

 AGROCALIDAD <small>AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO</small>	CHECK LIST DE VERIFICACIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE PRUEBAS DE INOCUIDAD REALIZADAS EN LECHE CRUDA	Código: XX
		REV. 1
	N° Hoja ____	

Fecha de aprobación: 20/01/2021

NOMBRE DEL LABORATORIO/INDUSTRIA						
DIRECCION:						
CIUDAD:		PROVINCIA:		FECHA DE INSPECCIÓN:		
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						
No.	REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES	VALOR PONDERADO	VALOR OBTENIDO
		SI	NO			
A. Diseño y Construcción (5 puntos)						
1	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos y otros elementos del ambiente exterior.				2	
2	La construcción es sólida y dispone de espacios suficiente para la instalación, operación de los equipos.				2	
3	Existe una área definida para recepción de muestras.				1	
B. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.						
Distribución de áreas (5 puntos)						
4	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo del proceso.				1	
5	El laboratorio ha tomado medidas para asegurar el orden y la limpieza del mismo.				1	
6	Cuenta con un área designada para materiales, reactivos e insumos para la realización de los análisis.				1	
7	Cuenta con un área designada para materiales peligrosos.				1	
8	Existe un control de acceso de personas a las áreas que puedan influir sobre la calidad de los análisis.				1	
Instalaciones eléctricas y redes de agua (4 puntos)						
9	Las instalaciones eléctricas e iluminación son adecuadas al tipo de ensayo y volumen de trabajo que realiza el laboratorio.				2	
10	Las instalaciones de agua potable son adecuadas para los ensayos y volumen de trabajo que realiza el laboratorio.				2	
ANÁLISIS/MÉTODOS						
C. Materiales, reactivos e insumos (15 puntos)						
11	Existe la suficiente cantidad de materiales, reactivos e insumos para la realización de los análisis.				5	
12	Los reactivos e insumos están en vigencia y se encuentran bien almacenados.				5	
13	Los materiales, reactivos e insumos están identificados adecuadamente.				5	
D. Equipos (16 puntos)						
14	Dispone de los equipos necesarios (en buen estado de funcionamiento) para realizar pruebas de inocuidad de leche cruda,				7	
15	Tiene establecido un plan de mantenimiento, verificación y calibración de sus equipos.				4	
16	Dispone de Certificados de calibración y mantenimiento vigentes de los equipos.				2	
17	Se dispone de instructivos o manuales de uso de equipos				2	
18	Mantiene el historial de operación y fichas de equipos.				1	
E. Personal (16 puntos)						

19	El personal que realiza las pruebas de inocuidad cumple con requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar su trabajo.				5	
20	El personal ha asistido a capacitaciones técnicas referentes a los análisis para inocuidad. Existen registros				5	
21	El personal cuenta con la indumentaria adecuada para el trabajo que realiza.				3	
22	El personal demuestra destreza para realizar los análisis.				3	
F. Metodologías (26 puntos)						
23	Posee métodos de ensayo acorde a lo establecido en las normas INEN 9. Leche cruda. Requisitos/ Procedimientos de ensayo e instructivos del Laboratorio de Control de Calidad de Leche de la Agencia de Regulación y Control, o metodologías alternas que hayan sido verificadas y comprobadas para realizar los análisis.				5	
24	Se identifican las muestras de tal manera que se eviten confusiones o errores durante su manipulación hasta la emisión de los resultados.				3	
25	Realiza control y monitoreo de temperatura durante la recepción y almacenamiento de leche cruda.				2	
26	Dispone de metodología para realizar análisis de estabilidad proteica.				2	
27	Dispone de metodología para realizar análisis de densidad relativa.				2	
28	Dispone de metodología para realizar análisis de acidez titulable como ácido láctico y pH.				2	
29	Dispone de metodología para realizar análisis de conservantes (peróxidos y cloruros), neutralizantes (carbonatos, bicarbonatos, lejías, y otros) y adulterantes (sacarosa, almidón y suero de leche).				2	
30	Dispone de metodología para realizar análisis de residuos de medicamentos veterinarios, antibióticos (betalactámicos, tetraciclinas, sulfamidas, aminoglucósidos y otros).				2	
31	Dispone de metodología para realizar análisis aflatoxinas.				2	
32	Dispone de metodología para realizar análisis de plomo.				2	
33	Dispone de metodología para realizar análisis de recuento de microorganismos aerobios mesófilos y recuento de células somáticas				2	
G: Informes y resultados (13 puntos)						
34	Se dispone de registro de ingreso de muestras.				3	
35	Se dispone de registro de datos primarios de los ensayos.				4	
36	Se dispone de registro de entrega de resultados.				3	
37	Se verifica la trazabilidad de los resultados de los ensayos obtenidos en la industria/ con los obtenidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario durante la inspección.				3	
Puntaje total obtenido					100	
Requisito para declarar aprobada la inspección (75% del puntaje total)						
APRUEBA					SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN:

Firma del Técnico

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Nombre: _____

CI: _____

Firma del Representante del Laboratorio/Industria

Nombre: _____

CI: _____

Control de Cambios

Fecha Anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor

<p>1716485618</p> <p>Elaborado</p> <p>Ing. Mayra García Analista de Vigilancia y Control de Contaminantes en la Producción Primaria 3</p>	<p>1104452410</p> <p>Revisado</p> <p>MVZ. Lenin Moreno Responsable de la Gestión de Certificación de Producción Primaria y Buenas Prácticas.</p>	<p>1716564586</p> <p>Aprobado</p> <p>Ing. Larry Mauricio Rivera Jara Director de Inocuidad de Alimentos</p>
--	---	--