

 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	INSTRUCTIVO PARA <b>“MANEJO DE MUESTRA E ITEM DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CL/09</b>
		Rev. 5
		Hoja 1 de 8



## LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LECHE

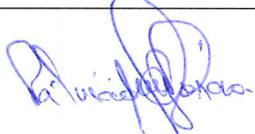
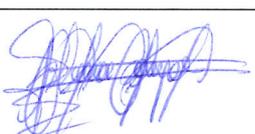
INSTRUCTIVO INT/CL/09

**“MANEJO DE MUESTRA E ITEM DE ENSAYO”**



Rev. 5



ELABORADO	REVISADO	REVISADO	APROBADO
			
<b>Responsable Técnico</b>	<b>Director de Diagnóstico</b>	<b>Responsable Calidad</b>	<b>Coordinador General de Laboratorios</b>
			Fecha: 11 ENE 2018

 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	<b>INSTRUCTIVO PARA</b> <b>“MANEJO DE MUESTRA E ITEM DE</b> <b>ENSAYO”</b>	<b>INT/CL/09</b>
		Rev. 5
		Hoja 2 de 8

### HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

REV. N°	PASA A REV. N°	FECHA	HOJA/S	CONTENIDO MODIFICADO
NA	1	2014-02-21	Todas	Instructivo nuevo
1	2	2015-04-15	1,5,6	<p>Cambio en el número del Instructivo.</p> <p>3.2/5.5 Cambio codificación formato INT/CL09-FO02. Registro almacenamiento temporal de muestras.</p> <p>4.2 Eliminación DL, RC</p> <p>5.1 Matriz Indicadores Laboratorio Calidad de Leche.</p> <p>5.3 Corrección codificación instructivo de Muestreo INT/CL/010.</p>
2	3	2015-11-12	3,4,5,7	<p>3.1 PGC/LA/01 Gestión de la Documentación</p> <p>3.2 Documentos y registros a utilizar conjuntamente con el INT.</p> <p>Base de Datos e Indicadores ISO 9001</p> <p>4.2 Eliminación SGC.</p> <p>5.1 Priorización de envío muestras al laboratorio</p> <p>5.1 6. Inclusión Laboratorio de referencia Nacional, Regionales y LDR. PGT/LA/06</p> <p>5.1 7. Base de Datos e Indicadores ISO 9001</p> <p>6.</p> <p>Anexo 1 Requisitos para recepción de muestras del laboratorio de Control de Calidad de Leche.</p> <p>Anexo 2</p>
3	4	2016-01-06	4,5,6	<p>5.1 Recepción</p> <p>3. 1. Documentos utilizados en la elaboración</p> <p>5.3. Conservación, transporte y almacenamiento</p> <p>5.5 Finalización y almacenamiento temporal de muestra</p> <p>6. Anexos</p>
3	4	2018-01-0	1,4,5,8	<p>Cambio logo Institucional</p> <p>1. Objeto</p> <p>3.2. Documentos y Registros a utilizar con el INT</p> <p>5.2. Identificación</p> <p>Anexo II</p>

	<b>INSTRUCTIVO PARA “MANEJO DE MUESTRA E ITEM DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CL/09</b>
		Rev. 5
		Hoja 3 de 8

## ÍNDICE

1. OBJETO	4
2. ALCANCE	4
3. REFERENCIAS	4
3. 1. Documentos utilizados en la elaboración	4
3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT	4
4. GENERAL	4
4.1 Definiciones	4
4.2 Abreviaturas	4
5. DESCRIPCIÓN	5
5.1 Recepción	5
5.2 Identificación	5
5.3 Conservación, transporte y almacenamiento	6
5.4 Manipulación	6
5.5 Finalización y almacenamiento temporal de muestra	6
6. ANEXOS	6

	<b>INSTRUCTIVO PARA “MANEJO DE MUESTRA E ÍTEM DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CL/09</b>
		Rev. 5
		Hoja 4 de 8

## 1. OBJETO

El objeto del presente instructivo es describir las medidas empleadas por los laboratorios de Control de Calidad de Leche de la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD para el manejo de la muestra e ítem de ensayo, desde la recepción, identificación, manipulación, protección, almacenamiento hasta la eliminación de la muestra, a fin de proteger la integridad del objeto a ensayar, así como los intereses del laboratorio y de sus clientes.

## 2. ALCANCE

Aplican para las muestras e ítems de ensayo, mientras estén bajo responsabilidad del Laboratorio de Control de Calidad de Leche, Laboratorios Regionales y LDR.

## 3. REFERENCIAS

### 3.1. Documentos utilizados en la elaboración

PGC/LA/01 Procedimiento General de Calidad

### 3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT

- Base de Datos e Indicadores Laboratorio de Control de Calidad de Leche.
- INT/CL/09-FO01 Registro de tiempo de entrega de muestras de leche al laboratorio.
- INT/CL/09-FO02 Registro de almacenamiento temporal de muestras.
- INT/CL/010 Instructivo para toma de Muestras de Leche cruda
- PGT/LA/06 Recepción, Ingreso y entrega de muestras.
- PGC/LA/03 Orden de trabajo.

## 4. GENERAL

### 4.1. Definiciones

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

### 4.2 Abreviaturas

RT: Responsable Técnico  
A: Analista  
pp: Polipropileno  
pe: Polietileno  
NA: No aplica

	<b>INSTRUCTIVO PARA “MANEJO DE MUESTRA E ITEM DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CL/09</b>
		Rev. 5
		Hoja 5 de 8

## 5. DESCRIPCIÓN

### 5.1 Recepción

Al llegar las muestras de leche con cadena de frío al área de recaudación, el personal que recibe debe entregarlas al laboratorio de Control de Calidad de Leche, en un tiempo no mayor a diez minutos lo cual se registra en el INT/CL/09-FO01, en caso que no se reciba en el tiempo establecido el RT/A verificará que las muestras se encuentren idóneas para el análisis.

El RT o Analistas realizan las siguientes operaciones para comprobar la idoneidad del objeto de ensayo:

1. Comprobar que la información que proporciona el objeto de ensayo concuerda con lo descrito en la Orden de Trabajo PGC/LA/03-FO05 o en cualquier documento adjunto y es suficiente para el ensayo a realizar.
2. Revisar que los coolers estén en condiciones adecuadas (herméticamente sellados, identificados y que contengan pilas refrigerantes).
3. Verificar que la temperatura de las muestras estén en un rango de 2 a 8 °C y registrar en la orden de trabajo PGC/LA/03-FO05.
4. Si se detecta anomalías o desviaciones de las condiciones especificadas en el método de ensayo aplicable, se registran las mismas en las observaciones de la Orden de Trabajo PGC/LA/03-FO05.

En este momento del proceso de recepción, el RT y/o A podrá rechazar la muestra, debido al no cumplimiento de las especificaciones mínimas para ejecutar el análisis. Se informará al cliente de la decisión y se solicitará una nueva muestra. Las conversaciones mantenidas con el cliente sobre el mal estado de la muestra quedan registradas en el campo de observaciones de la orden de trabajo PGC/LA/03-FO05.

Cuando existan dudas sobre la idoneidad de una muestra, el laboratorio debe solicitar al cliente información adicional para poder establecer la influencia del estado de la muestra en los resultados de ensayo.

5. Aceptación de la muestra: El laboratorio sólo lleva a cabo el ensayo de muestras adecuadas. Sólo se ejecuta los ensayos a muestras no adecuadas cuando se acuerda con el cliente, en cuyo caso, deben registrar dicho acuerdo en la Orden de Trabajo PGC/LA/03-FO05 en el campo de observaciones, e indicar claramente en el informe de análisis que los resultados de ensayo podrían estar afectados por las condiciones de recepción de la muestra.
6. La identificación del objeto de ensayo lo realiza el RT o A del laboratorio de Referencia Nacional, Regionales y LDR, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PGT/LA/06.
7. El A o RT, registran la entrada del objeto de ensayo al laboratorio en la Base de Datos e Indicadores Laboratorio Control de Calidad de Leche.

### 5.2. Identificación

La identificación de los objetos de ensayo se lleva de acuerdo con los siguientes criterios:

XX-AA-YYY

Donde:

- XX = Identificación del Laboratorio
- AA = Dos últimos dígitos del año en curso
- YYY = Número secuencia correlativo

Por ejemplo: CL-15-001 (Corresponde a la primera muestra recibida en el año 2015 en el Laboratorio de Control de Calidad de Leche.

 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	<b>INSTRUCTIVO PARA</b> <b>“MANEJO DE MUESTRA E ITEM DE</b> <b>ENSAYO”</b>	<b>INT/CL/09</b>
		Rev. 5
		Hoja 6 de 8

La identificación se realizará en el objeto de ensayo, en su envase mediante etiqueta o marca indeleble que contenga el código de la muestra o sub-muestra si es el caso.

El objeto de ensayo permanecerá, en todo momento, identificado durante su estancia en los laboratorios para evitar confusiones. Las marcas de identificación utilizadas no deberán eliminarse del propio objeto mientras permanezca en el laboratorio.

En cualquier caso, las marcas de identificación deberán estar en un lugar visible, durante todas las etapas en las que se manejen, deberán ser claras y no afectar al objeto de ensayo ni a las actividades que se realicen con ellos.

Cuando sea necesario, deberán ser resistentes a la decoloración, al derrame del objeto o de reactivos y a valores de temperatura y humedad en los que se maneje el objeto de ensayo.

### **5.3. Conservación, transporte y almacenamiento**

El laboratorio almacena en el refrigerador las muestras a una temperatura entre 2 a 8°C, para garantizar su seguridad e integridad.

En el caso de no iniciarse el ensayo inmediatamente después de la recepción, se procederá a almacenar el objeto de ensayo considerando las siguientes instrucciones:

- La metodología de conservación, transporte y almacenamiento que garanticen la homogeneidad y la estabilidad del objeto de ensayo, está definida en el procedimiento de muestreo INT/CL/010 y en el ANEXO I, del presente procedimiento.
- Las actividades de conservación y almacenamiento serán responsabilidad del RT y el A, el transporte de la muestra hasta el laboratorio es responsabilidad del Cliente interno o externo.

### **5.4 Manipulación**

Durante las distintas fases en que se encuentre el objeto de ensayo, su manipulación se realiza siguiendo lo establecido en los procedimientos de ensayo manteniendo siempre el código asignado.

### **5.5 Finalización y almacenamiento temporal de muestra**

Una vez finalizado el ensayo, las muestras luego de ser procesadas son ingresadas al almacenamiento temporal por un período de aproximadamente 15 días calendario. Se colocan en el refrigerador, se las deja este período de tiempo en caso de que exista algún pedido por parte del cliente, por ejemplo: repetición de análisis, requerimiento de la muestra para ser ensayada en otro laboratorio, para ser sometida a otro análisis adicional.

El control del almacenamiento temporal de muestras se registra en el formato INT/CL/09-FO02 registro de almacenamiento temporal de muestras.

El Analista, los primeros días de cada mes, elimina las muestras que han cumplido su periodo de almacenamiento temporal. La evacuación de los residuos deberá efectuarse de manera que no ponga en peligro la integridad de los trabajos que se están efectuando, la del personal técnico, y medio ambiente.

## **6. ANEXOS**

ANEXO I: Requisitos para la recepción de muestras al laboratorio de Control de Calidad de Leche.

ANEXO II: Requerimientos para el ingreso de muestras –Conservación y Transporte.

**ANEXO I:**

REQUISITOS PARA RECEPCIÓN DE MUESTRAS DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LECHE					
Ensayo a realizarse	Cantidad de muestra	Tipo de envase	Documentación / Información	Preservación	Tiempo máximo de recolección
Determinación de la composición de leche cruda (Grasa, Proteína, Sólidos Totales y Sólidos no grasos)	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: comprobante de factura/factura	Refrigerada 2 a 8 °C	24 a 48 horas
Células Somáticas	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: comprobante de factura/factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación de acidez	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación de aflatoxina	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: comprobante de factura/factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación de antibióticos	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: comprobante de factura/factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación de cloruros	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación de neutralizantes	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: comprobante de factura/factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación de peróxido	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: comprobante de factura/factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación de suero adulterante en leche	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación de Contaje Total de Bacterias	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación del Punto Crioscópico	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: comprobante de factura/factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Estabilidad Proteica	50 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas
Determinación de densidad relativa mediante lactodensímetro	200 mL	Frascos de Polipropileno o funda estéril	Orden de trabajo Cliente interno: memorando Registro de Datos para la Toma de Muestra de Leche y Análisis de Campo Cliente externo: comprobante de factura/factura	Refrigerada 2 A 8 °C	24 a 48 horas

	<b>INSTRUCTIVO PARA “MANEJO DE MUESTRA E ITEM DE ENSAYO”</b>	<b>INT/CL/09</b>
		Rev. 5
		Hoja 8 de 8

## ANEXO II:

### Requerimientos para el ingreso de muestras –Conservación y Transporte

#### CONTROL DE CALIDAD DE LECHE:

##### 1. HOMOGENEIDAD DE LA MUESTRA

La muestra deberá ser representativa, de acuerdo a lo establecido en procedimiento INT/CL/010 Instructivo para Toma de muestras de leche cruda.

##### 2. IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

Al recibir la muestra, esta debe estar claramente identificada, puede incluir un nombre, código o número asignado por el cliente o solicitante del análisis.

##### 3. TIPO DE ENVASE DE LA MUESTRA

Para ensayos microbiológicos en envases estériles: fundas de plástico o frascos de pp o pe.  
Para ensayos físico-químicos fundas de plástico o frascos de pp o pe apropiados.

##### 4. CANTIDAD DE MUESTRA

El volumen mínimo de leche cruda para ser analizada debe ser 50 ml.

##### 5. CONDICIÓN DE LA MUESTRA

Debe estar refrigerada a una temperatura de 2 a 8 °C desde el momento de la toma de muestra, hasta la llegada al laboratorio.



