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

COORDINACIÓN GENERAL DE LOS LABORATORIOS

DIRECCION DE DIAGNÓSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS

ANTECEDENTES

Mediante decreto ejecutivo N° 195 se emite el REGLAMENTO GENERAL A LA LEY ORGÁNICA PARA FOMENTAR LA PRODUCCIÓN COMERCIALIZACIÓN, INDUSTRIALIZACIÓN, CONSUMO Y FIJACIÓN DEL PRECIO DE LA LECHE Y SUS DERIVADOS, en el cual se establece en *el TITULO IV "DE LOS PRECIO DE LA LECHE CRUDA, MECANISMOS Y CONTROL, Artículo 43.- Mecanismo de fijación de bonificación. - …Los análisis de la calidad higiénica, sanitaria y de componentes, se realizarán en laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, los mismos que deben estar registrados en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario".*

Objetivo: El presente Instructivo establece los lineamientos y directrices con los que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – AGROCALIDAD, realizará el registro y control de laboratorios de análisis de calidad de leche cruda que desarrollan actividades para el pago por composición, calidad higiénica y calidad sanitaria.

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

1. GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

Autoridades de Control: Entidades del Estado encargadas del control y regulación de la cadena de producción de la leche como la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, Subsecretaría de Ganadería, otras instituciones públicas relacionadas.

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

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

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

Laboratorio acreditado: Laboratorio con competencia técnica, la misma que ha sido evaluada favorablemente por una tercera entidad, es decir el organismo evaluador de la conformidad, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, (SAE) o su homólogo internacional, en base a norma ISO /IEC 17025 o su actualización.

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

2. PROCESO DE REGISTRO DE LABORATORIOS

Todos los laboratorios que realicen análisis de leche cruda para el pago por composición, calidad higiénica y calidad sanitaria, deben registrarse de manera obligatoria, en el Sistema Gestor Unificado de Información – AGROCALIDAD, de la Agencia (Sistema GUIA).

2.1. Requisitos para el Registro

Para efectos del registro se deberá ingresar a la Agencia la siguiente documentación:

1. RUC, que será verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas (SRI)
2. Copia del nombramiento del representante legal de la industria/ laboratorio.
3. Copia del contrato del responsable técnico del laboratorio, quién será el responsable de los análisis de leche cruda ante la Agencia.
4. Copia de los protocolos de análisis de leche cruda. (vigentes)
5. Copia del cronograma de mantenimiento y calibración de equipos y materiales. (vigente)
6. Copia del Certificado de Acreditación del laboratorio bajo la Norma ISO 17025 otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, SAE o su homólogo internacional, con alcance en al menos el 50% de los parámetros que son criterio para el pago por calidad de leche cruda conforme a la normativa vigente. Si la acreditación es emitida por un homólogo internacional, ésa deberá ser reconocida por el SAE.

2.2. Proceso del Registro:

a) Realizar el Registro de operador en el Sistema Gestor Unificado de Información - AGROCALIDAD (Sistema GUIA), crear usuario y clave.

b) Escoger la opción Registro de laboratorios para pago por calidad de leche.

c) Cargar los documentos descritos en el numeral 2.1, de acuerdo a lo solicitado en el Sistema GUIA.

d) Una vez que la información ha sido revisada por los técnicos de la Agencia se realizará la aprobación del Registro, previo a la cancelación del pago de la tasa correspondiente, el Sistema GUIA emitirá el Certificado de Registro correspondiente.

e) En caso que la información no sea correcta o se requiera actualización, se enviará un correo al representante del laboratorio o empresa para que actualice la documentación.

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

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

3.1. La Agencia realizará verificaciones o inspecciones anuales a los laboratorios registrados para confirmar que se mantiene el nivel técnico exigido en el proceso de registro. El personal técnico evaluador podrá tomar muestras, las cuales serán enviadas al laboratorio de referencia nacional de la Agencia para verificar los resultados obtenidos en el laboratorio registrado.

3.2. En caso de que la Agencia lo considere, se podrán realizar evaluaciones adicionales en las cuales se revisará aspectos netamente técnicos relacionados con los parámetros específicos para el pago por calidad de leche.

Se evaluará la información proporcionada previamente y los siguientes aspectos de acuerdo al checklist de verificación, seguimiento y control de los laboratorios registrados y autorizados por la Agencia para pago por calidad de leche cruda, el mismo que debe obtener el mínimo el 75% de cumplimiento.

a. Documentación que respalde la información ingresada al momento del registro.
b. Proceso de recepción y almacenamiento de muestras de leche cruda.
c. Estado y calibración de equipos y materiales.
d. Planes de calibración y mantenimiento de equipos y materiales.
e. Capacidad técnica del personal de laboratorio.
f. Materiales, reactivos e insumos (rotulación, estado, vigencia).
g. Métodos de análisis de leche cruda.
h. Proceso de análisis de muestras de leche cruda.
i. Informes de resultados.
j. Competencia técnica del laboratorio.
k. Trazabilidad de muestras y resultados

l. Información adicional que aplique la normativa y resoluciones vigentes.

3.3. Al finalizar la inspección, en la reunión de cierre, se dará una retroalimentación de las observaciones encontradas y las recomendaciones pertinentes.

3.4. Posterior a la inspección realizada, la Agencia emitirá, de manera formal (Vía portal Informativo - Sistema De Gestión Documental Quipux), el informe de evaluación técnica con las observaciones encontradas, las mismas que deberán ser solventadas por el laboratorio.

3.5. Los laboratorios evaluados tendrán un término de 15 días después de recibir el informe, para presentar sus evidencias o planes de acción con respecto a los hallazgos encontrados en la inspección.

3.6. Los resultados que emita el laboratorio registrado deben ser enviados a la Agencia de manera mensual dentro de los 10 primeros días del mes en el formulario para Registro de Resultados (Formato que la Agencia designe).

3.7. Cuando se considere necesario, la Agencia enviará muestras control a los laboratorios registrados para que realicen las pruebas pertinentes con la finalidad de evaluar la confiabilidad de los resultados. El informe generado del análisis de las muestras control, debe ser enviado a la Agencia, en un término de 2 días luego de entregados los ítems de ensayo. Se evaluará la desviación de los resultados y se tomará las acciones correspondientes según el caso.

4. INCUMPLIMIENTO

4.1. En el caso que un laboratorio registrado incumpla los procedimientos establecidos (en el presente instrumento normativo (...), se iniciará el proceso administrativo sancionador correspondiente.
En caso que un laboratorio quede inhabilitado para realizar análisis de la calidad de leche cruda para el pago por composición, calidad higiénica y calidad sanitaria, podrá usar los servicios de un laboratorio externo previamente registrado.

4.2. Son causales para iniciar un proceso administrativo los siguientes:

a) Si el laboratorio no presenta el plan de acción transcurridos los 15 días establecidos, luego de recibir la notificación por quipux de la o las evaluaciones realizadas.
b) Si el laboratorio pierde la acreditación bajo la norma INEN/ISO/17025.
c) En el caso de comprobarse adulteración de los resultados reportados al ente regulador y los obtenidos en el laboratorio registrado.
d) Si el laboratorio no alcanza el 75% de cumplimiento de acuerdo al “Checklist de verificación, seguimiento y control de los laboratorios registrados y autorizados por Agrocalidad para pago por calidad de leche cruda INT/RLA/02-FO03.

5. VIGENCIA DEL REGISTRO

5.1. El registro será indefinido y estará sujeto a control post registro cada tres (3) años para la renovación, actualización o reevaluación del mismo, contados a partir de la fecha de entrega del Certificado de Registro, tiempo durante el cual, el laboratorio registrado debe mantener los requisitos y cumplir las obligaciones del registro, según lo establecido inicialmente en este instrumento normativo.

5.2. La Agencia podrá dar por concluido el registro unilateralmente cuando se evidencie: el incumplimiento a la presente Resolución o a la normativa vigente; la suspensión de la Acreditación otorgada por el SAE o su homólogo internacional; mal uso del Certificado de Registro y del nombre de la Agencia.

6. ANÁLISIS, METODOLOGÍAS Y EQUIPAMIENTO

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

6.1. Análisis para el pago por composición, calidad higiénica y calidad sanitaria

6.1.1. Los parámetros que se evaluarán en leche cruda para el pago son: por calidad higiénica (recuento de unidades formadoras de colonias UFC/ml); por calidad sanitaria (recuento de células somáticas células/ml); y, por composición (porcentaje de grasa proteína), conforme a lo establecido en el Reglamento General a la Ley Orgánica para fomentar la Producción Comercialización, Industrialización, Consumo y Fijación del Precio de la Leche y sus Derivados o normativa vigente.

6.1.2. Para determinar la calidad higiénica (recuento de unidades formadoras de colonias UFC/ml) de la leche cruda se puede emplear el método siguiente:

a. Recuento en Placa de Aerobios Mesófilos, expresado en Unidades Formadoras de Colonias (UFC/ml).

6.1.3. Para determinar la calidad sanitaria (recuento de células somáticas células/ml) de la leche cruda se puede emplear el método siguiente:

a. Recuento de células somáticas (CCS/ml.)

6.2. Métodos de Análisis

6.2.1. Métodos de Referencia:

a. Proteína:

- NTE INEN – ISO 8968-1 IDF 20-1 Leche y Productos Lácteos–Determinación del contenido de Nitrógeno parte 1: método Kjeldahl y cálculo de la proteína bruta.

b. Grasa:

- NTE INEN-ISO 2446 Leche. Determinación del contenido de Grasa (IDT)
- NTE INEN-ISO 1211 IDF 1 Leche. Determinación del contenido de Grasa. (Método de Referencia)

c. Calidad Higiénica:

- NTE INEN 4833. Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para el recuento de microorganismos. Técnica de recuento de colonias a 30°C.

d. Calidad Sanitaria

- NTE INEN-ISO 13366 IDF 148-1 Leche. Recuento de células somáticas- Parte 1: Método microscópico (Método de Referencia).

En el caso de que las normas mencionadas sean actualizadas, se deberá considerar la última versión de las mismas.

6.2.2. Metodologías Alternativas:

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

Para el caso de calidad microbiológica, será válido reportarlo como transformación de (CBT: contaje bacteriano total o IBC: contaje individual de bacterias) a UFC: unidades formadoras de colonia, siempre y cuando exista de por medio un estudio técnico que justifique dicha transformación.

6.3. Equipamiento

Los equipos que deben disponer los laboratorios serán los requeridos de acuerdo a las metodologías señaladas en los numerales 6.2.1 y 6.2.2, según las normas o protocolos vigentes o acorde a las metodologías alternativas.

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

7. REPRESENTATIVIDAD DE RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE LECHE CRUDA

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

7.1. Tamaño de la Muestra: Para determinar el tamaño de la muestra se deberá tomar una cantidad representativa de las unidades, bidones, tanqueros o lotes que entrega cada productor o comercializador, para esto se deberá tomar como guía la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 707 “Leche y Productos Lácteos. Directrices para la toma de muestras (ISO 707:2008, IDT)” o su actualización.

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

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

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

7.2. Frecuencia de análisis de leche cruda por proveedor: La industria o comprador deberá realizar análisis de grasa, proteína, calidad higiénica, calidad sanitaria cada vez que reciba o compre leche cruda a sus proveedores. Sin embargo, en los casos que el comprador no pueda realizar análisis con cada entrega de leche se podrá usar la Tabla 1 para determinar el número mínimo de muestras a analizar mensualmente.

Tabla 1. Número de análisis mensual.

ANÁLISIS	Distribución Máxima entre un análisis y otro	Cantidad mínima al mes
Composición: Materia Grasa y Proteína % **Calidad Higiénica** Microbiología UFC/ml. **Calidad Sanitaria** (Recuento de células somáticas CCS/ml.	15 días	2 muestras

Los valores de la Tabla 1, se han establecido en base a un estudio realizado por el Laboratorio de Control de Calidad de Leche de la Agencia y representantes de la industria láctea del país y entidades relacionadas, en el que se analizó la variación de los parámetros que se evalúan para el pago por calidad en muestras de leche obtenida en la industria láctea.

Datos válidos para reporte de resultados

Para composición (% grasa, % proteína) se considerarán aquellos resultados que se enmarquen dentro de los TRES (3) desvíos estándar del promedio de los últimos seis (6) meses de análisis.
Cuando se obtenga un valor por fuera de los mencionados anteriormente, se considerará como dato aberrante (observado), debiendo realizarse una nueva muestra para corroborar dicho resultado; utilizándose provisionalmente hasta ese momento el último resultado válido obtenido.

El resultado del remuestreo podrá dar lugar a las siguientes situaciones:

1. Si se obtiene un valor que se encuentra dentro del rango de validez, se lo utilizará desde el día del remuestreo, descartándose el resultado aberrante.

2. Si se obtiene un valor que sigue encontrándose fuera de rango de validez, se deberá notificar a la Agencia.

La Agencia podrá requerir información adicional y/o realizar una visita técnica para verificar el ensayo. Se utilizará provisionalmente hasta ese momento el último resultado válido obtenido, hasta que se realicen las verificaciones correspondientes.

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

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

8. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LABORATORIOS REGISTRADOS Y AGROCALIDAD

8.1. Obligaciones de los Laboratorios Registrados

8.1.1. Mantener la Acreditación bajo la norma IEC/ISO 17025, emitida por el SAE, para los parámetros relacionados con el pago por calidad de leche cruda.

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

8.1.2. Notificar a la Agencia cualquier cambio de dirección, teléfono, mail, cambio de representante técnico, protocolo de análisis, equipos, acreditación, u otros cambios, en un término máximo de 10 días después de realizado dicho cambio.

8.1.3. Asistir a todas las reuniones y capacitaciones organizadas por la Agencia.

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

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

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

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

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

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

9. OBLIGACIONES DE LA AGENCIA

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

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

10. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
19-05-2025	Documento nuevo		Bioq. Patricio García Ing. Jenny Flores

11. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Elaborado por:	Bioq. Patricio García J. Analista de Control de Calidad de Leche 3	
	Ing. Jenny Flores M. Analista de Control de Calidad de Leche 3	

Revisado por:	Ing. Alicia Maya Directora de Diagnóstico de Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios	

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE LECHE CRUDA	**Edición No:** 0 **Fecha de Aprobación:**
PROCESO: COORDINACION GENERAL DE LOS LABORATORIOS	**SUBPROCESO: DIRECCION DE DIAGNOSTICO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y CONTROL DE INSUMOS AGROPECUARIOS**

Aprobado por:	Dra. Ana Garrido Coordinadora General de Laboratorios	