mismos. Condiciones de almacenamiento no adecuadas (temperatura, suciedad).
	Controlado	Los productos utilizados para animales en lactancia están correctamente identificados y separados del resto del rodeo. Los pomos para tratamiento intramamario durante la lactancia están bien identificados y separados de los pomos para tratamiento de secado. Las condiciones de almacenamiento son las adecuadas y el lugar elegido no ofrece peligros de posible contacto con la leche o con equipo o elementos con las cuales este producto tiene contacto.
PCC.3. Identificación de los animales tratados con antibióticos	Crítico	Usa solo la memoria
	Mayor	Métodos poco confiables de identificación y de separación de animales sanos y enfermos, malos registros o no actualizados.
	Menor	El método requiere mejora o reforzar con otro sistema de identificación.
	Controlado	Los animales tratados están correctamente individualizados y registrados: número de caravana, fecha de tratamiento y fecha de ingreso al ordeño normal (vaca en lactancia), o fecha de tratamiento de secado y fecha de parto probable (vaca seca). Las vacas a las que se les aplicó antibióticos, están marcadas o señaladas con pintura u otra forma fácilmente visible hasta finalizar el período de espera indicado. En áreas y momentos de mayor riesgo (barro o lluvia) utilizan dos métodos de identificación al mismo tiempo. Los animales tratados están debidamente separados del lote de vacas sanas, durante el período de espera indicado.
PCC. 4. Separación de la leche durante el tratamiento:	Crítico	No usa método.
	Mayor	Método no seguro posible de producir contaminación.
	Menor	Falta de higiene en los elementos utilizados con la leche contaminada.
	Controlado	Los animales tratados entran últimos a la sala de ordeno. La leche con antibiótico es ordeñada al tacho o balde y se descarta o destina al consumo de los terneros. Si la leche con antibiótico pasa por la línea de leche, existe un responsable de interrumpir la derivación al tanque de frío antes de proceder al ordeño de las vacas tratadas. La limpieza del balde que se usa para esta leche con antibiótico es adecuada, al igual que la de los elementos que estuvieron en contacto con esta leche.

1. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Cuadro 2: Categorización de los peligros en el sistema de manejo . Punto de control asociado con el riesgo de residuos de antimicrobianos en leche de tanque.

Table 2: Ranking of risk on farm management. Control points associated with the risk of an accidental occurrence of antibiotics in bulk tank milk.

PC		Prácticas Recomendadas
	Mayor	No realiza ninguna observación. No se aplican medidas preventivas para mastitis. No se controla la máquina de ordeño.
PC. 5. Detección temprana y prevención de mastitis	Menor	Requiere alguna mejora
	Controlado	Se extraen los primeros chorros y se observa la leche. Antes de colocar las pezoneras se observan los animales, la ubre y los pezones. Se aplican las medidas preventivas de mastitis durante el manejo de la vaca en lactancia y de vaca seca. Se controla periódicamente la máquina de ordeño. Se mantienen las instalaciones en buenas condiciones de higiene.

Los riesgos considerados menores deben ser igualmente tenidos en cuenta, ya que implican la necesidad de mejorar el sistema para que los PCC continúen bajo control y alcanzar altos estándares de manejo.

Se definen escalas de peligros y un mecanismo de calificación de los sistemas de producción en función del riesgo (Planilla análisis de riesgo, Cuadro 3).

El sistema de evaluación está integrado por 5 planillas: 1) Cuestionario: con preguntas directas y observaciones realizadas por el auditor; 2) Análisis del riesgo; 3) Capacitación del personal; 4) Prevención de mastitis; 5) Resumen de resultados.

Aplicación del sistema de evaluación

El sistema desarrollado fue utilizado por un total de 10 técnicos, abarcando 20 establecimientos lecheros ubicados en diferentes regiones productivas.

Inicialmente participaron 12 establecimientos lecheros representativos de los sistemas de producción de la Cuenca Lechera Santafesina, ubicados en los Departamentos Castellanos y Las Colonias. En el primer período de experimentación participaron 4 técnicos y se

extendió desde octubre del 2001 hasta febrero del 2002 (5 tambos), y se repitió en el año 2003 en 7 tambos. Durante la primera etapa (2001-2003) los técnicos realizaron 5 visitas a cada establecimiento, realizaron auditorías de diagnóstico inicial (2 visitas por establecimiento), y auditorías una vez implementadas las medidas correctivas (programas de aseguramiento de la calidad), a fin de analizar el riesgo de aparición de residuos.

El sistema de evaluación fue utilizado nuevamente en el año 2006, en 8 establecimientos lecheros de la región de Arazatuba (Brasil) por un equipo del cual participaron técnicos del departamento de producción primaria de una industria láctea. En la segunda etapa experimenta (2006) se realizó la evaluación del riesgo en cada establecimiento y se volvió a auditar una vez recomendadas las medidas correctivas (2 visitas por establecimiento).

Todos los participantes recibieron sesiones de capacitación y entrenamiento con el propósito de lograr la necesaria consistencia en el uso del sistema. El entrenamiento se realizó en establecimientos de productores.

Cuadro 3: Planilla análisis de riesgo.**Table 3:** Risk assessment form.

Establecimiento:.....Ubicación:Responsable/s:..

PCC	FECHA:	FECHA:	FECHA:
Resultado	Controlado	Riesgos	Puntos
1. Productos utilizados	Controlado	Riesgos	Puntos
2. Seguridad almacenam.	Controlado	Riesgos	Puntos
3. Identificación animales	Controlado	Riesgos	Puntos
4. Separación de la leche	Controlado	Riesgos	Puntos
5. Prevención mastitis	Controlado	Riesgos	Puntos
Total Puntaje controlado			100
Total riesgos encontrados			100
Puntaje final			
CALIFICACIÓN			
Puntaje:			
RIESGO: C: CRÍTICO (30); M: MAYOR (10); m: MENOR (2)			
Puntaje Final= Total de puntaje controlado – Total de riesgos encontrados			
Acciones correctivas indicadas		Fecha de realización	
1.			
2.			
3.			
4.			

MEDIDAS CORRECTIVAS: Cualquier peligro crítico debe controlarse en 24 horas; peligros mayores antes de 2 semanas; menores: se acuerdan con el productor

Las acciones realizadas fueron las siguientes:

-Reuniones de capacitación (3 días) sobre la aplicación de los principios del HACCP y se explicaron los procedimientos de llenado de las planillas.

-Entrenamiento a campo (3 días) permitió aplicar el sistema de evaluación en los tambos seleccionados. En cada establecimiento se completaron las planillas 1 a 4, mencionadas previamente.

-Al final de cada día de visitas a los establecimientos lecheros, se discutieron en grupo los resultados de las observaciones individuales, a fin de lograr consistencia en el uso de la metodología, y se completaron las planillas finales.

-Los resultados de capacitación y motivación del personal fueron resumidos en una planilla para todos los establecimientos visitados.

-Los resultados de las pruebas analíticas sobre la leche de los tambos seleccionados, realizados durante el período de experimentación, fueron resumidos en otra planilla.

Al finalizar las auditorias, los participantes discutieron los resultados obtenidos y los riesgos asociados con ciertas prácticas realizadas por el productor. Se analizaron las medidas correctivas que se implementarían en cada tambo y se completaron las planilla de resultados.

Resultados y Discusión

Del total de tambos evaluados (20), sólo en 3 establecimientos el manejo realizado permitía el control de todos los PCC para prevenir la aparición de antimicrobianos en leche destinada a la venta. Si bien los controles sobre el producto final dieron negativo a la presencia de antibiótico en el momento de realización del diagnóstico, la falta de control sobre el proceso permite presumir que existe el riesgo de aparición de residuos de antimicrobianos en leche cruda y que esto significará en algún momento la presencia de residuos en la leche entregada a la venta (Cuadro 4).

Durante el período de implementación del programa, el número de tratamientos en cada

establecimiento fue muy variable. Las causas más frecuentes fueron: mastitis, pietín y metritis. Esto concuerda con experiencias registradas en los establecimientos de las zonas de muestreo y con lo informado por diferentes autores (Radostitis et al., 2002; Smith, 2002).

La exposición al riesgo en este caso está determinada por el número de tratamientos que realizan estos establecimientos. Cuanto mayor es el número de tratamientos, los establecimientos que tienen riesgos críticos y mayores tendrán más probabilidades de enviar leche contaminada con residuos de antibióticos a la industria.

A partir de los resultados obtenidos, se ordenaron los establecimientos en relación a la calificación obtenida y a la prioridad en controlar los peligros. Si todos poseen riesgos críticos, se evalúa la cantidad de tratamientos que se realizan en cada uno de ellos, a fin de determinar la urgencia en asesorar al productor para que implemente las medidas correctivas indicadas. Cuando la cantidad de tratamientos entre los establecimientos analizados son iguales durante el período de evaluación, se analizan otros datos como incidencia de determinadas enfermedades en el rodeo lechero y número de vacas en el rodeo (Cuadro 5).

Cuadro 4: Resultados de la evaluación del riesgo en 20 establecimientos.

Table 4: Results of a risk assessment survey from 20 farms.

Factores de riesgo evaluados	Est. evaluados	Establecimientos con PCC controlado	Establecimientos con riesgo crítico	Establecimientos con riesgo mayor
PCC.1. Productos utilizados	20	3	14	3
PCC.2. Almacenamiento de los productos	20	4	11	5
PCC.3. Identificación de los animales tratados	20	4	8	8
PCC.4. Separación de la leche anormal	20	16	1	3
PC. 5. Detección temprana /prevención de mastitis	20	9	—	11

Cuadro 5: Clasificación inicial y final. Orden de prioridad en relación a la evaluación del riesgo.

Table 5: Initial and final classification. Order of priority in relation to risk assessment.

Establecimientos	Puntaje final riesgos encontrados	Clasificación/ /puntuación final	Tratamientos durante evaluación	Medidas correctivas (priorización)	Resultados medidas correctivas
1 Período experimental (2001-2003)					
1	+ 90	Inaceptable/<10	7	2	96 Bueno
2	+ 90	Inaceptable/<10	5	3	100 MB
3	+ 90	Inaceptable/<10	3	4	100 MB
4	+ 90	Inaceptable/<10	9	1	100 MB
5		Muy Bueno/100	3	-----
2 Período experimental (2003)					
6		Inaceptable	6	2	98 Bueno
7		N.M.	3	5	100 M.B.
8		Inaceptable	4	3	94 Bueno
9		N. M.	5	4	100 M.B.
10		Inaceptable	7	1	98 M.B.
11		Muy Bueno/100	4	-----
12		Muy Bueno/100	3	-----
3 Período experimental (2006)					
13	56	Inaceptable/ 44	3	4	100 MB
14	58	Inaceptable/ 42	2	6	88 N.M.
15	74	Inaceptable/ 26	10	1	96 Bueno
16	60	Inaceptable/ 40	4	2	98 Bueno
17	44	Inaceptable/ 56	3	5	100 MB
18	28	N.M/ 72	3	7	100 MB
19	30	Inaceptable/70	4	3	98 Bueno
20	42	Inaceptable/ 58	1	8	100 M.B.

La utilización de esta herramienta ha permitido analizar los factores de riesgo comunes relacionados a los PCC determinados, que puede resultar en un accidente de residuos en leche. Los resultados encontrados indican:

1. Falta de comunicación y capacitación sobre el manejo de drogas por parte de un profesional veterinario o asesor del establecimiento. Esto ha sido verificado a través del escaso conocimiento de los operarios y del productor sobre las drogas veterinarias (antimicrobianos) aprobadas para animales en lactancia y su correcta forma de uso (85% de los establecimientos), y sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento para minimizar la ocurrencia de algún accidente (82% de los establecimientos). No disponían de registros de indicación de uso de drogas veterinarias por parte del profesional ninguno de los establecimientos evaluados, y en todos ellos los tratamientos eran realizados por el responsable del ordeño.
2. Falta de registros de tratamientos adecuados (90% de establecimientos). No llevaban ningún registro de tratamientos (82% de establecimientos) y en los que llevaban registros, los datos sobre los tratamientos realizados resultaban insuficientes para lograr el control.
3. El uso de la memoria para identificar a los animales tratados, característico en tambos con menor número de vacas en ordeño, o métodos de identificación de los animales muy inseguros, en tambos de mayor escala.
4. La evaluación del nivel de capacitación del personal sobre la problemática en estudio permite presumir que el desconocimiento, o insuficiente conocimiento de la importancia del mismo y de sus posibilidades de control a través de los PCC en el proceso de producción, es un común denominador en la situación de riesgo en que se encuentran los tambos mencionados (95% de establecimientos).

Se detectaron establecimientos con una alta probabilidad de ocurrencia de aparición de residuos en la leche entregada a la industria. Se procedió a indicar las medidas correctivas urgentes que se deberían aplicar para minimizar el riesgo. Estas medidas forman parte del sistema de calidad desarrollado para prevenir antimicrobianos en leche cruda (Thomas et al., 2004).

La categorización del riesgo se ha basado en los peligros detectados a nivel de proceso y las consecuencias sobre la aparición de residuos. El sistema de evaluación del riesgo fue diseñado inicialmente con la finalidad de complementar el programa de aseguramiento de la calidad para prevenir antimicrobianos en leche, como una herramienta que permita identificar las prácticas de manejo que involucran peligros previamente determinados, y probar que la identificación del riesgo de aparición de residuos en forma preventiva, y las visitas posteriores para implementar las medidas correctivas, resultaban una forma adecuada de orientar la capacitación en forma más efectiva y rápida al control de los puntos críticos.

Los resultados de la evaluación, después de aplicadas las medidas correctivas, han permitido verificar que las medidas de control adoptadas por cada uno de los tambos están efectivamente aplicadas y permiten eliminar los riesgos críticos y lograr el control de los PCC.

Otros estudios similares realizados en USA en 250 establecimientos lecheros de 20 condados de Pensilvania (Sischo et al., 1997), y en 113 tambos de 13 Estados (Sawant et al., 2005), han identificado como factores de riesgo comunes, y de alta incidencia en los establecimientos analizados, a los encontrados en este análisis con un número reducido de establecimientos.

La rapidez con que se implementaron las medidas correctivas propuestas en todos los tambos (una semana) alcanzando el control de los PCC, el bajo costo de las mejoras implementadas y los resultados obtenidos a través de las auditorias de control, permite deducir que se ha alcanzado este propósito.

Consideraciones finales

El estudio realizado indica que hay factores de riesgo comunes asociados al manejo de drogas veterinarias en los establecimientos de producción. Las categorías con mayor riesgo de residuos en leche estuvieron asociadas al PCC1.

- a) Los productos utilizados: la falta de capacitación en el uso de medicamentos veterinarios (escasa orientación profesional) y la falta de registros, tanto de las indicaciones sobre los productos a utilizar como sus condiciones de uso, fueron los factores de riesgo comunes a la mayoría de los establecimientos en donde se detectaron riesgos críticos y mayores.
- b) La identificación de los animales (marcar los animales tratados y separación del rodeo normal) y llevar registros adecuados de los tratamientos realizados (PCC3. Identificación de los animales tratados con antibióticos) es el segundo más importante factor de riesgo asociado a este problema.
- c) La falta de registros de tratamientos adecuados y actualizados fue común en la mayoría de los establecimientos. Más del 90% de los establecimientos no llevaban registros de tratamientos.

Los técnicos realizaron una tarea efectiva de capacitación de productores y operarios, operando como agentes de cambio y logrando la reducción del riesgo en forma significativa en todos los sistemas que presentaban riesgos críticos o mayores.

Aún con un número reducido de establecimientos bajo estudio, la primera observación sugiere que el uso de un sistema de evaluación del riesgo puede resultar en una forma efectiva y rápida de prevenir la aparición de residuos de antimicrobianos en leche enviada a la industria. Esta herramienta debe estar asociada con la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad que permita el monitoreo y control de los puntos críticos

en forma continua y con la participación de asesores: profesionales veterinarios y técnicos de las industrias lácteas, debidamente capacitados a fin de informar y entrenar a los productores para lograr el control efectivo de los puntos críticos de control que permitan minimizar los accidentes que provocarían la aparición de contaminación de la leche cruda con drogas veterinarias.

Agradecimientos

Los autores agradecen a todos los productores y operarios participantes de este estudio, tanto en la Provincia de Santa Fe, Argentina, como en la Región de Arazatuba, Brasil, por su permanente colaboración y motivación para adoptar rápidamente las medidas recomendadas.

Bibliografía

- Alban, L. 1995. Lameness in Danish dairy cows: frequency and possible risk factors. *Preventive Veterinary Medicine* 22:213-225.
- Barkema, H.W., Westrik, J.D., Van Keulen, K.A.S., Schukken, Y.H. and Brand, A. 1994. The effects of lameness on reproductive performance, milk production and culling in Dutch dairy herds. *Preventive Veterinary Medicine* 20:249-259.
- Bonato, P. y Spoloar, D. 1994. Le Sostanze Ininerti nei Prodotti di Latte. *Microbiología Lattiero Casearia*. Ed. Clesav. Milano. Pp 422-431.
- Brouillet, P. 1994. Maitrise de la présence d'inhibiteurs dans le lait. *Rec. Méd. Vet.* 170 (6/7):443-455.
- Corpet, D.E. and Brugere, H.B. 1995. Résidus antibiotiques dans les aliments d'origine animale. *Revue Méd. Vét* 146 (2):73-82.
- Harris, D.J., Hibburt, C.D., Anderson, G.A., Younis, P.J., Fitzpatrick, D.H., Dunn, A.C., Parsons, J.W. and McBeath, N.R. 1988. The incidence, cost and factors associated with foot lameness in dairy cattle in south-western Victoria. *Australian Veterinary Journal* 65: 171-176.
- Jackson, E.R. 1993. The proper use and benefits of veterinary antimicrobial agents in practice in cattle. *Vet Microbiol.* 33:349-356.
- Lievaart, J., Noordhuizen, J., Beek, E., Beek, C., Risp, A., Schenkel, J. and Veersen, J. 2005. The Hazard Analysis Critical Control Point's

- (HACCP) concept as applied to some chemical, physical and microbiological contaminants of milk on dairy farms. *Veterinary Quarterly* 27(1):21-29.
- Mayra-Makinen, A. 1995. Technological significance of residues for dairy industry. *Proceeding Symposium Residues of Antimicrobial Drugs and other inhibitors in milk*. Kiel, Germany, pp. 28-31.
- Ministerio de la Producción de la Provincia de Santa Fe. MAGIC. 2006. Diagrama de la cadena láctea Santafesina. Secret. Sist. Agropec, Agroalim. y Biocombu., DGSA y DGPCEF.
- Prescott, J.F., Baggot, J.D. and Walker, R.D. 2000. *Antimicrobial therapy in veterinary medicine*. 3rd Edn. Iowa State University Press, pp 301.
- Radostitis, O.M., Gay, C., Blood, D. y Hinchcliff, K.W. 2002. *Medicina Veterinaria. Tratado de las Enfermedades del ganado Bovino, ovino, porcino, caprino y equino*. Novena Edición. Editorial McGraw-Hill Interamericana (Madrid), Volumen I, pp. 987.
- San Andrés, M. y Boggio, J.C. 2007. *Antimicrobianos y antiparasitarios en medicina veterinaria*. Ed. Intermédica. Buenos Aires, pp 741.
- Sawant, A.A., Sordillo, L.M. and Jayarao, B.M. 2005. A survey on antibiotic usage in dairy herds in Pennsylvania. *J. Dairy Sci.* 88: 2991-2999.
- Sischo, W.M., Kiernan, N.E., Burns, C.M. and Byler, L.I. 1997. Implementing a quality assurance program using a risk assessment tool on dairy operations. *J. Dairy Sci.* 80:777-787.
- Smith, B.P. 2002. *Large animal internal medicine*. Editorial Mosby, Philadelphia, USA, pp. 654.
- Thomas, J.A., Weidmann, P., Weidmann, R.L., Boggio, J.C. y Pedley, M.H. 2004. *Garantia da qualidade para controle de residuos de antibioticos no leite cru. O compromisso com a qualidade do leite no Brasil*. Universidade de Passo Fundo, UPF editora. pp. 255-260.
- Van Dorp, T.E., Dekkers, J.C.M., Martin, S.W. and Noordhuizen, J.P.T.M. 1998. Genetic parameters of health disorders, and relationships with 305-day milk yield and conformation traits of registered Holstein cows. *J. Dairy Sci.* 81:2264-2270.
- Waage, S., Sviland, S. and Ødegard, S.A. 1998. Identification of risk factors for clinical mastitis in dairy heifers. *J. Dairy Sci.* 81:1275-1284.
- Washburn, S.P., White, S.L., Green, J.T. and Benson, G.A. 1998. Reproduction, udder health and body condition scores among spring and fall calving dairy cows in pasture or confinement systems. *J. Dairy Sci.* 81(Supplement 1):265.
- Wells, S.J., Garber, L.P., Wagner, B.A. 1999. Papillomatous digital dermatitis and associated risk factors in US dairy herds. *Preventive Veterinary Medicine* 38:11-24.