

Experiencia de un Laboratorio de Control de Calidad de Leche Cruda

**Paola Inés Fajardo Rossel
Verano, 2002.**

INDICE

1.	INTRODUCCION	1
2.	¿ Que es una Interprofesión?	2
	Diagrama N° 1: Organigrama Directorio del LILC	2
3.	Estructura del Lab. Interprofesional de Cantabria	4
	Depto. Administrativo: anexo N°1: Funciones Jefe y personal administrativo	5
	Dpto. Técnico: anexo N°2: Funciones Director Técnico	8
	Sección Microbiología	9
	Sección Instrumental	9
	Cuadro N°1: Código de No Conformidades	11
	Sección Mezcla	13
	Anexo N°3: Funciones de los analistas	13
	Dpto. Calidad: anexo N° 4: funciones Gerente y Responsable de Calidad	13
	Dpto. Relación con el Cliente: anexo N° 5 Funciones del Inspector	17
	Diagrama N°2: Esquema de distribución del LILC.	19
4.	¿Que servicios de análisis ofrece el LILC?	20
5.	¿ Cómo se paga la leche en Europa?	24
5.1	Recuento de Células Somáticas: cuadro N°2: Bonificaciones por RCS	24
5.2	Recuento de Bacterias : cuadro N° 3: Bonificaciones por Bacterias	24
5.3	Inhibidores	25
5.4	Composición	25
5.5	Otras especies	25
6.	¿Cómo es la línea de flujo de una muestra para análisis Estándar?	27
6.1	Retiro de leche y recogida de las muestras	27
6.2	Clasificación y conservación de las muestras	29
6.3	Análisis Estándar	30
6.3.1	Recuento bacteriológico	30
6.3.1.1	Recuento de Petrifilm	30
6.3.1.2	Bactoscan 8.000	32
6.3.1.3	Bactoscan FC	32
6.3.2	Análisis Físico - Químicos	33
6.3.2.1	Métodos Referenciales	33
6.3.2.1.1	Materia Grasa	33
6.3.2.1.1.1	Método Rose - Gotlieeb	34
6.3.2.1.1.2	Método de Gerber	37
6.3.2.1.2	Sólidos Totales	38
6.3.2.1.3	Proteína	40
6.3.2.2	Métodos Automáticos	43

DESCRIPCION SET DE FOTOGRAFÍAS

" Entrenamiento en laboratorio de control de calidad de leche"

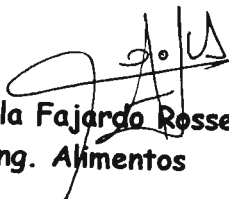
Código: F01 - 1 - P - 059

Fotografía N°	Fecha	Lugar	Descripción ó Actividad
1	18.10.01	Salida a terreno	Visión de un camión Cisterna refrigerado
2	18.10.01	Planta Pascual	Toma de muestra camión cisterna
3	18.10.01	Salida a terreno	Visión general de las actividades del recolector de muestras
4	18.10.01	Salida a terreno	Visión general del vehículo recolector de muestras
5	18.10.01	L.I.L.C., sala de recepción de muestras	Visión general de la cámara de almacenamiento de muestras
6	18.10.01	L.I.L.C., sala de recepción de muestras	Visión general de la cámara de almacenamiento de muestras
7	18.10.01	L.I.L.C., sala de recepción de muestras	Visión general de la sala de recepción de muestras
8	18.10.01	L.I.L.C., sala de lavado.	Visión general de la sala de lavado de frascos
9	18.10.01	L.I.L.C., sala de recepción de muestras	Otra visión de la sala de recepción de muestras
10	17.10.01	L.I.L.C., sección Instrumental	Sala de análisis de Control Lechero
11	17.10.01	L.I.L.C., sección Instrumental	Trabajo con el MilkScan 4000, en Control Lechero
12	17.10.01	L.I.L.C, sección Instrumental	Visión de los baños termorregulados de trabajo de Control Lechero
13	17.10.01	L.I.L.C., sección Instrumental	Visión general de la sección Instrumental, en su primera etapa.
14	17.10.01	L.I.L.C., sección Instrumental	Otra visión general de la sección Instrumental, en su primera etapa.
15	17.10.01	L.I.L.C., sección Instrumental	Visión de BactoScan, utilizado en análisis Estándar
16	17.10.01	L.I.L.C, sección Instrumental	Visión general de los BactoScan y baños termorregulados, utilizados en análisis Estándar.

17	31.10.01	L.I.L.C., sección Instrumental	Siembra automática de muestras, para análisis de Inhibidores, técnica Br - Test
18	31.10.01	L.I.L.C., sección Instrumental	Siembra automática de muestras para análisis de Inhibidores, técnica Br - Test.
19	31.10.01	L.I.L.C.,	Lectura automática de análisis de Inhibidores, de técnica Br - Test.
20	23.10.01	L.I.L.C., sección de Mezclas	Visión de Equipo Kjeldahl.
21	23.10.01	L.I.L.C., sección de Mezclas	Visión campana de flujo laminar utilizada en esta sección
22	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Visión de la puerta de entrada a la sala de microbiología
23	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Visión del canal de entrada a la sala de microbiología
24	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Visión de la sala de preparación de reactivos y materiales.
25	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Visión de la sala de preparación de muestras
26	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Campana de flujo laminar, utilizada para trabajo de siembras
27	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Sala de siembra, campana de flujo laminar
28	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Otra visión del trabajo de siembra
29	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Visión del método utilizado para el traspaso de desechos desde la sala de siembra a la sala de lavado
30	25.10.01	L.I.L.C., sección de Microbiología	Sala de Incubación
31	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Entrada a la sala de lavado
32	25.10.01	L.I.L.C., sección Microbiología	Visión de autoclave utilizada solo en el tratamiento de residuos

El set de fotografías pretende dar una visión general del recorrido que toma una muestra de leche o un producto lácteo dentro de una línea de flujo, todo lo anterior según el tratamiento otorgado por el Laboratorio Interprofesional de Cantabria. Esta línea de flujo empieza en la toma y recogida de muestras hasta su análisis estándar y en caso que sea requerido un análisis específico de microbiología. Sin dejar de ser importante el transporte de la leche muestreada hasta las plantas.

Otro aspecto importante señalado en las fotografías, es visualizar que la distribución del laboratorio está diseñado para otorgar a las muestras un circuito, el cual presenta cada etapa que las muestras recorren desde su recepción hasta su desecho, sin tener que ser devuelta la muestra a alguna sección anterior, lo cual permite que el trabajo sea en serie, otorgando a éste rapidez y confiabilidad.



Paola Fajardo Rossel
Ing. Alimentos

6.3.2.2.1	MilkoScan 133	43
6.3.2.2.2	Fossomatic 90	46
6.3.2.2.3	Combifoss S 4.000	47
6.3.3	Inhibidores	48
6.3.4	Crioscopía	48
6.4	Elaboración de Informe Final	48
7.	Mercado Lácteo Español	49
8.	Comentarios Generales	53
9.	Bibliografía	54
	Anexo N°1: Responsabilidades de Jefe Administrativo	56
	Anexo N°2: Responsabilidades Director Técnico	57
	Anexo N°3: Funciones de los Analistas	58
	Anexo N°4: Responsabilidades del Director Gerente y Responsable de Calidad	59
	Anexo N°5: Responsabilidades del Inspector	61
	Anexo N°6: Línea de flujo para análisis Estándar	62
	Complemento anexo N°6: set de Fotografías, línea de flujo toma y análisis muestras leche cruda	63

1. NTRODUCCION

El sector lechero nacional ha sufrido en los últimos años importantes cambios en cuanto a la comercialización de sus productos.

Esto, relacionado con las nuevas pautas de pago por calidad de leche cruda, impuestas por las plantas elaboradoras de productos lácteos. Estas pautas fueron desarrolladas con el objetivo fundamental de clasificar la leche según distintos parámetros de calidad, donde se introducen nuevas mediciones que clasifican la leche para una bonificación ó descuento según rangos de células somáticas y recuento de bacterias, además de considerar su contenido de materia grasa y proteína. Estos parámetros son controlados por laboratorios que prestan servicios a la planta, ya que ésta en su afán de dar transparencia al proceso de comercialización, ha optado por tomar servicios externos.

Todo lo anterior significó que los productores de leche han debido focalizar sus esfuerzos en dar cumplimiento a los límites establecidos por las plantas, con el fin de obtener un pago óptimo por su producto. Esto conlleva grandes mejoras en cuanto a manejo predial, control de mastitis sub - clínica, alimentación balanceada y obtención de leche bajo procedimientos recomendados y establecidos, para poder obtener un producto que cumpla con características microbiológicas aceptables.

Sin embargo, la problemática de controlar la materia prima por parte de la planta no siempre esta de acuerdo con el sector productivo, dado esto, el Laboratorio de Calidad de Leche del CRI La Platina en conjunto con la Fundación para la Innovación Agraria (FIA), han desarrollado un sondeo en otros países, eligiéndose el Laboratorio Interprofesional Lechero de Cantabria (LILC), quién se encuentra acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación ENCAC, (resolución N° 146/LE 329) para realizar análisis de leche cruda y tratada térmicamente de vaca, oveja y cabra. Con alcance a ensayos tales como: Grasa, Proteína, Lactosa y Extracto Seco, por espectroscopia infrarroja (Milkoscan); Recuento de células somáticas, Recuento de Bacterias, por fluorescencia (Fossomatic y Bactoscan, respectivamente); Punto de congelación por método crioscópico y Detección de Inhibidores por método Br- Test. Ensayos en leche cruda y tratada térmicamente de vaca: Detección de Fosfatasa (presencia / ausencia); Leche y productos lácteos: Recuento en placa de microorganismos aerobios mesófilos, recuento en placa de microorganismos psicrófilos, Investigación de Salmonella (presencia / ausencia), Recuento en placa e Identificación de Staphylococcus coagulasa positiva; Coli B- glucoronidasa +; Recuento en placa Petrifilm de Coliformes, microorganismo aerobios mesófilos; Investigación de Listeria monocytogenes (presencia / ausencia). Todos los ensayos anteriormente mencionados se encuentran ordenados por procedimientos internos bajo acreditación ISO 9002.

La acreditación de ENAC concede a los servicios de análisis de este laboratorio valor pericial legal a nivel internacional. Además, este laboratorio en la actualidad se encuentra en proceso de acreditación para Norma 17.025.

2. ¿ QUE ES UNA INTERPROFESION ?

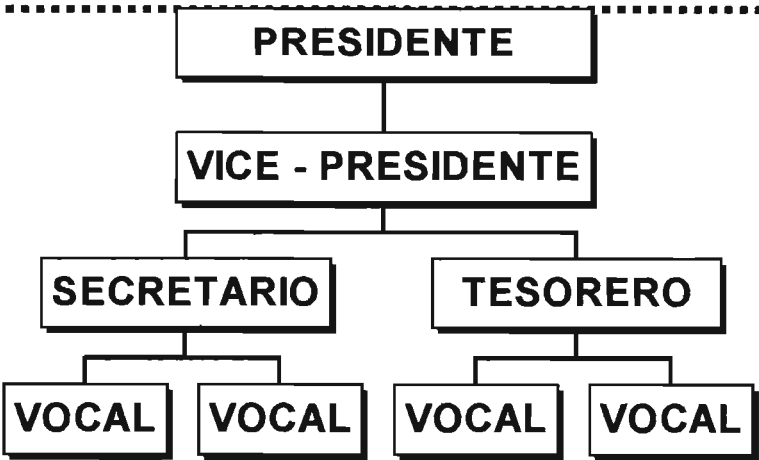
El concepto "INTERPROFESION" indica un acuerdo realizado entre productores lecheros y plantas elaboradoras de productos lácteos. Este acuerdo se fundamenta en la realización de análisis de calidad estándar de una única muestra de leche que representa a ambas partes, para pago por calidad, en un laboratorio de servicios independiente de productores y plantas, quién les informará de los resultados de los análisis realizados.

Todo lo anterior conlleva a que tanto plantas como productores no requieren tener un laboratorio propio, sino que toman los servicios de una entidad independiente, la cual presta un servicio expedito y fiable para ambos.

La toma de las muestras esta a cargo del personal de la planta, quién retira la leche desde los predios.

Esta Interprofesión esta organizada en un comité asesor del laboratorio y de los procedimientos de comercialización de la leche. Este comité esta constituido por 24 personas, (12 representantes de los productores y doce representantes de las plantas), dentro de este comité existe una Junta Directiva formada por ocho integrantes, cuatro del sector industrial y cuatro del sector productivo, quienes asesoran en forma directa al Director Gerente del Laboratorio. La composición de la Junta Directiva es la siguiente:

Diagrama N°1: Organigrama del Directorio del LICL



El cargo de Presidente siempre lo ocupará un representante de los productores y será renovado cada dos años.

.....

En cuanto a las muestras que representan la Interprofesión, son particularmente de estanques prediales ó cisternas, el número de muestras de estanques refrigeradores no será menor a cuatro por mes, aunque como promedio se recepcionan ocho muestras por productor mes, de los estanques refrigeradores para análisis estándar de pago por calidad.

El costo de los análisis será solventado por ambas partes siendo en el LILC de 25 céntimos de pesetas por cada litro de leche producido, (0,125 céntimos de pesetas por parte de la planta y similar monto por parte del productor).

Es decir, el costo en Chile sería de US\$ 0,13 por cada litro de leche producido (ó recepcionado); US\$ 0,035 la planta, por cada litro de leche que recepciona y US\$ 0,035 el productor por cada litro de leche que entrega. En moneda nacional serán de \$ 91,23 el costo de un número indeterminado de muestras de estanques ó cisternas al mes; \$45,6 de parte de la planta por cada litro de leche que recepciona y \$ 45,6 por parte del productor por cada litro de leche que entrega.

Con el objeto de llevar a cabo este pago, la planta entrega al laboratorio la información referente a la cantidad de litros recepcionados en un mes y cancelará el total de los costos por análisis estándar al laboratorio, y procederá al descuento por tal efecto en el pago de la leche a los productores.

Este laboratorio además, presta servicios de control lechero, análisis cuyo costo está dentro de la Interprofesión, para aquellos productores asociados.

3. ESTRUCTURA DEL LABORATORIO

La operación del laboratorio esta diseñada bajo una estructura de documentación, la cual incluye como primera medida un MANUAL DE CALIDAD, el cual tiene como objetivo y alcance, dar cumplimiento a la Norma Internacional EN 45001, así como a la ISO 17025. Ambas normas certifican el producto en su totalidad, incluyendo los análisis que se realizan, el personal implicado en ello, y todas aquellas funciones que puedan tener alguna influencia en la correcta elaboración de los análisis.

Este manual de calidad establece: Procedimientos Generales, Procedimientos Operativos, Instrucciones Técnicas del Laboratorio, Instrucciones de Calibración, etc. Estos documentos son revisados periódicamente por el procedimiento definido "Control de la Documentación".

Como se ha señalado con anterioridad, el LILC opera bajo un sistema de procedimientos certificado por ISO 9002, el cual contempla todas las secciones del laboratorio desde la fundación de éste, hasta la entrega de resultados al usuario. Este manual de procedimientos trabaja bajo tres objetivos: FIABILIDAD, RAPIDEZ y CONFIDENCIALIDAD. Estos tres conceptos se pueden definir como sigue:

- FIABILIDAD: se refiere al control riguroso de los equipos analíticos, así como también de los ensayos de calibración, cuidando la repetibilidad de estos, además de su reproducibilidad. Para esto se hace necesario que el personal del laboratorio en su totalidad, se encuentre comprometido con las responsabilidades que le han sido encomendadas y que además existan programas de capacitación para el personal. Todo lo anterior con el objeto de dar cumplimiento a las Normas FIL, en cuanto a precisión y repetibilidad de los instrumentos.
- RAPIDEZ: concepto considerado prioritario en el LILC, dado que se señala que los resultados son de utilidad en la medida que son entregado lo antes posible al usuario. Para lograr esto, se han invertido grandes recursos tanto humanos, tecnológicos y computacionales de transmisión de datos, con lo cual se ha logrado analizar las muestras con rapidez y una pronta entrega de resultados a los usuarios.
- CONFIDENCIALIDAD: esta palabra nos señala dos conceptos importantes: RESERVADO ó SECRETO, esto se logra con personal permanente, con sueldos no sujetos a gratificaciones por producción y acorde a las responsabilidades que le han sido encomendadas.

Bajo estos conceptos se determina el trabajo de todos los departamentos que comprenden el laboratorio.

En cuanto al personal del Laboratorio, trabaja bajo un Director Gerente, quién además cumple las funciones de Responsable de Calidad, función que por ende lo hace estar involucrado directamente con las tomas de decisiones en cuanto a normas y procedimientos a seguir, además de supervisar que los procedimientos establecidos en el laboratorio se realicen acorde a lo establecido. Una de las funciones de la Gerencia, es la formación y cuantificación del personal en trabajos que inciden en la calidad de los análisis, esto último restringido por el procedimiento general " Formación y cuantificación del personal", en donde se describen las siguientes acciones:

- Identificación de las necesidades de formación y cualificación,
- Planificación de la formación y la cualificación,
- Elaboración de la ficha de formación,
- Elaboración de los registros de personal: curriculum vitae, experiencia, formación y cualificación adquirida, además de certificados de cualificación

El laboratorio presenta cuatro departamentos:

- **Departamento de Administración:** Un encargado (Anexo N°1: Funciones Jefe Administrativo y personal administrativo), con cuatro personas a su cargo, quienes cumplen la función de elaborar informes, envío de informes, generación de estadísticas, cobros, compra de insumos, mantención de bodegas, etc. El trabajo de este personal es en jornada partida, es decir, entrada 8:00 horas, salida a almuerzo a las 13:30 horas, entrada tarde 15:00 horas y salida a las 19:00 horas.

En este departamento existe la sección de computación, diseñada para la elaboración de informes. Es posible desarrollar este trabajo dado que todos los sistemas computacionales de los distintos departamentos, están conectados en red con un sistema central, el cual acumula toda la información para la elaboración de informes y para la elaboración de estadísticas del laboratorio.

De la información recolectada sólo la alta temperatura detectada en la recepción de muestras, es notificada en el informe final. La red computacional del laboratorio se ciñe al siguiente esquema:

1. Recepción de muestras: control por fecha y tipo de leche,

2. Análisis: por vaca, oveja ó cabra,
3. PC: toda la información anterior va a los sistemas computacionales de cada sección, según corresponda,
4. Primer Proceso Computacional
5. Integración de base de datos definitiva: desde aquí se entregan: estadística, informes e informes calificados;
6. Cierre de mes: el cual entrega:
 - a. Informe al Productor,
 - b. Informe planta, para efecto de pago.

Desde este departamento además, se envían los informes a productores ó plantas, según el procedimiento General " Manipulación, Almacenamiento y Entrega de los resultados de los análisis".

El envío de la información puede realizarse de la siguiente forma:

- Ganadero: carta certificada, siempre se envía además por buzón de voz telefónica.
- Planta: enviado con el recogedor de muestras, fax, internet ó moden - fax.

VÍA INTERNET: la información es almacenada en la página WWW.LILC.ES, en forma de archivo ASCII, esta información se alimenta diariamente, y se elimina cada ocho días, pero se completa en informe de estanque diario, según la siguiente estructura:

- INF.1: días del 1 al 10 del mes, fecha del informe día 12 del mes, se elimina 20 registros,
- INF.2: días del 1 al 20 del mes, fecha informe día 22 del mes, se elimina 30 registros,
- INF.3: días del 1 al 30 del mes, Informe de Cierre.

BUZÓN DE VOZ: este sistema se estructura en dos mallas de información en el sistema computacional del laboratorio:

1º malla: información de código del cliente en el laboratorio, fecha.

2º malla: datos de análisis realizados a cada muestra ordenados por fecha.

Estas dos mallas estructuran un informe con la siguiente información:

- Código del productor,
- N° de muestra,
- Tipo de muestra: vaca, oveja ó cabra,
- Fecha de muestra,
- % Materia Grasa,
- % Proteína,
- Recuento de Células Somáticas,
- Recuento de Bacterias,
- Crioscopía,
- % Aguado,
- Inhibidores,
- No conformidad N° 1
- No conformidad N° 2

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE VOZ:

1. Start ó intentos más de tres llamadas ocupadas, desconecta el sistema,
2. Bienvenida
3. Solicitud del código del productor del laboratorio,
4. Solicitud de clave: tres opciones incorrectas sale del sistema; si es correcta ingresa al LILC,
5. Mensaje de Autonomía,
6. mensaje última fecha
7. Mensaje fecha anterior a la última fecha registrada, salida cuando llega a la fecha más antigua,
8. Información de las NO conformidades,
9. Mensaje de adiós.

El programa almacena hasta 30 días correlativos, pudiendo ser las muestras analizadas de los 30 últimos días. El costo de este servicio es de 5 Pesetas por minuto, unos 0,027 US\$ ó \$ 19,4.

Es en este departamento donde además, se realizan las compras, las cuales están descritas y restringidas en el Manual de Calidad, lo cual permite asegurar que los productos y servicios adquiridos cumplan con los requisitos especificados. Esto a razón de que los productos y servicios adquiridos por el laboratorio tienen influencia directa con la calidad de los análisis y servicios que este presta a sus clientes.

Para esto se desarrolla una evaluación de los proveedores y contratistas por una Junta evaluadora bajo el procedimiento "Evaluación de proveedores y contratistas".

Los proveedores y contratistas son seleccionados en función a su aptitud para cumplir todos los requisitos exigidos y esto se valora con los siguientes parámetros:

- Calificación del sistema de calidad del producto o servicio suministrado, por un organismo acreditado,
- Comprobación de la idoneidad de los productos o servicios suministrados,
- Evidencia histórica objetiva que el proveedor o subcontratista, ha suministrado productos o servicios cumpliendo los requisitos,

En cuanto a la adquisición misma, de los productos o servicios, que tengan influencia sobre la calidad de la actividad que desarrolla el laboratorio, se realiza de acuerdo al procedimiento "Gestión de Compras". Los pedidos emitidos son revisados y aprobados antes de su emisión, a fin de comprobar que contienen todos los requisitos que definen de forma clara el producto o servicio solicitado, esta aprobación es de responsabilidad exclusiva del Gerente. Por otro lado el laboratorio puede comprobar en terreno, la calidad de los productos o servicios que está adquiriendo.

- **Departamento de Técnico:** este departamento cuenta con un encargado (Anexo N°2: Funciones del Director Técnico), el cual tiene a su cargo 12 analistas distribuidos en cuatro secciones

La primera fase de esta sección es la SALA DE RECEPCIÓN, en donde se reciben todas las muestras, las cuales pueden ser leches crudas de distintas especies ó productos lácteos de distintas especies. Las muestras pueden ser obtenidas desde la cámara de almacenaje o de encomienda.

El trabajo de esta sala se indica en el anexo II de procedimientos, el cual almacena la información de recepción de muestras, con los siguientes datos: fecha de recepción, empresa de la que proceden, número de muestras y a que días corresponden, tipo de muestras (ovejas, cabra, vaca, UHT, etc.), observaciones para efecto de facturación (por ejemplo: sin etiqueta) u otros. Un aspecto importante de señalar es el control de temperatura de las muestras recepcionadas por encomienda, que se realiza al azar a algunas muestras y si estas exceden los 11° C, se notifica en el informe final.

El trabajo de tratamiento y recepción de muestras antes descritos, están contenidos en el Manual de Calidad, título: Gestión de Muestras, en sus procedimientos generales: "Control de los productos suministrados por los Clientes" e " Identificación y trazabilidad de los productos". Además, se organiza el trabajo en los procedimientos operativos: " Tratamiento de recepción de muestras", " Distribución y clasificación de las muestras para análisis", "Análisis estándar", " Análisis de muestras para control lechero", " Muestras destinadas a análisis especiales".

La manipulación, almacenamiento y conservación de las muestras, es de exclusiva responsabilidad del personal del laboratorio. La conservación está garantizada por el uso de preservantes y su almacenamiento se realiza en frío, hasta la realización de los análisis. Generalmente, las muestras son recepcionadas en gradillas, por lo cual son de fácil manipulación. Para el control de estos parámetros, se procede según el procedimiento " Manipulación, Conservación y entrega de resultados de análisis".

- ✓ Sección de Microbiología: un encargado con dos analistas, en esta sección se desarrolla el trabajo de microbiología a productos lácteos tales como quesos, leche UHT, cremas, etc. La jornada de trabajo es de un turno intermedio, con horario de entrada 7:00 y salida 15:00 horas, continuado.

Esta sección recepciona sus muestras ordenadas desde la sala de recepción. Los análisis que realiza en forma general son microbiológicos a productos terminados, tales como Recuentos Totales, E.coli, Coliformes Totales, Coliformes Fecales, etc. , el tiempo de entrega de cada informe, depende del análisis a realizar, dado que cada uno cuenta con procedimientos que señalan tiempos de incubación diferentes. De todas formas la realización de los análisis es en el día de recepción de las muestras. Los resultados se almacenan en el sistema computacional del laboratorio.

- ✓ Sección Instrumental: esta sección está dirigida por el Director Técnico, y tiene a su cargo siete analistas quiénes trabajan en jornada intermedia dos turnos, es decir, el primer turno entrada a las 7:00 y salida 15:00 horas, y segundo turno entrada 14:00 y salida 22:00 horas. Cabe señalar que la mayor carga de análisis, la realiza el primer turno; el segundo turno termina lo que ha quedado de la mañana y realiza la limpieza y mantención de los equipos. En esta sección se realizan los análisis de estanques enfriadores, cisternas y control lechero de vacas, cabras y ovejas, en equipos de la línea FOOS.

Esta sección esta destinada a la realización de análisis estándar en serie de muestras de estanques prediales y cisternas, de vacas, ovejas y cabras ó de control lechero, en equipamiento automático.

El análisis estándar de las muestras contempla en orden secuencial las siguientes determinaciones: recuento de bacterias, análisis químico (Mat. Grasa, Proteína, Extracto seco magro) y recuento de células somáticas, crioscopia, inhibidores y confirmación de inhibidores.

El laboratorio tiene sus actividades de manipulación, distribución de muestras, de análisis, de entrega de resultados y servicios al cliente, mediante procedimientos documentados, los cuales aseguran que todos los procesos sean llevados bajo condiciones controladas.

Para llevar un control de los ensayos realizados se trabaja bajo los siguiente procedimientos: " Análisis Estándar", " Análisis de muestras para control lechero", estos procedimientos describen los procesos establecidos. Estos documentos deben ir firmados por el personal responsable de los análisis con su fecha de ejecución, además de contener la firma del supervisor del análisis realizado.

Dentro de la información que los equipos entregan, se incluye la categoría de NO CONFORMIDADES, codificadas como se muestran en el cuadro N°3. La gestión de trabajos no conformes, no conformidades e incidencias en la recepción de muestras; señala que éstas deben ser detectadas durante la prestación del servicio, con el objeto de poder corregir o identificar y notificar, para no causar un transtorno al cliente.

Estas acciones se rigen bajo los procedimientos generales " Gestión de trabajos no conformes y no conformidades" y " Gestión de incidencias de la recepción de muestras", estos procedimientos aclaran: Definición y causas, Identificación, Documentación, Evaluación, Tratamiento, Registros; de la no conformidad.

Todo lo anterior conlleva al procedimiento general " Acciones correctoras y Preventivas", el cual señala como acción correctora los siguiente puntos:

- Identificación y documentación de la anomalía,
- Evaluación de la importancia de la anomalía,
- Investigación de las causas de la anomalía,
- Seguimiento y cierre de acciones correctoras.

En cuanto a las acciones preventivas, el laboratorio lo considera como el primer estado del proceso de mejora continua y por ello invita a todo el personal a proponer sugerencias que contribuyan a elevar el nivel de calidad en el servicio.

Cuadro N° 1: Códigos de No Conformidades

CODIGO	DESCRIPCIÓN
01	Leche Irregular
02	Muestra sin preservante
03	Exceso de muestra
04	Atípica provisional
05	Frasco roto
06	Muestra ácida
07	Mala toma de muestra
08	Muestra en mal estado
09	Error de Combifoss
10	Reserva bacteriológica
11	Muestra escasa
12	Frasco sin precintar
13	Error de Bactoscan
14	Frasco vacío
15	Muestra atípica
16	Exceso de preservante
17	Reserva inhibidores

Muestra Atípica Provisional: será aquella que tenga un 15% de diferencia en materia grasa en relación a la muestra anterior y un 10% en proteína. Si la siguiente muestra vuelve a la normalidad se considera atípica definitiva y se elimina el registro. Si por el contrario las diferencias persisten, deja de ser atípica y se considera para el pago por calidad.

Reservas Bacteriológica: si consideramos que las leches se clasifican en clases según su recuento bacteriológico; para que una muestra este bajo esta denominación debe ascender dos clases, lo cual significa que no influye en el pago.

Toda la información de los resultados de los análisis es recogida en sistemas computacionales, los cuales son traspasados al departamento de administración para la elaboración los informes.

Todas las muestras recepcionadas en la mañana son analizadas en el día, y los informes obtenidos por la tarde, con excepción de aquellas muestras que obtengan positivo en inhibidores las cuales son derivadas a la confirmación, resultados que es obtenido por la tarde y el informe diseñado al otro día.

Esta sección del laboratorio desarrolla un trabajo en serie y rápido, es decir automatizado, todo esto se consigue, dado que el laboratorio cuenta con modernas equipos analíticos. Por otro lado, es preciso señalar que además, existe un orden en la rutina de análisis con personal especialmente encargado para cada función, lo cual hace que el trabajo se desarrolle en serie.

Este departamento cuenta con valiosos equipos automáticos para la realización de análisis, por tanto un aspecto importante será la mantención de los equipos, ya que éstos representan un aspecto fundamental en el trabajo de laboratorio. Con este fin, se aplica el procedimiento General "Control de los equipos de inspección, medición de ensayos", procedimiento que se lleva a cabo diariamente, pero además, existe un plan de mantenimiento anual. Este programa de mantenimiento se desarrolla por personal propio del laboratorio, con asistencia telefónica ó personal de técnicos especializados externos, en caso que fuese necesario. Por otro lado, el control de averías queda registrado diariamente, en la sección de incidencias.

Existe además, un control de ensayos señalado en el Manual de Calidad, con el objeto de asegurar que los productos recibidos y servicios prestados, satisfagan los requisitos especificados. Para esto se utilizan los siguiente procedimientos generales: "Control de recepción de productos y servicios", " Manipulación, almacenaje, conservación y entrega de los resultados del los análisis". Además, se lleva una inspección y control en la realización de los ensayos, de todas las actividades definidas en los correspondientes "Procedimientos e Instrucciones", lo cual garantiza la continuidad del proceso.

El Manual de Calidad señala además, el Control de los equipos de inspección, medición y ensayos, lo cual asegura que estos están controlados, calibrados y en condiciones adecuadas para mantener un grado de precisión deseado, bajo tolerancias de error definidas. Con el objetivo de que los materiales de referencias, instrumentos y equipos de medida se calibren y mantenga en condiciones acordes a sus funciones, se lleva el procedimiento general "Control de los equipos de inspección, medición y ensayo", el cual describe las siguientes acciones: Inventariar, Identificar, Calibrar o Verificar, Mantener.

En cuanto a la calibración específica de cada equipo, esta se lleva a cabo según las instrucciones técnicas del fabricante. Bajo la eventualidad de que algún equipo se encuentre fuera de las tolerancias de error establecidas, entonces el Director

Técnico deberá: Identificar y retirar de servicio el equipo y analizar la posibilidad de su reparación. Todo lo anterior también se describe en el "Procedimiento general. Control de equipos, mantención, inspección, medición y ensayo", donde se describe además, la calibración interna y externa de los equipos.

- ✓ Sección Mezcla: en esta sección trabajan dos personas, quienes se dedican a desarrollar análisis electroforéticos de reconocimiento de mezclas de leches de vaca, oveja y cabras, tanto en leches como quesos. Su trabajo es en turno intermedio.

Esta sección está especialmente diseñada para la realización de análisis electroforéticos, los cuales podrán indicar las posibles mezclas (en porcentaje), tanto en estanques prediales como en productos elaborados como quesos.

En esta sección además, se desarrollan los análisis referenciales de materia grasa, proteína, extracto seco total, cenizas para muestras patrón de control de los equipos automáticos. Otra de sus funciones es desarrollar los análisis bromatológicos a productos lácteos, Por otro, lado se lleva un control exhaustivo del material de vidrio utilizado en los análisis antes descritos ó en las demás secciones de análisis.

Ver anexo N° 3:Funciones de los analistas.

Departamento de Calidad: (Anexo N° 4: Funciones del Gerente y Responsable de Calidad). En este departamento se ha desarrollado e implementado el Sistema para el Aseguramiento de la Calidad contenidos en un Manual de Calidad, y conforme con los requisitos de la Norma ISO 17025 y de la Norma EN 45001, está a cargo del Responsable de Calidad, y es además donde se toman las decisiones de cambios, bajo la aprobación del comité asesor.

EL Responsable de Calidad destina sus esfuerzos a lograr la máxima calidad a sus productos y para esto dirige su gestión para contar con:

- Personal técnicamente competente, responsable y convenientemente formado,
- Medios materiales adecuados al proceso productivo y compatibles con el grado de precisión requeridos.

Una de las funciones de este departamento es supervisar la eficacia e implantación del Sistema establecido, según el procedimiento "Revisión del Sistema de Calidad por parte de la Dirección".

Mensualmente, la dirección realiza un seguimiento de los objetivos de Calidad, principalmente a través de la revisión del registro " Resumen de No Conformidades" y los reclamos de los clientes.

Como objetivo último el LILC, establece bases para un Programa de Calidad Total, para esto lleva a cabo acciones sistemáticas de: Motivación, Formación y Adiestramiento, Investigación y Desarrollo, Prevención de Deficiencias en la Calidad, Incorporación de Tecnología de punta.

Desde el punto de vista de que la calidad del servicio prestado al cliente solo puede conseguirse por comunicación, participación y trabajo en equipo, se potenciar el factor humano. Animando a todo el personal a poner en práctica las políticas y procedimientos en el desarrollo de su trabajo.

Dentro del Manual de Calidad existe un documento " Prevención de influencias improcedentes e independencia", el cual es de responsabilidad del Gerente como Responsable de Calidad. Este documento, en forma textual declara, entre otras cosas:

1. Que no existe ningún tipo de dependencia de empresas o entidades que de alguna forma pudieran disminuir la imparcialidad que les caracteriza.
2. Así mismo, se garantiza la independencia profesional del LILC. No se realizarán actividades que puedan comprometer su independencia en su función ensayadora, garantizando su actuación como laboratorio libre de intereses distintos a su buen que hacer técnico.
3. El trabajo se realiza con total y absoluta equidad, de forma que nadie pueda coaccionar al personal para lo contrario.
4. La confidencialidad y el secreto profesional del personal son una cualidad, y a la vez requisitos indispensables para pertenecer a esta Entidad. Toda la información recibida, relativa a los ensayos, independientemente del carácter que tenga (documental, verbal, del equipamiento, etc.),

será tratada como confidencial. El acceso tanto a la información como a las dependencias del laboratorio, será restringido al personal autorizado. El tratamiento de identificación de muestras se hará en forma que se desconozca su procedencia por el personal técnico del laboratorio. Se prestará especial atención al tratamiento confidencial frente a otros clientes. No se podrá reproducir total o parcialmente, ninguna información facilitada por el cliente, para fines distintos de los propios del ensayo, sin su autorización expresa. La generada en la actuación ensayadora requerirá la autorización del laboratorio y del cliente.

5. Los documentos del Sistema de Calidad son propiedad del laboratorio, debiendo ser tratados confidencialmente y no pudiendo ser reproducidos sin la autorización de la Dirección.

Al fin de garantizar todo lo anteriormente señalado, la Dirección solicitará al personal del Laboratorio, la declaración correspondiente " Declaración de independencia y confidencialidad".

Otro aspecto importante, que gobierna este departamento es el control de las condiciones ambientales del laboratorio, y respecto a esto, se puede declarar que los equipos se encuentran en las condiciones ambientales adecuadas de trabajo. Para lo cual se dispone de un local amplio, luminoso y con un sistema de aire acondicionado y filtrado de aire, con lo cual no se sobrepasan los límites de temperatura, humedad, etc. (se dispone de equipos de medidas de estos parámetros), permitidos en las normas y procedimientos para los ensayos, calibraciones y/o medidas particulares.

La importancia de las condiciones ambientales radica, en su influencia en el correcto funcionamiento de los equipos de análisis y en el desarrollo de ensayos especiales.

Por otro lado, el acceso a las distintas áreas de ensayos está limitado y controlado bajo los siguientes criterios:

- Areas de ensayos, archivo, despacho, etc.: el acceso está limitado al personal del laboratorio o al que esté debidamente autorizado. Esta restricción se origina por motivos de seguridad y contaminación.

- No se permite la estancia a personas ajenas al laboratorio, si no es acompañado por una persona autorizada. Para esto, el laboratorio cuenta con un sistema de seguridad que resguarda lo anteriormente señalado.
- Si por algún motivo, un cliente presencia la realización de los ensayos, se toman las medidas pertinentes para garantizar que no se compromete la confidencialidad con respecto a otros clientes.

En cuanto a las responsabilidades específicas del Responsable de Calidad y Gerente, es principalmente "Supervisión de la implantación del Sistema de Calidad".

Dentro del Manual de Calidad se establece el Control de los registros de calidad, proceso que le atañe a este departamento, dado que su objetivo es asegurar que todos los documentos relacionados con el sistema de calidad son debidamente identificados, actualizados, manipulados y archivados. Para esto, se establece el procedimiento general "Gestión de los registros de calidad".

Otra función de este departamento es desarrollar las auditorias internas de calidad, las cuales tienen como objetivo verificar el cumplimiento de los sistemas de Calidad, determinando y estableciendo las posibles acciones correctoras. Esta acción obedece al procedimiento "AUDITORIAS INTERNAS", el cual dentro de su accionar establece:

- Verificar que la política de calidad es entendida y que se alcanzan los objetivos de calidad fijados,
- Evaluar la eficiencia y adecuación del sistema de calidad implantado,
- Comprobar que el personal es responsable de cada actividad y actúa de forma efectiva y según lo prescrito por el sistema de calidad,
- Comprobar la existencia y mantenimiento de la documentación de calidad necesaria y acorde con los requisitos establecidos,
- Identificar anomalías y deficiencias en el funcionamiento del sistema de calidad,
- Vigilar el cumplimiento y la eficacia de las acciones correctivas.

- **Departamento de Relación con el cliente:** (Anexo N°5: Funciones del inspector), en este departamento trabajan dos personas y sus funciones son básicamente de terreno.

Es el encargado de este departamento, quién atiende en forma personal los reclamos y además, cumple la función de capacitación a los tomadores de muestras, que en todos los casos son los conductores de los camiones cisternas, los cuales deben tomar un curso certificado al respecto, para poder cumplir la función.

Sus funciones diarias podrán señalarse como atención personalizada, ya sea telefónicamente ó con visitas en terreno de los productores, además toma contra - muestras (15% aproximadamente al año) en caso de alguna disconformidad de parte del productor ó la planta.

Otro aspecto no menos importante que cumple este departamento es de recolectar las muestras en forma diaria (en un recorrido de aproximadamente 600 Km), tanto de plantas como centrales de acopios, cooperativas, etc., esta función es desarrollada por un recolector, el cual recoge unas 2000 muestras diarias, que corresponden básicamente a muestras de estanques prediales y cisternas, pudiendo ser también muestras de control lechero ó de productos lácteos (leche UHT, cremas, quesos, etc.).

El transporte de las muestras hasta el laboratorio se realiza en un automóvil equipado adecuadamente con un equipo de refrigeración. Una vez llegadas al laboratorio (de noche), éstas son ordenadas por fecha y almacenadas en cámaras de refrigeración a 10° , hasta ser analizadas al otro día. La llegada de las muestras, su número, tipo de análisis solicitados, etc., información que se ordena en una planilla acorde al procedimiento.

El recogedor de muestras deberá llenar a su llegada de noche la planilla " Entrada de muestras diarias a través del servicio de recogida", en donde se registra su horario de llegada, kilómetros diarios recorridos y número de muestras recolectadas.

En este recorrido además, se hace entrega de los materiales necesarios para la siguiente toma de muestras y la entrega de los informes anteriores.

Los materiales que el laboratorio pone a disposición de sus clientes son los siguientes:

- Gradillas de acero inoxidable con tapa de 8 X 4, capacidad de 32 frascos,
- Frascos de boca ancha, auto - cintables, en bolsas sanitarios y de uso único, para la toma de muestras de estanques ó cisternas de análisis estándar.

- Frascos de boca ancha de uso indeterminado para muestras de control lechero.
- Azidiol: de entrega una vez por mes, en tantos frascos como indique la ruta que corresponda, debe conservarse en frío,
- Etiquetas Código de Barras, diferencias por color:
 - ✓ BLANCO: leche de vaca estanque predial,
 - ✓ ROJO: leche de vaca a la que no se realiza microbiología (por lo general Control Lechero),
 - ✓ VERDE: leche de vaca: cisternas, silos, etc,
 - ✓ AMARILLO: leche de oveja
 - ✓ AZUL: leche de cabra
 - ✓ VERDE OLIVA: leche de cabra: cisternas, silos, etc.,
 - ✓ MARRÓN: leche de oveja: cisternas, silo, etc.,
 - ✓ LILA: es una etiqueta propia del LILC, la cual es asignada a todas aquellas muestras que vienen sin etiquetas. A estas muestras se les aplica un cargo en el costo por no venir debidamente identificadas. También se puede asignar este color a productores que no son cliente fijo y tampoco de la Interprofesión

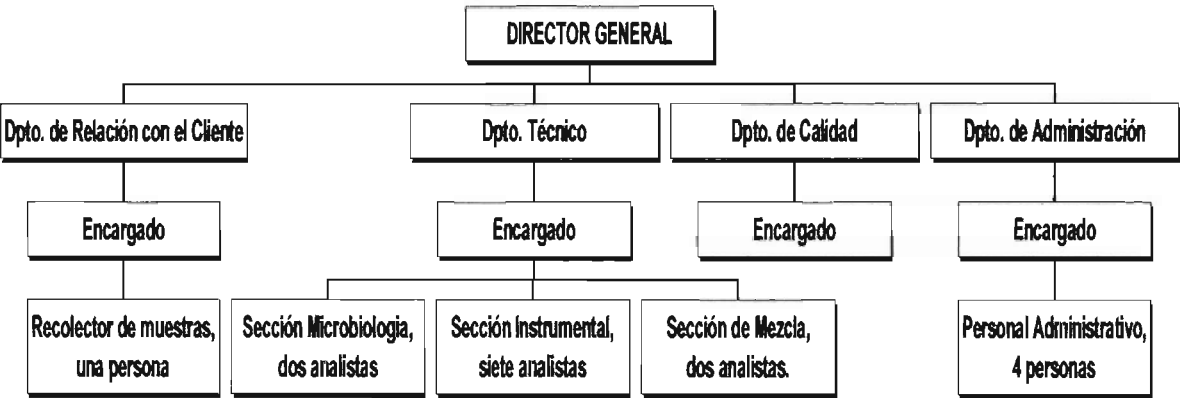
El laboratorio entrega cajas de frascos estériles (cajas de 900 frascos) a la planta, previo depósito del costo de éstos. Es también la planta quién debe solicitar las cintas con códigos de barra para identificar las muestras.

Los códigos de las etiquetas llevan la siguiente descripción inscrita:

- Dos primeros dígitos: código Foss: 62, muestra piloto y 69; muestra de ensayo o análisis
- 3° dígito: número del laboratorio,
- 4° y 5° dígitos: código de provincia
- 6° al 11° dígito: corresponden al código del productor en el laboratorio
- 12° dígito: control de lectura de los equipos.

Todos los procedimientos antes descritos, están sujetos a los siguientes procedimientos operativos: " Distribución del material para la recogida de muestras a los clientes", " Servicio del laboratorio del cliente", así como también el procedimiento " Reclamación de los clientes".

Diagrama N° 2: Esquema de distribución del personal del LILC.



4. ¿ QUE SERVICIOS DE ANALISIS OFRECE EL LABORATORIO ?

El LILC, ofrece los siguientes servicios de análisis:

LECHE CRUDA: de vaca, oveja ó cabra.

- A. Análisis Estándar: % de materia grasa, % proteína, % lactosa y % de extracto seco magro; recuento de células somáticas; recuento de bacterias; crioscopia e inhibidores incluida su confirmación.
- B. Sanitarios: Identificación de mastitis vaca individual ó estanques. Antibiógramas vaca individual.
- C. Microbiológicas Especiales: Salmonella, Listeria Monocytogenes, Gérmenes Aerobios Mesófilos a 30°C, Termoresistentes, Psicrófilos, Enterobacterias, Coliformes, E. Coli, Staphylococcus Coagulasa Positivo, Esporas Butíricas , Mohos y Levaduras.
- D. Físico - Químicos Referenciales: Materia grasa por Rose Gottlieb ó Gerber; Proteína por Kjeldahl; Lactosa por diferencia; Cenizas por Incineración y Extracto Seco Total.
- E. Otros: Urea, Acidez, pH, Lipólisis, Mezcla de leches y detección de Calostro.

LECHE PASTEURIZADA.

- A. Materia Grasa, Proteína, Lactosa, Extracto Seco Magro, Células Somáticas, por método Instrumental.
- B. Materia Grasa, Proteína, Lactosa, Cenizas y Extracto Seco Total por métodos referenciales.
- C. Microbiológicos: Salmonella, Listeria Monocytogenes, Gérmenes aerobios mesófilos a 30 °C, Termorresistente, Psicrófilos, Enterobacterias, Coliformes, E.coli, Staphylococcus Coagulasa Positivo, Esporas Butíricas, Mohos y Levaduras.
- D. Especiales: Ácidos Benzoico, Glicomacropéptico, Lactulosa, Nitratos, Furosina y Fosfatos. Acidez, Fosfatasa, pH y Lipólisis.

LECHE U.H.T Y ESTÉRIL.

- A. Materia Grasa, Proteína, Lactosa, Extracto Seco Magro, Células Somáticas, por método Instrumental.
- B. Materia Grasa, Proteína, Lactosa, Cenizas y Extracto Seco Total por métodos referenciales.
- C. Microbiológicos: Salmonella, Listeria Monocytogenes
- D. Especiales: Ácidos Benzoico, Glicomacropéptico, Lactulosa, Nitratos, Furosina y Fosfatos. Acidez, pH y Lipólisis.

LECHE CONCENTRADA.

- A. Materia Grasa, Proteína, Lactosa, Cenizas y Extracto Seco Total por métodos referenciales
- B. Microbiológicos: Salmonella, Listeria Monocytogenes, Gérmenes aerobios mesófilos a 30 °C, Termorresistente, Psicrófilos, Coliformes.
- C. Especiales: Ácidos Benzoico, Glicomacropéptico, Lactulosa, Nitratos, Furosina y Fosfatos; pH y Lipólisis.

CREMAS Y NATAS.

- A. Materia Grasa y Extracto Seco Total por métodos referenciales
- B. Microbiológicos: Salmonella, Listeria Monocytogenes, Termorresistente, Psicrófilos, Coliformes
- C. Especiales: Acidez y pH.

YOGHURT Y LECHE FERMENTADAS

- A. Grasa, proteína, Lactosa, Extracto Seco Total, Cenizas o método referenciales, e Inhibidores
- B. pH y Acidez
- C. Microbiológicos: Salmonella, Listeria Monocytogenes, Gérmenes Aerobios Mesófilos a 30°C, Enterobacterias, E.coli, Staphylococcus Coagulasa Positivo.

HELADOS.

- A. Grasa y Extracto Seco Total por método referenciales.
- B. Gérmenes Aerobios Mesófilos, Coliformes, Salmonella, Staphylococcus Coagulasa Positivo, Listeria Monocytogenes.

MANTEQUILLA.

- A. Grasa y Humedad por métodos referenciales.
- B. Microbiológicos: Salmonella, Listeria Monocytogenes, Coliformes, Mohos y Levaduras.

QUESO, CUAJADA, REQUESÓN.

- A. Grasa, Proteína, Extracto Seco Total y Cenizas, por métodos referenciales.
- B. Microbiológicos: Salmonella, Listeria Monocytogenes, Gérmenes Aerobios Mesófilos a 30°C, Enterobacterias, Coliformes, E.coli, Staphylococcus Coagulasa Positivo, Esporas Butíricas, Mohos y Levaduras.
- C. Otros: pH, Cloruros, Sulfatos, Nitratos, Fosfatos, Fósforo, Calcio. Además, de identificación de mezclas de leches en quesos.

LECHE EN POLVO.

- A. Grasa, Proteína, Extracto Seco Total y Cenizas por métodos referenciales.
- B. Microbiológicos: Salmonella, Listeria Monocytogenes, Gérmenes Aeróbios Mesófilos a 30°C, Enterobacterias, Coliformes, E.coli, Staphylococcus Coagulasa Positivo, Esporas Butíricas, Mohos y Levaduras.

SUERO - PERMEATOS.

- A. Grasa, Proteína, Lactosa, Extracto Seco Magro, por métodos Instrumental
- B. Grasa, Proteína, Lactosa, Cenizas, Nitrógeno No Proteico, Extracto Seco Total, por métodos referenciales.

AGUA

- A. Análisis Químico: pH, Conductividad, Dureza total, Cloruros, Sulfatos, Amonio, Nitritos, Nitratos, Fosfatos, D.Q.O, Fenoles, Aceites y Grasas, Detergentes Aniónicos, Residuos a 110°C, Cloro Libre, Cloro Total, Cloro Residual.
- B. Análisis Microbiológicos: Recuento de Gérmenes Totales a 22/37°C, Coliformes Totales, Enterobacterias, Streptococo Fecales, E.coli, Clostridium Sulfito Reductores, Clostridium Perfringens, Pseudomonas, Mohos y Levaduras.

5. ¿ COMO SE PAGA LA LECHE EN EUROPA?

La Comunidad Económica Europea, establece para la leche cruda de vaca, destinada a consumo como producto fluido tratada térmicamente; leche fermentada, cuajada, gelificada o aromatizada y de natas, los siguientes límites:

- Recuento de Células Somáticas: recuentos menores a 400.000 cél/ml.
- Contenido de gérmenes a 30°C: recuentos menores a 100.000 bact/ml.
- Punto Crioscópico: mínimo de 0,515;
- Residuos: leche exenta

En cuanto al pago por calidad se realiza para la leche de un mes, y se establecen las siguientes bonificaciones:

5.1 Recuento de Células Somáticas: promedio de todas las muestras recolectadas en un mes, el cálculo se lleva a cabo sobre la media geométrica de los últimos tres meses en dos muestras mínimo por mes, como señala la legislación Europea. En el Cuadro N° 2, podemos observar las variaciones de pago según Rangos de Células Somáticas.

Cuadro N° 2: Bonificaciones por RCS

Rango de R.CS x 1000 DESCUENTO (Psta; US\$; \$)

400 - 600	2 ; 0,011 ; 7,8
600 - 800	3 ; 0,016 ; 11,7
Más de 800	4 ; 0,02 ; 15,6

5.2 Recuento de Bacterias a 30°C: este cálculo se desarrolla sobre la media geométrica de los últimos dos meses, con dos muestras como mínimo al mes, y podemos observar en el cuadro N°3 los descuentos por este parámetro:

Cuadro N° 3: Bonificaciones por Recuento de Bacterias

Rango de Bacterias x 1000	DESCUENTO (Psta ; US\$; \$)
100 - 200	1 ; 0,06 ; 3,9
200 - 400	2 ; 0,011 ; 7,8
400 - 600	3 ; 0,016 ; 11,7
Más de 600	4 ; 0,02 ; 15,6

5.3 INHIBIDORES: este parámetro es controlado para todas las muestras obtenidas en el mes, y se castiga su presencia de la siguiente forma:

- Si una muestra al mes presenta inhibidores el descuento es de 5 Psta. (0,027 US\$ ó \$19,4), por cada litro recepcionado en el mes.
- Si se detecta más de una muestra con presencia de inhibidores al mes se descuentan 7 Psta. (0,038 US\$ ó 27,2), a todos los litros recepcionados en el mes.

5.4 En cuanto a composición, se establece lo que sigue:

- Como mínimo un 3,7 % de Materia Grasa, se bonifican ó descontarán 0,46 Psta. por décima sobre ó bajo el promedio de todas las muestras obtenidas en el mes, es decir unos 0,0026 US\$; \$ 1,79.
- Como mínimo un 3,1 % de Proteína, y se bonifica 0,6 Psta. (0,003 US\$; \$ 2,33), por décima sobre el promedio del mes. Por el contrario se castigarán con 0,4 Psta. (0,022 US\$; \$ 1,56), por cada décima bajo el promedio establecido, y se aplicará a todos los litros recepcionados en el mes.

5.5 LECHE DE OTRAS ESPECIES

La Comunidad Económica Europea, exige distintos límites de calidad higiénica para leches provenientes de cabra, de oveja y de búfala. Además, estos límites son distintos según el destino de la leche.

- Las leches destinadas a la elaboración de leche de consumo tratada térmicamente o destinada a la fabricación de productos lácteos en base de leche tratada por calor, deberán presentar un contenido de gérmenes a 30°C (por ml) menor o igual a 1.500.000.
- Las leches destinadas a la elaboración de productos lácteos en base de leche cruda por un procedimiento que no incluya ningún tratamiento térmico deberán presentar u contenido de gérmenes a 30°C por ml menor ó igual a 500.000.

6. ¿ COMO ES LA LINEA DE FLUJO DE UNA MUESTRA DE LECHE?

El siguiente capítulo tiene como objetivo mostrar el diagrama de flujo de una muestra de leche estándar y presentar algunas consideraciones necesarias para realizar un análisis fiable.

Anexo N° 6: Línea de flujo para análisis Estándar

6.1 Retiro de Leche y Recogida de las muestras.

La toma de muestras es una función que debe ser desarrollada considerando la influencia que esta puede tener en los resultados de los análisis. Dado que la leche no es un producto homogéneo y que se ve afectado por las condiciones ambientales a las cuales se le expone. Por esto, se considera imprescindible que el personal encargado de esta función conozca la trascendencia de su labor, con el objetivo de obtener una muestra representativa del volumen muestreado, de no ser así los análisis posteriores no tendrán valor ninguno.

Se debe considerar que en la recogida de muestras para análisis microbiológicas existen factores a considerar:

- La presencia de bacterias en manos, ropa, aire y utensilios,
- La capacidad de proliferación de las bacterias.

Por tanto es importante que la toma de muestras se desarrolle con el máximo de rigor, además de conservar la muestra a temperaturas de refrigeración, inmediatamente después de recogida, hasta su posterior análisis.

Un tomador de muestras debe contar con el material mínimo adecuado para cumplir con su labor, estos materiales deben ser proporcionados por el laboratorio de análisis y son los siguientes:

- Frascos estériles,
- Etiquetas de identificación de las muestras,
- Preservante,
- Termómetro para el control de temperatura,
- Cucharón de acero inoxidable,
- Alcohol al 70% p/v
- Cajas isotérmicas,
- Unidades de frío,

; estos dos últimos para proporcionar un transporte de las muestras en un rango de temperatura de 5 a 10 ° C.

Obligaciones del tomador de muestras

- Medir la cantidad de leche que se retira del predio y registrar adecuadamente.
- Tomar correctamente las muestras de leche para poder determinar su composición y calidad higiénica.
- Hacer llegar las muestras de leche en condiciones óptimas hasta el laboratorio ó planta lechera.
- Mantener el material de toma de muestra en perfectas condiciones, evitando su deterioro.

Procedimiento de toma de muestra

- Medición de cantidad de leche: para desarrollar esta etapa del proceso, es necesario que la leche esté en reposo absoluto. Una vez cuantificado el volumen de leche a retirar, éste debe ser anotado apropiadamente.
- Observaciones preliminares: el recolector deberá antes de cargar la leche, controlar la temperatura con el termómetro del estanque y verificar esta con su propio termómetro, de existir alguna duda. Además, podrá examinar el olor y aspecto de la leche, si se observaran anomalías, como olor rancio o agrio, colores sanguinolentos o presencia de grumos o espuma, el recolector deberá contactarse con la planta para recibir instrucciones, en ningún caso podrá cargar la leche.
- Agitación del Estanque: se debe poner en marcha el agitador del estanque por un espacio mínimo de dos minutos, con el objetivo de conseguir una buena homogeneización de todo el volumen de leche contenida en el estanque enfriador.
- Toma de muestras:
 - a. Lavar y secar el cucharón
 - b. Flamear el cucharón con alcohol
 - c. Arrojar el cucharón al fondo del estanque
 - d. Abrir el frasco de toma de muestra y depositar la muestra obtenida, nunca hasta el borde del frasco con el fin de dejar una cámara de aire que facilite la agitación.
 - e. Cerrar el frasco e identificar la muestra con código del productor y fecha de toma de muestra.

- f. Depositar la muestra en las neveras con unidades de frío
- g. Limpieza del cucharón con agua corriente y secado.
- h. Las muestras serán transportadas entonces, hasta la planta a temperatura de refrigeración.
- i. Finalmente, las muestras serán transportadas a temperatura de refrigeración hasta el laboratorio.

- Una vez tomada la muestra se procede a la retirada de la leche. Sería importante señalar la trascendencia del transporte de este producto en estanques de refrigeración.

6.2 Clasificación y conservación de las muestras

La recepción de muestras en el Laboratorio puede tener dos procedencias:

- a. Entrega directa en el Laboratorio, por un recogedor,
- b. Entrega por servicios de encomiendas. Estas deben ser embaladas en cajas isotérmicas, a estas muestras se les controlará la temperatura que de ser sobre los 11° C, se registrará y notificará en el informe final.

Cualquiera sea la forma de llegada de las muestras, éstas serán ordenadas por gradillas y fecha en la planilla " Entrada de muestras", esta planilla además notifica la empresa de la cual procede.

Las muestras que tengan fecha igual o superior a nueve días, se les realizará el análisis, pero se notificará en el informe final como una No Conformidad " muestra fuera de fecha". Otra No Conformidad que será notificada será "muestras sin etiqueta".

Una vez realizado este ordenamiento, las muestras entrarán directamente a análisis, de no ser analizadas dentro del día, serán almacenadas a temperatura de refrigeración.

6.3 Análisis Estándar

El análisis estándar es aquel que desarrolla un laboratorio para efectos de pago por calidad, y contempla las siguientes determinaciones:

- Recuento Bacteriológico
- Recuento de Células Somáticas
- Porcentaje de Materia Grasa
- Porcentaje de Proteína
- Punto Crioscópico
- Presencia de Residuos

6.3.1 Recuento Bacteriológico

El recuento de Mesófilos Aerobios puede realizarse por dos métodos:

6.3.1.1 Recuento de Microorganismos Aerobios Mesófilos en placas PetriFilm

Preparación de la muestra y Diluciones:

- Agitar la muestra con el objetivo que los microorganismos se distribuyan de forma homogénea, invirtiendo la misma unas 25 veces.
- Abrir asépticamente y tomar 1 ml de muestra con una pipeta estéril y añadirlo a un tubo que contenga 9 ml de diluyente, así se obtiene la dilución 1/10
- Transferir con ayuda de una pipeta estéril 1 ml de la primera dilución (1/10) a un tubo que contenga 9 ml de diluyente, así se obtendrá la dilución 1/100.
- Para obtener sucesivas diluciones, repetir la operación tantas veces como diluciones se requieran. Se recomienda realizar al menos 6 diluciones.

Siembra en Placas PetriFilm Aerobios

- Colocar la placa Petrifilm Recuento de Aerobios en una superficie plana
- Levantar el film superior y depositar 1 ml de la muestra o dilución en el centro del film inferior.
- Bajar el film con cuidado, evitando introducir burbujas de aire.
- Colocar el aplicador en el centro de la placa y presionar suavemente para distribuir la muestra uniformemente.

Incubación.

- Esperar a que el gel solidifique e incubar las placas, cara arriba, a 30°C durante 48 horas.
- Se podrán apilar como máximo 20 placas.

Interpretación de resultados

- Se realiza el conteo de las colonias de color rosa (debido al agente cromógeno), lo cual facilita el recuento.
- Se cuentan todas las colonias de la placa, independientemente de su tamaño y forma.

Expresión de resultados

Para que el resultado se considere correcto, habrá que tener al menos dos placas de la misma dilución con recuentos entre 10 y 300 colonias ambas inclusive y que difieran en un 50% ó menos entres sí.

Se aceptan sólo aquellos recuentos que en la misma dilución entren al menos dos placas.

Calcular el nº de colonias de microorganismos por ml de muestra con la siguiente ecuación:

$$\text{nº de ufc/ml de muestra} = \frac{C}{(n_1 + 0.1 \times n_2) \times d}$$

En donde:

C = nº total de colonias contadas en todas las placas.

n_1 = nº de placas contadas en la primera dilución utilizada para el recuento.

n_2 = nº de placas contadas de la segunda dilución utilizada para el recuento.

d = factor de dilución a partir del cual se obtienen los primeros recuentos.

Para obtener el nº de colonias, redondear la cifra obtenida a dos cifras significativas, si la cifra a redondear es 5, redondear de forma que la cifra inmediatamente a la izquierda sea un número par.

Si las dos placas elegidas para la lectura, correspondientes a la muestra para análisis sin diluir, contiene menos de 10 colonias, el resultado se indicará de la siguiente manera:

- Menos de 10 gérmenes por ml ($< 10\text{uf/ml}$)

Por el contrario, cuando las placas de la última dilución sembrada sean > 300 ufc, el resultado se expresará como >300 (número máximo de colonias que se pueden contar por placas) por la mayor dilución empleada.

6.3.1.2 Cuantificación Automática de ufc: Bactoscan 8.000

El Bactoscan es un instrumento para la determinación automática de la calidad higiénica de la leche por el recuento del número total de bacterias individuales.

Las bacterias se tiñen con un colorante fluorescente y la luz fluorescente emitida es detectado por un microscopio en el momento en que una fina película de leche en un disco de rotación pasa enfrente de un objetivo. Los impulsos se convierten en impulsos electrónicos y se cuentan.

Para evitar interferencias debidas a otras partículas como glóbulos de grasa, micelas de proteína y células somáticas, se separan las bacterias en el principio. La separación, la dilución, el tratamiento químico y el tratamiento con colorante se realizan automáticamente.

La muestra no requiere ningún tratamiento. Por medio de una tabla de conversión los impulsos se transforman en ufc/ml.

El equipo tiene un ámbito de medida de 0 a 65.000.000 de Bacterias (impulsos Bactoscan).

En su conversión a ufc/ml, el rango de medida que se aplica en el Laboratorio es de:
 $5.000 < \text{ufc/ml} < 10.000.000$

6.3.1.3 Cuantificación Automática de ufc: Bactoscan FC

Equipo de cuantificación automática de Gérmenes en ufc/ml, en leche cruda de vaca.

El Bactoscan FC, tiñe las bacterias con un colorante fluorescente, reduciendo y dispersando los componentes de la leche para poder contar las bacterias.

Un detector de fluorescencia detecta la luz emitida por las bacterias cuando un hilo fino de muestra se hace pasar por la célula de flujo debajo del detector. Los impulsos de luz se convierten en impulsos electrónicos y luego se cuentan y se visualizan en la pantalla del PC.

Para evitar interferencias de otras partículas, tales como glóbulos de grasa, micelas de proteína y células somáticas, las muestras se somete a un tratamiento químico para destruir tales partículas. Este tratamiento es ejecutado automáticamente por el equipo.

La muestra no requiere ningún tratamiento. Por medio de un atabla de conversión los impulsos Bactoscan se transforman en ufc/ml.

El Bactoscan FC tiene un rango de medida de 5.000 a 65.000.000 de Impulsos Bactoscan. En su conversión a ufc/ml, el rango que se puede aplicar es de 5.000 a 5.308.000 de ufc/ml.

6.3.2 Análisis Físico - Químico

El análisis Físico - Químico de una muestra de leche comprende la cuantificación de los siguientes componentes: % materia grasa, % proteína, % lactosa, % sólidos totales, % sólidos no grasos.

Este análisis puede llevarse a cabo por métodos electrónicos ó referenciales.

6.3.2.1 Métodos Referenciales.

6.3.2.1.1 Materia Grasa

Preparación de la muestra

Poner la muestra a una temperatura próxima a 20° C. Mezclarla cuidadosamente hasta obtener una distribución homogénea de la materia grasa. No agitar muy energéticamente para evitar la formación de espuma en la leche o el batido de la materia grasa.

Si resulta dificultoso dispersar la capa de nata, calentar lentamente hasta 35 - 40° C, mezclando cuidadosamente y teniendo la precaución de reincorporar a la muestra la nata que pudiera haberse adherido a las paredes del recipiente. Enfriar rápidamente la muestra hasta la temperatura ambiente. Si se separa la materia grasa líquida o se

observa la presencia de partículas blancas de forma irregulares adheridas a las paredes del recipiente que contiene la muestra, el análisis no dará los resultados correctos.

6.3.2.1.1 Materia Grasa por Rose - Gottlieb.

El fundamento de este método consiste en tratar la leche con hidróxido amónico, alcohol etílico, éter dietílico y éter de petróleo. El hidróxido amónico, disuelve la caseína y libera la grasa. El alcohol etílico facilita el mezclado del éter con la parte acuosa. Y el éter de petróleo, además de disolver la grasa, precipita las trazas de agua que quedan disueltas en el éter dietílico.

La mezcla de leche y reactivos se separa después de dejada un tiempo en reposo o centrifugada, en dos capas perfectamente definidas, una inferior acuosa y otra superior etérea.

La capa etérea, que contienen la grasa extraída, se separa por decantación. Evaporando el éter se obtiene la grasa, cuyo peso se refiere al de la leche empleada en el ensayo.

Materiales y Reactivos

- Balanza analítica
- Probetas, tubos o matraces de extracción adecuados, provistos de tapones de vidrio esmerilado o de otros dispositivos de cierre inatacables por los disolventes utilizados.
- Matraces de paredes delgadas y bases planas, de una capacidad de 150 a 250ml.
- Estufa de desecación, bien ventilada y controlada termostáticamente a temperatura de 103 °C ó una estufa de desecación por vacío a una temperatura de 70 - 75 °C, con una presión menor a 50 mm de Hg.
- Aparato de destilación o de evaporación que permita destilar los disolventes y el etanol de los matraces o evaporadores de los vasos y las cápsulas a una temperatura que no exceda de 100°C.
- Baño termorregulado a una temperatura de 35 a 70°C.
- Termómetro con una resolución mínima de 1°C
- Sifón o dispositivo de lavado.
- Relojes avisadores

Ensayo en Blanco

Al mismo tiempo que se determina el contenido de materia grasa de las muestras, efectuar un ensayo en blanco con 10 ml de agua desionizada en lugar de la muestra, empleando el mismo tipo de aparato de extracción, los mismos reactivos en las mismas cantidades y siguiendo el mismo procedimiento que se describe a continuación. Si el resultado del ensayo en blanco excede de 2 mg habrá que comprobar los reactivos, y aquel o aquellos que resulten impuros deberán sustituirse o purificarse.

Determinación.

- Secar un matraz en la estufa durante un intervalo de media hora. Dejar que se enfríe hasta la temperatura ambiente de la balanza, aproximadamente otra media hora y una vez enfriado, pesarlo con una resolución de 0,1 mg.
- Invertir tres o cuatro veces el recipiente que contiene la muestra preparada y pesar inmediatamente en el aparato de extracción, directamente o por diferencia de 10 g de la muestra bien mezclada, como una apreciación de 1 mg.
- Añadir 1,5 ml de la disolución de Amoniaco al 25 %, y mezcla convenientemente.
- Añadir 10 ml de Etanol al 96 % v/v y mezcla suavemente, pero de modo homogéneo, manteniendo abierto el aparato de extracción.
- Añadir 25 ml de Éter Dietílico estabilizado con 6ppm de BHT PA - ACS, cerrar el aparato y agitarlo vigorosamente, invirtiéndolo varias veces, durante 1 minuto.
- Si es necesario enfriar el aparato con agua corriente.
- Quitar el tapón cuidadosamente y añadir 25 ml de Éter de Petróleo, utilizando los primeros ml. Para enjuagar el tapón y el interior del cuello del aparato. Dejando que los líquidos de los enjuagues penetren en el último.
- Cerrarlo, volviendo a colocar el tapón, y agitarlo e invertirlo repetidamente durante 30 segundos.
- Dejar el aparato en reposo hasta que la capa líquida esté completamente limpia y Claramente separada de la fase acuosa (dos horas).
- Quitar el tapón y enjuagarlo, así como también el interior del cuello del aparato, con algunos ml. De la mezcla de disolventes, y dejar que los líquidos de los enjuagues penetren en el aparato.
- Transvasar con cuidado el matraz, lo más completamente posible, la capa superior de decantación o con la ayuda de un sifón. Si el transvase no se efectúa mediante sifón, tal vez sea necesario añadir un poco de agua desionizada para elevar la separación entre las dos capas, con el objeto de facilitar la decantación.
- Enjuagar el exterior e interior del cuello del aparato, o el extremo y la parte inferior del sifón, con algunos ml de la mezcla de disolvente. Dejar deslizarlos líquidos del enjuague del exterior e interior del cuello del aparato, o el extremo y la parte inferior del sifón, con algunos ml de la mezcla de disolventes. Dejar

deslizar los líquidos del enjuague del exterior del aparato dentro del matraz y los del interior del cuello y del sifón, dentro del aparato de extracción.

- Proceder a una segunda extracción añadiendo 5 ml de Etanol al 96 % v/v, agitando al principio, abriendo el tapón de vez en cuando, para evitar una sobrepresión en el interior del tubo de extracción. Repitiendo las operaciones descritas, desde la adición de Éter Dietílico estabilizado y Éter de Petróleo, utilizando 15 ml para ambos.
- Efectuar una tercera extracción procediendo como se indica anteriormente.
- Eliminar con cuidado por evaporación o destilación la mayor cantidad posible de disolvente (incluido el etanol). Si el matraz es de pequeña capacidad, será necesario eliminar un poco de disolvente después de cada extracción de la manera antes hincada.
- Cuando ya no subsiste el olor a disolvente, calentar el matraz, tumbado durante 1 hora en la estufa.
- Dejar que el matraz se enfríe hasta que el matraz de referencia pese lo mismo que en la primera pesada con una apreciación de 0,1 mg.
- Repetir la operación calentando a intervalos de 30 minutos a 60 minutos hasta obtener una masa constante.
- Añadir de 15 a 25 ml de Éter de Petróleo para comprobar si la materia extraída es totalmente soluble.
- Calentar ligeramente y agitar el disolvente mediante un movimiento rotatorio hasta que toda la materia grasa se disuelva.
- Si la materia extraída es totalmente soluble en el Éter de Petróleo, la masa de materia grasa será la diferencia entre las pesadas efectuadas.
- En caso contrario o de duda, extraer completamente la materia grasa contenida en el matraz, mediante lavados repetidos con Éter de Petróleo caliente, dejando que se deposite la materia no disuelta antes de cada decantación.
- Enjuagar tres veces el exterior del cuello del matraz.
- Calentar el matraz tumbado durante 1 hora en la estufa y dejar que se enfríe hasta la temperatura ambiente de la balanza.}, como lo indicado anteriormente, y pesar con una aproximación de 0,1 mg.
- La masa de materia grasa será la diferencia entre la masa obtenida y esta pesada final.

Cálculo

La masa, expresada en gramos, de la materia grasa extraída es:

$$(M_1 - M_2) - (B_1 - B_2)$$

Y el contenido de materia grasa de la muestra, expresado en porcentaje de la masa es:

$$\frac{(M_1 - M_2) - (B_1 - B_2)}{S} \times 100$$

En donde:

M₁ = masa, en gramos, del matraz M, que contiene la materia grasa después de desecar hasta masa constante.

M₂ = masa, en gramos, del matraz M, sin materia grasa, o en el caso de presencia de materias insolubles, después de extraer completamente la materia grasa.

B₁ = masa, en gramos del matraz B, del ensayo en blanco, después de desecar hasta masa constante.

B₂ = masa, en gramos, del matraz B, o en el caso de presencia de materias insolubles, después de extraer completamente la materia grasa.

S = masa, en gramos, de la cantidad de muestra utilizada en la determinación.

6.3.2.1.1.2 Materia Grasa por Método Gerber

El método de Gerber tiene como fundamento destruir la capa proteica de los glóbulos grasos de la leche y medir volumétricamente la materia grasa. La separación de la materia grasa se produce por centrifugación en un Butirómetro, previa adición de Ácido Sulfúrico ayudada por una pequeña cantidad de alcohol Amílico lo que facilita la lectura.

Materiales y Reactivos

- Butirómetro Gerber
- Baño termorregulado
- Centrífuga de 1.200 r.p.m
- Pipetas : 1 ml alcohol amílico); 10,7 ml (leche) y 10 ml (ácido Sulfúrico)
- Tapón de goma
- Ácido Sulfúrico: peso específico entre 1.820 - 1.825 a 20AC
- Alcohol Amílico: peso específico 0.815 y un punto de ebullición de 128 a 130 °C, incoloro, químicamente puro, a 20°C.

Procedimiento

- Adicionar 10 ml de ácido Sulfúrico al butirómetro, el cual debe estar en la gradilla.
- Tomar una alícuota de 10,7 ml de leche y adicionarla al butirómetro, dejándola escurrir por las paredes de éste.
- Adicionar 1 ml de alcohol Amílico puro.
- Cerrar el butirómetro con un tapón de goma
- Agitar enérgicamente el butirómetro, para deshacer el coagulo, teniendo cuidado de poner un dedo sobre el tapón; la leche no tarda en disolverse, tomando una coloración característica, y desprendiendo calor. Terminada la solución se vuelve varias veces el butirómetro para mezclar bien el líquido.
- Centrifugar por cinco minutos a 1.200 r.p.m.
- Sacar el butirómetro de la centrífuga, ajustar el tapón para llevar la columna de grasa dentro de la escala, poniendo el tapón hacia abajo en el baño termorregulado por cinco minutos, ya que la lectura se debe hacer a 65° - 70°C.
- Luego, se procede a la lectura, de la siguiente forma: Se toma el butirómetro en la mano colocando entre los dedos y apoyado en el pulgar, elevando a la lectura de la vista, contra la luz, regulando la posición del tapón de tal forma que la punta más baja del menisco graso se encuentre al nivel de una división de la escala.
- Leer rápidamente de alto a bajo y tomar nota de líneas entre las cuales está comprendida la capa grasosa, cada trazo o grado indica 0,1 x 100 de la grasa, valor en peso.
- Cada división del butirómetro corresponde a un gramo por Kg de leche.

El método Gerber es rápido y sencillo, pero tiene el inconveniente de ser algo peligroso a causa del empleo de Ácido Sulfúrico, que en un descuido puede producir quemaduras.

6.3.2.1.2 Sólidos Totales

Se entiende por el contenido de Extracto Seco de las leches el residuo expresado en porcentaje en peso, después de efectuada la desecación por el procedimiento expuesto, basado en la Normas FIL -21: 1962 de FIL.

Una cantidad conocida de leche se deseca a temperatura constante hasta peso constante. El peso obtenido después de desecar representa el de la materia seca.

En el extracto seco total (E.S.T) de la leche se encuentra todos sus principios constituyentes, excepto el agua, siendo su contenido porcentual igual a la suma de los contenidos porcentuales en grasa, proteína, lactosa anhidra y sales minerales.

Materiales y Reactivos

- Balanza analítica, de sensibilidad 0,1 mg como mínimo
- Desecador provisto de un buen deshidratante
- Estufa de desecación que permita conseguir una temperatura constante de 102°C
- Cápsulas de porcelana de 2 cm de altura y 6 a 8 de diámetro
- Baño de agua

Tratamiento de la muestra

Antes del análisis, poner la muestra a 20°C, mezclarla cuidadosamente. Si no se obtiene una buena repartición de la materia grasa, calentar lentamente a 40°C, mezclarla suavemente y enfriarla a 20°C.

Determinación.

- Secar las cápsulas a 102°C durante 30 minutos
- Colocar las cápsulas en un desecado, dejarlas enfriar a la temperatura ambiente por espacio de 30 minutos.
- Pesar primero la cápsula de referencia, y luego el resto de las cápsulas.
- Depositar 3 ml de la leche en la cápsula
- Colocar la cápsula en baño de agua durante 30 minutos.
- Poner la cápsula en una estufa de desecación a 102° C durante 3 horas
- Dejarla enfriar por 30 minutos y proceder a pesar.
- Cuando la cápsula de referencia tenga el mismo peso que en la primera pesadas.
- Repetir la desecación hasta que la diferencia de pesadas de la cápsula de referencia sea menor de 0,5 mg. Cuando las muestras se hagan en duplicado la diferencia será de 0,05 mg

Cálculo

$$\text{Contenido de Extracto Seco \%} = \frac{P1}{P} \times 100$$

P1: peso en gramos de la muestra después de la desecación.

P : peso en gramos de la muestra antes de la desecación.

Si la muestra de la leche se la han adicionado como conservadores sustancias no volátiles, como por ejemplo Dicromato de Potasio, se debe corregir la expresión del extracto seco como sigue:

$$\text{Contenido de Extracto Seco \%} = \frac{P1 - C1}{P - C} \times 100$$

C1: cantidad de conservante no volátil en la muestra analizada

$$C : \text{porcentaje de conservante} \times \frac{P}{100}$$

La diferencia entre dos determinaciones repetidas no debe ser mayor de 0,05 % del extracto seco.

El resultado final % p/p se expresará con dos cifras decimales.

6.3.2.1.3 Determinación de Proteína

Se entiende por contenido en proteínas de la leche el contenido en nitrógeno expresado en porcentaje en peso y multiplicado por el factor de conversión, que se determina por el método expuesto a continuación, el cual se basa en la Norma FIL - 20: 1993 de FIL.

La determinación del nitrógeno total se realiza por aplicación del Método Kjeldahl: una determinada cantidad pesada de leche se trata con ácido Sulfúrico en presencia de Cobre II Sulfato como catalizador con objeto de transformar el nitrógeno de los compuestos orgánicos en nitrógeno amoniacal. El amoníaco por adición de Sodio Hidróxido, se destila y se recoge a una solución de ácido Bórico. A continuación se valora el amoníaco.

Materiales y Reactivos

- Balanza analítica
- Bloque de digestión con temperatura controlada.
- Tubos de digestión adecuados para el uso con un bloque de digestión
- Conductor de extracción con gases adecuado para uso con tubos de digestión
- Probetas graduadas de 25,50,100 y 150ml.
- Bureta de 50 ml graduados a 0,1ml con error máximo 0,05 ml
- Vasos pp de 25 y 50 ml
- Matraces Erlenmeyer de 250 ml de capacidad
- Pipetas de 5 y 10 ml graduadas

- Unidad de destilación manual, automática o semiautomática, que podrá incorporar un valorador automático
- Termómetros para controlar la muestra
- Reloj avisador
- Ácido Bórico 4 %
- Ácido Clorhídrico 0,1 mol/l ó 0,1N
- Ácido Sulfúrico 96 % PA - ISO
- Azul de Metileno
- Indicador Mixto (Rojo de Metilo - Azul de Metileno)
- Potasio Sulfato PRS
- Rojo de Metilo
- Di - Sodio tetra - Borato 10 - hidrato PA - ACS - ISO
- Sodio Hidróxido al 40 %
- Agua desionizada
- Sulfato amónico
- Sulfato de cobre - 2, 50 gr/l
- Triptófano
- Peroxido de Hidrogeno

Procedimiento

Preparación de la muestra

Antes del análisis, poner la muestra a 20°C, mezclarla cuidadosamente. Si no se obtiene una buena repartición de la materia grasa, calentar lentamente a 40°C, mezclarla suavemente y enfriarla a 20°C.

Determinación

- Introducir sucesivamente 6 gr de sulfato potásico.
- Pesar 2 gr de leche y anotar el peso de la muestra con una apreciación de 1 mg.
- Adicionar 1,5 ml de la solución de sulfato de Cobre.
- Añadir con cuidado 10 ml de ácido sulfúrico 96% y girar suavemente el tubo para mezclar el contenido.
- Dejarlo reaccionar durante 5 minutos.
- Añadir 5 ml de peróxido de Hidrógeno para que no se forme espuma, agitar suavemente y dejar en reposo de 10 a 15 minutos.
- Transferir al bloque de digestión, colocado a temperatura ambiente, inmediatamente colocar el conducto de extracción de gases que debe estar asimismo conectado a un depurador centrífugo o dispositivo similar en la parte superior de los tubos.

- Digerir las muestras durante 30 minutos de manera que no sobrepasen los 200°C.
- Pasado este tiempo aumentar la temperatura a 400°C.
- Retirar los tubos del bloque con el conducto de extracción colocado en su lugar y dejar enfriar de 10 a 15 minutos.
- Una vez estén los tubos suficientemente fríos, retirar el conducto de extracción y añadir con cuidado de 50 a 70 ml de agua desionizada.
- Transferir los tubos de digestión a la unidad de destilación.
- Con valorador automático: anotar directamente el resultado.
- Con valorador manual: colocar en el matraz Erlenmeyer y proceder a la destilación del amoníaco liberado por la adición del Hidróxido Sódico, recogiendo el destilado en la solución de ácido Bórico. Una vez terminado este proceso, retirar el matraz y añadir unas gotas de la solución de indicador mixto y proceder a la valoración manual con Ácido Clorhídrico

Ensayo en Blanco

Efectuar un ensayo en blanco, utilizando en lugar de leche 0,25 gr de Sacarosa en 5 ml de agua desionizada y proceder igual que con las muestras

Cálculo

Nitrógeno Total

Se calcula el contenido de nitrógeno total mediante la fórmula:

$$\text{Nitrógeno Total} = \frac{1,40n(V1 - V0)}{P}$$

N: normalidad del ácido clorhídrico

V1: volumen en ml. De ácido clorhídrico utilizado en la determinación

V0: volumen en ml de ácido clorhídrico utilizado en el ensayo en blanco

P: peso en gramos de la leche empleada en el análisis

La diferencia máxima entre dos determinaciones repetidas no debe sobrepasar el 0,005 % de Nitrógeno.

Proteínas

Para expresar el contenido en proteínas de la leche analizada es preciso multiplicar la cantidad de nitrógeno total, obtenida según el método descrito, por un factor de conversión que se fija en 6,38. En consecuencia, el contenido de proteínas viene dado por la fórmula:

$$\text{Proteínas} = \frac{1,40N(V1 - V0)}{P} * 6,38$$

6.3.2.2 Métodos Automáticos

Otros métodos de medición de los componentes de la leche cruda de vacas, ovejas ó cabras son equipos automáticos.

6.3.2.2.1 Milkoscan 133B

El Milko Scan 133, es un equipo semi Automático, controlado por microprocesador, para la determinación de grasa, proteína y lactosa en leche y productos lácteos. Su modo de trabajo es similar al de un espectrofotómetro de infrarrojo: un haz infrarrojo atraviesa la muestra y es recogido en un detector.

La energía se amplifica y por medio de un microprocesador, se convierte en lectura.

Este equipo emplea un nuevo sistema de infrarrojos muy compactos con un solo haz, una cubeta y sin espejos. Los filtros ópticos (dos para cada medición) vienen montados en una rueda de filtros que gira constantemente y que los presenta sucesivamente al haz infrarrojo.

La longitud del haz es tan sólo de 4,5 cm, y el sistema es tan compacto que las mediciones, por primera vez, no son sensibles a los cambios de concentraciones de vapor de agua en la atmósfera ambiental.

Un termostato mantiene constante la temperatura de los filtros, cubeta, detector y homogenizador, eliminando así otra posible fuente de imprecisión. Debido a que el sistema tiene pocas partes móviles y ningún espejo, es muy robusto y no es susceptible de averías debido a influencias exteriores o desalineaciones interiores.

Las funciones del aparato están controladas por un sistema avanzado de detección de errores que informa inmediatamente al usuario respecto a cualquier problema relativo a la temperatura o a la circulación de líquidos.

Este equipo tiene una capacidad de análisis de 125 muestras por hora y su comportamiento de medida es el que se señala en los siguientes cuadros:

Cuadro N° 4: Comportamiento con Leche Cruda

Componente	Repetibilidad Cv*	Exactitud, Cv (muestras de estanque)
Grasa	≤ 0,5 %	≤ 1,0 %
Proteína	≤ 0,5 %	≤ 1,0 %
Lactosa	≤ 0,5 %	≤ 1,0 %
Sólidos Totales	≤ 0,5 %	≤ 1,0 %

Cuadro N° 5 : Ambito de Medición.

Componente	Ambito de Medición
Grasa	0 - 50 %
Proteína	0 - 12%
Carbohidratos	0 - 28%

Modo de Uso

Preparación de la muestras

Solamente puede esperarse resultados de la máxima precisión si las muestras medidas son representativas del volumen muestreado.

Las muestras pueden ser conservadas hasta 14 días a 5°C si se les ha adicionado algún preservante (como Dicromato de potasio ó Ázida Sódica). Las muestras frescas sin conservante pueden mantenerse un máximo de tres días, si se almacenan inmediatamente de ser tomadas a 4 - 5 °C. Una vez que se retiren de refrigeración para el análisis éste debe efectuarse en un plazo máximo de dos horas.

Es importante que los glóbulos de grasa se distribuyan por igual en la muestra. Para conseguir esto, las muestras deben precalentarse a 40°C, en un baño termorregulado antes que se realice la medición.

Se debe cuidar no calentar excesivamente las muestras y de no realizar el calentamiento por un tiempo muy prolongado, las muestras deben permanecer por espacio de 10 minutos a la temperatura antes indicada.

Luego, deben agitarse cuidadosamente las muestras evitando la formación de espuma ,lo cual ocasionaría resultados imprecisos.

Medición

- Elegir el programa de medición del producto deseado: leche cruda
- Colocar el equipo en situación de medición, con esto un ciclo de medición se activará cada vez que el brazo de la pipeta se accione hacia la izquierda.
- Agitar suavemente el frasco tapado algunas veces para mezclar.
- Destapar el frasco, colocar la muestra debajo de la pipeta moviendo el brazo desde derecha a izquierda. Si el aparato está preparado, la muestra será aspirada inmediatamente.
- Tan pronto como se haya terminado el bombeo, puede colocarse una nueva muestra debajo de la pipeta. La nueva muestra será aspirada tan pronto finalice la medición anterior. A medida que se mide cada muestra, los resultados aparecen en pantalla, se imprimen ó pasan directamente a un programa computacional.

Final de una serie de mediciones

El equipo dispone de un sistema, el cual debe limpiarse:

- Cada vez que los análisis de leche se interrumpen durante más de 3 - 4 minutos
- Por lo menos cada dos horas durante periodos largos de medición.
- Al final del día.
- Entre análisis de muestras de alta viscosidad o muestras que puedan ensuciar la cubeta.

6.3.2.2.2 Fossomatic 90

El Fossomatic 90 puede ser considerado cómo un microscopio automático de fluorescencia en que el objetivo es reemplazado por un disco rotatorio en cuya orilla es distribuída una capa continua de la muestra.

Es un equipo de fácil manejo, capaz de analizar 90 muestras por hora, con un rango de medida elevada hasta 10.000.000 células por ml.

El fundamento de su funcionamiento se basa, en que antes de alcanzar el microscopio, la muestra, ha sido diluída en 1:20 con una solución de Bromuro de Etidio, por lo cual complejos fluorescentes han sido formados entre el ADN del núcleo celular y el Bromuro de Etidio.

Bajo el microscopio, la muestra es expuesta a una luz halógena, haciendo que el complejo fluorescente de cada célula somática emita un pulso lumínico que es detectado a través de un microscopio y transformado en un pulso eléctrico. Estos pulsos son contados y mostrados en un contador digital.

Modo de uso



Preparación de la muestra

Las muestras frescas deben tener por lo menos 24 horas (desde que se tomó), antes de realizar la medición; las muestras preservadas deben tener por lo menos 6 horas.

Deben ser calentadas a 40° C en un baño termorregulado para derretir las grasas depositadas.

Introducción de la muestra

Se mezcla la muestra ya calentada cuidadosamente, se realiza moviéndola despacio y circularmente unas cuantas veces, con el objetivo de lograr una buena homogenización.

Se llena cuidadosamente la pipeta de 500 uL con la muestra. Se oprime el dispositivo de entrada de muestra y se coloca oprimiendo el dispositivo hacia abajo para iniciar el ciclo de medición. El primer resultado, en un serie de mediciones, aparece después de aproximadamente 48", indicado por la luz de cómputo terminado. La próxima muestra debe ser introducida y el dispositivo de entrada cerrado en los próximos 4".

Lectura de Resultados

El resultado mostrado en el visor debe ser multiplicado por 1.000, para que este represente el número de células somáticas por mililitro de muestra.

Estos dos últimos equipos pueden trabajar en línea proporcionando así los resultados de composición de leche y recuento de células somáticas.

El tratamiento de calentamiento de las muestras puede ser una sola vez para el análisis de los dos equipos.

6.3.2.2.3 Combifoss S 4.000

El Combifoss S 4.000 es el nombre de la combinación de un MilkoScan y un Fossomatic

El MilkoScan es un Espectrofotómetro de Infrarrojo de alta capacidad para el análisis composicional de muestras de leche.

Su rango de medida para leches de distintas especies es la que sigue:

Cuadro N° 6: Rangos de medidas para leches de distintas especies

Parámetro	Vaca (%)	Oveja (%)	Cabra (%)
% Mat.Grasa	2,5 - 5,0	5,0 - 10,0	3,5 - 6,0
% Proteína	2,5 - 3,5	4,5 - 7,5	3,0 - 5,5
% Lactosa	4,0 - 5,25	3,75 - 4,75	3,75 - 4,75
% E. Seco Magro	5,0 - 15	7,0 - 20,0	6,0 - 17,0

El principio del recuento de células por el Fossomatic esta basado en teñir las células somáticas de la leche con una solución fluorescente. El rango de medida es de 10 a 10.000.000 células somáticas por ml

Procedimiento

- Las gradillas con las muestras se introducen al Baño Termorregulador, el cual debe ser mantenido a 40 - 50° C, para ello se debe controlar la temperatura del baño e veces al día.
- Luego, se introducen las muestras al Milkoscan con el objeto de cuantificar el % de Materia Grasa, % Proteína, % Lactosa, % Sólidos Totales y % Sólidos No Grasos.

- A continuación, serán introducidas las muestras al Fossomatic para el conteo de Células Somáticas.
- Los datos de los análisis pasan al PC, y elaborar el informe preliminar sujeto a revisión, si existiese alguna duda en los resultados, las muestras cuestionada será nuevamente analizada.
- Finalmente, se introducirán los datos al informe final.

6.3.3 Análisis de Inhibidores.

Este análisis debe realizarse a todas las muestras por una técnica analítica rápida, dado que si existiese alguna muestra positiva, deberá ser confirmado en forma rápida y avisado a la planta y al productor.

6.3.4 Análisis de Crioscopia.

La evaluación del punto de congelación de la leche se desarrolla con el objetivo de determinar el % de aguado de la leche y por tanto se debe realizar a todos las muestras que se recojan en la quincena para efectos de pago.

El método utilizado es la detección en un Crioscopio, el cual determina con exactitud y rapidez el punto de congelación de cada muestra de leche, dato con el cual se determinara el % de aguado si existiese.

6.4 Elaboración de Informe Final

El informe final de toda la información recopilada de los distintos análisis realizados será entregado a plantas y productores, además de ser almacenado en la base de datos del laboratorio para futuros análisis estadísticos.

7. Mercado Lácteo Español

El sector productor de leche en España ha experimentado una notable transformación desde el año 1992, en el cual la Comunidad Económica Europea instauró el sistema de cuotas lácteas, a cargo de La Unión Europea de Comercio de Productos Lácteos y Derivados (Eucolait). Esta transformación se refiere principalmente al número de explotaciones lecheras existentes en el país.

En el año 1992, España contaba con 145.000 explotaciones con cuotas, las cuales entregaban una media de producción de 35.000 kg de leche/ productor año, con una tenencia promedio de 9 vacas. Actualmente existen en España 53.355 predios lecheros, la media de producción se ha triplicado en casi una década, alcanzando los 110.000 kg de leche/productor año, además el número de vacas por productor ha aumentado a un promedio de 22 animales.

Lo anterior señala que la producción promedio por animal ha aumentado de 4.150 kg de leche/vaca a 4.900, observándose un incremento de aproximadamente un 18%.

Si observamos el Cuadro N°7, podemos deducir que la mayor disminución de predios lecheros se ha producido en los estratos de cuotas entre 25.000 Ton a 75.000 Ton., aumentando como consecuencia el número de productores lecheros en los estratos de cuotas comprendidos entre 75.000 y más 300.000 Ton. Porcentualmente, la variación significa que de un 89 % de explotaciones con cuotas hasta 75.000 Ton, éstas han pasado a significar solo el 59%, contrariamente explotaciones con cuotas mayores a 75.000 Ton, se han transformado de un 11% a un 42%. De todas formas el mercado continúa siendo representado mayoritariamente por productores con cuotas hasta 75.000 Ton.

Este fenómeno se llega a producir dado que el número de familias dispuestas mantener sus explotaciones en un sistema atomizado incapaz de sostener las condiciones mínimas de calidad de vida, son escasas, y por lógica este ha sido el estrato de mayor desaparición.

Cuadro N° 7: Evolución del Número de Explotaciones Lecheras, según estratos de cuotas de producción.

Cuota de Prod. de Leche (Kg)	Número de Explotaciones	
	Periodo 1992/1993	Periodo 2001/20002
<25.000	93.744	15.370
25.000 a 50.000	24.899	9.465
50.000 a 75.000	10.966	6.437
75.000 a 200.000	12.516	15.017
200.000 a 300.000	1.384	3.496
> 300.000	1.495	3.570
Total	145.004	53.355

Si ahora nos dedicamos a observar el cuadro N° 8, este nos indica que en general, la producción total de leche ha aumentado en un 16,4%.

Observamos además, una disminución de producción de leche (en Ton), en los estratos con cuotas de hasta 75.000 Ton y por el contrario un aumento en la producción de los estratos mayores a 75.000 Ton., la disminución en la producción de leche en los estratos de cuotas bajos es de un 39% y los estratos con cuotas más altas presentan un aumento de un 54%, dentro de los cuales quién aporta con un mayor aumento es el estratos de cuotas de volumen de producción de más de 300.000 Ton/año.

Cuadro N° 8: Evolución de la Producción de Leche, según estratos de cuotas de producción

Cuota de Prod. de Leche (Kg)	Producción de Leche (Ton)	
	Periodo 1992/1993	Periodo 2001/20002
<25.000	793.551	178.079
25.000 a 50.000	885.979	347.507
50.000 a 75.000	668.714	397.240
75.000 a 200.000	1.413.221	1.860.478
200.000 a 300.000	334.544	840.381
> 300.000	972.279	2.273.441
Total	5.068.288	5.897.125

Como se sabe, las cuotas de producción de leche asignadas a cada país no han sufrido variación desde su instauración y son limitantes en cuanto al aumento de producción de leche.

Razón por la cual, cada país castiga con multas la sobreproducción a cada productor que exceda su cuota.

Como ya hemos señalado y podemos observar en el cuadro N° 8, el volumen de producción en España, ha aumentado en 8 años un 16,4%, esto señalaría que la campaña del año entrante podría apuntar al aumento de las multas, pero datos extraídos de los volúmenes de leche de recepción en plantas, indicarían que éstos estarían ligeramente por debajo de las cuotas y que además, la tendencia es a baja. Todo esto derivado de las campañas para mantener un volumen de entrega constante, malas condiciones climáticas y epidemias como la Fiebre Aftosa.

Por otra parte La Comunidad Europea de Productos Lácteos y Derivados, que actualmente preside el Sr. Ivan Hayes, actual Director de Exportaciones del Irish Dairy Board, ha estimado que los precios de la leche y de los productos lácteos continuarían en ascenso, por lo menos durante el presente año(2001). Esto a consecuencia de que los volúmenes de leche disponibles para mantequilla (2,4% menor y caída en el consumo de un 3%), leche en polvo (9% inferior) y caseína; disminuirán en un 0,8% en la UE este año, debido a la epidemia de Fiebre Aftosa y factores climáticos que han afectado negativamente la producción.

Otra preocupación que ha manifestado esta organización es la intención de E.E.U.U. de instaurar cuotas de importación para ciertos productos lácteos procedentes de países en los que se hayan observado casos de Glosopeda o Fiebre Aftosa (caso, que no afecta a España), esto afectaría a países como Alemania, Holanda, Irlanda, Francia y fuera de la UE a Nueva Zelandia. Esa medida comercial apunta a establecer normas sanitarias más estrictas lo cual perjudica directamente a quesos elaborados con leches crudas.

Otro aspecto importante de señalar será una evaluación recientemente realizada por La Unión Europea, que destaca que el mercado español es el más barato y dentro de éste el sector de la leche y productos lácteos, con relación a la mayoría de los países miembros de la UE. Para tener una visión, el costo de la canasta familiar en España es de 17,5 Euros y la media en Europa es de 25 Euros.

En lo que se refiere a leche y productos lácteos. Alemania es el país donde la leche es más barata. Si se estableciera en cien unidades la media europea, la leche alemana tendría un valor de 76 unidades mientras que Suecia sería el país en donde la leche presenta el valor más alto unas 160 unidades en la escala. Por el contrario, Holanda es el país en donde el queso es más barato con 75 unidades mientras que en Italia su valor asciende 25 unidades por sobre la media europea, siendo para este producto el país más caro.

8. Comentarios Generales

De las observaciones realizadas en el entrenamiento desarrollado en el Laboratorio Interprofesional Lechero de Cantabria, podemos señalar la importancia de establecer en nuestro país una acuerdo con relación al tema entre productores y plantas, los cuales deberían ser asesorados profesionales. Un punto importante de apoyo a este acuerdo, será la participación de la entidad gubernamental correspondiente, la cual otorgará a las decisiones que allí se tomen un carácter oficial.

Se ha observado, que cuando esto ocurre los avances son enormes en materia de comercialización de leche y calidad productos lácteos.

Por otro lado, es importante que los análisis estándar de leche cruda para pago por calidad, sean desarrollados en laboratorios independientes tanto de plantas como de productores.

En cuanto a los laboratorios de servicios, deberían contar con un Manual de Calidad el cual debe incluir procedimientos Generales, Operativos e Instrucciones Técnicas, lo cual entregaría la confiabilidad tan requerida por el sector lechero para dar a la comercialización de la leche la transparencia necesaria. Otro apoyo importante para lograr esta meta sería que los laboratorios se encuentren acreditados por el organismo competente.

Como podemos detectar este boletín nos entrega las características estructurales de un Laboratorio de Control de Calidad de Leche, además de procedimientos prácticos de recogida, transporte almacenamiento, análisis y entrega de resultados de muestras de leche para pago por calidad.

En cuanto a los análisis desarrollados para la evaluación de los distintos parámetros que involucra una pauta de pago por calidad, no existe una norma que establezca uno u otro ensayo en particular, pero si se señala que las técnicas utilizadas deben estar acreditadas y apoyadas por una buena recogida, transporte y almacenamiento de las muestras.

Otro punto de interés es la observación en conjunto de: plantas, productores y profesionales asesores de los sistemas de Control de Calidad de Leche para pago por calidad y la comercialización de la leche cruda. Este sistema de control implantado en otros países hace ya una década, con óptimos resultados, debería tener efectos muy positivos en nuestro país si se administra de la manera apropiada..

9. Bibliografía

1. Beerens.H; Luquet.F.M. Guía práctica para el análisis microbiológico de la leche y de los productos lácteos. Editorial Acribia. Zaragoza, 1990
2. Casado, P. Guía para análisis Químicos del a leche y los derivados lácteos. Edición Anaya. 1991.
3. Catálogo de Servicios del Laboratorio Interprofesional Lechero de Cantabria. Edición nº 2001/5, última revisión Julio. 11. 2001.
4. Ganaderos. Boletín Informativo del Sector Lácteo- Nº53- Septiembre. 2001. Madrid, España.
5. Manual de Calidad del Laboratorio Interprofesional Lechero de Cantabria. Edición 1996, última revisión Julio23 de 2001.
6. Manual de Instrucciones MilkoScan 133B. A/S N. Foss Electric. Denmark
7. Manual Operativo BactoScan 8.000. A/S N. Foss Electric. Denmark
8. Manual Operativo BactoScan FC. A/S N. Foss Electric. Denmark
9. Manual Operativo Combifoss S 4.000 FC. A/S N. Foss Electric. Denmark
10. Manual de Operación FOSSOMATIC 90. A/S N. Foss Electric. Denmark
11. Manual de Recogida y Transporte de leche. Diputación Regional de Cantabria. Consejería de ganadería, agricultura y pesca.
12. Norma FIL 105:1981
13. Norma FIL 21 B:1987
14. Norma FIL 100 B: 1991.
15. Norma Internacional FIL - IDF 20 B:1993
16. Norma FIL 152 A: 1997

17. Pascual, M. del Rosario. Microbiología Alimentaria, Metodología analítica para alimentos y bebidas. Editorial Díaz de Santos. Madrid, 1992.
18. Procedimientos Generales del Laboratorio Interprofesional Lechero de Cantabria.
19. Procedimientos Operativos del Laboratorio Interprofesional Lechero de Cantabria.
20. Revista Grupo Ingesser. Industrias Lácteas Españolas. Nº 269 - 270- Julio - Agosto 2001.

ANEXO N°1

Responsabilidades de Jefe Administrativo

Como responsabilidades y funciones características se destacan:

- Emisión de resultados (informes de ensayo) y atención al cliente. Firma de informes.
- Proceso de todos los datos generales con el laboratorio.
- Gestión administrativa de laboratorio. Gestión de correspondencia.
- Gestión de material de almacén concerniente a su área.
- Elaborar los procedimientos específicos de Calidad que le corresponda, según su área.
- Participa en la Revisión del Sistema.
- Realiza, junto con el Director Gerente, programas de formación del personal en temas técnicos específicos de su área de responsabilidad.
- Realiza los programas de cualificación del personal, y firma los certificados de cualificación del área de Administración.
- Propone la contratación de nuevo personal.
- Realiza la recepción de los equipos asignados a su área.
- Propone proveedores en la Junta de evaluación que realiza junto con el Director Gerente y el Director Técnico.
- Revisa en " pantalla" los datos de los ensayos, antes de archivarlos, para detectar posibles incongruencias o errores de bulto.
- Gestiona las reclamaciones de clientes que tienen que ver con su departamento.
- Recepción de muestras a ensayar.
- Controla los registros y archivos técnicos informáticos.
- Verifica, junto con el Director Técnico, la ejecución de las acciones correctoras que afectan al área de responsabilidad del Directo Gerente y del Responsable de Calidad.

Responsabilidades del Personal Administrativo

Ayudan al Jefe Administrativo en las tareas de su departamento, como son

- Gestión administrativa del laboratorio, gestión de correspondencia,
- Gestión de material de almacén concerniente a su área y
- Gestión de datos y registros técnicos en general.
- Atender llamadas telefónicas.

En su ausencia, el Jefe de Administración y/o

el Inspector asumirán sus funciones.

ANEXO N° 2

Responsabilidades Director Técnico

Asume la máxima responsabilidad técnica de los ensayos. Como responsabilidades y funciones características, se destacan:

- Participa en la Revisión del Sistema.
- Decide sobre la elaboración de Procedimientos Operativos e Instrucciones. Elabora los concernientes a su área de responsabilidad.
- Revisa los procedimientos que hayan sido elaborados por el Director Gerente o Responsable de Calidad, mientras estos cargos estén en la misma persona.
- Realiza la difusión y distribución de las Instrucciones Técnicas y de Calibración.
- Valida los métodos de Ensayo no normalizados o los cambios sustanciales introducidos por el Laboratorio en Métodos Normalizados. Archiva los Registros de tales operaciones.
- Ostenta la coordinación del Laboratorio de análisis.
- Responsable de gestión de almacenes de su área de responsabilidad.
- Realiza junto con el Director Gerente programas de formación del personal en temas técnicos.
- Realiza los programas de cualificación del personal, y firma los certificados de cualificación del área del Laboratorio.
- Propone compra de equipos y contratación de nuevo personal.
- Recepciona los equipos de su área. Archiva toda la documentación de los mismos.
- Define y supervisa los sistemas de control, calibración / verificación y mantención de equipos. Asigna a cada equipo estos sistemas.
- Gestión de la documentación generada por los colaborativos.
- Propone proveedores, en la junta de evaluación que realiza junto con el Director Gerente y con el Jefe Administrativo.
- Responsable del mantenimiento de las adecuadas condiciones ambientales.
- Firma y visado (en general, ambas operaciones son solo informáticas) de informes de ensayo.
- Evaluación y programación de trabajos y plazos.
- Evalúa los resultados de los ensayos.
- Gestión de reclamaciones técnicas, generalmente las de empresas.
- Puede auditar las funciones del Responsable de Calidad, del Director Gerente, Jefe Administración e Inspector.
- Verifica asimismo, la ejecución de las acciones correctoras que afectan al área de responsabilidad del Responsable de Calidad y Director Gerente.

En su ausencia, sus funciones y responsabilidades serán asumidas por el o los Analistas que él mismo designe en la asignación de puestos del laboratorio. Si el o los analistas estimasen que la decisión a tomar es demasiado importante, la elevará al Director Gerente.

ANEXO N° 3

Funciones de los Analistas

Las principales funciones que desempeñan estos profesionales son:

- Realización de análisis.
- Recepción y manejo de muestras a ensayar.
- Control de equipos, lo cual incluye: calibración, verificación y mantenimiento.
- Control y envío de datos. Realizan una primera evaluación de los resultados de los ensayos(coherencia de datos, detección de errores de bulto, anomalías) antes de enviar estos datos a la red informática del laboratorio, momento en el cual pasan a ser controlados por Administración y por el Director Técnico.
- Realizan o revisan las Instrucciones Técnicas que el Director Técnico les encarga a cada caso.

Las sustituciones de este personal deberán observar el grado de cualificación de la tarea a realizar.

ANEXO N° 4

Responsabilidades del Director Gerente y Responsable de Calidad.

Entre sus responsabilidades y funciones destacan:

- Establecimiento de política y objetivos estratégicos de la Calidad
- Dirige la Revisión del Sistema de la Calidad.
- Vigilancia y coordinación de todos los departamentos del Laboratorio.
- Elaborar y aprobar el programa de Auditorías Internas. Dirige las mismas, y normalmente él mismo audita a la parte técnica.
- Gestionar, evaluar y vigilar el cumplimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Aprobar, como Director Gerente, los procedimientos emitidos. Aprueba todos los documentos del Sistema.
- Revisar, como Responsable de Calidad, todos los documentos del Sistema, excepto aquellos que ha elaborado y las Instrucciones Técnicas y de Calibración.
- Establece la necesidad de nuevas versiones de documentos del Sistema. Decide su elaboración, excepto las Instrucciones Técnicas y de Calibración.
- Codifica, distribución y controla, archiva lo originales en vigor y mantiene el archivo histórico de todos los documentos del Sistema
- Representación externa del laboratorio.
- Realiza los programas de formación del personal en Calidad.
- Realiza los programas de formación técnica del personal, junto con el Director Técnico.
- Propone y decide la contratación de nuevo personal.
- Es responsable de compras. Decide qué equipos de ensayo y calibración se adquieren para materiales consumibles, una vez que el proveedor es aceptado por el laboratorio. La orden de compra permanente es aceptada y firmada por él. Prepara y elabora ofertas.
- Selecciona proveedores, en la junta de evaluación que realiza junto con el Director Técnico y con el Jefe de Administración.
- Aceptación de pedidos.
- Es responsable del mantenimiento de las instalaciones.
- Promover la formación del personal.
- Establecer, junto con el Director Técnico y el Jefe de Administración, acciones correctoras.
- Verifica la ejecución de éstas, cuando no correspondan a su área de responsabilidad.
- Gestionar, documentar y archivar los registros de las Acciones Correctoras y Preventivas.

- Vigilar las condiciones ambientales y de trabajo.
- Promover y coordinar los ensayos colaborativos con otros laboratorios.

En ausencia como Director Gerente sus funciones y responsabilidades serán asumidas pro el Director Técnico en cuanto a la parte técnica, y por el Jefe de Administración en cuanto a la parte administrativa y de gestión.

En ausencia como Responsable de Calidad sus funciones y responsabilidades serán asumidas por una persona cualificada como auditora interna. En el caso de que faltasen ambas personas las funciones serán asumidas por el Jefe de Administración.

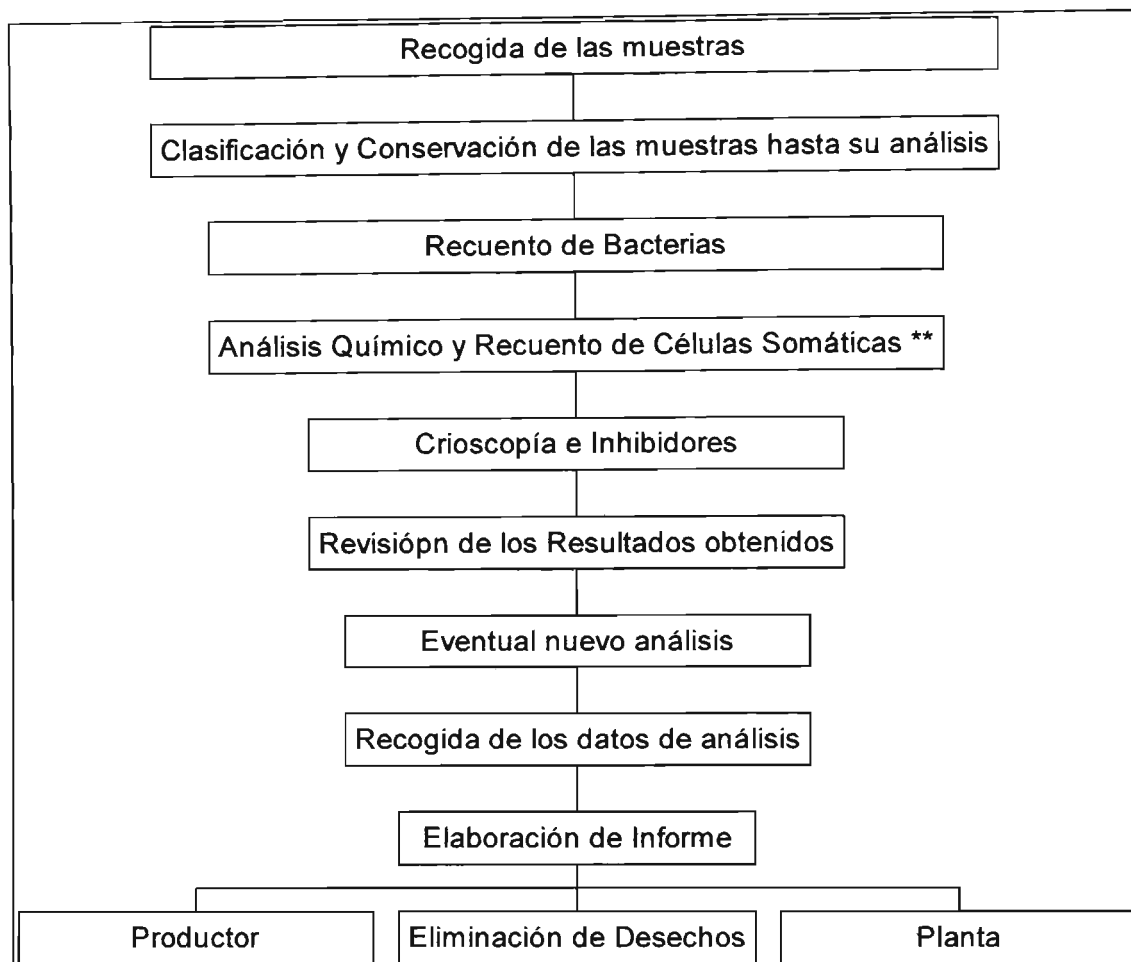
ANEXO N° 5
Responsabilidades del Inspector.

Las responsabilidades y funciones principales que desarrolla son:

- Atención al cliente.
- Recepción y gestión de Reclamaciones, especialmente de los productores.
- Elaborar los procedimientos específicos de Calidad que le corresponda.
- Realiza la recepción de los equipos asignados a su responsabilidad.
- Recepciona las muestras a ensayar.
- Realiza los programas de cualificación del personal y firma los certificados del área de su incumbencia.
- Revisa "en pantalla" los datos de los ensayos, antes de archivarlos, para detectar posibles incongruencias o errores de bulto.

En su ausencia no es sustituido, simplemente se paralizan sus funciones hasta que retorne.

Anexo N° 6
Línea de flujo para análisis Estándar



****:** Análisis Químico: % Materia Grasa, % Proteína, % Sólidos Totales, % Lactosa.

Complemento Anexo N°6



Figura N°1



Figura N°2

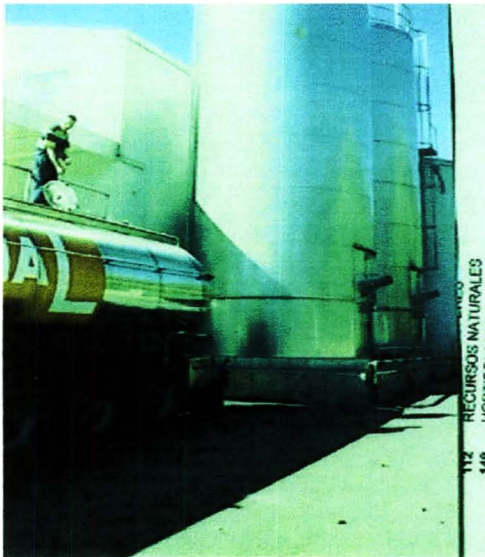


Figura N°3

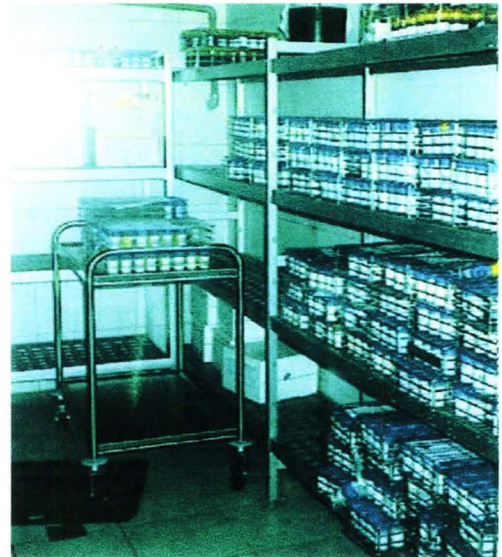


Figura N° 4

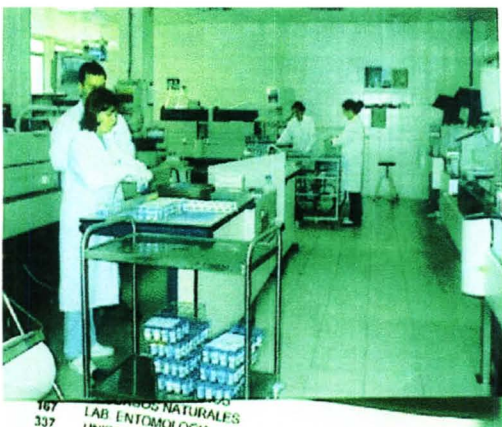


Figura N° 5



Figura N°6

- Figuras N° 1, 2 y 3 : Toma de muestras Camión Cisterna
- Figura N° 4 : Cámara de Almacenamiento de muestras
- Figura N° 5 : Perspectiva del LILC, Sección Instrumental, Análisis Control Lechero.
- Figura N° 6 : Perspectiva del LILC, Sección Instrumental, Análisis Estándar.