

RESOLUCIÓN DAJ-2013461-0201.0213

**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 manifiesta 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. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador reconoce que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente, para ello será responsabilidad del Estado prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de la Soberanía Alimentaria tiene por objeto establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, el artículo 24 de la Ley Orgánica de la Soberanía Alimentaria establece que la sanidad e inocuidad alimentaria tiene por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados;

Que, en el artículo 5 de la Ley de Sanidad Animal, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 315 del 16 de abril del 2004, dispone que el Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el de Agricultura y Ganadería, controlará la calidad de los productos de origen animal destinados al consumo humano sean naturales, semi-elaborados 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 y, prohibirá o retirará del comercio los que sean perjudiciales a la salud humana;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre de 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, Acuicultura y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 1 publicado en el Registro Oficial N° 941 de 25 de abril del 2013, se expide el Reglamento de Control y Regulación de la Cadena de Producción de la Leche y sus derivados en el cual atribuye a AGROCALIDAD el control de leche cruda en centros de acopio, así como el transporte de leche cruda;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2013-0001535-M, de fecha 05 de noviembre de 2013, el Director de Inocuidad de los Alimentos manifiesta que con la finalidad de dar cumplimiento a lo que establece el Acuerdo Interministerial N° 001-2013 emitido 15 de marzo de 2013, se ha elaborado el Manual de Procedimientos mediante el cual se realizará el control de leche cruda en centros de acopio y carretera, razón por la cual solicito se disponga elevar a Resolución Técnica el documento adjunto, con sus respectivos procedimientos, instructivos y listas de verificación, documento que se encuentra aprobado mediante sumilla inserta en el documento; y,

En uso de las atribuciones legales que le concede el artículo 3 inciso cuarto; del Decreto Ejecutivo No 1449 y el artículo 7.1 literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

RESUELVE

Artículo 1.- Expedir el **"MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LECHE CRUDA"**, documento que se adjunta a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

Artículo 2.- Toda persona natural o jurídica que se dedique al transporte y centro de acopio de leche cruda, deberán registrarse ante AGROCALIDAD y renovar su registro cada tres años, cumpliendo los requisitos que se detalla en el Manual de Procedimientos para la vigilancia y Control de la Inocuidad de Leche Cruda.

Artículo 3.- En caso de incumplimiento a las disposiciones de esta Resolución se aplicarán las sanciones previstas en la Ley de Sanidad Animal publicada en el Registro Oficial Suplemento N° 315 de 16 de abril del 2004 y su respectivo Reglamento.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

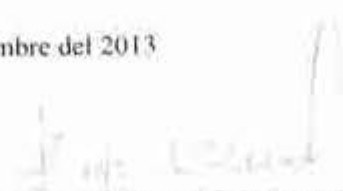
Se le otorgará un plazo de 6 meses contados a partir de la suscripción de la presente Resolución al sector productor para que efectúe las adecuaciones y actualizaciones necesarias en el transporte y acopio de leche cruda.

De la ejecución de la presente Resolución, encárguese a la Dirección de Inocuidad de los Alimentos y las Coordinaciones Provinciales de AGROCALIDAD.

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

COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 21 de noviembre del 2013


Ing. Diego Alfonso Vizcaino Cabezas
Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana
de Aseguramiento de la Calidad
del Agro - Agrocalidad

ANEXOS RESOLUCIÓN TÉCNICA

- 1. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA
VIGILANCIA Y CONTROL DE LA
INOCUIDAD DE LECHE CRUDA**
- 2. PROCEDIMIENTOS**
- 3. REGISTROS**
- 4. ANEXOS**



1. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA VIGILANCIA Y CONTROL DE LECHE CRUDA

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA VIGILANCIA Y CONTROL DE LECHE CRUDA

1. Objetivo

Establecer de forma eficaz y eficiente la vigilancia y el control de la calidad e inocuidad de la leche cruda en centros de acopio, silos de industrias lácteas y vehículos que transportan leche

2. Alcance

Este manual se ha elaborado con la finalidad de establecer de forma estandarizada, única y simple lo siguiente:

- 1) Registro de medios de transporte de leche cruda ante Agrocalidad
- 2) Registro de centros de acopio de leche cruda ante Agrocalidad; y,
- 3) Vigilancia y Control de la Inocuidad de la leche cruda a:
 - a) Proveedores ganaderos lecheros (grandes, medianos, pequeños)
 - b) Centros de acopio de leche cruda,
 - c) Silos de almacenamiento de leche cruda en plantas de proceso
 - d) Medios de transporte de leche cruda en carretera

Los usuarios de este manual son los técnicos de inspección de inocuidad pertenecientes a planta central y a cada una de las coordinaciones provinciales del Subproceso de Inocuidad de alimentos de Agrocalidad. Así también, son usuarios de este manual los técnicos de los laboratorios de Agrocalidad (Tumbaco & Laboratorios regionales de Agrocalidad)

3. Definiciones

Azidiol: Ácido de sodio. Inhibidor del desarrollo bacteriano en las muestras de leche cruda.

Bronopol: Preservante en muestras de leche cruda (2-bromo-2-nitropropano-1,3 diol).

Centro de Acopio: Establecimiento donde se reúnen y almacenan la producción de varios productores de leche y cuentan con infraestructura equipos y materiales que permitan mantener una temperatura de 2° a 4°C y la inocuidad de la leche cruda; así mismo, el centro de acopio debe contar al menos con áreas definidas para: recepción, análisis, enfriamiento y entrega

Células somáticas: Leucocitos y células descamativas de los epitelios secretores y conductos de la glándula mamaria presentes en la leche, por la inflamación que presenta dicha glándula como consecuencia de agresión de patógenos y/u otros factores traumáticos.



Control: Comprobación, inspección, fiscalización o intervención por parte de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro con el fin de asegurar la inocuidad de la leche cruda.

Decomiso: Es la acción y efecto de confiscar leche que no cumpla con los parámetros establecidos en la ley vigente.

Desinfección: Proceso mediante el cual, a partir del uso de sustancias desinfectantes, se disminuye la carga bacteriana de un espacio o superficie hasta niveles que no sean perjudiciales para la salud.

Inocuidad: Es la certeza de que los alimentos o ingredientes utilizados para hacer el mismo, no van a causar daño o lesión al consumidor cuando éste sea preparado y/o consumido de acuerdo al uso al que debería destinarse.

Industria láctea: Sector de la industria que tiene como materia prima la leche cruda procedente de la especie bovina.

Leche cruda de vaca: Producto de la secreción normal de las glándulas mamarias, obtenida a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro y libre de materias extrañas a su naturaleza, destinada al consumo humano en su forma natural o a la elaboración de subproductos. Esta denominación se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición natural.

Limpieza: Es la acción y el efecto de limpiar (quitar la suciedad visible para el ojo humano de un determinado lugar o medio). Es el proceso o la operación de eliminación de materias extrañas, residuos o impurezas de las superficies de las instalaciones, equipos y utensilios.

Lote: Cualquier cantidad de material de características similares, provenientes de una fuente común.

Medio de Transporte: Transporte que cuanta con recipientes para transporte de leche cruda que ha sido previamente registrado en Agrocalidad.

Muestra: Porción de material o cantidad representativa extraída al azar de un lote.

Muestreo: Procedimiento mediante el cual se recolectarán las muestras representativas para el análisis de leche cruda.

Preservante: Cualquier sustancia añadida a un alimento o muestra de alimento con el propósito de prevenir o retardar su deterioro.

Recipiente para transporte de leche cruda: Recipiente y/o bidón; tanque cisterna; y/o tanque de enfriamiento, todos ellos contruidos de acero inoxidable y/o aluminio, que cumple la función de almacenar leche durante el transporte.

Tanque de enfriamiento: Todo aquel equipo que se utiliza para almacenar leche cruda a una temperatura de $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Técnico de Inocuidad / Laboratorio: Persona(s) habilitada(s) para realizar el muestreo en lugares tales como predios, centros de acopio y sitios recolectores de las plantas procesadoras de leche cuidando que las condiciones de la toma de muestra y transporte no alteren la calidad de la muestra.

Transportista: Es toda persona natural o jurídica que se dedique al transporte exclusivo de leche cruda en bidones, tanques de acero inoxidable o aluminio garantizando la inocuidad de la misma.

Vigilancia: Acción de monitoreo de los medios de transporte y centros de acopio en base a en base al cronograma de vigilancia y control de la inocuidad de la leche cruda establecido por planta central y cada coordinación provincial de Agrocalidad.

4. Responsabilidades

4.1 Técnico de Inocuidad:

Persona que labora en su respectiva Coordinación Provincial de Agrocalidad encargado de los operativos de vigilancia y control de leche cruda y toma de muestras.

4.2 Técnico de Laboratorio:

Persona que apoya dentro del operativo por su conocimiento y experiencia al momento de realizar la toma de muestras y pruebas de análisis rápido o en laboratorio.

5. Desarrollo del Manual

5.1 Descripción del Manual

Este manual ha sido creado en base a la necesidad de estandarizar las actividades de control de leche cruda y toma de muestras de leche cruda en todas las provincias y regiones del país por parte de los técnicos de Agrocalidad.

5.1.1 Detección de la Necesidad

El control de leche cruda se realiza en base a:

- a) Detección de un problema de inocuidad con leche cruda en un determinado lugar del país. La detección del problema se da sustentado en una denuncia hecha por la comunidad.
- b) Cronograma de Vigilancia y Control de la Inocuidad de la Leche Cruda establecido por Planta Central y cada Coordinación Provincial de Agrocalidad.



5.1.2 Generalidades de realización del operativo

Una vez que se ha detectado la necesidad de controlar y vigilar la inocuidad de la leche cruda se coordina entre los técnicos de inspección de las coordinaciones y/o planta central de Agrocalidad para fijar la fecha de inspección a:

- Los predios de ganado lechero (almacenamiento temporal de la leche cruda en hato lechero)
- Medios de transporte de leche cruda (incluye: tanqueros de enfriamiento de leche, acopiadores menores que transportan la leche en recipientes de acero inoxidable y/o aluminio)
- Centros de acopio de leche cruda; y,
- Silos de almacenamiento de leche cruda de las plantas procesadoras de leche.

De manera general se sigue el siguiente diagrama operativo:

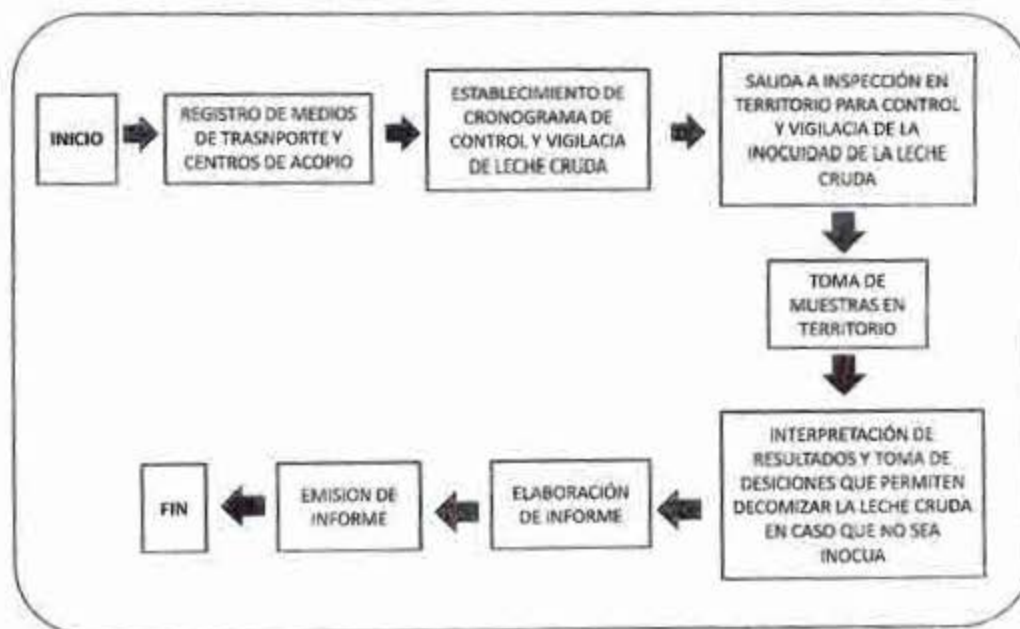


Figura 1. Diagrama operativo general de las actividades a realizarse

5.1.3 Estadística para toma de muestras en la provincia

La muestra que se establece de cada una de las provincias se hará en base a los siguientes datos:

- Número de predios de ganadería lechera (UPAS lecheras) / provincia¹
- Número de centros de acopio de leche registrados / provincia

¹ III Censo Nacional Agropecuario.

c) Número de transportistas de leche registrados / provincia

5.1.3.1 La Unidad de Muestreo (UM):

Corresponde a cada UPA, bajo la consideración de que cada UPA corresponde a un productor/a de leche; y, a los centros de acopio establecidos en la base de datos de las Coordinaciones Provinciales de Agrocalidad y Planta Central

5.1.3.2 La Población:

La población de estudio corresponde a:

- Corresponde al total de UPAs a nivel nacional (237.315 UPAs).²La producción de leche según las provincias del país y sus correspondientes porcentajes consta en la Tabla 1, con excepción de las provincias de Santa Elena y Santo Domingo de los Tsáchilas y zonas en conflicto.³La producción nacional se encuentra distribuida en las 237.315 UPAs, cuya distribución se muestra en la Tabla 2.
- Corresponde al total de centros de acopio a nivel nacional según la base de datos de Agrocalidad (676), cuyo detalle se cuenta en la Tabla 4

Tabla 1. Producción de leche de vaca según provincias representativas (de mayor producción)

No.	Provincias	Producción (litros)	Porcentaje de Producción en 22 provincias
	Total Nacional	3'509.686	100.0
1	Pichincha	720.666	20.53
2	Manabí	331.586	9.45
3	Azuay	281.984	8.03
4	Chimborazo	277.294	7.90
5	Cotopaxi	264.591	7.54
6	Tungurahua	218.173	6.22
7	Loja	190.533	5.43
8	Bolívar	177.197	5.05
9	Cañar	173.767	4.95
10	Carchi	168.816	4.81

² III Censo Nacional Agropecuario.

³ III Censo Nacional Agropecuario.



11	Guayas	132.336	3.77
12	Morona Santiago	105.086	2.99
13	Zamora Chinchipe	92.655	2.64
14	Imbabura	92.551	2.64
15	Esmeraldas	83.810	2.39
16	El Oro	60.905	1.74
17	Los Rios	40.988	1.17
18	Napo	36.476	1.04
19	Sucumbios	24.246	0.69
20	Orellana	17.806	0.51
21	Pastaza	13.281	0.38
22	Galápagos	4.939	0.14
Total de las 22 Provincias		3'509.686	100.0

Fuente: III Censo Nacional Agropecuario

Tabla 2. Distribución del número de UPAs lecheras por tamaño

Tamaño de UPA (ha)	UPAs	Porcentaje
Total Nacional	237.315	100.00
Menos de 5	119.856	50.50
De 5 hasta menos de 10	32.338	13.63
De 10 hasta menos de 20	27.330	11.52
De 20 hasta menos de 50	31.556	13.30
De 50 y más	26.235	11.05

Fuente: III Censo Nacional Agropecuario

5.1.3.3 Método de Muestreo:

a) **Para las UPAS:** se usará la metodología del muestreo estratificado con asignación proporcional doble, en donde cada estrato corresponde a una de las provincias productoras de leche seleccionadas. La primera asignación proporcional será realizada en función del porcentaje de producción de las 22 provincias seleccionadas (Tabla 3) y la segunda asignación proporcional, dentro de cada

provincia, en función de la distribución de productores por categorías de áreas de UPA (Tabla 3). Dentro de cada estrato y categoría de área de UPA, las UMs, serán seleccionadas en forma completamente aleatoria.

b) Para los Centros de Acopio: se usará la metodología de asignación proporcional en base al número de centros de acopio por provincia.

5.1.3.4 Cálculo del Tamaño de Muestra:

La fórmula utilizada para estimar el tamaño de muestra corresponde a la deducida del intervalo de confianza de la estimación de la proporción (p) de la población que estaría dentro de los límites de aceptación, o dentro de los límites permisibles de la calidad de los productos de consumo humano, según las regulaciones internacionales establecidas. Se trabajará con una proporción esperada p de 50% puesto que no se conoce esta y es la que asegura un máximo del tamaño de muestra (Sánchez, 2013⁴). Igualmente, se trabajará con un nivel de confianza del 95%, con el cual el valor de la normal estándar Z es igual a 1,96 y un nivel de error de la estimación (e) del 5%.

5.1.3.5 Fórmula de cálculo:

Haciendo $p=q=0.5$ y redondeando Z a 2 y para una población finita (237.315 UPAs y/o 676 centros de acopio), se tiene,

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

Donde,

n =Tamaño de la muestra

N =Tamaño de la población = 237.315 UPAs y/o 676 Centros de Acopio

e =porcentaje de error de la estimación de la proporción=0.05

p =proporción de aceptación de cualquiera de los parámetros de calidad

o presencia de algún elemento deseado o no en el producto=0.5

⁴ Ing. Julio Sanchez-Otero, Biometrista, Introducción a la Estadística, Capítulo 6 Muestreo y Distribución Muestral, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, , pp.73-84, 2013

Aplicando esta fórmula de cálculo, se ha obtenido un tamaño de muestra de:

- a) 400 UPAs (Unidades de Muestreo - UMs)
- b) 253 Centros de Acopio (Unidades de Muestreo - UMs)

5.1.3.6 Distribución del muestreo:

Las 400 UPAs y los 253 centros de acopio estarán distribuidas conforme las asignaciones proporcionales de la Tabla 3 y Tabla 4 respectivamente.

Tabla 3. Asignación proporcional según la distribución de productores en categorías de Área de UPA

CATEGORIAS SEGÚN RANGOS DE ÁREAS (ha)							
No.	PROVINCIAS	0.01-4.9	5.0-9.9	10.0-19.9	20.0-49.9	>50.0	Total (n _i)
1	Pichincha	41	11	10	11	9	82
2	Manabí	19	5	5	5	4	38
3	Azuay	16	4	4	4	4	32
4	Chimborazo	16	4	4	4	4	32
5	Cotopaxi	15	4	4	4	3	30
6	Tungurahua	13	3	3	3	3	25
7	Loja	11	3	3	3	2	22
8	Bolívar	10	3	2	3	2	20
9	Cañar	10	3	2	3	2	20
10	Carchi	9	3	2	3	2	19
11	Guayas	7	2	2	2	2	15
12	Morona Santiago	6	2	1	2	1	12
13	Zamora Chinchipe	6	2	1	1	1	11
14	Imbabura	6	1	1	1	1	10
15	Esmeraldas	5	1	1	1	1	9
16	El Oro	3	1	1	1	1	7
17	Los Ríos	2	1	1	1	0	5
18	Napo	2	1	1	0	0	4

19	Sucumbios	1	1	1	0	0	3
20	Orellana	1	1	0	0	0	2
21	Pastaza	1	0	0	0	0	1
22	Galápagos	1	0	0	0	0	1
Total		201	56	49	52	42	400

$$n = \frac{N}{e^2 (N - 1) + 1} = \frac{237.315}{0.05^2 (237.315 - 1) + 1} = 400$$

Tabla 4. Asignación proporcional según la distribución de centros de acopio a nivel nacional

No.	Provincia	Número	Porcentaje	Total (n _i)
1	Cotopaxi	124	18,3	46
2	Tungurahua	89	13,2	33
3	Chimborazo	82	12,1	30
4	Bolívar	67	9,9	25
5	Cañar	61	9,0	23
6	Carchi	59	8,7	22
7	Napo	43	6,4	16
8	Sto. Domingo	40	5,9	15
9	Pichincha	21	3,1	8
10	EL Oro	19	2,8	7
11	Manabí	18	2,7	7
12	Guayas	10	1,5	4
13	Pastaza	9	1,3	3
14	Morona Santiago	8	1,2	3
15	Loja	6	0,9	2
16	Orellana	6	0,9	2
17	Imbabura	5	0,7	2
18	Esmeraldas	4	0,6	2

19	Sucumbios	4	0.6	2
20	Los Rios	1	0.2	1
Total		676	99,1%	253

$$n = \frac{N}{e^2 (N-1) + 1} = \frac{676}{0.05^2 (676-1) + 1} = 253$$

5.1.3.7 Procedimiento de selección de las UPAs, centros de acopio y medios de transporte de leche cruda:

En base a los criterios de inclusión de las unidades de muestreo (UMs) contenidas en la Tabla 3 y Tabla 4, puesto que no se dispone de ninguna lista de los productores de leche, ni registro oficial de centros de acopio y transportistas de leche cruda, en cada cantón o sitio de muestreo, las UPAs, centros de acopio y transportistas de leche cruda deberán ser elegidas en forma aleatoria.

5.1.3.8 Procedimiento dentro de las UPAs, centros de acopio y medios de transporte de leche cruda:

En cada UPA, centros de acopio y/o medio de transporte de leche cruda se tomará una muestra representativa de leche con la finalidad de verificar y confirmar la inocuidad de la leche cruda antes de la distribución, transporte, o venta. La cantidad de leche tomada para el muestreo oscilará dependiendo de la prueba de análisis rápido a usar en campo y/o si se necesita mayor cantidad de leche para análisis en laboratorios de Agrocalidad. La cantidad de leche a tomar por muestra como máximo a ser analizada es de 250 ml.⁵

5.2 Del Transporte del Leche Cruda:

5.2.1 Registro de los Medios de Transporte de Leche Cruda ante Agrocalidad:

Toda persona natural o jurídica que desee transportar leche cruda desde los hatos lecheros deberá registrarse en Agrocalidad. Para el efecto Agrocalidad ha desarrollado el procedimiento:

⁵ Para extraer la muestra de manera adecuada deberá regirse a la Norma INEN 4

Procedimiento de Registro para Medios de Transporte de Leche Cruda:⁶

Para el efecto, el interesado deberá adjuntar a la documentación de registro solicitada, así como también, evidenciar el cumplimiento de los requisitos básicos de transporte de leche cruda establecidos por Agrocalidad en base al Acuerdo Interministerial 2013-001 disponibles en la página web oficial de la institución.

Es responsabilidad de Agrocalidad publicar y comunicar a los interesados los requisitos a cumplirse para registrarse dentro de la institución como medios de transporte de leche cruda. Así mismo, es responsabilidad de Agrocalidad comunicar a los medios de transporte de leche cruda respecto a los plazos de transición⁷ para cumplimiento del total de los requisitos solicitados por la entidad de control. Todos aquellos medios de transporte que no hayan cumplido con el registro de sus unidades después de pasado el período de transición se verán en la obligación de hacer la disposición final de la leche cruda acorde a lo que indica este manual líneas más adelante.

De manera general se establece que el interesado (persona natural o jurídica) presente los siguientes documentos ante Agrocalidad:

- a) Solicitud de registro dirigida al Coordinador Provincial de Agrocalidad
- b) Copias a color de la cédula de ciudadanía y papeleta de votación del responsable legal o persona natural propietaria del bien.
- c) Copia de la matrícula del medio de transporte
- d) Copia del RUC del medio de transporte detallando la actividad de transportar leche cruda
- e) Respaldos legales que demuestren la propiedad del medio de transporte.
- f) Especificaciones técnicas del tipo de medio de transporte⁸.
- g) Lista del personal profesional a cargo de la operación del medio de transporte junto con respaldos de idoneidad y certificados de salud indicado que el personal está libre de brucelosis, tuberculosis y enfermedades que puedan contaminar la leche cruda transportada
- h) Rutas de operación establecidas para el medio de transporte
- i) Lista de proveedores de leche cruda detallando zonas de recolección de leche de cada uno de ellos y CUV (Certificados Únicos de Vacunación)
- j) Cumplir con los requisitos básicos de transportación de leche cruda

⁶ Acuerdo Interministerial, Cap.V. Del Transporte de Leche Cruda del Reglamento de Control y Regulación de la Cadena de Producción de Leche y sus Derivados

⁷ El plazo de transición es de 6 meses contados a partir de la aprobación y publicación de la Resolución para la Vigilancia y Control de la Inocuidad de la Leche Cruda

⁸ Si el medio de transporte es un remolque tanque, especificar que cuando se transporta leche cruda en el remolque tanque, no se transporta nada más en el medio de transporte (que por lo general es una camioneta) con la finalidad de salvaguardar la inocuidad de la leche cruda. Por su parte, si el medio de transporte es una camioneta que lleva bidones, se deberá transportar la leche cruda en las primeras horas de la mañana con la finalidad de salvaguardar la inocuidad de la leche cruda.



5.2.2 Requisitos para Transporte de Leche Cruda:

Es responsabilidad de Agrocalidad la vigilancia y el control del transporte de leche cruda desde el hato lechero hacia los centros de acopio o plantas de procesamiento de leche. Para el efecto, los técnicos de inocuidad Agrocalidad deberán velar que se cumplan los siguientes requisitos básicos higiénico-sanitarios⁹:

1. El tanque y/o bidón de almacenamiento de leche del medio de transporte, así como sus accesorios complementarios, deben ser fabricados de acero inoxidable y/o aluminio.
2. El tanque y/o bidón de leche cruda debe estar en buen estado, libre de lubricantes, ausencia de fugas o derrames de leche u otro tipo de agente contaminante.
3. Para los tanqueros de transporte de leche cruda (camiones cisterna o de enfriamiento), las tuberías de carga y descarga de leche que forman ángulos deben estar provistas en sus interacciones de uniones cruz o codos con tapa.
4. En los tanqueros de transporte de leche cruda con más de 2000 litros (camiones cisterna o de enfriamiento) existe un equipamiento aislante y/o equipo de refrigeración para mantener la leche cruda a $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ a fin de garantizar la inocuidad de la leche. Por su parte, en los tanqueros de transporte de leche con menos de 2000 litros se ha fijado rutas de recolección considerando distancia del recorrido, tiempos de recorridos, y hora del recorrido con la finalidad de salvaguardar la inocuidad de la leche cruda.
5. Los tanques cisterna deben contar con un sistema de control de temperatura que se encuentra en perfecto funcionamiento.
6. En el medio de transporte se debe prohibir el transporte de otras materiales sólidos, líquidos y/o gaseosos junto con la leche cruda.
7. Se debe identificar el medio de transporte con rotulación informativa sobre su contenido.
8. En el medio de transporte (tanque cisterna, tanque de enfriamiento, y/o bidones) los dispositivos de cierre (tapas) deben impedir el almacenamiento de residuos, y deben ser fáciles de operar y fáciles de lavar y desinfectar.
9. El diseño del medio de transporte debe permitir la fácil evacuación de las aguas de lavado.
10. Se debe mantener un procedimiento de limpieza y desinfección de los recipientes de leche después de su utilización. Se debe contar con instrumentos y/o utensilios de limpieza únicos y específicos para este fin; y, deben ser almacenados de forma que éstos mantengan sus condiciones para su uso.

⁹ La vigilancia y control de las condiciones mínimas de transportación de leche cruda la podrán realizar los técnicos de inocuidad de Agrocalidad guiados en la lista de chequeo (check list requisitos del medio de transporte: documento adjunto a este manual) una vez que estén en campo realizando las pruebas de análisis rápido. Ahora bien, tanto la información de las pruebas de análisis rápido; así como, los resultados obtenidos de la lista de chequeo serán incorporados en el informe a realizarse, una vez concluido el cronograma de vigilancia y control establecido para una determinada fecha/jornada laboral (operativo). Este informe, servirá como insumo posterior para la renovación del certificado de registro del medio de transporte ante Agrocalidad o la suspensión del mismo por no cumplir las condiciones mínimas establecidas.

Los requisitos básicos de transporte de leche cruda están a disponibilidad de los interesados en la página web de la entidad de control.

Mayor información se encuentra en el Procedimiento de Registro de Medios de Transporte de Leche Cruda.

5.3 De los Centros de Acopio de Leche Cruda

5.3.1 Registro de los Centros de Acopio de Leche Cruda ante Agrocalidad:

Toda persona natural o jurídica que desee acopiar leche cruda deberá registrarse en Agrocalidad. Para el efecto Agrocalidad ha desarrollado el procedimiento:

Procedimiento de Registro de Centros de Acopio de Leche Cruda:¹⁰

Para el efecto, el interesado deberá adjuntar a la documentación de registro solicitada, así como también, evidenciar el cumplimiento de los requisitos básicos del centro de acopio leche cruda establecidos por Agrocalidad en base al Acuerdo Interministerial 2013 – 001 disponibles en la página web oficial de la institución.

Es responsabilidad de Agrocalidad publicar y comunicar a los interesados los requisitos a cumplirse para registrarse dentro de la institución como centros de acopio de leche cruda. Así mismo, es responsabilidad de Agrocalidad comunicar a los centros de acopio de leche cruda respecto a los plazos de transición¹¹ para cumplimiento del total de los requisitos solicitados por la entidad de control.

Igualmente, durante el período de transición, es responsabilidad de los centros de acopio y/o plantas procesadoras de leche comunicar a todos los transportistas de leche cruda que se deben registrar ante Agrocalidad para poder seguir entregando la leche cruda al centro de acopio y/o a las plantas procesadoras de leche.

Todos aquellos centros de acopio que no hayan cumplido con el registro ante Agrocalidad después de pasado el período de transición se verán en la obligación de hacer la disposición final de la leche cruda acorde a lo que indica este manual líneas más adelante.

De manera general se establece que el interesado (persona natural o jurídica) presente los siguientes requisitos y documentos ante Agrocalidad para registrarse como centro de acopio de leche cruda:

- a) Solicitud de registro dirigida al Coordinador Provincial de Agrocalidad.
- b) Copias a color de la cédula de ciudadanía y papeleta de votación del responsable legal o persona natural propietaria del bien.
- c) Respaldos legales que demuestren la propiedad del centro de acopio.

¹⁰ Acuerdo Interministerial, Cap.V. Del Transporte de Leche Cruda del Reglamento de Control y Regulación de la Cadena de Producción de Leche y sus Derivados.

¹¹ El plazo de transición es de 6 meses contados a partir de la aprobación y publicación de la Resolución para la Vigilancia y Control de la Inocuidad de la Leche Cruda



- d) Lista del personal profesional a cargo de la operación del centro de acopio junto con respaldos de idoneidad y certificados de salud certificados de salud indicando que el personal está libre de brucelosis, tuberculosis y enfermedades que puedan contaminar la leche cruda acopiada
- e) Croquis de ubicación del Centro de Acopio identificando puntos de referencia.
- f) Lista de proveedores de leche cruda detallando zonas de recolección de leche de cada uno de ellos
- g) Los centros de acopio deberán presentar un documento legal que demuestre cooperación entre el centro de acopio y un laboratorio acreditado ante el OAE con capacidad de análisis físico – químico, sensorial y microbiológico de la leche; y/o presentar evidencia que demuestra la capacidad instalada de un laboratorio propio.
- h) Especificaciones técnicas del centro de acopio:
 - 1. Capacidad instalada de acopio
 - 2. No. de trabajadores
 - 3. Diagrama de flujo de las operaciones en el centro de acopio
 - 4. Mapa de distribución de las áreas del centro de acopio con medidas
 - 5. Permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud Pública
 - 6. Permiso de uso de suelo entregado por la municipalidad correspondiente (patente municipal)
 - 7. Permiso de los bomberos
 - 8. Permiso del Ministerio de Ambiente
- i) Cumplir con los requisitos básicos de acopio de leche cruda

5.3.2 Requisitos para los Centros de Acopio de Leche Cruda

Para que un establecimiento sea considerado como Centro de Acopio Lechero, debe contar mínimamente con áreas definidas para: recepción, enfriamiento y entrega. Las instalaciones del Centro de Acopio Lechero no podrán ser dedicadas a operaciones distintas para las cuales fueron creadas.¹²

Los Centros de Acopio Lechero deberán cumplir con los siguientes requisitos básicos:

- 1. El centro de acopio debe controlar la recepción de leche cruda a diario de todos sus proveedores
- 2. El centro de acopio debe controlar la trazabilidad del producto acopiado
- 3. El centro de acopio debe realizar las pruebas para comprobar por análisis sensorial las características organolépticas

¹² La vigilancia y control de las condiciones mínimas de los centros de acopio de leche cruda la podrán realizar los técnicos de inocuidad de Agrocalidad guiados en la lista de chequeo (check list requisitos del centro de acopio: documento adjunto a este manual) una vez que estén en campo realizando las pruebas de análisis rápido. Ahora bien, tanto la información de las pruebas de análisis rápido; así como, los resultados obtenidos de la lista de chequeo serán incorporados en el informe a realizarse una vez concluido el cronograma de vigilancia y control establecido para una determinada fecha/jornada laboral (operativo). Este informe, servirá como insumo posterior para la renovación del certificado de registro del centro de acopio ante Agrocalidad o la suspensión del mismo por no cumplir las condiciones mínimas establecidas.

4. El centro de acopio debe hacer pruebas para comprobar si la leche cumple los requisitos normativos de leche cruda
5. En los centros de acopio, los tanques de depósito de almacenamiento de leche cruda deben contar con termómetros funcionales y calibrados
6. Se debe verificar y registrar la temperatura de refrigeración durante el transporte desde el centro de acopio hacia la industria y en el momento de recepción en la industria
7. La leche enfriada en los centros de acopio se debe destinar únicamente a plantas de proceso de leche o procesos posteriores con la finalidad de garantizar la inocuidad de los productos más no para la venta directa al consumidor
8. El centro de acopio debe contar con un laboratorio propio básico o con el servicio de un laboratorio legalmente constituido y acreditado en el OAE para análisis físico-químico, sensorial y microbiológico de la leche cruda
9. El centro de acopio debe contar al menos con áreas de: recepción, análisis, enfriamiento, y entrega de leche cruda
10. El centro de acopio debe contar con instalaciones dedicadas exclusivamente para el fin con el cual fueron creadas
11. El centro de acopio se debe ubicar en un lugar geográfico alejado de fuentes contaminantes
12. El centro de acopio debe contar con un patio de cemento de tamaño suficiente para el ingreso de los vehículos y fácil desembarque de leche, con pendientes suficientes (2%) para asegurar el rápido drenaje
13. El centro de acopio debe contar con una fácil evacuación de aguas de lavado y de lluvia al sistema de alcantarillado y/o sistema de descarga de aguas servidas
14. El centro de acopio debe contar con una plataforma o andén de recepción, techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga fácil, construida de cemento, pudiendo revestirse con material resistente al ácido láctico, facilitando el lavado con pendiente hacia desagües conectados a la red de evacuaciones de aguas
15. El centro de acopio debe contar con un área cerrada de construcción sólida para albergar, él o los tanques de refrigeración y equipos auxiliares; y dispone de una adecuada ventilación, la misma que es protegida o limitada con una malla plástica
16. El centro de acopio lechero debe contar con un laboratorio básico ubicado en un área específica para este fin (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2000 litros diarios)
17. El laboratorio básico se debe encontrar en buenas condiciones, ordenando y limpio (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2000 litros diarios)
18. El centro de acopio lechero debe contar con un área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche cruda. El centro de acopio debe proveer de detergente, vapor de agua, agua caliente, sanitizantes, cepillos y utensilios de limpieza en general a los medios de transporte de leche cruda para que ejecuten la limpieza y desinfección de los recipientes una vez que dejen la leche en el centro de acopio

19. El área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche se debe encontrar protegida contra agentes externos de contaminación (techo) y debe tener un área proporcionalmente suficiente con relación al número de recipientes que se manipulan en el centro de acopio lechero.
20. El área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche se debe encontrar en buenas condiciones, ordenada y limpia. Se debe establecer un área destinada a limpieza y desinfección de los recipientes identificado un área limpia y un área sucia.
21. El centro de acopio lechero debe contar con servicios sanitarios y área de vestidores ubicados fuera de las instalaciones de manipulación de leche
22. Los servicios sanitarios y área de vestidores se deben encontrar en buenas condiciones, ordenados y limpios
23. El centro de acopio debe contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche, identificada y rotulada
24. El centro de acopio debe contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche, identificada y rotulada
25. El área exclusiva para el almacenamiento de insumos debe encontrarse en buen estado, ordenada, limpia, seca y libre de acumulación de materias extrañas
26. El sistema de medición del volumen o peso de la leche debe ser adecuadamente manipulado e impide la contaminación y alteración de la calidad de la leche
27. El centro de acopio debe contar con un sistema higiénico que permita medir el volumen o peso de la leche recibida con exactitud
28. El centro de acopio lechero debe contar con un sistema automatizado para el lavado de recipientes (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 10.000 litros diarios)
29. El centro de acopio lechero debe contar con un sistema de enfriamiento rápido de la leche recibida (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios.)
30. El centro de acopio debe contar con un sistema de suministro de vapor o agua para el lavado de equipos, recipientes y utensilios (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios.)
31. El centro de acopio lechero debe contar con abastecimiento de agua potable permanente
32. En caso de contar con sistemas de almacenamiento de agua, el centro de acopio debe realizar un tratamiento adecuado previo a su utilización en las operaciones
33. El centro de acopio debe contar con registros que demuestren la calidad del agua utilizada



Los requisitos básicos de acopio de leche cruda están a disponibilidad de los interesados en la página web de la entidad de control.

Mayor información se encuentra en el Procedimiento de Registro de Centros de Acopio de Leche Cruda.

5.4 Descriptivo general de los operativos de vigilancia y control de leche cruda:

Los operativos de vigilancia y control de leche cruda se originan por 2 tipos de situaciones:

1. Se ha establecido un cronograma de vigilancia y control de leche cruda en base a los centros de acopio, medios de transporte de leche cruda registrados ante Agrocalidad y UPAs lecheras.
2. Se ha establecido una denuncia de falta de inocuidad en la leche cruda.

La vigilancia y el control de leche cruda lo hará Agrocalidad. Para el efecto, los técnicos de inocuidad de las Coordinaciones Provinciales ejecutan su trabajo en cada una de las provincias estableciendo la vigilancia, control y toma de muestras acorde a planificación y cronograma establecido.

En casos especiales, en los cuales las muestras den resultados positivos respecto a la falta de inocuidad en base a las pruebas rápidas, se tomará muestras adicionales que serán enviadas al Laboratorio de Agrocalidad en Tumbaco para hacer análisis que corroboren los resultados obtenidos en campo a través de las pruebas de conteo de células somáticas (Fossomatic) y prueba de conteo bacteriano total (Bacto scan). Igualmente, se enviará a laboratorio de Tumbaco las muestras de leche cuando la iniciativa del operativo de vigilancia y control provenga de una denuncia hecha a la institución por falta de inocuidad de la leche cruda

En casos especiales, y/o cuando requiera la autoridad (Agrocalidad) se coordinará para establecer operativos interinstitucionales coordinados y bajo la responsabilidad de los funcionarios de planta central.

Ahora bien, como ya se mencionó líneas arriba la vigilancia y control de leche cruda se hace a:

- a) Los predios de ganado lechero (almacenamiento temporal de la leche cruda en hato lechero)
- b) Medios de transporte de leche cruda (incluye: tanqueros de enfriamiento de leche y acopiadores menores que transportan la leche en recipientes de acero inoxidable y/o aluminio)
- c) Centros de acopio de leche cruda
- d) Silos de almacenamiento de leche cruda de las plantas procesadoras de leche

En cada uno de los casos, se puede realizar 2 tipos de pruebas:

1. Pruebas de análisis rápido en campo
2. Pruebas de análisis en Laboratorios de Agrocalidad.

Dentro de Agrocalidad se han establecido 3 tipos de procedimientos:

1. Procedimientos generales de vigilancia y control de leche cruda
2. Procedimientos de pruebas rápidas
3. Procedimientos de pruebas de Laboratorio

Dentro de los procedimientos generales de vigilancia y control se ha establecido:

1. Procedimiento de registro de medios de transporte de leche cruda
2. Procedimiento de registro de acopio de leche cruda
3. Procedimiento de toma de muestras de leche cruda

Dentro de los procedimientos de pruebas rápidas se han establecido:

1. Procedimiento de determinación de Estabilidad Proteica
2. Procedimiento de determinación de Neutralizantes
3. Procedimiento de determinación de la Densidad Relativa
4. Procedimiento de determinación de Antibióticos
5. Procedimiento de determinación de pH
6. Procedimiento de determinación de Peróxidos
7. Procedimiento de determinación de Aflatoxina M1; y,
8. Procedimiento de Análisis Físico – Químico de la Leche (a través de equipo portátil Eko milk)

Finalmente, dentro de los procedimientos de pruebas de Laboratorio se ha establecido:

1. Procedimiento de detección de Suero en la Leche
2. Procedimiento de determinación de la composición de la leche por medio de equipo Milko Scan y otros equipos
3. Procedimiento de determinación de la cantidad de células somáticas por medio de equipo Fossomatic
4. Procedimiento de determinación del número de bacterias totales por medio de equipo Bacto Scan
5. Procedimiento de determinación de la acidez¹³

Es importante destacar que únicamente se llevarán a laboratorio de Agrocalidad ubicado en Tumbaco, aquellas muestras que correspondan como resultado el decomiso de la leche y/o provengan de denuncias por falta de inocuidad de la leche cruda.

¹³ Esta prueba se llevará a cabo en los laboratorios de las Coordinaciones Provinciales de Agrocalidad



Por otra parte, la prueba para determinar la acidez de la leche se llevará a cabo en los laboratorios de las Coordinaciones Provinciales de Agrocalidad.

Para aquellas muestras que han presentado resultados anormales evidenciados a través de las pruebas de análisis rápido de resultados ejecutados en territorio, se procederá a decomisar. Detalles del decomiso o alternativa de eliminación de leche contaminada se describen más adelante dentro de este documento.

Ahora bien, en caso que las muestras de leche cruda no detecten anomalías en base a los resultados de las pruebas de análisis rápido, podrán ser liberadas las cargas y continuar hasta su destino final de ser el caso (centro de acopio y/o planta de procesamiento de leche.)

5.5. Descripción general de las pruebas para determinación de la contaminación de la leche cruda

5.5.1 Pruebas de análisis físico – químico de la leche

Para realizar las pruebas de análisis rápidos de parámetros físico – químicos de la leche se utiliza el equipo Eko Milk

Este equipo¹⁴ hace análisis rápido de parámetros físico – químico de la leche cruda. Los resultados de estos equipos detallan análisis y porcentajes de:

- a) Grasas
- b) Sólidos no grasos
- c) Proteína
- d) Agua añadida
- e) Lactosa

5.5.2 Prueba de densidad relativa de la leche

Esta prueba de análisis rápido se conoce como la prueba del Termolacto densímetro. Los termolacto densímetros se compran calibrados para ser usados entre 15 °C- 20 °C.

Dentro de este análisis es importante tomar en cuenta dos aspectos:

- a) La leche recién ordeñada tiene una temperatura que oscila entre 28°C–30 °C
- b) La densidad de la leche¹⁵

¹⁴ En caso de ausencia de luz, estos equipos se pueden conectar al carro a través de un transformador de 12 voltios a 110 voltios conectándose a fuente de energía (encendedor de cigarrillos). Los equipos se usarán de manera relativa en una u otra actividad de vigilancia y control dependiendo del acceso a la luz.

¹⁵ La Norma INEN 11 establece la densidad de la leche mediante la ecuación $d_{20} = d + 0,0002(t-20)$

Ahora bien, si las muestras de leche se toman a una temperatura diferente a 15°C-20°C, se debe usar una Tabla de Ajuste de la densidad de la leche en base a la Norma INEN 11.

5.5.3 Prueba de estabilidad proteica de la leche

Esta prueba de análisis rápido es la mal llamada "Prueba del Alcohol." La misma permite detectar la presencia de bacterias coliformes tales como *Echerichia coli* dentro de la leche. En caso de existir este tipo de bacterias, éstas digieren la lactosa de la leche y la transforman en ácido láctico.

Para realizar esta prueba se utiliza una pistola que permite realizar la prueba de estabilidad proteica. Dicha pistola tiene un compartimento donde se coloca alcohol al 75%. Posteriormente, se recolecta la leche de la muestra deseada insertando el cañón de la pistola en la leche. El cañón de la pistola recolectará 2 ml y los mezclará con los 2 ml de alcohol al 75%. Una vez que se establezca la mezcla, los resultados se revelan en una caja petri.

En el vidrio de la caja petri se deja escurrir el resultado de esta mezcla. En caso que quede con manchas o puntos blancos¹⁶ dentro de la pared del vidrio, significa que la proteína de la leche ha precipitado y que la lactosa se ha transformado en ácido láctico,¹⁷ indicando por lo tanto la presencia de coliformes en la leche.¹⁸

5.5.4 Prueba de determinación de pH

Esta prueba de análisis rápido se usa para conocer el contenido de H⁺ dentro de la leche. Para el efecto se usa un pHmetro que registra la cantidad de Hidrógeno (-H₂-->H⁺) en forma de radicales libres que existe en un determinado medio o producto, en este caso en la leche.

5.5.5 Prueba de determinación de antibióticos

Esta prueba de análisis rápido se usa para conocer si la leche contiene antibióticos que han circulado desde la sangre de la vaca hacia la leche como uno de los fluidos. Los antibióticos son sustancias empleadas en el tratamiento de enfermedades infecciosas del ganado, estos medicamentos producen residuos de antimicrobianos en la leche que pueden encontrarse por encima de los límites de seguridad

¹⁶ Estos puntos blancos y/o manchas en la pared del vidrio de la caja petri corresponden a la precipitación de la proteína (caseína) de la leche

¹⁷ Para que la lactosa se transforme en ácido láctico se rompe el punto isoeléctrico de la lactosa por digestión de la lactosa por parte de la bacteria

¹⁸ La Norma INEN 9 establece los requisitos de la leche cruda.

establecidos en la legislación. Para la determinación de este parámetro se pueden usar kits de diagnóstico rápido cualitativos disponibles en el mercado y preferiblemente con aval de la AOAC. Si se cuenta con el kit del trisensor.

5.5.6 Prueba de determinación de aflatoxinas M1

Esta prueba de análisis rápido se usa para conocer si la leche contiene aflatoxinas provenientes de los balanceados, principalmente elaborados a base de cereales o sus subproductos.

El ganado lechero puede producir leche contaminada con Aflatoxina M1 (AFM1) luego de comer alimentos contaminados con la micotoxina Aflatoxina B1 (AFB1). La Aflatoxina B1 es metabolizada por enzimas encontradas primariamente en el hígado, en AFM1. Luego que la AFM1 es formada, es excretada en la orina y en la leche.

Los niveles de acción para AFB1 en alimento y AFM1 en leche han sido establecidos porque las Aflatoxinas B1 y M1 pueden causar cáncer en humanos. El nivel de acción para AFM1 en leche es 0,5 ppb mayormente debajo.

La Aflatoxina B1 es una micotoxina producida por el moho *Aspergillus* que crece en los granos, especialmente en maíz, maníes y semillas de algodón. Raramente, si no nunca, se encuentra en los forrajes. Usualmente no está presente en concentraciones suficientemente altas en silaje de maíz como para ser una preocupación. Las sustancias alimenticias no contienen AFM1, sólo la leche.

Para la determinación de este parámetro se pueden usar kits de diagnóstico rápido cualitativos disponibles en el mercado y preferiblemente con aval de la AOAC. Si se cuenta con el kit SNAP AFM1 TEST.

5.5.7 Prueba de determinación de neutralizantes

Esta prueba de análisis rápido se usa para conocer si la leche ha sido adulterada con cualquier adulterante neutralizante de ácido láctico en la leche producto de la fermentación originada por microorganismos.

5.5.8 Prueba de determinación de peróxidos

El H₂O₂ asegura la conservación ilícita de la leche, su uso está prohibido ya que este conservante ataca a los microorganismos que producen la descomposición de la leche. La determinación de este parámetro permite identificar si se le ha añadido a la leche agua oxigenada, utilizado para aumentar la capacidad de conservación entre el ordeño y la llegada de la leche al lugar de su distribución

5.6. Análisis de muestras en Laboratorio de Agrocalidad Tumbaco

A las muestras de leche, que han dado positivo en la vigilancia y los controles en territorio y han dado paso a un decomiso de la leche y/o son muestras que se toman por una denuncia, se las llevará al Laboratorio de Agrocalidad Tumbaco. Para el efecto, se les añade un conservante de leche¹⁹ para lograr que las muestras mantengan sus propiedades originales en su trayecto al laboratorio en Tumbaco. El conservante permite estabilizar en cada muestra número de bacterias originalmente halladas; así como, también permite contabilizar el número de células somáticas originalmente halladas dentro de las muestras que son enviadas al laboratorio en Tumbaco.

Los equipos que se usan para estas pruebas son:

- a) Fossomatic (mide cantidad de células somáticas); y,
- b) Bacto Scan (contabiliza el número de bacterias totales en la muestra)

Es importante destacar que, antes de que ingrese una muestra al laboratorio de Agrocalidad Tumbaco, ésta es registrada dentro de una Orden de Trabajo indicando si la muestra es de un operativo o si la muestra es de un cliente.

En caso de que la muestra provenga de un decomiso de leche cruda y/o denuncia, ésta será ingresada y se analizará inmediatamente en el Laboratorio de Leche de Agrocalidad Tumbaco.

Para el ingreso de la muestra que proveniente de un decomiso y/o denuncia se establece:

- a) una orden de trabajo y se adjunta un memorando que proviene de Planta Central y/o las Coordinaciones Provinciales indicando que la muestra es producto de un decomiso y/o denuncia. En este caso, la muestra analizada se exonera de la recaudación y pago por trabajo a realizarse.

Mientras que, si la muestra proviene de un cliente privado que desea que se le haga un análisis específico, se establece:

- a) una orden de trabajo, se paga la tasa por análisis y se procede al ingreso de la muestra al laboratorio.

¹⁹Conservantes de leche: Bromopol (para células somáticas) y Azidol (para conteo bacteriano). Estos conservantes se usan en el Laboratorio de Agrocalidad Tumbaco.



5.7 Análisis de muestras en Laboratorios de las Coordinaciones Provinciales de Agrocalidad

5.7.1 Prueba de determinación acidez

Esta prueba de análisis rápido se usa para conocer el contenido de ácido láctico dentro de la leche. Para el efecto se usa un pHmetro que registra la cantidad de Hidrógeno, y por ende demuestra que la leche está acidificada, potencialmente porque bacterias coliformes digieren la lactosa y la transforman en ácido láctico²⁰.

6. Elaboración de Informe

El informe que se elabore del análisis realizado deberá ser enviado al Departamento de Inocuidad de Planta Central y/o Coordinaciones Provinciales de Agrocalidad.²¹ En base a los resultados establecidos se plantean controles focalizados, programas de capacitación y/o asesorías puntuales para mitigar o reducir la incidencia de leche cruda contaminada en una determinada región o zona del país.

7. Disposición final de leche contaminada

De las pruebas de análisis rápido que se hayan establecido en los operativos de control, se pueden generar 2 tipos de hallazgos.

7.1 Tipos de Hallazgos:

7.1.1 Hallazgos de Conformidad:

En este caso la leche continúa hacia su destino final sin problema

7.1.2 Hallazgo de No Conformidad:

En este caso la leche cruda es decomisada por incumplimiento de requisitos legales vigentes y/o pérdida de la inocuidad del producto evidenciada en las pruebas de análisis rápido de resultados. En este caso, se establece contacto con el intendente/comisario de la zona, mismo que permite retener oficialmente el cargamento para su disposición final. De este acto, se levanta **acta de decomiso** que es firmada por todos los presentes del decomiso para posteriormente proceder con la disposición final de la leche contaminada.

²⁰ Esta prueba a realizarse para determinar la acidez en la leche es una adaptación establecida por el Laboratorio de leche de Agrocalidad Tumbaco, una vez que no existe disponibles los equipos e insumos para realizar la prueba de acidez titulable acorde a lo establecido por la norma INEN 13. Una vez que se obtengan los insumos y equipos apropiados para cada una de las Coordinaciones Provinciales, este procedimiento deberá ser actualizado siguiendo las recomendaciones técnicas establecidas en la norma en mención.

²¹ En caso de que el informe de resultados sea para una Coordinación Provincial de Agrocalidad, éste informe se envía por valija oficialmente a través de Correos del Ecuador.

7.2 Opciones para la disposición final de leche decomisada

Después del decomiso de la leche no apta para el consumo humano debe ser considerada como un desecho líquido no peligroso derivado de la industria láctea. Por lo que se deben establecer procedimientos que respondan a las normativas legales ambientales vigentes para el tratamiento y disposición final de este tipo de desecho. De esta manera, se trata de resolver una potencial problemática de salud pública y ambiental con un adecuado y sensible manejo del producto decomisado por los controles de leche en el país.

Considerando que después de un control oficial de leche, y debido al incumplimiento de los requisitos técnicos establecidos para la calidad de leche de consumo humano por parte de los actores involucrados (acopiadores, industrias, transportadores, etc), el volumen de producto a ser manejado para su disposición final es considerable, se proponen tres posibles acciones posteriores para el manejo de la leche decomisada:

1. Entrega a un gestor ambiental calificado,
2. Entrega a plantas de producción de abonos en finca, y
3. Entrega a plantas de tratamiento de residuos líquidos municipales competentes.

7.2.1 Entrega a un gestor ambiental calificado

De acuerdo a la normativa ambiental vigente en el Ecuador, el manejo de desechos peligrosos y no peligrosos debe ser manejado por gestores ambientales competentes y calificados ante la Autoridad Ambiental. Esos gestores son los encargados de recibir los desechos, transportarlos, tratarlos técnicamente y realizar su disposición final considerando la naturaleza del desecho en cuestión.

Para el caso de la leche decomisada, los gestores ambientales deben ser calificados por la Autoridad Ambiental Local para aseguramiento del cumplimiento de los requisitos técnicos y de instalaciones para el adecuado manejo de la leche decomisada demostrando la capacidad de tratar volúmenes considerables. Para la gestión ambiental de la leche decomisada pueden existir varias estrategias, cada una de estas tienen que venir acompañada de infraestructura apropiada y personal capacitado. De manera general, todas las estrategias deben responder a un proceso que inicia en la recepción del desecho líquido y por último disposición final como producto inofensivo para el ambiente y la salud pública.

El mencionado proceso requiere de respaldos para la constancia de la disposición final adecuada de la leche decomisada. Los técnicos de Agrocalidad deben firmar registros de entrega-recepción junto con los representantes del gestor ambiental calificado. Se



debe indicar principalmente volúmenes de leche decomisada entregada, condiciones técnicas en las que se entregan (resultados de los análisis de control), origen de la leche (empresa responsable), observaciones adicionales y otros aspectos. Estos registros son el respaldo de los técnicos de Agrocalidad y de las Autoridades Ambientales para el seguimiento de los gestores ambientales.

Es importante aclarar que todos los gastos, cobros, y disposición final, sea cual sea, la alternativa a tomarse en el caso del decomiso de leche cruda contaminada / adulterada serán asumidos por la persona (jurídica o natural) que haya incurrido en el acto de decomiso por parte de la autoridad competente.

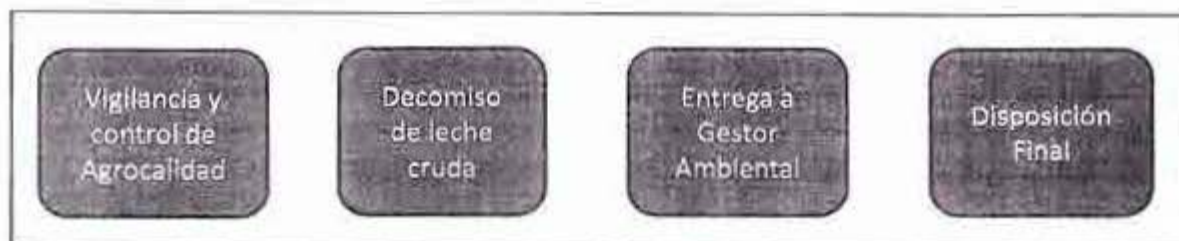


Figura 2. Entrega de leche decomisada a un gestor ambiental calificado.

7.2.2 Elaboración de abonos destinados a la agricultura

Una segunda opción propuesta corresponde a la gestión de la leche decomisada a través de plantas de producción de abonos para su uso en la agricultura. Para esto, se debe levantar una base de datos con información de potenciales procesadores de la leche decomisada como por ejemplo predios que posean instalaciones de elaboración de abonos.

Para la aplicación de esta propuesta, inicialmente se debe realizar un acuerdo legal entre Agrocalidad como Autoridad Sanitaria y los interesados en recibir la leche decomisada, en el documento deben constar las responsabilidades de las partes y el compromiso de manejar técnicamente la leche decomisada como materia prima, además de demostrar con evidencias la capacidad de procesar volúmenes considerables. De manera general, la leche decomisada puede ser utilizada como materia prima para la generación de bioles, bokashi, compost, humus, etc.

De manera general, el proceso inicia con la recepción de la leche decomisada en tanques o lagunas de estabilización, pasar por una sedimentación, recolección del sedimento, filtración y disposición final como ingredientes de los abonos de acuerdo a las instrucciones de elaboración. De igual forma, para este procedimiento se debe levantar documentos de respaldo de entrega-recepción que contenga información respecto a volúmenes de leche decomisada, origen (empresa responsable), firmas de responsabilidad del técnico de Agrocalidad y el representante de la planta de procesamiento, condiciones técnicas en las que se entrega el producto (resultado de los controles), observaciones y otros aspectos.

Se debe mencionar que se deben considerar algunos inconvenientes sobre esta opción de disposición final de la leche decomisada en lo que respecta a la regulación

de los potenciales interesados en recibirla. Posiblemente se requiera de un proceso de vigilancia por parte de la Autoridad Competente para el adecuado uso de la leche decomisada para los fines previstos y evitar el mal manejo que pueda causar problemas en la salud pública y para el medio ambiente.



Figura 3. Entrega de leche decomisada para elaboración de abonos destinados a agricultura

7.2.3 Disposición final en plantas de tratamiento de desechos líquidos de los municipios competentes

Finalmente, otra opción propuesta es la entrega de la leche decomisada como desecho líquido doméstico para su disposición final a los sistemas de recolección y tratamiento de desechos de los municipios competentes donde se realicen los controles de leche. Inicialmente para ejecutar esta propuesta, se debe llegar a acuerdos institucionales que deriven en convenios de cooperación para la gestión ambiental de la leche decomisada como desecho líquido no peligroso.

Se debe considerar que los municipios en cuestión deben poseer la capacidad de recibir volúmenes considerables de leche decomisada para su tratamiento. La leche decomisada se entregará a municipios que posean las instalaciones adecuadas para el tratamiento técnico de la leche decomisada. Es decir, rellenos sanitarios y/o lagunas de tratamientos de lixiviados, lagunas de oxidación, entre otros. De la misma forma se debe levantar respaldos de entrega-recepción entre los técnicos de Agrocalidad y los representantes de los Municipios. Con la información sobre el volumen entregado, condiciones técnicas en las cuales se entrega (resultados del control), origen de la leche (empresa responsable), observaciones y otros aspectos.



Figura 4. Entrega de leche decomisada a plantas de tratamiento de desechos líquidos de los municipios competentes

8. Procedimientos

8.1 Procedimientos Generales de Vigilancia y Control de Leche Cruda

- 8.1.1 Procedimiento de Registro de Medios de Transporte y Centros de Acopio de Leche Cruda
- 8.1.2 Procedimiento de Toma de Muestras²²

8.2 Procedimientos de análisis rápido de resultados

- 8.2.1 Procedimiento de determinación de Estabilidad Proteica
- 8.2.2 Procedimiento de determinación de Neutralizantes
- 8.2.3 Procedimiento de determinación de la Densidad Relativa
- 8.2.4 Procedimiento de determinación de Antibióticos
- 8.2.5 Procedimiento de determinación de pH
- 8.2.6 Procedimiento de determinación de Peróxidos
- 8.2.7 Procedimiento de determinación de Aflatoxina M1; y,
- 8.2.8 Procedimiento de Análisis Físico – Químico de la Leche (a través de equipo portátil Eko milk)

8.3 Procedimientos de análisis en Laboratorios de Agrocalidad

- 8.3.1 Procedimiento de detección de Suero en la Leche
- 8.3.2 Procedimiento de determinación de la composición de la leche (por medio de equipo Milko Scan y otros equipos)
- 8.3.3 Procedimiento de determinación de la cantidad de células somáticas por medio de equipo Fossomatic

²² Este procedimiento tiene por objeto establecer de forma estandarizada, única y simple la toma de muestras de leche cruda de ganado vacuno, en lugares como hatos lecheros, centros de acopio, medios de transporte y silos de almacenamiento de leche de las plantas procesadoras, con el fin de garantizar que las condiciones de la toma de muestra y transporte hasta los laboratorios de ser necesario sin alterar la calidad de la leche. Este procedimiento es aplicable al muestreo de la leche que se obtiene directamente de las ubres de las vacas, contenida en recipientes o bidones, tanques de frío, tanqueros y silos de la industria láctea. Este procedimiento hace referencia a la toma de muestras y contra muestras representativas de leche cruda, para determinar su calidad físico-química, microbiológica y organoléptica.

8.3.4 Procedimiento de determinación del número de bacterias totales por medio de equipo Bacto Scan

8.3.5 Procedimiento de determinación de la acidez

9. Diagrama de Flujo

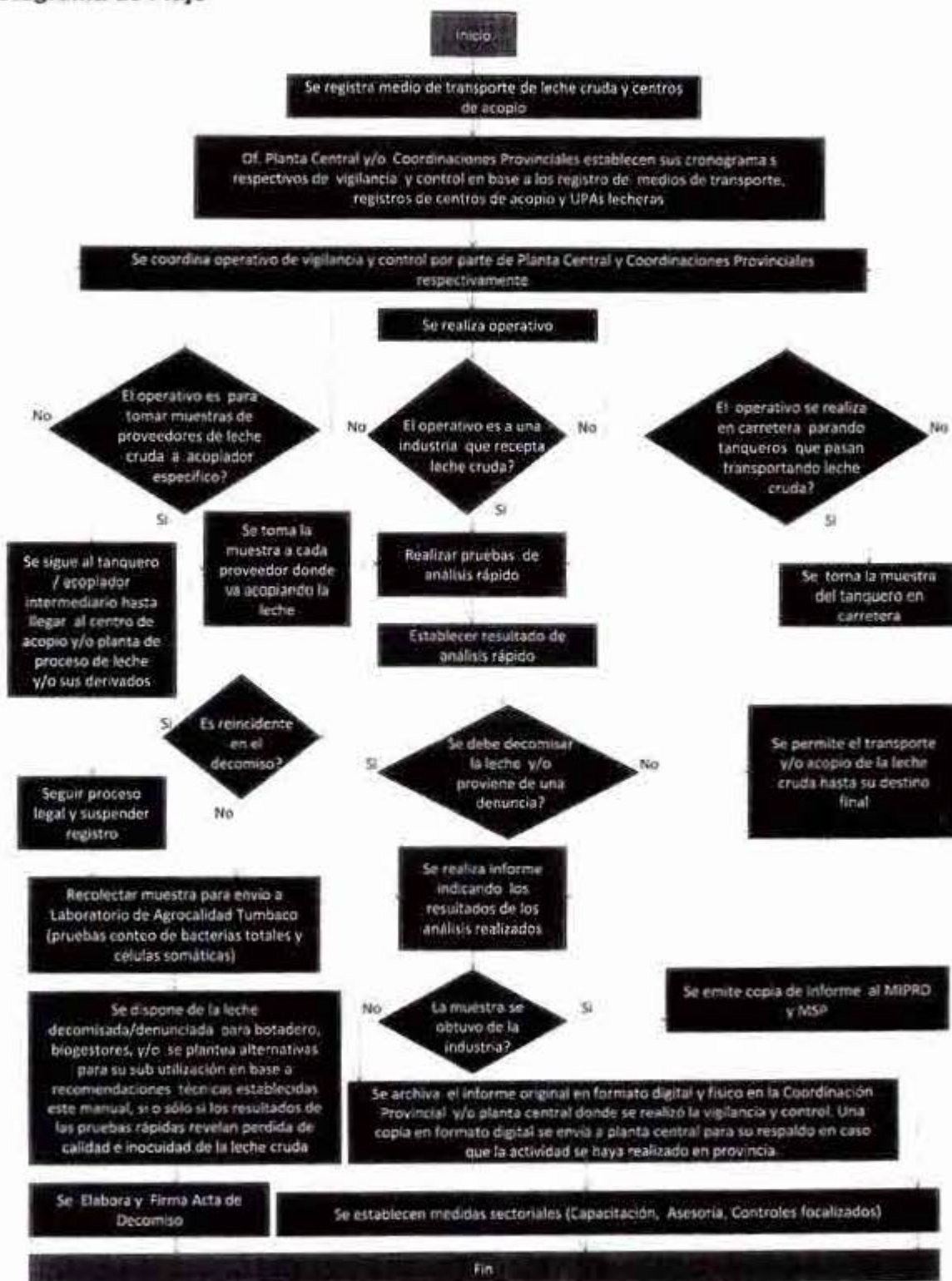


Figura 5. Diagrama de Flujo de la Vigilancia y Control de la Inocuidad de Leche Cruda

10. Registros

Los registros que se generan dentro de este manual son:

1. Solicitud de registro de medios de transporte de leche cruda
2. Solicitud de centros de acopio de leche cruda
3. Check list de requisitos de medio de transporte de leche cruda
4. Check list de requisitos de centros de acopio de leche cruda
5. Registro de datos de análisis rápido de resultados
6. Registro de órdenes de trabajo
7. Acta de decomiso de leche cruda contaminada
8. Requisitos para registrar medios de transporte de leche cruda
9. Requisitos para registrar centros de acopio de leche cruda

11. Anexos

1. Materiales de muestreo



2. PROCEDIMIENTOS

- 2.1 PROCEDIMIENTOS GENERALES
DE VIGILANCIA Y CONTROL
DE LA INOCUIDAD DE LA LECHE
CRUDA**
- 2.2 PROCEDIMIENTOS DE PRUEBAS
RÁPIDAS**
- 2.3 PROCEDIMIENTOS DE
LABORATORIOS**



2.1 PROCEDIMIENTOS GENERALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LA LECHE CRUDA

PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDIOS DE TRANSPORTE LECHE CRUDA

1. Objetivo

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento para el registro de los medios de transporte de leche cruda ante AGROCALIDAD.

2. Alcance

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente para el registro de medios de transporte de leche cruda a nivel nacional.

3. Referencias

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

Acuerdo Interministerial No. 2013 001. Reglamento de control y regulación de la cadena de producción de la cadena de producción de la leche y sus derivados. 15 de marzo del 2013.

4. Descripción General

La vigilancia del respeto a la inocuidad alimentaria es una labor que conlleva a la integración de varios esfuerzos con el objetivo de intervenir en los puntos críticos dentro de la cadena de producción primaria y abastecimiento de los alimentos. En el caso de la leche cruda, existen dos momentos importantes donde la vigilancia de la calidad del producto deber ser puntual: en este caso para el transporte de la leche cruda desde los sitios de producción hasta los centros de acopio o plantas procesadores

En el presente documento se especifican los pasos que se deben realizar para obtener el certificado de registro avalado por AGROCALIDAD de los medios de transporte de leche en el país.

5. Registro de los Medios de Transporte de Leche Cruda

5.1 Entrega de la documentación

El interesado (persona natural o jurídica) en registrar medios de transporte de leche cruda deberá reunir la documentación pertinente requerida por AGROCALIDAD junto con la solicitud de registro de medios de transporte de leche dirigida al Coordinador Provincial de Agrocalidad. La documentación y requisitos son los siguientes:

- a) Solicitud de registro dirigida al Coordinador Provincial de Agrocalidad



- b) Copias a color de la cédula de ciudadanía y papeleta de votación del responsable legal o persona natural propietaria del bien.
- c) Copia de la matricula del medio de transporte
- d) Copia del RUC del medio de transporte detallando la actividad de transportar leche cruda
- e) Respaldos legales que demuestren la propiedad del medio de transporte.
- f) Especificaciones técnicas del tipo de medio de transporte.
- g) Lista del personal profesional a cargo de la operación del medio de transporte junto con respaldos de idoneidad y certificados de salud indicado que el personal está libre de brucelosis, tuberculosis y enfermedades que puedan contaminar la leche cruda transportada
- h) Rutas de operación establecidas para el medio de transporte.
- i) Lista de proveedores de leche cruda detallando zonas de recolección de leche de cada uno de ellos y CUV (Certificados Únicos de Vacunación)
- j) Cumplir con los siguientes requisitos básicos de transportación de leche cruda:
 - 1. El tanque y /o bidón de almacenamiento de leche del medio de transporte, así como sus accesorios complementarios, deben ser fabricados de acero inoxidable y/o aluminio.
 - 2. El tanque y/o bidón de leche cruda debe estar en buen estado, libre de lubricantes, ausencia de fugas o derrames de leche u otro tipo de agente contaminante
 - 3. Para los tanqueros de transporte de leche cruda (camiones cisterna o de enfriamiento), las tuberías de carga y descarga de leche que forman ángulos deben estar provistas en su interacciones de uniones cruz o codos con tapa.
 - 4. Los tanqueros de transporte de leche cruda (camiones cisterna o de enfriamiento) deben contar con equipamiento aislante y/o equipo de refrigeración para mantener la leche cruda a 4°C +/- 2°C a fin de garantizar la inocuidad de la leche.
 - 5. Los tanques cisterna deben contar con un sistema de control de temperatura que se encuentra en perfecto funcionamiento.
 - 6. En el medio de transporte se debe prohibir del transporte de otras materiales y/o líquidos junto con la leche
 - 7. Se debe identificar el medio de transporte con rotulación informativa sobre su contenido

8. En el medio de transporte (tanque cisterna, tanque de enfriamiento, y/o bidones) los dispositivos de cierre (tapas) deben impedir el almacenamiento de residuos, y deben ser fáciles de operar y fáciles de lavar y desinfectar
9. El diseño del medio de transporte debe permitir la fácil evacuación de las aguas de lavado
10. Se debe mantener un procedimiento de limpieza y desinfección de los recipientes de leche después de su utilización. Se debe contar con instrumentos y/o utensilios de limpieza únicos y específicos para este fin; y, deben ser almacenados de forma que éstos mantengan sus condiciones para su uso.

5.2 Revisión de la documentación e inspección de vigilancia

La documentación para revisión se ingresa en formato digital adjuntando la solicitud de registro dirigida al Coordinación provincial de Agrocalidad.

Los medios de transporte que deseen registrarse ante Agrocalidad deberán ingresar la documentación en cada una de las Coordinaciones Provinciales de Agrocalidad acorde a los lugares donde éstos hayan sido matriculados.

Una vez ingresada la documentación para el registro de medios de transporte de leche cruda, se realiza la revisión del cumplimiento de la misma con los parámetros establecidos, por parte de los técnicos de Inocuidad.

En caso de que el interesado haya presentado toda la documentación completa y de forma adecuada, se solicita a uno de los técnicos de inocuidad de Agrocalidad proceda con el chequeo e inspección de los requisitos básicos de operación.

Se coordina la visita de inspección con el interesado y se realiza el chequeo siguiendo el "*check list de requisitos de transporte de leche cruda*."

El check list de requisitos de medios de transporte cuenta con preguntas que están ponderadas en base a su importancia de cumplimiento para no perder la inocuidad del producto transportado (leche cruda)

La ponderación dada al check list de requisitos de medios de transporte de leche cruda se divide en 3 categorías de cumplimiento; mismas categorías que han sido establecidas en base a afectaciones graves, medias y leves a la inocuidad de la leche



cruda; y, señaladas igualmente en colores rojo, amarillo, y verde respectivamente según su ponderación para su mejor comprensión.

Las 3 categorías de cumplimiento dentro del check list en mención son:

Simbología				
Color	Afectación a la Inocuidad de la Leche	Categoría de Cumplimiento	Plazo máximo de Cumplimiento	Carácter de cumplimiento
Rojo	Grave	De cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento de registro	Inmediato	Obligatorio
Amarillo	Media	De cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes	3 meses	Obligatorio
Verde	Leve	De cumplimiento obligatorio tras un año de operación (correspondiente a la inspección de vigilancia)	1 año	Obligatorio

Para la emisión del informe favorable de la inspección del centro de acopio, el técnico de inocuidad deberá haber evidenciado al menos el cumplimiento del 100% de los requisitos de cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento del mismo. (de afectación grave a la inocuidad, en color rojo)

Si el interesado cumple todos estos requisitos (en color rojo), se emite un informe favorable y se le otorga el Certificado de Registro ante Agrocalidad para que pueda operar y acopiar la leche cruda.

Si el interesado no cumple todos estos requisitos (en color rojo), se emite un informe no favorable y se le notifica que no puede operar y acopiar la leche cruda dentro del territorio ecuatoriano. En caso de no ser favorable, se realiza el informe donde se especifica las falencias incurridas por el interesado y se devuelve la respectiva documentación.

Ahora bien, es importante destacar que el hecho de cumplir los requisitos obligatorios para emisión de certificado de registro (en color rojo); no exime al interesado en cumplir el resto de requisitos (tanto en color amarillo como verde) dentro del check list en un determinado periodo de tiempo.



Para el cumplimiento de los requisitos en un determinado plazo (de afectación media a la inocuidad de la leche cruda transportada, en color amarillo) se deberá acordar entre las partes, el plazo de tiempo para llegar a cumplir los requisitos pendientes hasta no más de 3 meses (90 días calendario) para cumplir los requisitos pendientes. Estos requisitos deberán ser cumplidos en un 100% pasado el plazo acordado entre las partes.

Por su parte, el plazo máximo para llegar a cumplir los requisitos que afectan de forma leve la inocuidad, es de máximo un año (365 días calendario) contados a partir de la visita de inspección. Estos requisitos deberán ser cumplidos en un 100% pasado el plazo de 1 año calendario.

Es responsabilidad del técnico de inocuidad de Agrocalidad inspeccionar los requisitos pendientes y hacer el seguimiento de cada uno de los medios de transporte hasta llegar a cumplir todos los requisitos de forma obligatoria hasta máximo en un período de 1 año calendario.

Deberán ser suspendidos del Certificado de Registro todos los medios de transporte que cumplan con los requisitos obligatorios para registro (en color rojo), pero no lleguen a cumplir en un máximo de 3 meses (90 días calendario) todos aquellos requisitos que por su incumplimiento puedan llegar a afectar de forma media la inocuidad (en color amarillo). Esta suspensión será de 6 meses calendario contados a partir de la segunda visita de inspección. Durante la suspensión del certificado de registro, el medio de transporte no podrá operar ni transportar leche cruda. Es responsabilidad del técnico de inocuidad emitir el informe dirigido al medio de transporte indicando la suspensión de las operaciones del mismo por incumplimiento de los requisitos que pueden llegar a afectar la inocuidad de la leche transportada.

En caso que el interesado desee liberarse de la suspensión, deberá hacer una solicitud dirigida al Coordinador Provincial de Agrocalidad y volver a ingresar la documentación solicitada para su registro.

En caso que, el interesado, pasado el plazo de suspensión de 6 meses no demuestre interés por corregir las causas de la suspensión, será notificado que ha pedido definitivamente su registro y no podrá operar ni transportar leche hasta no corregir de forma definitiva las no conformidades encontradas.

Por su parte, si se incumple los requisitos de afectación leve a la inocuidad (en color verde) (1 año después); éstos requisitos pasan a ser de afectación media (en color amarillo) con un plazo de cumplimiento máximo más corto de hasta 3 meses posterior. Si pasado este tiempo, el interesado no cumple con los requisitos de afectación media, es suspendido por 6 meses y se sigue el mismo procedimiento descrito anteriormente.

Sea el resultado favorable o no favorable, el proceso de revisión de la documentación, elaboración de informe, y/o entrega o no de certificado de registro de los medios de transporte leche durará máximo 30 días calendario a partir de la visita de inspección realizada.

5.3 Devolución de la documentación no favorable

Mediante comunicado oficial dirigido al interesado, se informa sobre las falencias ocurridas en la revisión de la documentación y denegando el registro del medio de transporte de leche cruda cuando éste no ha cumplido el 100% de los requisitos que por su ausencia afectarán de forma grave a la inocuidad de la leche cruda al momento de ser transportada. En consecuencia ese medio de transporte no es apto para operar en el territorio ecuatoriano.

El comunicado oficial no favorable junto con la documentación de respaldo devuelta deberá ser retirado por el interesado en las oficinas de AGROCALIDAD.

5.4 Entrega del certificado de registro del medio de transporte de leche

Mediante comunicado oficial dirigido al interesado, se hace la entrega del certificado de registro del medio de transporte de leche que le permite operar de manera autorizada en territorio nacional.

El comunicado oficial favorable junto con el certificado de registro deberá ser retirado por el interesado en las oficinas de AGROCALIDAD.

La duración del certificado emitido le permite operar por un período de 3 años. Pasado este período deberá renovar su certificado de registro presentando nuevamente todos los documentos y evidencias que permitan demostrar que el medio de transporte cumple con las condiciones mínimas de transporte de leche cruda.

Se establece que para el Certificado de Registro de los medios de transporte de leche cruda se siga la siguiente codificación de registro:



Codificación para Registro de Medios de Transporte	Simbología	Ejemplo
AGRO	AGROCALIDAD	
MT	Medio de Transporte de Leche Cruda	
X	Inicial de la provincia en base a placa de matriculación del medio registrado	
001	Número secuencial de registro de los medios de transporte dentro de cada provincia	
2013	Año de registro	

El certificado de registro de medios de transporte de leche cruda deberá emitirse en 2 formatos:

- Uno, en formato de papel adhesivo (calcomanía) con hologramas y logos de Agrocalidad que no permitan su falsificación. Este deberá colocarse en el parabrisas delantero del medio de transporte en un lugar visible.
- Dos, en formato papel simular a una especie de matrícula de vehículo

5.5 Del control de medios de transporte una vez registrados

Es potestad de Agrocalidad, vigilar y controlar que los medios de transporte cumplan las condiciones mínimas que les permitan operar preservando la calidad e inocuidad de la leche cruda.

Ahora bien, una vez que se ha realizado la vigilancia del medio de transporte a través de la inspección inicial basada en el check list de requisitos de transporte de leche cruda y se ha registrado al medio de transporte; se deberá realizar el control de los medios de transporte.

Este control de los medios de transporte será al azar en carretera. Para el proceso de control de medios de transporte se usará:

- a) Las pruebas de análisis rápido; y,
- b) el check list de requisitos para constar las condiciones de operación del medio de transporte.

Ambos insumos, tanto las pruebas de análisis rápido de resultados y los resultados de laboratorio (de ser necesario); como también, los resultados obtenidos de la lista de chequeo deberán ser puestos en consideración dentro de un informe que permita conocer los resultados del cumplimiento de los requisitos mínimos del medio de transporte; como también, conocer los resultados de la calidad e inocuidad de la leche cruda transportada.

Estos informes servirán como insumos para renovar el certificado de registro cada 3 años, o caso contrario, servirán como insumo para suspender la operación del medio de transporte si es que se ha perdido la inocuidad y calidad de la leche cruda por más de 2 ocasión dentro de un mismo año generando el decomiso del producto transportado.

En caso de que el medio de transporte de leche cruda haya presentando para su registro documentación fraudulenta, se le suspenderá de manera inmediata su certificado de registro por siempre. Es decir, no podrá volver a transportar leche cruda.

En caso que el mismo medio de transporte haya sido encontrado:

- a) Vendiendo leche cruda y/o
- b) Transportando leche cruda adulterada y/o contaminada y/o por más de 2 ocasión dentro de un mismo año se generará el decomiso del producto transportado, se le suspenderá y retirará de manera definitiva su certificado de registro. Es decir, no podrá transportar leche cruda en Ecuador.

Para llevar adelante el proceso de suspensión y retiro definitivo de su certificado de registro, se deberá seguir los procesos administrativos y legales pertinentes por incumplimiento repetitivo de requisitos básicos de transportación de leche cruda.



PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA

1. Objetivo

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento para el registro de los centros de acopio de leche cruda ante AGROCALIDAD.

2. Alcance

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente para el registro centros de acopio de leche cruda a nivel nacional.

3. Referencias

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

Acuerdo Interministerial No. 2013 001. Reglamento de control y regulación de la cadena de producción de la cadena de producción de la leche y sus derivados. 15 de marzo del 2013.

4. Descripción General

La vigilancia del respeto a la inocuidad alimentaria es una labor que conlleva a la integración de varios esfuerzos con el objetivo de intervenir en los puntos críticos dentro de la cadena de producción primaria y abastecimiento de los alimentos. En el caso de la leche cruda, existen dos momentos importantes donde la vigilancia de la calidad del producto deber ser puntual: en este caso para los centros de acopio como tal.

En el presente documento se especifican los pasos que se deben realizar para obtener el certificado de registro avalado por AGROCALIDAD de los centros de acopio de leche en el país.

5. Registro de los Centros de Acopio de Leche Cruda

5.1 Entrega de la documentación

EL interesado (persona natural o jurídica) en registrar centro de acopio lechero deberá reunir la documentación pertinente requerida por AGROCALIDAD junto con la solicitud de registro de centros de acopio de leche dirigida al Coordinador Provincial de AGROCALIDAD.

Los requisitos a cumplir y documentación a presentar son los siguientes:

- a) Solicitud de registro dirigida al Coordinador Provincial de Agrocalidad.
- b) Copias a color de la cédula de ciudadanía y papeleta de votación del responsable legal o persona natural propietaria del bien.
- c) Respaldos legales que demuestren la propiedad del centro de acopio.
- d) Lista del personal profesional a cargo de la operación del centro de acopio junto con respaldos de idoneidad.
- e) Croquis de ubicación del Centro de Acopio identificando puntos de referencia.
- f) Lista de proveedores de leche cruda detallando zonas de recolección de leche de cada uno de ellos
- g) Los centros de acopio deberán presentar un documento legal que demuestre cooperación entre el centro de acopio y un laboratorio acreditado ante el OAE con capacidad de análisis físico – químico, sensorial y microbiológico de la leche; y/o presentar evidencia que demuestra la capacidad instalada de un laboratorio propio.
- h) Especificaciones técnicas del centro de acopio:
 - 1. Capacidad instalada de acopio
 - 2. No. de trabajadores
 - 3. Diagrama de flujo de las operaciones en el centro de acopio
 - 4. Mapa de distribución de las áreas del centro de acopio con medidas
 - 5. Permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud Pública
 - 6. Permiso de uso de suelo entregado por la municipalidad correspondiente (patente municipal)
 - 7. Permiso de los bomberos
 - 8. Permiso del Ministerio de Ambiente
- i) Cumplir con los siguientes requisitos básicos de acopio de leche cruda:
 - 1. El centro de acopio debe controlar la recepción de leche cruda a diario de todos sus proveedores
 - 2. El centro de acopio debe controlar la trazabilidad del producto acopiado

3. El centro de acopio debe realizar las pruebas para comprobar por análisis sensorial las características organolépticas
4. El centro de acopio debe hacer pruebas para comprobar si la leche cumple los requisitos normativos de leche cruda
5. En los centros de acopio, los tanques de depósito de almacenamiento de leche cruda deben contar con termómetros funcionales y calibrados
6. Se debe verificar y registrar la temperatura de refrigeración durante el transporte desde el centro de acopio hacia la industria y en el momento de recepción en la industria
7. La leche enfriada en los centros de acopio se debe destinar únicamente a plantas de proceso de leche o procesos posteriores con la finalidad de garantizar la inocuidad de los productos más no para la venta directa al consumidor
8. El centro de acopio debe contar con un laboratorio propio básico o con el servicio de un laboratorio legalmente constituido y acreditado en el OAE para análisis físico-químico, sensorial y microbiológico de la leche cruda
9. El centro de acopio debe contar al menos con áreas de: recepción, análisis, enfriamiento, y entrega de leche cruda
10. El centro de acopio debe contar con instalaciones dedicadas exclusivamente para el fin con el cual fueron creadas
11. El centro de acopio se debe ubicar en un lugar geográfico alejado de fuentes contaminantes
12. El centro de acopio debe contar con un patio de cemento de tamaño suficiente para el ingreso de los vehículos y fácil desembarque de leche, con pendientes suficientes (2%) para asegurar el rápido drenaje
13. El centro de acopio debe contar con una fácil evacuación de aguas de lavado y de lluvia al sistema de alcantarillado y/o sistema de descarga de aguas servidas
14. El centro de acopio debe contar con una plataforma o andén de recepción, techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga fácil, construida de cemento, pudiendo revestirse con material resistente al ácido láctico, facilitando el lavado con pendiente hacia desagües conectados a la red de evacuaciones de aguas
15. El centro de acopio debe contar con un área cerrada de construcción sólida para albergar, él o los tanques de refrigeración y equipos auxiliares; y dispone de una adecuada ventilación, la misma que es protegida o limitada con una malla plástica



16. El centro de acopio lechero debe contar con un laboratorio básico ubicado en un área específica para este fin (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2000 litros diarios)
17. El laboratorio básico se debe encontrar en buenas condiciones, ordenado y limpio (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2000 litros diarios)
18. El centro de acopio lechero debe contar con un área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche
19. El área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche se debe encontrar protegida contra agentes externos de contaminación (techo) y tiene un área proporcionalmente suficiente con relación al número de recipientes que se manipulan en el centro de acopio lechero
20. El área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche se debe encontrar en buenas condiciones, ordenada y limpia
21. El centro de acopio lechero debe contar con servicios sanitarios y área de vestidores ubicados fuera de las instalaciones de manipulación de leche
22. Los servicios sanitarios y área de vestidores se deben encontrar en buenas condiciones, ordenados y limpios
23. El centro de acopio debe contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche, identificada y rotulada
24. ~~El centro de acopio debe contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche, identificada y rotulada~~
25. El área exclusiva para el almacenamiento de insumos debe encontrarse en buen estado, ordenada, limpia, seca y libre de acumulación de materias extrañas
26. El sistema de medición del volumen o peso de la leche debe ser adecuadamente manipulado e impide la contaminación y alteración de la calidad de la leche
27. El centro de acopio debe contar con un sistema higiénico que permita medir el volumen o peso de la leche recibida con exactitud
28. El centro de acopio lechero debe contar con un sistema automatizado para el lavado de recipientes (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 10.000 litros diarios)
29. El centro de acopio lechero debe contar con un sistema de enfriamiento rápido de la leche recibida (Aplica para

- centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios.)
30. El centro de acopio debe contar con un sistema de suministro de vapor o agua para el lavado de equipos, recipientes y utensilios (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios.)
 31. El centro de acopio lechero debe contar con abastecimiento de agua potable permanente
 32. En caso de contar con sistemas de almacenamiento de agua, el centro de acopio debe realizar un tratamiento adecuado previo a su utilización en las operaciones
 33. El centro de acopio debe contar con registros que demuestren la calidad del agua utilizada

5.2 Revisión de la documentación e inspección de vigilancia

La documentación para revisión se ingresa en formato *digital* adjuntando la solicitud de registro dirigida al Coordinación provincial de Agrocalidad.

Los centros de acopio que deseen registrarse ante Agrocalidad deberán ingresar la documentación en cada una de las Coordinaciones Provinciales de Agrocalidad acorde a los lugares donde éstos hayan sido matriculados.

Una vez ingresada la documentación para el registro de los centros de acopio de leche cruda, se realiza la revisión del cumplimiento de la misma con los parámetros establecidos, por parte de los técnicos de inocuidad.

En caso de que el interesado haya presentado toda la documentación completa y de forma adecuada, se solicita a uno de los técnicos de inocuidad de Agrocalidad proceda con el chequeo e inspección de los requisitos básicos de operación.

Se coordina la visita de inspección con el interesado y se realiza el chequeo siguiendo el "*check list de requisitos para centros de acopio de leche cruda*."

El check list de requisitos de centros de acopio cuenta con preguntas que están ponderadas en base a su importancia de cumplimiento para no perder la inocuidad del producto acopiado (leche cruda)

La ponderación dada al check list de requisitos de centros de acopio de leche cruda se divide en 3 categorías de cumplimiento; mismas categorías que han sido establecidas en base a afectaciones graves, medias y leves a la inocuidad de la leche cruda; y, señaladas igualmente en colores rojo, amarillo, y verde respectivamente según su ponderación para su mejor comprensión.



Las 3 categorías de cumplimiento dentro del check list en mención son:

Simbología				
Color	Afectación a la inocuidad de la Leche	Categoría de Cumplimiento	Plazo máximo de Cumplimiento	Carácter de cumplimiento
	Grave	De cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento de registro	Inmediato	Obligatorio
Amarillo	Media	De cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes	3 meses	Obligatorio
Verde	Leve	De cumplimiento obligatorio tras un año de operación (correspondiente a la inspección de vigilancia)	1 año	Obligatorio

Para la emisión del informe favorable de la inspección del centro de acopio, el técnico de inocuidad deberá haber evidenciado al menos el cumplimiento del 100% de los requisitos de cumplimiento obligatorio para emisión de certificado de registro y mantenimiento del mismo. (de afectación grave a la inocuidad, en color rojo)

Si el interesado cumple todos estos requisitos (en color rojo), se emite un informe favorable y se le otorga el Certificado de Registro ante Agrocalidad para que pueda operar y acopiar la leche cruda.

Si el interesado no cumple todos estos requisitos (en color rojo), se emite un informe no favorable y se le notifica que no puede operar y acopiar la leche cruda dentro del territorio ecuatoriano. En caso de no ser favorable, se realiza el informe donde se especifica las falencias incurridas por el interesado y se devuelve la respectiva documentación.

Ahora bien, es importante destacar que el hecho de cumplir los requisitos obligatorios para emisión de certificado de registro (en color rojo); no exime al interesado en cumplir el resto de requisitos (tanto en color amarillo como verde) dentro del check list en un determinado periodo de tiempo.

Para el cumplimiento de los requisitos en un determinado plazo (de afectación media a la inocuidad de la leche cruda acopiada, en color amarillo) se deberá acordar entre las partes, el plazo de tiempo para llegar a cumplir los requisitos pendientes hasta no más de 3 meses (90 días calendario) para cumplir los requisitos pendientes. Estos requisitos deberán ser cumplidos en un 100% pasado el plazo acordado entre las partes.

Por su parte, el plazo máximo para llegar a cumplir los requisitos que afectan de forma leve la inocuidad, es de máximo un año (365 días calendario) contados a partir de la visita de inspección. Estos requisitos deberán ser cumplidos en un 100% pasado el plazo de 1 año calendario.

Es responsabilidad del técnico de inocuidad de Agrocalidad inspeccionar los requisitos pendientes y hacer el seguimiento de cada uno de los centros de acopio hasta llegar a cumplir todos los requisitos de forma obligatoria hasta máximo en un período de 1 año calendario.

Deberán ser suspendidos del Certificado de Registro todos los centros medios de transporte que cumplan con los requisitos obligatorios para registro (en color rojo), pero no lleguen a cumplir en un máximo de 3 meses (90 días calendario) todos aquellos requisitos que por su incumplimiento puedan llegar a afectar de forma media la inocuidad (en color amarillo). Esta suspensión será de 6 meses calendario contados a partir de la segunda visita de inspección. Durante la suspensión del certificado de registro, el centro de acopio no podrá operar ni acopiar leche cruda. Es responsabilidad del técnico de inocuidad emitir el informe dirigido al centro de acopio indicando la suspensión de las operaciones del mismo por incumplimiento de los requisitos que pueden llegar a afectar la inocuidad de la leche acopiada.

En caso que el interesado desee liberarse de la suspensión, deberá hacer una solicitud dirigida al Coordinador Provincial de Agrocalidad y volver a ingresar la documentación solicitada para su registro.

En caso que, el interesado, pasado el plazo de suspensión de 6 meses no demuestre interés por corregir las causas de la suspensión, será notificado que ha pedido definitivamente su registro y no podrá operar ni acopiar leche hasta no corregir de forma definitiva las no conformidades encontradas.

Por su parte, si se incumple los requisitos de afectación leve a la inocuidad (en color verde) (1 año después); éstos requisitos pasan a ser de afectación media (en color amarillo) con un plazo de cumplimiento máximo más corto de hasta 3 meses posterior. Si pasado este tiempo, el interesado no cumple con los requisitos de afectación media, es suspendido por 6 meses y se sigue el mismo procedimiento descrito anteriormente.

Sea el resultado favorable o no favorable, el proceso de revisión de la documentación, elaboración de informe, y/o entrega o no de certificado de registro de los centros de acopio de leche durará máximo 30 días calendario a partir de la visita de inspección realizada.

5.3 Devolución de la documentación no favorable

Mediante comunicado oficial dirigido al interesado, se informa sobre las falencias ocurridas en la revisión de la documentación y denegando el registro del centro de acopio de leche cruda cuando éste no ha cumplido el 100% de los requisitos que por su ausencia afectarán de forma grave a la inocuidad de la leche cruda al momento de ser acopiada. En consecuencia ese centro de acopio no es apto para operar en el territorio ecuatoriano.

El comunicado oficial no favorable junto con la documentación de respaldo devuelta deberá ser retirado por el interesado en las oficinas de AGROCALIDAD.

5.4 Entrega del certificado de registro de centro de acopio de leche cruda

Mediante comunicado oficial dirigido al interesado, se hace la entrega del certificado de registro del centro de acopio de leche cruda que le permite operar de manera autorizada en territorio nacional.

El comunicado oficial favorable junto con el certificado de registro deberá ser retirado por el interesado en las oficinas de AGROCALIDAD.

La duración del certificado emitido le permite operar por un periodo de 3 años. Pasado este periodo deberá renovar su certificado de registro presentando nuevamente todos los documentos y evidencias que permitan demostrar que el medio de transporte cumple con las condiciones mínimas de acopio de leche cruda.

Se establece que para el Certificado de Registro de los centros de acopio de leche cruda se siga la siguiente codificación de registro:

Codificación para Registro de Medios de Transporte	Simbología	Ejemplo
AGRO	AGROCALIDAD	No. de Registro en la Provincia Año de registro AGRO-CA-X-001-2013 AGROCALIDAD Cotopaxi
CA	Centro de Acopio de Leche Cruda	
X	Inicial de la provincia en base a placa de matriculación del medio registrado	



001	Número secuencial de registro de los medios de transporte dentro de cada provincia	Centro de Acopio
2013	Año de registro	

El certificado de registro de centros de acopio de leche cruda deberá emitirse en 1 formato:

- a) Uno, en formato de papel certificado (tamaño A4) con hologramas y logos de Agrocalidad que no permitan su falsificación. Este deberá colocarse en un lugar visible dentro del centro de acopio.

5.5 Del control de centros de acopio una vez registrados

Es potestad de Agrocalidad, vigilar y controlar que los medios de transporte cumplan las condiciones mínimas que les permitan operar preservando la calidad e inocuidad de la leche cruda.

Ahora bien, una vez que se ha realizado la vigilancia del centro de acopio a través de la inspección inicial basada en el check list de requisitos de centros de acopio de leche cruda y se ha registrado al centro de acopio; se deberá realizar el control de cada uno de los centros de acopio registrados para este fin..

Este control de los centros de acopio será al azar. Para el proceso de control de centros de acopio se usará:

- a) Las pruebas de análisis rápido; y,
- b) el check list de requisitos para constar las condiciones de operación del centro de acopio.

Ambos insumos, tanto las pruebas de análisis rápido de resultados y los resultados de laboratorio (de ser necesario); como también, los resultados obtenidos de la lista de chequeo deberán ser puestos en consideración dentro de un informe que permita conocer los resultados del cumplimiento de los requisitos mínimos del centro de acopio; como también, conocer los resultados de la calidad e inocuidad de la leche cruda acopiada.

Estos informes servirán como insumos para renovar el certificado de registro cada 3 años, o caso contrario, servirán como insumo para suspender la operación del centro de acopio si es que se ha perdido la inocuidad y calidad de la leche cruda por más de 2 ocasión dentro de un mismo año generando el decomiso del producto acopiado.

En caso de que el centro de acopio de leche cruda haya presentando para su registro documentación fraudulenta, se le suspenderá de manera inmediata su certificado de registro por siempre. Es decir, no podrá volver a acopiar leche cruda.

En caso que el mismo centro de acopio haya sido encontrado:

- a) Vendiendo leche cruda y/o
- b) Acopiando leche cruda adulterada y/o contaminada por más de 2 ocasión dentro de un mismo año se generará el decomiso del producto acopiado, se le suspenderá y retirará de manera inmediata su certificado de registro. Es decir, no podrá acopiar leche cruda en Ecuador.

Para llevar adelante el proceso de suspensión y retiro definitivo de su certificado de registro, se deberá seguir los procesos administrativos y legales pertinentes por incumplimiento repetitivo de requisitos básicos de acopio de leche cruda.

PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE LECHE CRUDA

1. Objetivo

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento de muestreo para leche cruda de vaca, en lugares como predios, centros de acopio, transportistas y sitios recolectores de las plantas procesadoras, con el fin de garantizar que las condiciones de la toma de muestra y transporte hasta el laboratorio, no alteren la calidad de la misma.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable al muestreo de la leche que se obtiene directamente de las ubres de las vacas, contenida en tarros o bidones, tanques de frío, tanqueros y silos de la industria láctea.

Este procedimiento hace referencia a la toma de muestras y contra muestras representativas de leche cruda, para determinar su calidad físico-química, microbiológica y organoléptica.

3. Referencias

3.1. Documentos utilizados en la elaboración del presente documento

- PG/L-A/01, Procedimiento General para la Gestión de la Documentación.
- Norma Técnica Ecuatoriana INEN 4:84 . Leche y productos lácteos. Muestreo
- Norma Chilena NCh1011/1-2007. Leche cruda de vaca- Muestreo
- Procedimiento de Muestreo de leche en el Tambo y de Medición de Volumen y Temperatura. INTA EEA RAFAELA. INTI-LÁCTEOS.

3.2. Documentos a utilizar conjuntamente con el presente procedimiento

- Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo
- Orden de Trabajo para ingreso de muestras al Laboratorio de Control de Calidad de Leche

4. Descripción General

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La obtención de resultados válidos surge de una secuencia de pasos que se inicia con la toma de la muestra de leche y finaliza con la comunicación de los resultados en tiempo y forma al usuario final.

Consecuentemente, el muestreo de la leche cruda constituye la primera etapa que condiciona el logro de buenos resultados. En este sentido, los dos requisitos básicos que debe cumplir una muestra son:

- Ser representativa del volumen total de leche de donde se extrajo.
- Ser conservada y manejada convenientemente de manera que mantenga, hasta su procesamiento en el laboratorio o campo, todas las características originales.

El operario encargado de aplicar los procedimientos de muestreo, constituye un eslabón muy importante en el proceso global de calificación de la leche. Cualquier error en alguno de estos procesos redundará en resultados no válidos, por lo que es necesario contar con personal capacitado para evaluar en campo, las características que presenta la leche cruda obtenida de la ordeña a nivel de predio, tomar decisiones de aceptación y extraer las muestras sobre las cuales se determina el nivel de calidad del producto.

El alto riesgo de deterioro microbiológico de la leche cruda requiere, adicionalmente, adoptar estrictas medidas de aseo de los equipos, implementos y envases para las muestras y contramuestras, y de higiene en las operaciones de extracción y manejo posteriores de éstas.

4.1. Definiciones

Leche cruda de vaca

Producto de la secreción normal de las glándulas mamarias, obtenida a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro y libre de materias extrañas a su naturaleza, destinada al consumo humano en su forma natural o a la elaboración de subproductos. Esta denominación se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición natural.

Muestra

Porción de material o cantidad representativa extraída al azar de un lote.

Lote

Cualquier cantidad de material de características similares, provenientes de una fuente común.

Muestreador (es) o Encargado(s) del muestreo (Técnico de Inocuidad de Agrocalidad)

Persona(s) habilitada(s) para realizar el muestreo en lugares tales como predios, centros de acopio y sitios recolectores de las plantas procesadoras de leche, cuidando que las condiciones de la toma de muestra y transporte hasta el laboratorio no alteren la calidad de la muestra.

Muestreo

Procedimiento mediante el cual se recolectarán las muestras representativas para el análisis de leche cruda.

Regla

Instrumento manual de medición de volumen, el cual deberá adaptarse y calibrarse al volumen y tipo de recipiente a medir, permitiendo la medida entre el 10% y el 100% del volumen nominal de la tina o tanque de refrigeración y el 100% del volumen nominal del tarro. El volumen comprendido entre dos marcas sucesivas de la regla será menor o igual al 0,5% del volumen nominal del recipiente. Las marcas deben ser claras y el error de medición aceptable deberá ser inferior o igual al 0,5% del volumen medido.

Este instrumento debe ser usado junto con una tabla de conversión de centímetros a litros provista por el fabricante del tarro y/o del tanque.

Contramuestra

Cantidad representativa de la muestra extraída que quedará en poder de una tercera parte que deberá ser neutral, con la finalidad de que se puedan contrastar y definir en caso de controversia los resultados de los análisis de las muestras obtenidas por las dos partes involucradas en el operativo: la planta procesadora, transportista, productor, etc., y la entidad de control.

Preservante

Cualquier sustancia añadida a un alimento o muestra de alimento con el propósito de prevenir o retardar su deterioro.

Azidiol (azida de sodio)

Inhibidor del desarrollo bacteriano en las muestras de leche cruda.

BroMopol (2-bromo-2-nitropropano-1,3 diol)

Preservante en muestras de leche cruda.

Células somáticas

Leucocitos y células descamativas de los epitelios secretores y conductos de la glándula mamaria presentes en la leche, por la inflamación que presenta dicha glándula como consecuencia de agresión de patógenos y/u otros factores traumáticos.

Acidez

Constituye, fundamentalmente, una medida de la concentración de proteínas y de fosfatos presentes en la leche, además de la acidez desarrollada debida al ácido láctico y a otros ácidos procedentes de la degradación microbiana de la lactosa, y eventualmente de los lípidos, en leches en vías de alteración.

4.2. Abreviaturas

AGROCALIDAD: Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro

AFQ: Análisis Físicoquímico

CBT: Conteo de Bacterias Totales

CCS: Conteo de Células Somáticas

PEM: Procedimiento específico de muestreo

LCL: Laboratorio de Control de Calidad de Leche de AGROCALIDAD

4.3. Instrucciones de Seguridad

1. El muestreo deberá ser ejecutado por personal autorizado, que conozca el procedimiento, quienes tienen que estar provistos de todo el equipo y materiales necesarios para dicha actividad.

2. Antes de iniciar el proceso de toma de muestras, el encargado se debe lavar las manos y los brazos con suficiente agua y jabón durante 1 min, a fin de retirar materias extrañas adheridas y reducir la carga microbiana. Concluido el lavado, se debe secar con una toalla de papel desechable nueva (sin uso anterior).
3. Es muy importante la utilización de ropa especial como: mandil, guantes, mascarilla y cofia para evitar la contaminación de las muestras.
4. Evite el contacto de los preservantes con los ojos y la piel, así como también la inhalación o ingesta de los mismos.
5. En caso de que algunos de los preservantes entre en contacto con los ojos, mantener los ojos bien abiertos y enjuagar con abundante agua durante 15-20 min, remover los lentes de contactos (si los tuviera) en los primeros 5 min y continuar el enjuague con agua, luego acudir a un médico.
6. Si hay contacto con la piel, retirar la ropa y lavar con abundante agua la zona afectada durante 15-20 min y acudir a un médico. Si los preservantes (azidiol ó bromopol) son inhalados, trasladar la persona a un lugar ventilado y llamar inmediatamente a un médico.
7. En caso de ingestión del bromopol, consultar un médico de manera inmediata, no provocar el vómito al menos que el médico lo indique, y dar de beber un vaso de agua si la persona está consciente y puede tragar. Si se produce la ingesta de azidiol provocar inmediatamente el vómito y consultar a un médico.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Equipos, materiales y reactivos

5.1.1. Equipos

1. Cooler o refrigerador portátil

5.1.2. Materiales

1. Gradillas para frascos recolectores
2. Geles refrigerantes (en caso de usar cooler)
3. Envases recolectores estériles de 50 ml, contando como mínimo con 2 de repuestos por cada muestreo
4. Termómetro de 0 a 50 °C
5. Agitador manual de acero inoxidable esterilizado, de tamaño acorde al recipiente a muestrear
6. Cucharón o bastón para la toma de muestra de acero inoxidable esterilizado, de tamaño acorde al recipiente a muestrear
7. Regla y tabla de conversión del recipiente a ser muestreado.
8. Papel absorbente desechable
9. Marcador de tinta indeleble
10. Linterna
11. Jarra graduada de 1 L de capacidad
12. Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo

5.1.3. Reactivos

1. Alcohol antiséptico (alcohol etílico al 70%)

2. Solución de hipoclorito de sodio al 4% (en caso de muestrear leche en cuartos)
3. Pastillas del conservante azidiol
4. Pastillas de conservante bromopol

5.2. Preparación

Previo a la realización del muestreo, se deberá verificar la disponibilidad de todos los equipos, materiales y reactivos indicados en el punto 5.1.

Todos los equipos e implementos a ser empleados en la toma de muestras y que tengan contacto con la leche cruda, deberán ser previamente esterilizados, usando para ello alguno de los siguientes métodos:

1. Esterilización por medio de calor seco en estufa a una temperatura de 175°C, durante un mínimo de 2 h.
2. Esterilización por medio de calor húmedo en autoclave a 121°C y 15 lbs de presión por 15 minutos.

El material esterilizado se almacenará sin retirar el recubrimiento colocado para su esterilización (papel, gasa, tela, etc.), y se transportará en recipientes adecuados que garanticen su asepsia hasta su uso. No se guardarán materiales esterilizados por más de 2 semanas a pesar de que estén protegidos adecuadamente, cumplido este tiempo se deberá esterilizar nuevamente antes de su uso.

Como métodos alternativos, cuando no es posible emplear alguno de los métodos de esterilización antes descritos, se pueden utilizar los siguientes:

1. Flameando a llama directa de las superficies que tendrán contacto con la leche cruda
2. Sumergiendo el material en una solución de etanol al 70% (v/v)
3. Ignición con etanol de 96% (v/v) de las superficies que tendrán contacto con la leche cruda
4. Inmersión de los materiales en una solución de hipoclorito de sodio o de calcio, de una concentración mínima de 100 ppm de cloro activo.
5. Sumergiendo los materiales en una solución desinfectante de amonio cuaternario.

El material utilizado para el muestreo deberá lavarse y secarse antes y después de la toma de la muestra y luego se lo colocará en su lugar de almacenamiento correspondiente.

5.3. Realización

5.3.1. Consideraciones generales para el muestreo

1. Cuando se toma la muestra evitar las corrientes de aire, no fumar ni hablar mientras esté abierto el frasco para la toma de la muestra.
2. No tomar muestras de la parte superior o superficial del recipiente que contiene la leche.
3. No tomar muestras de la manguera de descarga del camión ni del grifo del tanque.
4. La muestra deberá ser colocada en envases limpios e inertes a la acción de la leche cruda y de los productos químicos que se agreguen en su interior para conservarla, además de estar provistos con tapas adecuadas para un sellado hermético. Se recomiendan frascos o tubos de plástico o de otro material inocuo y/o esterilizado para el almacenamiento y transporte de las muestras de leche cruda.
5. Se recomienda utilizar envases que puedan ser diferenciados a simple vista según el análisis previsto o el destino de la muestra contenida, por ejemplo, envases provistos de una tapa de un color determinado u otro sistema de fácil apreciación, y que puedan ser etiquetados, rotulados o marcados con la identificación de la muestra.
6. Los envases para recolectar muestras deben tener una capacidad mínima de 50 ml, y deberán ser lavados y desinfectados totalmente previo a su uso, y esterilizados cuando corresponda.
7. Los instrumentos que se utilizan para la toma de muestras deben estar limpios, estériles y secos para no alterar las características de la leche cruda o su composición, y todas las superficies deben ser lisas, sin grietas y con bordes redondeados, resistentes a la manipulación y transporte.
8. Se deberá mantener las muestras refrigeradas hasta la llegada al laboratorio. No permitir en ningún momento la congelación de las mismas. La temperatura de refrigeración se especifica en el punto 5.3.7.
9. Deberá evitarse la contaminación y el deterioro de las muestras en todas las fases, ya que podrían afectar los resultados analíticos.
10. Las muestras deberán ser selladas herméticamente e identificadas, y deberán ser entregadas el LCL junto a la orden de trabajo, adjuntando también el Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo si el caso lo amerita.

5.3.2 Toma de muestras de leche contenida en tarros, bidones o tanques

Para este caso, la agitación, la medición de volumen, la medición de la temperatura y el muestreo se lo realiza de forma manual.

5.3.2.1. Medición del volumen de la leche contenida en los envases

En caso de requerir medir el volumen exacto de la leche en un contenedor, solicitar al propietario del contenedor la regla y medir el volumen como sigue:

1. Colocar los envases que contienen la leche a muestrear en una superficie plana, nivelada y firme. No agitar, la leche deberá estar en total reposo.
2. Eliminar la espuma con la punta de la regla.
3. Introducir la regla verticalmente en el tacho.

4. Retirar la regla y leer el nivel a la altura del ojo. Considerar el nivel superior si el registro estuviese entre dos marcas.
5. Secar la regla con papel absorbente descartable.
6. Anotar el volumen en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo".
7. Repetir los pasos anteriores en cada tarro que contenga leche.

5.3.2.2. Agitación

1. Introducir el agitador manual hasta el fondo del tarro.
2. Levantar el agitador de manera tal que se origine un movimiento de la leche desde el fondo hacia la superficie.
3. Repetir la operación al menos 6 veces por tarro o no menos de 30 segundos.

5.3.2.3. Medición de la Temperatura de la leche contenida en los envases

1. Usar un termómetro con rango de 0 a 50°C. Colocar el bulbo del termómetro como mínimo 5 cm por debajo del nivel de leche.
2. Esperar como mínimo 2 minutos.
3. Leer la temperatura colocando el termómetro a la altura de los ojos.
4. Registrar la lectura de la temperatura en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo".

5.3.2.4. Instrucciones para la toma de muestra

1. Abrir el envase recolector de muestra y sostener la tapa con la misma mano.
2. Introducir el cucharón dos veces en la leche volcando el contenido dentro del mismo tarro.
3. Extraer la muestra introduciendo el cucharón como mínimo 15-20 cm por debajo del nivel de leche.
4. Volcar el contenido del cucharón dentro del envase recolector de muestra y llenarlo evitando derrames.
5. Cerrar herméticamente el envase de la muestra e identificarlo.
6. Colocar los tubos con las muestras recolectadas dentro del cooler o refrigerador, y llevarlas inmediatamente al laboratorio para su análisis.

NOTA: Las muestras tomadas serán recolectadas y conservadas de acuerdo al análisis que se vaya a realizar en la misma, siguiendo el procedimiento indicado en el punto 5.7.

5.3.3. Toma de muestras de leche contenida en tanques de fríos

5.3.3.1. Medición del volumen de la leche en el tanque frío

En caso de requerir medir el volumen exacto de la leche contenida en el tanque frío, solicitar al propietario del contenedor la regla y medir el volumen como sigue:

Retirar la regla del tanque de leche cruda, y limpiar los primeros 20 cm debajo el nivel superior marcado por la leche con una toalla de papel absorbente desechable. Anotar en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo", la medición en milímetros leída de la regla y su correspondiente equivalencia en litros, de acuerdo a la tabla de relación entre la altura de la leche y su volumen en litros, misma que es propia y específica del tanque frío muestreado.

5.3.3.2. Medición de la temperatura de la leche en el tanque frío

Generalmente los tanques fríos poseen dentro de su sistema de refrigeración un medidor de temperatura interno, por lo tanto, se deberá tomar la lectura de temperatura que muestre la pantalla del tanque, y anotarla en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo". Si la unidad de refrigeración está enfriando, el muestreador debe esperar a que se detenga, y una vez alcanzada la temperatura a la cual está regulado el tanque, se deberá registrar la temperatura mostrada en la pantalla.

5.3.3.3. Agitación

La muestra debe ser tomada sobre la leche cruda homogénea, para lo cual se deberá agitar el contenido del tanque por 5 min. como mínimo.

5.3.3.4. Instrucciones para la toma de muestras

1. El muestreo se debe realizar inmediatamente después de terminada la agitación del contenido del tanque.
2. Abrir el envase recolector de muestra y sostener la tapa con la misma mano.
3. Tomar la muestra sumergiendo el cucharón de muestreo hasta aproximadamente la mitad de la altura de leche contenida en el tanque.
4. Volcar el contenido del cucharón dentro del envase recolector de muestra y llenarlo evitando derrames.
5. Cerrar herméticamente el envase de la muestra e identificarlo.
6. Colocar los tubos con las muestras recolectadas dentro del cooler o refrigerador, y llevarlas inmediatamente al laboratorio para su análisis.

NOTA: Las muestras tomadas serán recolectadas y conservadas de acuerdo al análisis que se vaya a realizar en la misma, siguiendo el procedimiento indicado en el punto 5.7.



5.3.4 Toma de muestras de leche contenida en silos

1. Previo a la toma de muestra, anotar en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo" el volumen y la temperatura de la leche contenida en el silo. Generalmente éstos equipos están provistos de sistemas para medir éstos parámetros de la leche que se encuentra en su interior, por lo que se deberá solicitar éstos datos al personal de producción. En caso de que el silo no tenga un medidor de volumen y temperatura, anotar en el registro el volumen aproximado de leche, y medir la temperatura en las muestras tomadas.
2. Encender el agitador del silo por lo menos 20 min previo al muestreo.
3. Desinfectar la llave del silo con alcohol antiséptico (alcohol al 70%), colocándolo con un atomizador en cantidad abundante.
4. Abrir la llave del silo y dejar correr unos pocos mililitros de leche.
5. Abrir el envase recolector de muestra y sostener la tapa con la misma mano.
6. Introducir bajo la llave del silo el envase recolector de muestra y llenarlo evitando derrames.
7. Cerrar la llave del silo.
8. Cerrar herméticamente el envase de la muestra e identificarlo.
9. Colocar los tubos con las muestras recolectadas dentro del cooler o refrigerador, y llevarlas inmediatamente al laboratorio para su análisis.

NOTA: Las muestras tomadas serán recolectadas y conservadas de acuerdo al análisis que se vaya a realizar en la misma, siguiendo el procedimiento indicado en el punto 5.7.

5.3.5 Toma de muestras de leche en tanqueros

1. Previo a la toma de muestra, anotar en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo" el volumen y la temperatura de la leche contenida en el tanquero. Generalmente los tanqueros están provistos de sistemas o reglas para medir éstos parámetros de la leche que se encuentra en su interior, por lo que se deberá solicitar éstos datos al transportista. En caso de que el tanquero no tenga un medidor de volumen y temperatura, anotar en el registro el volumen aproximado de leche, y medir la temperatura en las muestras tomadas.
2. Si el tanquero no dispone de un agitador mecánico, utilizar un agitador manual con placa de aproximadamente 20 cm de diámetro, con una altura del cabo superior a la profundidad del tanque, y provisto de una fuerte agarradera.
3. Agitar mínimo 5 minutos, homogenizando todo el volumen de leche contenido en el tanque.
4. Abrir el envase recolector de muestra y sostener la tapa con la misma mano.
5. Tomar la muestra sumergiendo el cucharón de muestreo hasta aproximadamente la mitad de la altura de leche contenida en el tanquero.
6. Volcar el contenido del cucharón dentro del envase recolector de muestra y llenarlo evitando derrames.
7. Cerrar herméticamente el envase de la muestra e identificarlo.
8. Colocar los tubos con las muestras recolectadas dentro del cooler o refrigerador, y llevarlas inmediatamente al laboratorio para su análisis.

NOTA: Las muestras tomadas serán recolectadas y conservadas de acuerdo al análisis que se vaya a realizar en la misma, siguiendo el procedimiento indicado en el punto 5.7.

5.3.6 Recolección y conservación de muestras de acuerdo a los análisis a realizarse en la leche

De acuerdo a los análisis que se vayan a realizar en las muestras de leche, éstas deberán ser recolectadas y conservadas de la siguiente manera:

5.3.6.1 Recolección y conservación de muestras para determinar CBT

1. Las muestras destinadas al análisis de CBT deberán ser recolectadas en un frasco estéril de 50 ml que contenga una pastilla de azidiol (0.02% de azidiol). Los frascos recolectores utilizados para éste muestreo por el LCL poseen tapa de color rojo.
2. Luego de tomar la muestra en éste envase, se deberá voltear el frasco delicadamente de manera repetida hasta que la pastilla de azidiol se haya disuelto completamente.
3. La muestra con la pastilla de azidiol disuelta, se deberá almacenar y transportar en un cooler o refrigerador de 2 a 8 °C hasta el momento de su análisis en el laboratorio.
4. La muestra así conservada podrá ser almacenada por 8 días, sin embargo se recomienda que el análisis se lo realice a la brevedad posible.

Nota: Recolectar para éste análisis aproximadamente 40 ml de leche. No llenar completamente la capacidad del frasco recolector porque la grasa se pegará a la tapa y será más difícil su homogenización.

Por ninguna razón se deberá sumergir dentro del envase que contiene la leche a muestrear un frasco recolector que contenga azidiol u otro producto químico.

5.3.6.2 Recolección y conservación de muestras para determinar suero, antibióticos, acidez u otras variables en el laboratorio

1. Las muestras destinadas al análisis de suero, antibióticos, acidez, aflatoxinas, peróxidos, cloruros, etc., deberán ser recolectadas en frascos estériles que no contengan ningún tipo de conservante químico.
2. Las muestras recolectadas en éstos envases, se deberán almacenar y transportar en un cooler o refrigerador de 2 a 4 °C hasta el momento de su análisis en el laboratorio.
3. La muestra así conservada podrá ser almacenada por 24 horas, requiriéndose realizar el análisis a la brevedad posible.

Nota: Recolectar para éste análisis aproximadamente 40 ml de leche. No llenar completamente la capacidad del frasco recolector porque la grasa se pegará a la tapa y será más difícil su homogenización.

5.3.6.3 Recolección y conservación de muestras para determinar características organolépticas, densidad, estabilidad proteica u otras variables in situ

1. Las muestras destinadas al análisis organoléptico, densidad, estabilidad proteica, etc. in situ (en el lugar donde se realiza la toma de la muestra), deberán ser recolectadas en jarras de un litro asépticas sin ningún tipo de conservante químico.
2. Se deberá recolectar como mínimo 250 ml de leche, cantidad que será suficiente para la realización de los análisis de campo, mismos que se ejecutarán de manera inmediata posterior a la toma de la muestra.
3. Para la determinación de las características organolépticas de la leche muestreada, se deberá verificar mediante inspección visual y olfativa que la leche cruda tenga aspecto, olor y textura normal, y que carezca de signos de contenido de sangre, pus, calostro, coagulaciones u otras materias extrañas. Anotar las observaciones de cualquier anomalía encontrada en el "Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo".

5.3.7. Tamaño de la muestra

Para leche envasada en varios recipientes, se tomará una muestra simple (de cada envase) o compuesta según el análisis a realizarse, seleccionando al azar el número de unidades de muestreo indicados en la Tabla 1, tomando como tamaño del lote el número total de recipientes en los cuales se encuentre contenida la leche.

Tabla No. 1.- Tamaño de muestra

Tamaño del 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	

Norma INEN 4, Leche y Productos Lácteos. Muestreo

Es necesario recalcar, que para realizar el muestreo la leche debe estar homogenizada. En caso de existir dificultades para su homogenización por estar contenida en recipientes muy grandes, se deberá tomar una muestra compuesta, extrayendo porciones de leche de diferentes lugares del recipiente.

6. REGISTROS

Registro 1: Registro de datos para la toma de muestras de leche y análisis de campo

Registro 2: Orden de Trabajo para ingreso de muestras al Laboratorio de Control de Calidad de Leche

7. ANEXOS

Anexo 1: Materiales de muestreo

2.2 PROCEDIMIENTOS DE PRUEBAS RÁPIDAS



PROCEDIMIENTO DE ESTABILIDAD PROTEICA

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo para determinación de la estabilidad proteica.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente en muestras de leche recolectadas en las industrias lácteas, transporte, centros de acopio y haciendas ganaderas a nivel nacional y se analizarán en el campo.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

Norma INEN 1500 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

4. GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5. MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DE LECHE

5.1 DETERMINACIÓN DE ESTABILIDAD PROTEICA.

5.1.1 Definición: La estabilidad proteica es la propiedad que tiene la leche de no producir precipitación o coagulación de la proteína en presencia de una solución de alcohol etílico o de una solución alcohólica de alizarina o por acción del calor debido a la acidificación.

5.1.2 Método de la prueba con alcohol

5.1.2.1 Fundamento:

El método consiste en añadir a la leche una cantidad de alcohol etílico neutro, si ésta ha sufrido acidificación o es anormal por contener calostro o provenir de vacas afectadas con mastitis, se forman coágulos y el ensayo se reporta como positivo. La leche fresca de buena calidad no experimenta ninguna alteración al ser mezclada a partes iguales con el alcohol de la concentración señalada y se desliza a lo largo de las paredes del tubo, sin dejar rastro alguno de grumos (caseína), se indica como **alcohol negativo**.

5.1.2.2 Materiales:

Tubos de ensayo con capacidad para 20 ml o capsulas de petri
Pipetas graduadas de 5 ml o pistola de alcohol
Gradilla
Propipeta o pera de goma
Alcoholímetro

5.1.2.3 Reactivos:

Solución acuosa de alcohol etílico neutro de 68% en peso o 75% en volumen

Preparación: Para preparar 100 ml de alcohol al 75% en volumen partiendo de un alcohol al 99,7%, se debe medir con una pipeta graduada 75,23 ml de alcohol al 99,7% y transferir a un balón aforado de 100 ml, posteriormente completar hasta el aforo con 24,77 ml de agua medidos con una pipeta graduada. Verificar la concentración final con el alcoholímetro. Para ello verter la solución preparada en una probeta y sumergir el alcoholímetro y registrar la lectura observada.

5.1.2.4 Procedimiento:

En los centros de acopio por lo general se realiza la prueba empleando pipetas y tubos de ensayo, para lo cual se procede de la forma siguiente:

1. Transferir 5 cm³ de leche cruda a un tubo de ensayo
2. Añadir 5 cm³ de alcohol etílico al 75%
3. Tapar el tubo y agitar invirtiéndolo dos o tres veces.
4. Observar el aspecto

Si se cuenta con una pistola de alcohol se debe proceder de la forma siguiente:

En el campo por lo general se utiliza la pistola de alcohol, que está dosificada para 2 ml de alcohol y 2 ml de leche, procediéndose como se detalla a continuación:

1. Se toma la pistola, y se carga con la solución de alcohol al 75%.
2. Se toma una muestra de leche y se mezcla (en la misma pistola), con un volumen igual de leche, para ello se toma la pistola por el asa, de tal forma que los dos tubos con salidas se encuentren dirigidos hacia la persona que realiza el procedimiento y se introduce la porción que tiene el orificio en la parte superior en la muestra de leche, por último vierta la pistola sobre una caja Petri para recibir el alcohol y la muestra de leche.

5.1.2.5 Expresión de resultados:

Si no existe precipitación o formación de coágulos de la leche, se reporta como **NEGATIVA** la prueba del alcohol y se dice que ésta presenta estabilidad proteica.

Si hay precipitado, es decir grumos (caseína) la **prueba es positiva** lo cual indica que la leche no es apta para procesarla a altas temperaturas 138 a 140°C.



6. NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

Para la realización de estas actividades el personal deberá estar capacitado. El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE NEUTRALIZANTES

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente en muestras de leche recolectadas en las industrias lácteas, transporte, centros de acopio y haciendas ganaderas a nivel nacional y se analizarán en el campo.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

4. GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5. MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DE LECHE

5.1 DETERMINACIÓN DE NEUTRALIZANTES.

5.1.1 Definición: Son sustancias que tienen como finalidad neutralizar el ácido láctico desarrollado por la fermentación de la lactosa a través de microorganismos específicos.

5.1.2 Método de la prueba de la alizarina

5.1.2.1 Fundamento: El método consiste en añadir una cantidad de solución alcohólica de alizarina, si ésta ha sufrido acidificación se forman grumos gruesos y una coloración amarilla. Si no hay formación de grumos y se produce una coloración lila, indica la presencia de sustancias neutralizantes (leche alcalina)

5.1.2.2 Materiales:

Pipeta graduada de 5 cm³
Tubos de ensayo con capacidad para 20 ml
Gradilla

5.1.2.3 Reactivos:

Alizarol: Solución alcohólica de alizarina, al 0,2% m/v (en alcohol neutro al 75% en volumen)

5.1.2.4 Procedimiento:

Mezclar volúmenes iguales de leche y alizarol, agitar y observar el color y aspecto

5.1.2.5 Expresión de resultados:

Si se produce precipitación o formación de coágulos y una coloración amarilla de la leche, reportar como positiva acidificación.

Si no presenta formación de coágulos y a su vez presenta una coloración lila al morado intenso reportar como positiva para neutralizantes.

6. NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

Para la realización de estas actividades el personal deberá estar capacitado

El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente en muestras de leche recolectadas en las industrias lácteas, transporte, centros de acopio y haciendas ganaderas a nivel nacional y se analizarán en el campo.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

Norma INEN 11 Leche. Determinación de la densidad relativa

4. GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5. MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACION DE LA CALIDAD DE LECHE

5.1 DETERMINACIÓN DE LA DENSIDAD RELATIVA.

5.1.1 Definición:

La densidad de la leche está directamente relacionada con la cantidad de grasa, sólidos no grasos y agua que contenga la leche.

5.1.2 Método del lactodensímetro

5.1.2.1 Fundamento: El método se basa en el uso de un densímetro graduado adecuadamente.

5.1.2.2 Materiales y Equipos:

Lactodensímetro, con una temperatura de referencia 20°C y provisto de graduaciones de 0.001 g/ml u otras que permitan una aproximación mayor a la misma temperatura.

Probeta de 250 ml, que permita el libre movimiento del lactodensímetro.

Termómetro, Graduado en grados Celsius y con resolución no mayor de 0.5°C, el cual puede estar incorporado en el lactodensímetro.

Baño de agua, con regulador de temperatura, ajustado a una temperatura comprendida entre 15 °C y 25°C (preferiblemente 20°C), con una precisión de $\pm 0.5^\circ\text{C}$

5.1.2.3 Preparación de la muestra:

Llevar la muestra a una temperatura aproximada o igual a 20°C y mezclarla mediante agitación suave hasta que esté homogénea, cuidando que no haya separación de grasa por efecto de la agitación.

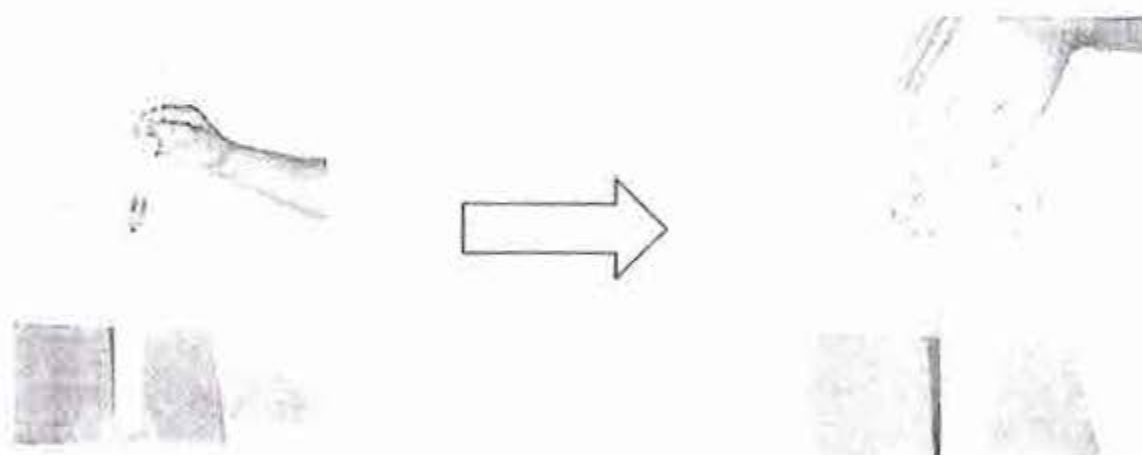
Si se forman grumos de crema y éstos no se dispersan, calentar la muestra en baño María hasta 35°C- 40°C, mezclando cuidadosamente e incorporando cualquier partícula de crema adherida al recipiente, y enfriar rápidamente hasta 18°C-20°C. Si quedan partículas blancas o grumos de grasa adheridos a las paredes del recipiente, la determinación no dará resultados exactos.

5.1.2.4 Procedimiento:

1. Verter la leche por las paredes de la probeta, evitando la formación de espuma, hasta llegar a los 250 mL.



2. Introducir suavemente el lactodensímetro en la leche, y provocar un ligero movimiento de rotación para que no se pegue a las paredes.



3. Medir la temperatura de la leche, hasta que se encuentre a 20°C (según la temperatura de lectura del lactodensímetro, algunos es a 15°C) y registrar como **(t)**

4. Esperar que el lactodensímetro quede en completo reposo y, sin rozar las paredes de la probeta, leer la medida de la graduación correspondiente al menisco superior y registrar su valor como **(d)**.

5. Realizar la lectura en la cúspide del menisco

Nota: Al realizar la lectura debe tenerse en cuenta que algunos lactodensímetros indican sólo las milésimas de la densidad relativa (supuesta mayor de 1.0); en tales casos, un valor, digase por ejemplo, 27, de la escala debe interpretarse como 1.027.

5.1.2.5 Cálculos:

El Lactodensímetro está graduado entre 1,015 y 1,040g/mL a 20°C. En el caso que el instrumento esté graduado a otra temperatura, debe realizarse una conversión a 20°C mediante

la siguiente fórmula: $I_{20} = I_t + 0,0002(t - 20)$

Donde:

I_{20} = densidad a 20°C en g/mL

I_t = densidad a temperatura del ensayo

t = temperatura del ensayo, en °C.

6. NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

Para la realización de estas actividades el personal deberá estar calificado y contar con una formación técnica a nivel superior.

El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN LA LECHE CRUDA

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente en muestras de leche recolectadas en las industrias lácteas, transporte, centros de acopio y haciendas ganaderas a nivel nacional y se analizarán en el campo.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

4. GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5. MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1 DETERMINACIÓN DE ANTIBIÓTICOS

5.1.1 Definición: Son sustancias empleadas en el tratamiento de enfermedades infecciosas del ganado, estos medicamentos producen residuos de antimicrobianos en la leche que pueden encontrarse por encima de los límites de seguridad establecidos en la legislación.

Para la determinación de este parámetro se pueden usar kits de diagnóstico rápido cualitativos disponibles en el mercado y preferiblemente con aval de la AOAC. Si se cuenta con el kit del trisensor seguir el siguiente procedimiento.

5.1.2 Método del Kit Trisensor:

5.1.2.1 Fundamento:

Trisensor es un ensayo competitivo que involucra a dos receptores y anticuerpos monoclonales.

El ensayo requiere el uso de dos componentes:

- El primero es un micropozo que contiene cantidades predeterminadas de ambos receptores y anticuerpos ligados a partículas de oro.

- El segundo es una tira reactiva con líneas de captura específicos

Al agregar una muestra de leche al reactivo del MICROPOZO, receptores y anticuerpos monoclonales se unen los analitos correspondientes si están presente durante los primeros 3-minutos de incubación a 40 ° C.

Sumergimos la tira reactiva en el micropozo leche, el flujo lateral hace que el líquido pase por las distintas zonas de captura.

5.1.2.2 Materiales

- o Incubador
- o Kit trisensor
- o Probeta o jarra de 500 ml

5.1.2.3 Procedimiento:

1. Se recolecta la muestra en una proporción de 500ml por cada 500lt de leche
2. Tomamos los pocillos reactivos necesarios
3. Desprendemos el capuchón



4. Con la micro pipeta tomamos 200 μ L. de muestra de leche.
5. Mezclamos en los pozos con los reactivos



6. Colocamos en la incubadora a 40 °C. durante 3 minutos



7. Sumergimos la tira reactiva 3 minutos a 40 °C. en el pozo previamente incubado.



8. Al finalizar la incubación el incubador emitirá un sonido avisando que el tiempo de incubación ha concluido.

5.1.2.4 Expresión de Resultados:

Realizamos la lectura visual de las tiras considerando la línea de control

NEGATIVO: Tonalidad o color igual o más intenso que el control

POSITIVO: Tonalidad o color menor o ausencia de color en la línea de test

6. NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

Para la realización de estas actividades el personal deberá estar calificado y contar con una formación técnica a nivel superior.

El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE pH EN LA LECHE CRUDA

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente en muestras de leche recolectadas en las industrias lácteas, transporte, centros de acopio y haciendas ganaderas a nivel nacional y se analizarán en el campo.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad
- Norma INEN 11 Leche. Determinación de la densidad relativa

4. GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5. MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1 DETERMINACIÓN DE pH:

5.1.1 Definición: El pH representa la *acidez actual* (concentración de H⁺ libres) de la leche.

5.1.2 Procedimiento

La determinación del pH se realiza por lectura directa introduciendo el electrodo de un pHmetro, previamente ajustado con tampones de pH conocido 4,00 y 7,00, en la leche, la cual debe ser calentada y homogeneizada a 40°C para dispersar la materia grasa y posteriormente enfriada a 20°C. Los valores normales de pH oscilan entre 6.5 -6.8.

Pasos del Procedimiento

1. Se enciende el aparato	
2. Se introduce en la muestra de leche y se lee la lectura, indicada en la pantalla digital del instrumento	



3. Se retira y se apaga, luego se enjuaga con agua destilada para evitar la acumulación de residuos de leche en el electrodo del equipo.



6. NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

- Para la realización de estas actividades el personal deberá estar calificado y contar con una formación técnica a nivel superior.
- El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE PERÓXIDO

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente en muestras de leche recolectadas en las industrias lácteas, transporte, centros de acopio y haciendas ganaderas a nivel nacional y se analizarán en el campo.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

4. GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5. MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1. DETERMINACIÓN DE PERÓXIDOS:

El H_2O_2 asegura la conservación ilícita de la leche, su uso está prohibido ya que este conservante ataca a los microorganismos que producen la descomposición de la leche. La determinación de este parámetro permite identificar si se le ha añadido a la leche agua oxigenada, utilizado para aumentar la capacidad de conservación entre el ordeño y la llegada de la leche al lugar de su distribución.

La Norma INEN 9 para leche cruda establece que no debe existir presencia de conservantes, por lo tanto esta prueba debe ser negativa.

Para la determinación de este parámetro se pueden usar kits de diagnóstico rápido semicuantitativos disponibles en el mercado y preferiblemente con aval de la AOAC. Si se cuenta con el kit de tiras reactivas MQuant seguir el siguiente procedimiento.

5.1.1 Método Tiras Reactivas MQuant

La peroxidasa transfiere oxígeno desde el peróxido a un indicador redox orgánico. Esto produce un producto de oxidación azul. La concentración de peróxido es medida semi-cuantitativamente por comparación visual de la zona de reacción de la tira de ensayo con las series cromáticas de una escala colorimétrica.

Nota:

Las tiras de ensayo son utilizables hasta la fecha indicada en el envase si se conservan cerradas entre +2 y +8 °C.

5.1.2. Preparación

- Las muestras con más de 25 mg/l de H_2O_2 deben diluirse con agua destilada.
- El valor del pH debe encontrarse en el intervalo 2 - 12.

5.1.3 Técnica

Introducir **todas las zonas de reacción** de la tira de ensayo **durante 1 segundo** en la muestra preparada (15 -25 °C).

Eliminar el exceso de líquido de la tira sacudiéndola y **después de 15 segundos**, clasificar los colores de las zonas de reacción de la mejor manera posible de acuerdo con una serie cromática de la escala colorimétrica.

Leer el correspondiente valor de medición en mg/l de H_2O_2 .



Notas sobre la medición:

- La aparición de coloraciones azules dentro de los 3 min puede ser interpretada como un resultado positivo.
- Si el color de la zona de reacción es igual o más intenso que el color más oscuro de la escala o si otra coloración aparece, repetir la medida usando muestra fresca y diluida con agua destilada.
- En el resultado del análisis debe considerarse correspondientemente la dilución (ver también apartado 5.9.2): Resultado del análisis = valor de medición x factor de dilución

Nota:

Cerrar de nuevo inmediatamente la caja tras la toma de la tira de ensayo

6. NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

Para la realización de estas actividades el personal deberá estar capacitado. El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE AFLATOXINA M1

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente en muestras de leche recolectadas en las industrias lácteas, transporte, centros de acopio y haciendas ganaderas a nivel nacional y se analizarán en el campo.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad

4. GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5. MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1. DETERMINACIÓN DE AFLATOXINA M1:

5.1.1 Definición:

El ganado lechero puede producir leche contaminada con Aflatoxina M1 (AFM1) luego de comer alimentos contaminados con la micotoxina Aflatoxina B1 (AFB1). La Aflatoxina B1 es metabolizada por enzimas encontradas primariamente en el hígado, en AFM1. Luego que la AFM1 es formada, es excretada en la orina y en la leche.

Los niveles de acción para AFB1 en alimento y AFM1 en leche han sido establecidos porque las Aflatoxinas B1 y M1 pueden causar cáncer en humanos. El nivel de acción para AFM1 en leche es 0,5 ppb mayormente debajo.

La Aflatoxina B1 es una micotoxina producida por el moho *Aspergillus* que crece en los granos, especialmente en maíz, maníes y semillas de algodón. Raramente, si no nunca, se encuentra en los forrajes. Usualmente no está presente en concentraciones suficientemente altas en silaje de maíz como para ser una preocupación. Las sustancias alimenticias no contienen AFM1, sólo la leche.

Para la determinación de este parámetro se pueden usar kits de diagnóstico rápido cualitativos disponibles en el mercado y preferiblemente con aval de la AOAC. Si se cuenta con el kit SNAP AFM1 TEST seguir el siguiente procedimiento.

5.1.2 Método SNAP AFM1 TEST

5.1.2.1 Materiales

- Incubador SNAP
- Kit SNAP AFM1 TEST

5.1.3 Procedimiento

Antes de comenzar

- El espacio de trabajo debe estar limpio y libre de residuos de fármacos.
- Precaliente el bloque calefactor a $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ($113^{\circ}\text{F} \pm 9^{\circ}\text{F}$).
- Coloque el dispositivo SNAP en el bloque calefactor y déjelo allí durante el transcurso de la prueba.
- Asegúrese de que la pastilla de conjugado esté en el fondo del tubo de la muestra. De no ser así, dé un golpecito suave en el tubo para que la pastilla regrese al fondo.



- Agite muy bien la muestra de leche

Prepare la muestra. (Paso 1)

 Con la pipeta, extraiga leche hasta la línea indicadora ($450 \mu\text{l} \pm 50 \mu\text{l}$). Añada la leche al tubo para muestras.	 Agite suavemente el tubo de lado a lado 3-4 veces para disolver la pastilla de reactivos.
 Coloque el tubo en el bloque calefactor y deje incubar 2 min	

Efectúe la Prueba (Paso 2)

	Vierta el contenido completo del tubo de la muestra en el pocillo de muestras del dispositivo SNAP®.
---	---

Cuando el borde del
círculo de activación
comience a desaparecer,
presione firmemente
hacia abajo hasta
escuchar un "clic"
característico. Si la
activación tarda más
de 60 segundos, el
resultado puede ser
inexacto

CIRCULO DE ACTIVACIÓN
Demasiado pronto
SNAP
Demasiado tarde

Incube el dispositivo durante 7 min



Lea los resultados (Paso 3)

Lea los resultados en los
30 segundos posteriores a la incubación

Negativa

	El punto de la muestra es más oscuro o igual al punto del control. No se detecta residuo de fármaco.
	Positiva El punto de la muestra es más claro que el punto del control. Se detecta residuo de fármaco

6. NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

- Para la realización de estas actividades el personal deberá estar calificado y contar con una formación técnica a nivel superior.
- El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.

2.3 PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIOS

PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE LA ACIDEZ EN LA LECHE CRUDA

1. OBJETO

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos de ensayo para la determinación de calidad de leche cruda de vaca mediante pruebas rápidas realizables en el campo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará y se realizará específicamente en muestras de leche recolectadas en las industrias lácteas, transporte, centros de acopio y haciendas ganaderas a nivel nacional y se analizarán en el campo.

Se establece además que el presente método de ensayo se aplicará a muestras de leche de vaca sin haberse sometido a un tratamiento tecnológico, no se aplica para leches que fueran procesadas para derivados lácteos, o leches pasteurizadas.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos utilizados en la elaboración

- o Norma INEN 1500:2011 Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad
- o NTE INEN 0013 Leche. Determinación de la acidez titulable

4. GENERAL

El análisis de la calidad de la leche cruda es una práctica cotidiana y muy utilizada en el sector lácteo. Este se realiza con diferentes objetivos: comerciales (pago al productor según la calidad remitida), control de la materia prima que ingresa a la planta procesadora, direccionamiento de leche de diferente calidad para la elaboración de productos, control sanitario, etc.

La composición química de la leche nos determina la autenticidad de la leche natural y de las leches procesadas industrialmente. Además, determinadas situaciones fisiológicas y patológicas de los animales, así como contaminación primaria y secundaria de la leche, producen modificaciones en su composición química, dando lugar a leches anormales con alteraciones en el contenido de proteínas, cloruro sódico y ácido láctico. La determinación de variaciones en los parámetros químicos de la leche, pueden estar relacionados con alteraciones en la calidad sanitaria de la leche.

En el presente documento se realiza una recopilación de los principales procedimientos a tener en cuenta en el control de calidad de la leche, en el momento de su recepción y/o producción.

5. MÉTODOS DE ENSAYO RÁPIDOS PARA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD DE LECHE.

5.1 DETERMINACIÓN DE ACIDEZ.

5.1.1 Definición: Es la acidez de la leche, expresada convencionalmente como contenido de ácido láctico.

- o La leche fresca tiene normalmente de (0.13-0.17)% de ácido láctico. Una acidez inferior a los 0,12% de ácido láctico indica sospecha de aguado, neutralización.
- o Valores de acidez superior a los 0,18% de ácido láctico son imputables a leches de más de 10 horas (ordeño de leche).
- o Valores superiores a los 0.23 % de ácido láctico corresponden a leches muy ácidas que han perdido la estabilidad térmica por lo que no podrían pasteurizarse y/o esterilizarse, ya que se produciría una coagulación.

5.1.2 Procedimiento:

Este parámetro es determinado con el uso de un pHmetro que esté configurado para dar además de pH, la acidez, para ello se introduce el electrodo del pHmetro dentro de la muestra de leche y se espera unos segundos hasta que el pHmetro marque una medida estable. Se registra la medida mostrada en la pantalla digital, se retira y se apaga, luego se enjuaga con agua destilada para evitar la acumulación de residuos de leche en el electrodo del equipo.

6. NIVEL DE RIESGO Y CALIFICACIÓN.

- o Para la realización de estas actividades el personal deberá capacitado
- o El manejo de sustancias químicas obliga siempre a seguir normas de seguridad.



○ REGISTROS

FORMATO DE SOLICITUD REGISTRO DE MEDIO DE TRANSPORTE DE LECHE

Fecha.....

Señor
Director Ejecutivo
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro
(AGROCALIDAD)
Presente.-

De mis consideraciones

La empresa/interesado..... a
través de su Representante Legal
Autorizado..... con cédula de identidad
.....; mediante la presente me permito solicitar a
Ud. se realice la revisión documental para el registro de medio de transporte de leche
cruda con la finalidad de obtener el certificado oficial que autoriza operar en el
territorio ecuatoriano.

Para motivos del proceso administrativo, adjunto la documentación respectiva.

Atentamente;

La empresa/interesado
Representante Legal Autorizado
CI:.....
Nombre, Dirección, Ciudad, Teléfonos.

FORMATO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE CENTRO DE ACOPIO LECHERO

Fecha.....

Señor
Director Ejecutivo
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro
(AGROCALIDAD)
Presente.-

De mis consideraciones

La empresa/interesado..... a
través de su Representante Legal
Autorizado..... con cédula de identidad
.....; mediante la presente me permito solicitar a
Ud. se realice la revisión documental para el registro de de centro de acopio lechero
con la finalidad de obtener el certificado oficial que autoriza operar en el territorio
ecuatoriano.

Para motivos del proceso administrativo, adjunto la documentación respectiva.

Atentamente;

La empresa/interesado
Representante Legal Autorizado
CI:.....
Nombre, Dirección, Ciudad, Teléfonos.

 AGROCALIDAD AGENCIA NACIONAL DE ASEGURAMIENTO DE LA ALIMENTACIÓN	Chek List: Requisitos del Medio de Transporte de Leche Cruda		Cod.
			Act.
Fecha:	Inspector:	Observaciones:	
Lugar:			
Estándar/Norma/Req.:			
Objetivo:			

No.	Requisito	C	NC	N/A	Obs.	TANQUER O	BIDONE S
1	El tanque y/o bidón de almacenamiento de leche del medio de transporte, así como sus accesorios complementarios, se encuentran fabricados de acero inoxidable y/o aluminio?					15	15
2	El tanque y/o bidón de leche cruda se encuentra en buen estado, libre de lubricantes, ausencia de fugas o derrames de leche u otro tipo de agente contaminante?					5	5
3	Para los tanqueros de transporte de leche cruda (camiones cisterna o de enfriamiento), las tuberías de carga y descarga de leche que forman ángulos están provistas en su interacciones de uniones cruz o codos con tapa?					10	n/a
4	En los tanqueros de transporte de leche cruda con más de 2000 litros (camiones cisterna o de enfriamiento) existe un equipamiento aislante y/o equipo de refrigeración para mantener la leche cruda a 4°C +/- 2°C a fin de garantizar la inocuidad de la leche? Por su parte, en los tanqueros de transporte de leche con menos de 2000 litros se ha fijado rutas de recolección considerando distancia del recorrido, tiempos de recorridos, y hora del recorrido con la finalidad de salvaguardar la inocuidad de la leche cruda?					15	n/a
5	Los tanques cisterna cuentan con un sistema de control de temperatura que se encuentra en perfecto funcionamiento?					10	n/a
6	En el medio de transporte se establece la prohibición del transporte de otras materiales sólidos, líquidos y/o gaseosos junto con la leche cruda?					15	15

7	Se encuentra debidamente identificado el medio de transporte con rotulación informativa sobre su contenido?				5	5
8	En el medio de transporte (tanquero cisterna y/o bidones) los dispositivos de cierre (tapas) impiden el almacenamiento de residuos, son fáciles de operar y fáciles de lavar y desinfectar?				10	10
9	El diseño del medio de transporte permite la fácil evacuación de las aguas de lavado?				5	5
10	Se mantiene un procedimiento de limpieza y desinfección de los recipientes de leche después de su utilización? Se cuenta con instrumentos y/o utensilios de limpieza únicos y específicos para este fin; y, son almacenados de forma que éstos mantengan sus condiciones para su uso?				10	10
					100	65

Crterio de cumplimiento	Tanquero	Bidone
cumplimiento obligatorio para emisin de certificado de registro y mantenimiento del registro	45	30
cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes	40	20
cumplimiento obligatorio de un año (correspondiente a la inspección de vigilancia)	15	15
Total	100	65

 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORIA Y CONTROL DE LA CALIDAD DEL ALIMENTO		Check List: Requisitos para Centros de Acopio de Leche Cruda			Cod.		
					Act.		
Fecha:		Observaciones:					
Lugar:							
Estándar/Norma/Req.:							
Objetivo:							
					centro de acopio		
No.	Requisito	C	NC	Obs.	> 10.000 lt/día	> 2.000 lt/día	< 2.000 lt/día
1	El centro de acopio controla la recepción de leche cruda a diario de todos sus proveedores?				3	3	3
2	El centro de acopio controla la trazabilidad del producto acopiado?				3	3	3
3	El centro de acopio realiza las pruebas para comprobar por análisis sensorial las características organolépticas?				3	3	3
4	El centro de acopio hace pruebas para comprobar si la leche cumple los requisitos normativos de leche cruda?				3	3	3
5	En los centros de acopio, los tanques de depósito de almacenamiento de leche cruda cuenta con termómetros funcionales y calibrados?				4	4	4
6	Se verifica y registra la temperatura de refrigeración durante el transporte desde el centro de acopio hacia la industria y en el momento de recepción en la industria?				4	4	4
7	La leche enfriada en los centros de acopio se destina únicamente a plantas de proceso de leche o procesos posteriores con la finalidad de garantizar la inocuidad de los productos más no para la venta directa al consumidor?				4	4	4
8	El centro de acopio cuenta con un laboratorio propio básico o con el servicio de un laboratorio legalmente constituido y acreditado en el OAE para análisis físico-químico, sensorial y microbiológico de la leche cruda?				4	4	4
9	El centro de acopio cuenta al menos con áreas de: recepción, análisis, enfriamiento, y entrega de leche cruda?				3	3	3
10	El centro de acopio cuenta con instalaciones dedicadas exclusivamente para el fin con el cual fueron creadas?				4	4	4

11	El centro de acopio se ubica en un lugar geográfico alejado de fuentes contaminantes?			3	3	3
12	El centro de acopio cuenta con un patio de cemento de tamaño suficiente para el ingreso de los vehículos y fácil desembarque de leche, con pendientes suficientes (2%) para asegurar el rápido drenaje?			3	3	3
13	El centro de acopio cuenta con una fácil evacuación de aguas de lavado y de lluvia al sistema de alcantarillado y/o sistema de descarga de aguas servidas?			2	2	2
14	El centro de acopio cuenta con una plataforma o andén de recepción, techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga fácil, construida de cemento, pudiendo revestirse con material resistente al ácido láctico, facilitando el lavado con pendiente hacia desagües conectados a la red de evacuaciones de aguas?			3	3	3
15	El centro de acopio cuenta con un área cerrada de construcción sólida para albergar, él o los tanques de refrigeración y equipos auxiliares; y dispone de una adecuada ventilación, la misma que es protegida o limitada con una malla plástica?			3	3	3
16	El centro de acopio lechero cuenta con un laboratorio básico ubicado en un área específica para este fin? (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2000 litros diarios)			1	1	n/a
17	El laboratorio básico se encuentra en buenas condiciones, ordenado y limpio? (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2000 litros diarios)			1	1	n/a
18	El centro de acopio lechero cuenta con un área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche cruda? El centro de acopio provee de detergente, vapor de agua, agua caliente, sanitizantes, cepillos y utensilios de limpieza en general a los medios de transporte de leche cruda para que ejecuten la limpieza y desinfección de los recipientes una vez que dejen la leche en el centro de acopio?			3	3	3
19	El área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche se encuentra protegida contra agentes externos de contaminación (techo) y tiene un área proporcionalmente suficiente con relación al número de recipientes que se manipulan en el centro de acopio lechero?			3	3	3
20	El área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche se encuentra en buenas condiciones, ordenada y limpia? Se ha establecido un área destinada a limpieza y desinfección de los recipientes identificado un			1	1	1

	área limpia y un área sucia?					
21	El centro de acopio lechero cuenta con servicios sanitarios y área de vestidores ubicados fuera de las instalaciones de manipulación de leche?				2	2
22	Los servicios sanitarios y área de vestidores se encuentran en buenas condiciones, ordenados y limpios?				2	2
23	El centro de acopio cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche, identificada y rotulada?				2	2
24	El área exclusiva para el almacenamiento de insumos se encuentra en buen estado, ordenada, limpia, seca y libre de acumulación de materias extrañas?				2	2
25	El sistema de medición del volumen o peso de la leche es adecuadamente manipulado e impide la contaminación y alteración de la calidad de la leche?				3	3
26	El centro de acopio cuenta con un sistema higiénico que permita medir el volumen o peso de la leche recibida con exactitud?				3	3
27	El centro de acopio lechero cuenta con un sistema automatizado para el lavado de recipientes? (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 10.000 litros diarios)				4	n/a
28	El centro de acopio lechero cuenta con un sistema de enfriamiento rápido de la leche recibida? (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios.)				4	n/a
29	El centro de acopio cuenta con un sistema de suministro de vapor o agua para el lavado de equipos, recipientes y utensilios? (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios.)				3	n/a
30	El centro de acopio lechero cuenta con abastecimiento de agua potable permanente?				2	2
31	En caso de contar con sistemas de almacenamiento de agua, el centro de acopio realiza un tratamiento adecuado previo a su utilización en las operaciones?				2	2
32	El centro de acopio cuenta con registros que demuestren la calidad del agua utilizada?				4	4
Total					100	89



Criterio de cumplimiento	Centro de Acopio de Leche Cruda		
	> 10.000 lt/día	>2.000lt/día	<2,000lt/día
cumplimiento obligatorio para registro y mantenimiento del registro	44	36	28
cumplimiento obligatorio en un plazo acordado entre las partes	42	39	39
cumplimiento obligatorio de un año (correspondiente a la inspección de vigilancia)	14	14	14
Total	100	89	81

REGISTRO DE ORDEN DE TRABAJO (PARA INGRESO DE MUESTRAS A LABORATORIO)

No. secuencial:

Fecha de recepción:

No. de factura:

Por US. \$:

DATOS DEL CLIENTE

CLIENTE:

PERSONA DE
CONTACTO:

DIRECCIÓN:

PROVINCIA: CANTÓN:

TEL: EMAIL:

DATOS DE LA MUESTRA

ESTADO DE LA MUESTRA:

Refrigerada ☐ Envase apropiado ☐ Etiquetado ☐ Información completa ☐

Persona que tomó la muestra:

TIPOS DE ANÁLISIS

Nombre Muestra	Propietario	Localidad / Parroquia	Cantón / Provincia	Coordenadas			Análisis Solicitado*	Código de muestra (Exclusivo de laboratorio)
				X	Y	Altitud (msnm)		

Análisis que se oferta: Composición (grasa, proteína, sólidos totales y sólidos no grasos), Células somáticas, Contaje total de bacterias, Determinación de antibióticos, Aflatoxina M1, Neutralizantes, Acidez, Cloruros, Peróxidos, Suero. *

Paquete: Composición (grasa, proteína, sólidos totales y sólidos no grasos), Células somáticas y Contaje total de bacterias.

Plazo de entrega de
resultados:

Observaciones:

Recibido por:	Entregado por:
Firma: _____	Firma cliente: _____
Nombre: _____	Nombre: _____
N° CI: _____	N° CI: _____

SIMBOLOGÍA:

Cliente= Nombre de la persona de la muestra,

Persona de contacto= nombre de coordinador

Nombre de muestra= aquí colocar la etiqueta (código) que le puse al frasco muestreado.

ACTA DE DECOMISO DE LECHE CRUDA

	ACTA DE DECOMISO DE LECHE CRUDA							
En la parroquia _____ cantón _____ provincia _____ ubicados en la dirección _____. Siendo las _____ del día _____ del mes _____ del año _____ al realizar la verificación de la calidad de _____ litros de leche cruda realizando la prueba de _____ se diagnostica un resultado de _____ por lo tanto se procede a eliminar un total de _____ litros de leche cruda por no cumplir lo requisitos de ley vigentes y no ser apta para futuro consumo de seres humanos								
DETALLE DEL DECOMISO DE LECHE CRUDA REALIZADO								
COLOCAR NOMBRE DEL DUEÑO Y SUJETO QUE TIENE LA LECHE AL MOMENTO DEL DECOMISO Nombre del representante legal (dueño) + Nombre del transportista, proveedor, centro de acopio, y/o Silo de almacenamiento de la leche rechazada	Datos de contacto (Cédula, Teléfono, correo electrónico, y dirección)	No. de registro en Agrocalidad (aplica para transportistas de leche y centros de acopio)	No. Litros Transportados y/o acopiados	No de Litros Rechazados	Motivo por el cual se rechaza la leche	Observaciones	Destino final de la leche (la leche se dirige para disposición final a:)	Firma del responsable de la persona que ha sido sujeto del decomiso
Con la presencia de:	NOMBRE	FIRMA	CC:	TEL.	CORREO ELECTR.			
Autoridad presente								
Técnico de Agrocalidad								
Policía Nacional								
Comisario								

REQUISITOS PARA REGISTRAR MEDIOS DE TRANSPORTE DE LECHE CRUDA ANTE AGROCALIDAD

De manera general, se establece que el interesado medio de transporte de leche cruda (persona natural o jurídica) presente los siguientes documentos ante Agrocalidad:

- a) Solicitud de registro dirigida al Coordinador Provincial de Agrocalidad
- b) Copias a color de la cédula de ciudadanía y papeleta de votación del responsable legal o persona natural propietaria del bien.
- c) Copia de la matrícula del medio de transporte
- d) Copia del RUC del medio de transporte detallando la actividad de transportar leche cruda
- e) Respaldos legales que demuestren la propiedad del medio de transporte.
- f) Especificaciones técnicas del tipo de medio de transporte.
- g) Lista del personal profesional a cargo de la operación del medio de transporte junto con respaldos de idoneidad y certificados de salud indicado que el personal está libre de brucelosis, tuberculosis y enfermedades que puedan contaminar la leche cruda transportada
- h) Rutas de operación establecidas para el medio de transporte.
- i) Lista de proveedores de leche cruda detallando zonas de recolección de leche de cada uno de ellos y CUV (Certificados Únicos de Vacunación)
- j) Cumplir con los siguientes requisitos básicos de transportación de leche cruda:
 - 1. El tanque y /o bidón de almacenamiento de leche del medio de transporte, así como sus accesorios complementarios, deben ser fabricados de acero inoxidable y/o aluminio.
 - 2. El tanque y/o bidón de leche cruda debe estar en buen estado, libre de lubricantes, ausencia de fugas o derrames de leche u otro tipo de agente contaminante
 - 3. Para los tanqueros de transporte de leche cruda (camiones cisterna o de enfriamiento), las tuberías de carga y descarga de leche que forman ángulos deben estar provistas en su interacciones de uniones cruz o codos con tapa.
 - 4. Los tanqueros de transporte de leche cruda (camiones cisterna o de enfriamiento) deben contar con equipamiento aislante y/o equipo de refrigeración para mantener la leche cruda a 4°C +/- 2°C a fin de garantizar la inocuidad de la leche.
 - 5. Los tanques cisterna deben contar con un sistema de control de temperatura que se encuentra en perfecto funcionamiento.
 - 6. En el medio de transporte se debe prohibir del transporte de otras materiales sólidos, líquidos y/o gaseosos junto con la leche cruda
 - 7. Se debe identificar el medio de transporte con rotulación informativa sobre su contenido

8. En el medio de transporte (tanque cisterna, tanque de enfriamiento, y/o bidones) los dispositivos de cierre (tapas) deben impedir el almacenamiento de residuos, y deben ser fáciles de operar y fáciles de lavar y desinfectar
9. El diseño del medio de transporte debe permitir la fácil evacuación de las aguas de lavado
10. Se debe mantener un procedimiento de limpieza y desinfección de los recipientes de leche después de su utilización. Se debe contar con instrumentos y/o utensilios de limpieza únicos y específicos para este fin; y, deben ser almacenados de forma que éstos mantengan sus condiciones para su uso.

REQUISITOS PARA REGISTRAR CENTROS DE ACOPIO DE LECHE CRUDA ANTE AGROCALIDAD

De manera general se establece que el interesado (persona natural o jurídica) presente los siguientes requisitos y documentos ante Agrocalidad para registrarse como centro de acopio de leche cruda:

- a) Solicitud de registro dirigida al Coordinador Provincial de Agrocalidad.
- b) Copias a color de la cédula de ciudadanía y papeleta de votación del responsable legal o persona natural propietaria del bien.
- c) Respaldos legales que demuestren la propiedad del centro de acopio.
- d) Lista del personal profesional a cargo de la operación del centro de acopio junto con respaldos de idoneidad y certificados de salud certificados de salud indicando que el personal está libre de brucelosis, tuberculosis y enfermedades que puedan contaminar la leche cruda acopiada
- e) Croquis de ubicación del Centro de Acopio identificando puntos de referencia.
- f) Lista de proveedores de leche cruda detallando zonas de recolección de leche de cada uno de ellos
- g) Los centros de acopio deberán presentar un documento legal que demuestren cooperación entre el centro de acopio y un laboratorio acreditado ante el OAE con capacidad de análisis físico – químico, sensorial y microbiológico de la leche; y/o presentar evidencia que demuestra la capacidad instalada de un laboratorio propio.
- h) Especificaciones técnicas del centro de acopio:
 1. Capacidad instalada de acopio
 2. No. de trabajadores
 3. Diagrama de flujo de las operaciones en el centro de acopio
 4. Mapa de distribución de las áreas del centro de acopio con medidas
 5. Permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud Pública
 6. Permiso de uso de suelo entregado por la municipalidad correspondiente (patente municipal)
 7. Permiso de los bomberos
 8. Permiso del Ministerio de Ambiente
- i) Cumplir con los siguientes requisitos básicos de acopio de leche cruda
 1. El centro de acopio debe controlar la recepción de leche cruda a diario de todos sus proveedores

2. El centro de acopio debe controlar la trazabilidad del producto acopiado
3. El centro de acopio debe realizar las pruebas para comprobar por análisis sensorial las características organolépticas
4. El centro de acopio debe hacer pruebas para comprobar si la leche cumple los requisitos normativos de leche cruda
5. En los centros de acopio, los tanques de depósito de almacenamiento de leche cruda deben contar con termómetros funcionales y calibrados
6. Se debe verificar y registrar la temperatura de refrigeración durante el transporte desde el centro de acopio hacia la industria y en el momento de recepción en la industria
7. La leche enfriada en los centros de acopio se debe destinar únicamente a plantas de proceso de leche o procesos posteriores con la finalidad de garantizar la inocuidad de los productos más no para la venta directa al consumidor
8. El centro de acopio debe contar con un laboratorio propio básico o con el servicio de un laboratorio legalmente constituido y acreditado en el OAE para análisis físico-químico, sensorial y microbiológico de la leche cruda
9. El centro de acopio debe contar al menos con áreas de: recepción, análisis, enfriamiento, y entrega de leche cruda
10. El centro de acopio debe contar con instalaciones dedicadas exclusivamente para el fin con el cual fueron creadas
11. El centro de acopio se debe ubicar en un lugar geográfico alejado de fuentes contaminantes
12. El centro de acopio debe contar con un patio de cemento de tamaño suficiente para el ingreso de los vehículos y fácil desembarque de leche, con pendientes suficientes (2%) para asegurar el rápido drenaje
13. El centro de acopio debe contar con una fácil evacuación de aguas de lavado y de lluvia al sistema de alcantarillado y/o sistema de descarga de aguas servidas
14. El centro de acopio debe contar con una plataforma o anden de recepción, techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga fácil, construida de cemento, pudiendo revestirse con material resistente al ácido láctico, facilitando el lavado con pendiente hacia desagües conectados a la red de evacuaciones de aguas

15. El centro de copio debe contar con un área cerrada de construcción sólida para albergar, él o los tanques de refrigeración y equipos auxiliares; y dispone de una adecuada ventilación, la misma que es protegida o limitada con una malla plástica
16. El centro de acopio lechero debe contar con un laboratorio básico ubicado en un área específica para este fin (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2000 litros diarios)
17. El laboratorio básico se debe encontrar en buenas condiciones, ordenando y limpio (aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 2000 litros diarios)
18. El centro de acopio lechero debe contar con un área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche cruda. El centro de acopio debe proveer de detergente, vapor de agua, agua caliente, sanitizantes, cepillos y utensilios de limpieza en general a los medios de transporte de leche cruda para que ejecuten la limpieza y desinfección de los recipientes una vez que dejen la leche cruda en el centro de acopio.
19. El área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche se debe encontrar protegida contra agentes externos de contaminación (techo) y tiene un área proporcionalmente suficiente con relación al número de recipientes que se manipulan en el centro de acopio lechero
20. El área destinada exclusivamente a la limpieza, desinfección y almacenamiento de recipientes de leche se debe encontrar en buenas condiciones, ordenada y limpia. Se debe establecer un área destinada a limpieza y desinfección de los recipientes identificado un área limpia y un área sucia
21. El centro de acopio lechero debe contar con servicios sanitarios y área de vestidores ubicados fuera de las instalaciones de manipulación de leche
22. Los servicios sanitarios y área de vestidores se deben encontrar en buenas condiciones, ordenados y limpios
23. El centro de acopio debe contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche, identificada y rotulada
24. El centro de acopio debe contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche, identificada y rotulada

25. El área exclusiva para el almacenamiento de insumos debe encontrarse en buen estado, ordenada, limpia, seca y libre de acumulación de materias extrañas
26. El sistema de medición del volumen o peso de la leche debe ser adecuadamente manipulado e impide la contaminación y alteración de la calidad de la leche
27. El centro de acopio debe contar con un sistema higiénico que permita medir el volumen o peso de la leche recibida con exactitud
28. El centro de acopio lechero debe contar con un sistema automatizado para el lavado de recipientes (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a los 10.000 litros diarios)
29. El centro de acopio lechero debe contar con un sistema de enfriamiento rápido de la leche recibida (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios.)
30. El centro de acopio debe contar con un sistema de suministro de vapor o agua para el lavado de equipos, recipientes y utensilios (Aplica para centros de acopio con capacidad de recepción mayor a 10.000 litros diarios.)
31. El centro de acopio lechero debe contar con abastecimiento de agua potable permanente
32. En caso de contar con sistemas de almacenamiento de agua, el centro de acopio debe realizar un tratamiento adecuado previo a su utilización en las operaciones
33. El centro de acopio debe contar con registros que demuestren la calidad del agua utilizada



○ ANEXOS

ANEXO 1

Materiales de muestreo

1) Regla para medir el volumen de leche



2) Agitadores manuales de acero inoxidable



3) Cuchara de acero inoxidable para muestrear leche

