
No. DAJ-20144C1-0201.0401

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD**

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos, preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador establece que se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que las instituciones públicas deben coordinar las acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que, el numeral 4 del artículo 4 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 18 de julio del 2000, establece como derechos fundamentales del consumidor: “...4 Derecho a la, información adecuada, verás, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieran presentar”;

Que, el artículo 5 de la Ley de Sanidad Animal establece que: “El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, controlarán la calidad de los productos de origen animal destinados al consumo humano sean naturales, semielaborados o elaborados, de acuerdo con los requisitos planteados en los Códigos, guías de práctica y normas técnicas ecuatorianas elaboradas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización de prohibir o retirar del comercio los que sean perjudiciales a la salud humana”;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial publicado en el Registro Oficial N° 941 del 25 de abril del 2013, los Ministros de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, de Salud Pública, e Industrias y Productividad, expiden el Reglamento de Control y Regulación de Cadena de Producción de Leche y sus derivados, con el objetivo de: “Asegurar la calidad e inocuidad en los procesos de producción, manipulación, elaboración y comercialización de la leche y sus derivados para garantizar el acceso a los mercados y la salud de los consumidores, delimitando las competencias de las instituciones para regular y controlar la cadena de producción de la leche y sus derivados; enmarcadas en el fomento, promoción y desarrollo de la producción higiénica y eficiente, con el fin de proteger la salud, la seguridad alimentaria de la ciudadanía y prevenir las prácticas inadecuadas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 394 publicado en el Registro Oficial N° 100 de 14 de octubre de 2013, en su Artículo 12 se dispone que “La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro -AGROCALIDAD- será la encargada de registrar y verificar la correcta calibración de los laboratorios para el control de calidad de la leche cruda, sean estos privados o públicos, basándose en las normas nacionales e internacionales utilizadas para los análisis que permiten determinar la composición química y calidad higiénica de leche cruda. Para esto establecerá un cronograma de verificación y control aleatorio por regiones,

aplicando las sanciones establecidas en la Ley para aquellos casos donde se determine que los resultados no cumplen con los estándares aceptados en las normas vigentes aplicables y/o los estándares, criterios y metodologías establecidos en este Acuerdo Ministerial.”;

Que, mediante Acción de Personal No. 290 del 19 de junio del 2012, el Sr. Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Vizcaino como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DSL/AGROCALIDAD-2014-002251-M, de 10 de noviembre de 2014, el Director de Servicios de Laboratorio informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, que como es de su conocimiento mediante Acuerdo Ministerial 394, Artículo 12, se dispone a AGROCALIDAD el registro y control de los laboratorios que realizan actividades de análisis de laboratorios de leche cruda y que están inmersos en el proceso de pago por calidad. En este sentido le solicito amablemente autorice la legalización de las propuestas de Resolución e Instructivo preparados por la Dirección de Laboratorios para cumplir técnicamente con lo mencionado anteriormente., documento aprobado mediante sumilla inserta en el documento;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo No 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

Resuelve:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE LECHE CRUDA

Artículo 1.- Adoptar el Instructivo para el “REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE LECHE CRUDA”, documento que consta como ANEXO 1 y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Objetivo: El presente Instructivo establece los parámetros y directrices con los que AGROCALIDAD realizará el registro y control de laboratorios de análisis de calidad de leche cruda que desarrollan actividades para el pago por composición y calidad higiénica.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación: La aplicación del presente Instructivo circunscribe a todo el territorio nacional ecuatoriano, a los laboratorios (personas naturales o jurídicas) dedicados al análisis de leche cruda y que están relacionados con el pago de leche por la evaluación de su calidad físico-química y microbiológica.

Artículo 4.- Tipos de Laboratorios: Los laboratorios se clasifican en: Laboratorios de la Industria Láctea y Laboratorios de Prestación de Servicios (Externos).

Los **Laboratorios de la Industria Láctea** son aquellos que pertenecen a cualquier eslabón de la industria láctea,

y realizan análisis de composición y calidad higiénica de la leche cruda de sus proveedores y análisis en sus procesos internos.

Los **Laboratorios Prestadores de Servicios (Externos)** de análisis de leche cruda son aquellos laboratorios independientes dedicados a realizar análisis de composición y calidad higiénica relacionados con el proceso de pago de leche por su calidad y que no tienen vinculación o relación con ninguno de los eslabones de la cadena láctea.

Artículo 5.- Registro: Todo laboratorio (persona natural o jurídica) que realice análisis físico-químicos y microbiológicos de leche cruda relacionados al pago de este alimento, deberá estar registrado en AGROCALIDAD, para lo cual debe cumplir con lo establecido en la presente Resolución.

AGROCALIDAD emitirá un Certificado de Registro a los laboratorios que cumplan con los requisitos establecidos para tal fin, el cual tendrá una duración de 3 años, al término del período establecido el laboratorio tendrá que someterse a una reevaluación para la renovación del registro por un período de igual duración. Los laboratorios tendrán al menos una evaluación técnica anual.

Artículo 6.- Control: Todos los laboratorios que participen en actividades relacionadas con el pago de leche cruda estarán sujetos a monitoreo y control permanente de AGROCALIDAD con la finalidad de constatar el cumplimiento de la normativa vigente y garantizar que los resultados sean idóneos para el correcto pago por componentes y calidad higiénica de leche cruda.

El registro puede ser suspendido temporal o definitivamente en el caso de incumplimiento de este Resolución y normas relacionadas o conexas.

Los laboratorios están obligados a prestar las facilidades y proporcionar la información que solicite la autoridad competente en visitas, estudios, inspecciones, controles, u otra actividad de verificación relacionada con el pago por composición y calidad higiénica de la leche.

Artículo 7.- Verificación: El proceso de Registro contemplará una inspección técnica para la constatación de los aspectos que facultan su adecuado funcionamiento y emisión de resultados. La inspección constará de revisión documental, constatación física y demostración práctica de ensayos de laboratorio. Se evaluará la toma, manejo y recepción de muestras, infraestructura y equipamiento, personal, materiales, reactivos e insumos, protocolos de análisis, análisis de contra-muestras de verificación, emisión de informes de resultados y buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 8.- Cronograma de Control y Verificación: AGROCALIDAD elaborará un cronograma de verificación, seguimiento y control de laboratorios de análisis de composición y calidad higiénica de leche cruda inmersos en la comercialización de leche cruda que garantice la emisión de resultados confiables.

Artículo 9.- Muestreo: El proceso de muestreo se regirá a lo estipulado en la Normativa Técnica Nacional e Internacional y a la aplicación de la presente resolución.

Artículo 10.- Frecuencia de Análisis: Los análisis que se realicen para determinar los componentes y calidad higiénica de la leche cruda para el pago por calidad deben garantizar la representatividad de la leche entregada a comercializadores o industrias. Para esto se deberá aplicar un criterio estadístico para la determinación del número de muestras que se extraigan y evalúen para el pago de la leche cruda. Acorde a lo establecido en la normativa técnica especificada y el Instructivo de aplicación de la presente resolución.

Artículo 11.- Emisión de Resultados: Los resultados que emitan los laboratorios para el pago por componentes y calidad higiénica de leche cruda, serán remitidos a AGROCALIDAD mensualmente, durante los 10 (diez) primeros días del mes siguiente.

Artículo 12.- Pago de los análisis: Los análisis que se realicen para determinar la calidad y por ende el pago de la leche cruda deberá ser asumido por los Laboratorios de la Industria Láctea.

Los análisis realizados en los Laboratorios Prestadores de Servicios deberán ser cancelados por los solicitantes de los análisis.

Artículo 13.- En caso de incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución se aplicarán las sanciones estipuladas en la Ley de Sanidad Animal su Reglamento, normas y demás leyes conexas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El plazo de registro para laboratorios de análisis de leche cruda, será de 60 (sesenta) días a partir de la emisión de la presente resolución, sin perjuicio de la publicación de la misma en el Registro Oficial.

SEGUNDA.- Todos los laboratorios registrados por AGROCALIDAD para análisis de leche cruda relacionado al pago por composición y calidad higiénica tendrán el plazo de un año para presentar a AGROCALIDAD el certificado de designación emitido por el Ministerio de Industrias y Productividad MIPRO o el certificado de acreditación de la norma ISO 17025 otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE con el alcance de los parámetros que son criterio para el pago de leche cruda conforme a la normativa vigente.

TERCERA.- Los Laboratorios Prestadores de Servicios registrados en AGROCALIDAD para análisis de leche cruda relacionado al pago por composición y calidad higiénica, tendrán plazo de un año para inscribirse en la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, a partir de la publicación de la presente resolución.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Para la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Dirección de Servicio de Laboratorios de AGROCALIDAD, hasta que entre en vigencia el manual de

calificación de puestos de AGROCALIDAD, hecho lo cual, la ejecución estará a cargo de la Coordinación General de Servicio de Laboratorios.

SEGUNDA.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, D.M. 17 de diciembre del 2014.

f.) Ing. Diego Vizcaino Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – Agrocalidad

ANEXO 1

1. ANTECEDENTES

El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca emitió el Acuerdo Ministerial 394 para REGULAR Y CONTROLAR EL PRECIO DE LECHE CRUDA PAGADO EN LA FINCA AL PRODUCTOR Y PROMOVER LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LA LECHE CRUDA, el cual en el Capítulo V, De los laboratorios, Artículo 12, determina que “La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD- será la encargada de registrar y verificar el correcto funcionamiento de los laboratorios para el control de calidad de la leche cruda, sean estos privados o públicos, basándose en las normas nacionales e internacionales utilizadas para los análisis que permiten determinar la composición química y calidad higiénica de leche cruda”.

2. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Agentes Económicos compradores de Leche Cruda: Constituyen las personas naturales o jurídicas, pequeñas, medianas y grandes empresas que adquieren la leche cruda previo a su procesamiento.

Productores: Pequeños, medianos y grandes ganaderos dedicados a la producción lechera.

Laboratorios de Análisis de Leche Cruda: Establecimientos cuya función es realizar análisis físico-químicos y/o microbiológicos de leche cruda.

Laboratorios de la Industria Láctea: Son aquellos pertenecientes a la industria láctea, compradores, acopiadores de leche cruda, que se dedican exclusivamente a verificar la calidad de la leche cruda de sus proveedores y sus procesos internos.

Laboratorios Prestadores de Servicios (Externos) de análisis de Leche Cruda: Son aquellos laboratorios independientes dedicados a realizar análisis de composición y calidad higiénica, relacionados con el proceso de pago de leche por su calidad y que no tienen ninguna vinculación con la industria láctea.

Autoridades de Control: Entidades del Estado encargadas del control y regulación de la cadena de producción de la leche como AGROCALIDAD, Subsecretaría de Fomento Ganadero, otras instituciones públicas relacionadas.

3. PROCESO DE REGISTRO DE LABORATORIOS

Todos los laboratorios que realicen análisis de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica, deben registrarse obligatoriamente en AGROCALIDAD. Para esto se deberá presentar a AGROCALIDAD la documentación descrita a continuación (3.1) y ser sujetos a una inspección administrativa y técnica en el laboratorio (3.2).

3.1. Para efectos del registro se deberá ingresar a AGROCALIDAD la siguiente documentación.

3.1.1. Registro del Laboratorio de Análisis de Leche Cruda por cada parámetro a solicitar, ante AGROCALIDAD, a través del Sistema Electrónico de la Institución.

3.1.2. Llenar el Formulario de información técnica referente al laboratorio que solicita su registro, el cual estará a disposición en la página web de AGROCALIDAD y en las oficinas de todas las Coordinaciones Provinciales de la Institución en formato electrónico y/o físico.

3.1.3. Adicionalmente se deberá contar con la siguiente documentación, la cual será verificada al momento de la inspección:

- a. Copia del RUC.
- b. Copia de cédula de identidad y certificado de votación actualizados del representante legal y técnico.
- c. Copia certificada del nombramiento del representante legal.
- d. Copia certificada del contrato del responsable técnico del laboratorio, quién será el responsable de los análisis de leche cruda ante AGROCALIDAD.
- e. Copia de los protocolos de análisis de leche cruda.
- f. Copia del cronograma de mantenimiento y calibración de equipos y materiales.

3.2. Una vez que la información ha sido ingresada y revisada por AGROCALIDAD se emitirá el Certificado de Registro y se programará una **Inspección de Verificación** la misma que será previamente notificada al laboratorio poseedor del Registro.

En la inspección de verificación, personal de AGROCALIDAD evaluará la información proporcionada previamente y los siguientes aspectos:

- a. Documentación que respalde la información ingresada al momento del registro.
- b. Condiciones de infraestructura.
- c. Proceso de recepción y almacenamiento de muestras de leche cruda.
- d. Estado y calibración de equipos y materiales.

- e. Planes de calibración y mantenimiento de equipos y materiales.
- f. Capacidad técnica del personal de laboratorio.
- g. Materiales, reactivos e insumos (rotulación, estado, vigencia).
- h. Protocolos de análisis de leche cruda.
- i. Proceso de análisis de muestras de leche cruda.
- j. Informes de resultados.
- k. Calidad de los procesos y resultados.
- l. Competencia técnica del laboratorio.
- m. Trazabilidad de muestras y resultados.

3.3. El funcionario delegado por AGROCALIDAD luego de la inspección, en base a la Lista de Verificación de criterios técnicos ratificará o no el Registro del laboratorio ante AGROCALIDAD

En el caso de que el laboratorio no cumpla con los criterios de evaluación descritos en la lista de verificación, se suspenderá temporalmente el registro hasta que el laboratorio solicite una nueva inspección de verificación en donde se constate el cumplimiento de los requisitos estipulados en el registro.

3.4. El **Certificado de Registro** emitido por AGROCALIDAD tendrá una vigencia de 3 años, tiempo en el cual deberá mantener y/o mejorar las características técnicas verificadas en la emisión del Certificado.

Al cabo de 3 años el laboratorio deberá someterse a un proceso de reevaluación similar al proceso de registro para obtener la renovación del Certificado de Registro de laboratorio por un periodo de tiempo similar, para realizar análisis de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica.

AGROCALIDAD realizará visitas de verificación y control anualmente o cuando sea necesario.

Los laboratorios que hayan obtenido el registro ante AGROCALIDAD para realizar análisis de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica deberán presentar en un plazo no mayor a un año de publicado el presente instructivo, el Certificado de Designación emitido por el Ministerio de Industrias y Productividad MIPRO o el Certificado de Acreditación de la Norma ISO 17025 otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE con el alcance de los parámetros que son criterio para el pago de leche cruda conforme a la normativa vigente. Los laboratorios registrados que no cumplan con este requisito serán sujetos a la suspensión de su Registro.

3.5. Los Laboratorios Prestadores de Servicios, a más de someterse al proceso de registro que se describe en este instructivo, deberán formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, para lo cual disponen del plazo de un año a partir de la publicación del presente instructivo.

4. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS LABORATORIOS REGISTRADOS PARA ANÁLISIS DE LECHE CRUDA

AGROCALIDAD elaborará un cronograma de actividades para dar seguimiento y control del cumplimiento de los requisitos técnicos de los laboratorios registrados.

4.1. AGROCALIDAD realizará evaluaciones técnicas a los laboratorios registrados para verificar que se mantiene el nivel técnico exigido en el proceso de Registro. El personal técnico evaluador podrá tomar muestras para verificar los resultados obtenidos en el laboratorio registrado.

4.2. AGROCALIDAD enviará muestras de control a los laboratorios registrados para que realicen las pruebas pertinentes con la finalidad de evaluar la confiabilidad de los resultados, el informe de análisis generado de estas pruebas será enviado a AGROCALIDAD, en un plazo máximo de 24 horas luego de terminado el análisis. Además se evaluará la desviación de los resultados y tomará las acciones correspondientes según el caso. (Recomendaciones, técnicas o suspensión del registro.)

4.3. AGROCALIDAD realizará Ensayos Inter laboratorios, en los que la participación de los laboratorios registrados es obligatoria. Dos resultados insatisfactorios recurrentes, serán motivo de suspensión del Registro.

4.4. Si un laboratorio registrado incumple los requisitos administrativos y técnicos establecidos, se suspenderá el registro hasta que el laboratorio realice los correctivos correspondientes y solicite una nueva evaluación. Mientras tanto el laboratorio quedará inhabilitado para realizar análisis de la calidad de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica.

4.5. Los resultados que rutinariamente realice el laboratorio serán enviados a AGROCALIDAD mensualmente, en los 10 (diez) primeros días del mes siguiente en el Formulario para Registro de Resultados (Anexo D).

5. ANALISIS, METODOLOGÍAS Y EQUIPAMIENTO

Los análisis básicos a realizarse en la leche cruda son los considerados en la normativa relacionada al pago de leche cruda, y están contemplados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9, Leche Cruda, Requisitos y en posibles actualizaciones de la norma. Sin embargo se podrán realizar análisis mediante métodos alternativos si se demuestra técnicamente que los resultados emitidos son confiables y validados nacional o internacionalmente.

5.1 Análisis para el pago por composición y calidad higiénica

5.1.1. Los parámetros que se evaluarán en leche cruda para el pago son: Proteína, Grasa y Calidad Higiénica (Microbiológica), conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial 394.

5.1.2. Para determinar la calidad higiénica de la leche cruda se puede emplear los ensayos siguientes:

- a. Ensayo de la Reductasa.
- b. Recuento en Placa de Aerobios Mesófilos, expresado en Unidades Formadoras de Colonias (UFC).
- c. Contaje Bacteriano Total.

5.2. Métodos de Análisis

5.2.1. Métodos de Referencia:

- a. Proteína:
 - Método: Kjeldahl. Norma NTE INEN 16. Leche. Determinación de proteínas.
- b. Grasa:
 - Método: Gerber. Norma NTE INEN 12. Leche. Determinación del contenido de Grasa.
 - Método: Röse – Gottlieb. Norma NTE INEN 12. Leche. Determinación del contenido de Grasa.
- c. Calidad Higiénica:
 - Método: Reductasa. Norma NTE INEN 18. Leche. Ensayo de Reductasas.
 - Método: Recuento en Placa de Aerobios Mesófilos. Norma NTE INEN 1529-5. Control Microbiológico de los Alimentos. Determinación de la cantidad de Microorganismos Aerobios Mesófilos. REP.

5.2.2. Metodologías Alternativas:

Los métodos alternativos que se pueden aceptar para el pago por componentes y calidad higiénica de leche cruda deben ser validados previamente y deben igualar o mejorar la especificidad, exactitud, precisión y repetibilidad de análisis de los métodos de referencia.

5.3. Equipamiento

Los equipos que deben disponer los laboratorios serán los requeridos de acuerdo a las metodologías señaladas en los numerales 5.2.1. y 5.2.2., según las normas o protocolos vigentes o acorde a las metodologías alternativas.

Los equipos deberán estar calibrados y/o verificados conforme al plan de calibración y mantenimiento definido por cada laboratorio.

6. REPRESENTATIVIDAD DE RESULTADOS DE LOS ANALISIS DE LECHE CRUDA

Los laboratorios autorizados y registrados por AGROCALIDAD para realizar análisis de leche cruda para el pago por calidad deberán utilizar insumos y reactivos adecuados, equipos correctamente calibrados, y cumplir los requerimientos de la Norma ISO 17025 para garantizar la confiabilidad de los resultados y también se deberá garantizar la representatividad de la muestra.

6.1. Tamaño de la Muestra: Para determinar el tamaño de la muestra se deberá tomar una cantidad representativa de las unidades, bidones, tanqueros o lotes que entrega cada productor o comercializador, para esto se deberá usar la siguiente tabla:

Tabla 1. Determinación del número de muestras a tomar de acuerdo al volumen de leche entregado por el proveedor*.

Tamaño de lote *	Unidades para Muestreo
1	1
2-5	2
6-60	3
61-80	4
81-100	5
Más de 100	*
*4, más 1 por cada 2500 unidades adicionales o fracción de tal cantidad	

*Basado en la tabla 1 de la NTE INEN 4 Leche y productos lácteos. Muestreo.

La cantidad de cada muestra, dependerá del método de análisis utilizado y las pruebas que requiera realizar el laboratorio o solicite el interesado.

En el caso de que se tome más de una unidad de muestreo para realizar el análisis de laboratorio, las muestras tomadas de un mismo lote podrán ser mezcladas completamente y de esta se tomará la cantidad necesaria para la realización del ensayo según el método y la técnica de análisis.

La muestra deberá ser tomada al momento que el proveedor entrega la leche al recolector antes que esta sea mezclada en los recipientes de acopio.

6.2. Frecuencia de análisis de leche cruda por proveedor:

La industria o comprador debería realizar análisis de grasa, proteína y calidad higiénica (reductasa, REP (UFC) o CBT) cada vez que reciba o compre leche cruda a sus proveedores. Sin embargo, en los casos que el comprador no pueda realizar análisis con cada entrega de leche se podrá usar la tabla 2 para determinar el número mínimo de análisis semanales.

Tabla 2. Número de análisis semanales.

FRECUENCIA DE ENTREGA DE LECHE	NÚMERO MÍNIMO DE ANÁLISIS/SEMANA
7 - 5 veces por semana	Al menos 2
4 o menos veces por semana	Al menos 1

Los valores de la Tabla 2 se han establecido en base a un estudio realizado por el Laboratorio de Control de Calidad de Leche de AGROCALIDAD, en el que se analizó la variación de los parámetros que se evalúan para el pago por calidad en muestras de leche obtenida en la industria láctea.

El método para determinar el tamaño mínimo de muestra de leche cruda para análisis estará sujeto a revisión periódica con la finalidad de que el tamaño de muestra mínimo sea representativo del lote o lotes que se entregue a la industria láctea o comprador.

6.3. Para establecer el valor de los parámetros de calidad se establecerá el promedio ponderado de los resultados.

Ejemplo:

En diferentes cantidades de leche cruda recibida se realizan análisis y se obtienen los siguientes resultados:

Promedio no ponderado:

Volumen de leche recibida(litros)	Promedio de grasa (%)
4.600	3,2
4.300	3.5
4.100	3,4
Promedio no ponderado	3,36

Promedio ponderado:

Análisis	Volumen de leche recibida(litros)	Promedio de grasa (%)
1°	4.600	3,2
2°	4.300	4.0
3°	4.100	3,4
TOTAL	13.000	3.53

Para obtener el promedio ponderado de grasa se debe considerar la cantidad de leche y cada análisis de grasa; así como el volumen total, según se muestra en la siguiente fórmula:

$$\bar{x} = \frac{V_1 \times \%Grasa_1 + V_2 \times \%Grasa_2 + V_3 \times \%Grasa_3 + \dots}{V_{total\ Leche}}$$

$$\bar{x} = \frac{4600 \times 3,2 + 4300 \times 4,0 + 4100 \times 3,4}{13000} = 3.53$$

El promedio ponderado de grasa es igual a 3.53 %.

Este mismo procedimiento debe aplicarse en el caso de la proteína y calidad higiénica, tomando en cuenta el tiempo de reductasa, conteo bacteriano total o unidades formadoras de colonias según el método empleado.

6.4. Para asegurar la representatividad no se deberá considerar como un solo lote, leche cruda procedente de diferentes Unidades de Producción Agropecuaria UPAs (fincas o predios productores), regiones o climas, aunque pertenezcan al mismo productor o proveedor.

7. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LABORATORIOS REGISTRADOS Y AGROCALIDAD

7.1 Obligaciones de los Laboratorios Registrados

7.1.1. Mantener y/o mejorar las condiciones administrativas y técnicas del laboratorio que se consideraron para obtener el registro ante AGROCALIDAD.

7.1.2. Notificar a AGROCALIDAD cualquier cambio de dirección, teléfono, mail, cambio de representante técnico, protocolo de análisis, equipos, u otros cambios, en un término máximo de 10 (diez) días después de realizado dicho cambio.

7.1.3. Asistir a todas las reuniones y capacitaciones organizadas por AGROCALIDAD.

7.1.4. Capacitar al personal del laboratorio registrado, en normativa nacional e internacional vigente, relacionada a laboratorios de análisis de leche cruda.

7.1.5. Los Laboratorios de la Industria Láctea realizarán análisis relacionados al pago por composición y calidad higiénica de leche cruda solo a sus proveedores y para sus procesos internos.

7.1.6. Los Laboratorios Prestadores de Servicios (Externos) que ofrecen servicios de análisis de leche cruda a usuarios externos, deberán prestar servicios objetivos e imparciales a sus clientes.

7.1.7. Los laboratorios registrados se someterán a un seguimiento y control permanente, luego del registro con el objeto de evaluar los resultados emitidos.

7.1.8. Los laboratorios tienen la obligación de reportar inmediatamente a AGROCALIDAD y autoridades competentes el incumplimiento de la “NTE INEN 9. Leche Cruda. Requisitos”.

7.1.9. Los laboratorios están obligados a prestar las facilidades y proporcionar la información que se solicite a la autoridad competente en visitas, estudios, inspecciones, controles, u otra actividad de verificación relacionada con el pago por composición y calidad higiénica de la leche.

7.2. Obligaciones de AGROCALIDAD

a. Registrar, dar seguimiento y controlar a todos los laboratorios de análisis de calidad de leche cruda relacionados con el pago por composición y calidad higiénica.

Coordinar pruebas inter-laboratorio en análisis de leche cruda.

b. Actualizar permanentemente la base de datos de laboratorios registrados para análisis de leche cruda en la página web, para conocimiento de los usuarios de estos laboratorios.