



**OREGON
DEPARTMENT OF
AGRICULTURE**

**PROGRAMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA
MUESTREADOR / NIVELADORA DE INDUSTRIA
MANUAL DE ESTUDIO**

TABLA DE CONTENIDO

I.	PROPÓSITO	3
II.	ABREVIATURAS	3
III.	DEFINICIONES	4
IV.	REGLAS Y REGULACIONES	6
V.	LICENCIAS Y TARIFAS	7
VI.	INTRODUCCIÓN	7
VII.	CLASIFICACIÓN DE LA LECHE	8
VIII.	PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO	8
IX.	NORMAS DE LECHE CRUDA GRADO "A"	13
X.	TANQUES DE LECHE MÓVILES Y ETIQUETAS DE LAVADO	14
XI.	APÉNDICE N. PRUEBAS DE RESIDUOS DE DROGAS	14
XII.	RECURSOS ADICIONALES	17

I. PROPÓSITO

El Programa de Seguridad Alimentaria del Departamento de Agricultura de Oregón otorga licencias e inspecciona todas las facetas del sistema de distribución de alimentos de Oregón, menos los restaurantes, para garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo. La educación y la asistencia técnica son vitales para la prevención, corrección y debilidad de las violaciones a la seguridad alimentaria, y se prefieren a las medidas reglamentarias. Sin embargo, puede ser necesaria una acción reguladora para disuadir las violaciones de las leyes y reglas de seguridad alimentaria, para educar a las personas sobre las consecuencias de dichas violaciones y para obligar al cumplimiento de las leyes de seguridad alimentaria para proteger a los consumidores. El Departamento tiene la intención de iniciar acciones penales civiles cuando las medidas educativas, la asistencia técnica, las cartas de advertencia, los acuerdos de cumplimiento u otras medidas correctivas no logren el cumplimiento. (603-024-0900)

II. ABREVIATURAS

	<u>INGLÉS</u>	<u>(ESPAÑOL)</u>
3-A SSI:	3-A Sanitary Standards, Inc.	
°C:	Degrees Celsius (Grados Celsius)	
°F:	Degrees Fahrenheit (Grados Fahrenheit)	
+	Positive (Positivo)	
-	Negative (Negativo)	
+/- ±	Plus or Minus (Más o menos)	
CFR:	Code of Federal Regulations (Código de Regulaciones Federales)	
dSSO:	Delegated Sampling Surveillance Regulatory Official (Funcionario regulador delegado de vigilancia del muestreo)	
FDA:	Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)	
FSP:	Food Safety Program (Programa de seguridad alimentaria)	
NCIMS:	National Conference on Interstate Milk Shipments (Conferencia Nacional sobre Envíos Interestatales de Leche)	
OAR:	Oregon Administrative Rules (Reglas administrativas de Oregón)	
ODA:	Oregon Department of Agriculture (Departamento de Agricultura de Oregón)	
ORS:	Oregon Revised Statutes (Estatutos revisados de Oregón)	
PMO:	Pasteurized Milk Ordinance (Ordenanza sobre leche pasteurizada)	
SMEDP:	Standard Method for the Evaluation of Dairy Products (Método estándar para la evaluación de productos lácteos)	
SSO:	Sampling Surveillance Regulatory Official (Funcionario de reglamentación de la vigilancia del muestreo)	
TC:	Temperature Control (Control de temperature)	

III. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones son del Capítulo 621 de los Estatutos Revisados de Oregon (ORS), las Reglas Administrativas de Oregon (OAR) División 24 y la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO).

Leche: Secreción láctea de vacas, ovejas y cabras.

Leche fluida: Leche y cualquier otro producto elaborado mediante la adición de una sustancia a la leche o a una forma líquida de producto lácteo si la leche u otro producto se produce, procesa, distribuye, vende u ofrece o expone para la venta para el consumo humano. La leche líquida incluye los productos lácteos líquidos esterilizados y los productos lácteos líquidos para los cuales el departamento ha establecido un estándar de identidad.

Muestreador con licencia: Una persona que tenga una licencia válida emitida por ODA para recolectar muestras de leche y para llevar a cabo otra autoridad y deber según lo establecido por la ley y el reglamento.

Muestreador de plantas industriales: Una persona responsable de la recolección de muestras oficiales "Universales" relacionadas con muestras recolectadas de camiones cisterna de leche de carga directa, si es aceptable para la Agencia Reguladora; y / o la recolección de muestras del Apéndice N. para propósitos reglamentarios en una planta de leche, estación receptora o estación de transferencia como se describe en la Sección 6. y / o Apéndice N. de esta Ordenanza. Esta persona es un empleado de la planta de leche, estación receptora o estación de transferencia y es evaluado al menos una vez cada veinticuatro (24) meses, que incluye los días restantes del mes en que se vence la evaluación, por una Vigilancia de Muestreo Oficial (SSO) o un funcionario de la agencia reguladora de vigilancia del muestreo debidamente delegado (dSSO).

Operador lechero: Persona autorizada por el Departamento para realizar una o más de las siguientes actividades relacionadas con la operación de un distribuidor de leche o planta de productos lácteos. Se requiere una licencia separada para cada una de estas actividades realizadas por un individuo:

- (a) **Dechado-Calificador:** Persona responsable de la clasificación de la leche recibida por un distribuidor de leche o planta de productos lácteos, y de la recolección de muestras reglamentarias de la leche cruda para pasteurización que se recibe.
- (b) **Operador de pasteurizador HTST:** Persona responsable de la pasteurización legal de leche y / o productos lácteos utilizando equipo de pasteurización de "alta temperatura y tiempo corto" (HTST). Esto incluye equipos de pasteurización HHST y UHT.
- (c) **Operador de pasteurizador de tina:** Persona responsable de la pasteurización legal de leche y / o productos lácteos utilizando equipo de pasteurización en cubas o lotes.

Planta de productos lácteos:

- (a) Un establecimiento donde se recibe, procesa o utiliza leche en la fabricación de productos lácteos para consumo humano
- (b) Un lugar o local donde se recibe o recolecta la leche
- (c) Un camión cisterna a granel u otro equipo móvil utilizado por un transportista de leche u otra persona en el transporte de leche, leche líquida o productos lácteos
- (d) Un lugar operado por una cooperativa, corporación, asociación o persona que no procesa servicios como agente de marketing para productores

Procedimientos de muestreo universal: Cuando los transportistas / muestreadores de leche a granel recojan muestras de leche cruda, se utilizará el “sistema de muestreo universal”, en el que las muestras se recogen cada vez que se recoge la leche en la granja lechera. Este “sistema de muestreo universal” también se empleará siempre que los muestreadores de plantas industriales estén autorizados por la Agencia Reguladora para recolectar muestras de camiones cisterna de leche cargados directamente en una planta de leche, estación receptora o estación de transferencia. Este sistema permite a la Agencia Reguladora, a su discreción, en cualquier momento dado y sin notificación a la industria, analizar las muestras recolectadas por el transportista / muestreador de leche a granel y / o muestreador de plantas industriales, respectivamente. El uso del “muestreador universal” otorga más validez y fe a las muestras recolectadas por el personal de la industria.

Producer: Una persona que se dedica a la producción de leche no pasteurizada en una granja lechera y no embotella la leche en las instalaciones donde se produce la producción, en forma pasteurizada o no pasteurizada y para consumo humano.

Productos lácteos:

- (a) Mantequilla
- (b) Todas las variedades de queso, postres helados y mezclas de postres helados que contengan leche, nata o sólidos lácteos descremados
- (c) Leche, suero, nata y desnatada evaporada, condensada, concentrada, en polvo, en polvo o fermentada

IV. REGLAS Y REGULACIONES

Los siguientes son del Capítulo 621 de los Estatutos Revisados de Oregon (ORS), la División 24 de las Reglas Administrativas de Oregon (OAR) y la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO).

OAR 603-024-0490 Calificaciones

- Los solicitantes de licencias de operadores de productos lácteos deberán:
 - Capaz de leer y escribir de forma legible
 - Al menos 18 años de edad
 - Libre de enfermedades transmisibles
 - Aprobar exámenes escritos y prácticos
 - Pagar las tarifas requeridas
- Cada transportista de leche, receptor de leche u otra persona que clasifique la leche líquida primero debe obtener una licencia del departamento que autorice a esa persona a tomar muestras y clasificar la leche líquida
 - La leche se clasifica como apta o no apta para su procesamiento como leche líquida debido a:
 - Calidad
 - Olor
 - Sabor
 - Salubridad
- El solicitante de una licencia de muestreador y clasificador de leche deberá:
 - Demostrar un conocimiento adecuado del saneamiento de la leche mediante exámenes escritos y prácticos en lo que se refiere a:
 - Muestreo
 - Calificación
 - Manipulación de leche y nata líquidas para análisis

OAR 603-024-0492 Examen del solicitante

- El examen escrito incluirá preguntas relacionadas con:
 - Conocimiento de las leyes y regulaciones relacionadas con la actividad para la que se desea la licencia
 - Teoría y práctica involucradas en el desempeño de la actividad licenciada
- El examen práctico incluirá la demostración de la capacidad para:
 - Realice las pruebas de control de calidad requeridas
 - Opere el equipo requerido
 - Fabricar, clasificar, probar o pasteurizar leche y productos lácteos, según sea el caso
 - Cuidado, limpieza y mantenimiento de equipos y utensilios involucrados en la actividad licenciada

V. LICENCIA Y TARIFAS

- Licencia:
 - Caduca el 30 de junio de cada año
 - Renovado por el licenciario
 - Renovaciones en el sitio web: [ODA Online Services](#)
 - Por correo: Oregon Department of Agriculture Food Safety
635 Capitol NE
Salem, OR 97301-2532
 - Puede ser suspendido, revocado o limitado
 - Puede estar sujeto a reentrenamiento
 - Pertenece a la persona, NO al empleador o al equipo
 - Intransferible
- Tarifas:
 - Enlace al programa de tarifas actual: [Milk Sampler Grader](#)
 - No reembolsable
 - Se aplican cargos por pago atrasado si el cargo de renovación está vencido

VI. INTRODUCCIÓN

Muestreador / clasificador de leche

- El muestreo, el transporte y el transporte de la leche son partes integrales de una industria láctea moderna y se pueden clasificar en tres funciones separadas:
 - Tomamuestras de plantas de industria o lácteos
 - Empleados de planta lechera, estación receptora o estación de transferencia
 - Transporte de leche a granel
 - Muestreo y transporte de leche de una (1) instalación de manejo de leche a otra
- El muestreador de plantas industriales es una persona responsable de:
 - Recolección de muestras oficiales "Universales" con fines regulatorios
 - Incluyendo muestras relacionadas con el restablecimiento / limpieza de muestras en granjas lecheras
 - Recolección de muestras del Apéndice N. para fines reglamentarios
 - Control de calidad de la leche (es decir, calidad, olor, sabor, salubridad)

Formación

- Todos los muestreadores de plantas de la industria deberán ser instruidos en los procedimientos adecuados de recolección de leche y recolección de muestras, incluyendo técnicas para:

- Incluidas las siguientes técnicas para camiones cisterna de leche o para tanques y / o silos de leche a granel de granjas
 - Uso de un muestreador en línea aprobado
 - Uso de muestreadores asépticos aprobados

Evaluaciones / inspecciones de rutina

- Evaluado cada veinticuatro (24) meses por el oficial de vigilancia de muestreo (SSO) o el oficial de vigilancia de muestreo delegado (dSSO) de la ODA
 - Formulario FDA 2399 - Informe de evaluación del recolector de muestras de leche (Muestreo de plantas lecheras - Leche cruda y pasteurizada)
- Brinda a la agencia reguladora la oportunidad de verificar:
 - Estado del equipo del muestreador de la planta industrial
 - Grado de conformidad con las prácticas requeridas
- Tiene lugar en el lugar del que el individuo normalmente toma muestras
 - Silo, camión cisterna de leche, tanque a granel, etc.
- Evaluado sobre procedimientos de muestreo y cuidado de muestras
 - Procedimientos que se encuentran en la sección de Procedimientos de este manual y / o en el Apéndice B de la PMO

Procedimientos que se encuentran en la sección de Procedimientos de este manual y / o en el Apéndice B de la PMO (SMEDP).

VII. CLASIFICACIÓN DE LA LECHE (OAR 603-024-0596)

- Cada envío o recogida de leche líquida de grado A deberá ser calificado según su calidad aceptable por un muestreador / clasificador autorizado
- Si la leche no es aceptable y se rechaza por no ser apta para el uso de grado A, se debe hacer un registro (formularios proporcionados por el Departamento) mostrando:
 - Nombre y número del productor
 - Agente de mercado o agrupación
 - Fecha y hora
 - Cantidad
 - Causa de rechazo
 - Disposición de la leche rechazada
- La copia original del registro se enviará al Departamento, Programa de Seguridad Alimentaria (Food Safety Program), a más tardar siete días después del rechazo

VIII. PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO

- Apariencia personal

- Practique una buena higiene
- Mantener una apariencia limpia y ordenada
 - Use redecilla para el cabello y barba cuando corresponda
- No use tabaco en la lechería, planta, estación receptora o estación de transferencia
- Requisitos de equipo:
 - Gradilla de muestras y compartimento para guardar todas las muestras de leche recolectadas (cuando corresponda)
 - Refrigerante para mantener la temperatura de las muestras de leche entre 0°C y 4,5°C (32°F y 40°F) (cuando corresponda)
 - Cazo de muestras u otros dispositivos de muestreo aséptico aprobados de diseño y material sanitarios aprobados por la Agencia Reguladora; limpio y en buen estado
 - Recipientes para muestras de un solo uso; debidamente almacenado.
 - Termómetro de bolsillo calibrado; certificado de precisión cada seis (6) meses; exactitud $\pm 1^{\circ}\text{C}$ (2°F)
 - Agente desinfectante aprobado y recipiente para muestras
 - El sensor del termómetro y el balde se sumergirán en desinfectante durante al menos 1 minuto antes de sumergirlos en la leche
 - Un dispositivo preciso para cronometrar la agitación de la leche
 - Un kit de prueba de desinfectante aplicable
- Controles de la calidad de la leche
 - Examine la leche para determinar si es aceptable. Rechazar si es necesario.
 - Vista: cualquier anomalía (sucio, tono rojo / rosa, etc.)
 - Olor: cualquier olor desagradable
 - Lávese bien las manos y séquese con una toalla sanitaria individual limpia u otro dispositivo aprobado para secar las manos inmediatamente antes de medir y / o tomar muestras de la leche.
- Procedimientos de muestreo universal
 - Se realizan prácticas de recogida y manipulación para evitar la contaminación de las superficies de contacto con la leche.
 - La leche se agitará el tiempo suficiente para obtener una mezcla homogénea
 - Siga las pautas de la Agencia Reguladora y / o del fabricante o cuando utilice un dispositivo de muestreo aséptico aprobado, siga el protocolo especificado y el Procedimiento operativo estándar (Standard Operating Procedure) para el dispositivo
 - Durante la agitación:
 - Prepare el recipiente de muestra, el balde, el recipiente del balde y el agente desinfectante para la válvula de salida o los tubos de muestreo de servicio único

- Retire la tapa del tanque de leche a granel y / o la válvula de salida del silo y examine si hay depósitos de leche o materias extrañas y luego desinfecte si es necesario
- La muestra solo se puede recolectar después de que la leche se haya agitado adecuadamente o cuando se utilice un dispositivo de muestreo aséptico aprobado
- Retire el cazo o el dispositivo de muestreo de la solución desinfectante o del recipiente estéril y enjuague al menos dos veces en la leche
- Recolecte una muestra o muestras representativas del tanque y / o silo de leche a granel de la granja utilizando un cucharón de muestras u otro dispositivo de muestreo aséptico aprobado
 - Si usa un cucharón de muestras, sumerja el cucharón de 6 a 8 pulgadas en la leche
- Al transferir leche del equipo de muestreo, se debe tener cuidado para asegurarse de que la leche no se derrame nuevamente en el tanque de leche a granel y / o silo
- No llene el recipiente de muestreo más de tres cuartos (3/4) de su capacidad
- Cierre la tapa del recipiente de la muestra
- El cucharón de muestras debe enjuagarse sin leche y colocarse en un recipiente de transporte
- Cierre la tapa o tapa del tanque de leche a granel
- La muestra se identificará con el número del productor en el punto de recolección (si corresponde)
- Una muestra de control de temperatura (TC = Temperature Control) se etiquetará con:
 - Hora de recogida (opcionalmente, en horario militar (reloj de 24 horas))
 - Fecha
 - Temperatura
 - Ubicación (es decir, número de productor, silo o tanque)
 - Identificación del muestreador de plantas industriales
 - "TC"
- Coloque la(s) muestra(s) inmediatamente en un refrigerador o en una caja de enfriadora de las muestras de leche (si corresponde) para mantenerla entre 0°C - 4.5°C (32°F - 40°F)

Requisitos para el uso de un muestreador en línea aprobado y un muestreador aséptico para camiones cisterna de leche y tanques de leche a granel y / o protocolo de silos específico para cada productor de leche que carga directamente camiones cisterna de leche (mediante el uso de tanques o silos) mientras se utiliza un muestreador en línea aprobado será desarrollado por la Agencia Reguladora en cooperación con el fabricante del equipo de muestreo, el comprador de leche, el productor de leche y la FDA. Como mínimo, el protocolo debe incluir lo siguiente:

- Muestreador en línea
 - Una descripción de cómo se debe recolectar, identificar, manipular y almacenar la muestra de leche
 - Una descripción de los medios utilizados para refrigerar el dispositivo de recolección de muestras y el recipiente de recolección de muestras de leche durante el período de recolección de muestras de leche
 - Un medio para monitorear la temperatura del dispositivo de muestreo y la temperatura de la muestra de leche, y la temperatura de la leche
 - Una descripción de cómo y cuándo se debe limpiar y desinfectar el muestreador, si no es de un diseño de un solo uso
 - Una lista de transportistas / muestreadores de leche a granel con licencia que han sido capacitados para mantener, operar, limpiar y desinfectar el dispositivo de recolección de muestras, así como para recolectar, identificar, manipular y almacenar la muestra de leche
 - Una descripción del método y los medios que se utilizarán para determinar el peso de la leche en el camión cisterna de leche
- Tomamuestras aséptico para camión cisterna de leche
 - Una descripción de cómo se debe recolectar, identificar, manipular y almacenar la muestra de leche
 - El accesorio del muestreador aséptico se instalará de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de una manera que sea compatible con su uso previsto.
 - El septo del muestreador aséptico se instalará de acuerdo con las instrucciones del fabricante
 - La transferencia de leche se logra utilizando un SOP específico para el muestreador aséptico
 - Se debe utilizar un dispositivo apropiado, es decir, una jeringa, para transferir la leche
 - Una descripción de cómo y cuándo se debe limpiar y desinfectar el muestreador aséptico, si no es de un diseño de uso único, según las instrucciones del fabricante
 - Una lista de los muestreadores de plantas de la industria que han sido capacitados para mantener, operar, limpiar y desinfectar el muestreador aséptico, así como para recolectar, identificar, manipular y almacenar la muestra de leche
- Tomamuestras aséptico para tanques y / o silos a granel
 - Una descripción de cómo se debe recolectar, identificar, manipular y almacenar la muestra de leche

- El accesorio del muestreador aséptico debe instalarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de una manera que sea compatible con su uso previsto y no cree un callejón sin salida
- El septo del muestreador aséptico se instalará de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- La transferencia de leche se logra utilizando un SOP específico para el muestreador aséptico
- Una descripción de cómo y cuándo se debe limpiar y desinfectar el muestreador aséptico, si no es de un diseño de uso único, según las instrucciones del fabricante
- Una lista del productor de leche, que transporta leche solo desde su propia granja lechera, y / o transportistas / muestreadores de leche a granel con licencia que han sido capacitados para mantener, operar, limpiar y desinfectar el dispositivo de muestreo aséptico, así como recolectar, identificar, manipular y almacenar la muestra de leche

Etiquetado

- El mantenimiento de toda la información pertinente en todos los documentos de envío, facturas de envío, conocimientos de embarque o boletos de peso es responsabilidad del transportista / muestreador de leche a granel. Un camión cisterna de leche que transporta leche cruda, tratada térmicamente o pasteurizada y productos lácteos a una planta de leche desde otra planta de leche, estación de recepción o estación de transferencia debe estar marcado con el nombre y la dirección de la planta de leche o transportista y el tanque de leche. El camión debe estar sellado adecuadamente. Todos los documentos de envío deben contener la siguiente información
 - Nombre, dirección y número de permiso del remitente. Cada carga de leche de un camión cisterna de leche deberá incluir el (los) número (s) de identificación de BTU de IMS o el Número de planta de leche en la lista de IMS, para los grupos de granjas enumerados con una planta de leche, en el boleto de peso de la granja o en el manifiesto
 - Permitir la identificación del transportista, si no es un empleado del transportista
 - Punto de origen del envío
 - Número de identificación del camión cisterna de leche
 - Nombre del producto
 - Peso del producto
 - Temperatura del producto cuando se carga
 - Fecha de envío
 - Nombre de la agencia reguladora supervisora en el punto de origen del envío (Departamento de Agricultura de Oregon)

- Si el contenido es crudo, pasteurizado o en el caso de nata, leche baja en grasa o desnatada, si ha sido tratada térmicamente
- Número de sello en la entrada, salida, conexiones de lavado y ventilaciones
- Grado de producto
- Toda la información contenida en los documentos descritos anteriormente deberá ser verificada por la Agencia Reguladora y registrada en la hoja de inspección apropiada para cualquier camión tanque de leche a granel bajo inspección

IX. NORMAS DE LECHE CRUDA GRADO "A"

Límites federales:

- Bacterias
 - No mezclado (productor único): Sin superar 100,000/mL
 - Mezclado: Sin superar 300,000/mL
- Recuento de células somáticas
 - No mezclado (productor único): Sin superar 750,000/mL

Límites de Oregon:

- Bacterias
 - No mezclado (productor único): Sin superar 80,000/mL
 - Mezclado: Sin superar 300,000/mL
- Recuento de células somáticas
 - No mezclado (productor único): Sin superar 500,000/mL

Estándares de leche de cabra cruda de grado "A"

- Bacterias: Sin superar 80,000/mL
- Recuento de células somáticas: Sin superar 1.5mil/mL
- Coliformes: Sin superar 10/mL

Estándares de leche pasteurizada de grado "A"

- Bacterias: Sin superar 20,000/mL
- Coliformes: Sin superar 10/mL

Residuos de antibióticos (Apéndice N):

- El resultado de la prueba debe ser NEGATIVO para que la leche se utilice en el procesamiento

NOTA: No está permitido analizar muestras de leche cruda congelada para detectar bacterias o células somáticas.

Violaciones de las pruebas de bacterias, coliformes, células somáticas y temperatura (OAR 603-024-0582)

- Una prueba que supera el límite de calificación
 - Firma notificada de muestra infractora
 - No se ha realizado ninguna acción
- Dos de las últimas cuatro pruebas consecutivas tomadas en días separados exceden los límites:
 - Notificación por escrito a la persona interesada
 - En efecto mientras las últimas dos de las cuatro pruebas en violación
 - Muestra adicional tomada entre 3 y 21 días después de la notificación por escrito
- Tres de las últimas cinco pruebas consecutivas en violación
 - Suspensión inmediata de producto
 - Muestra de aprobación cuando la instalación esté lista
 - Producto retirado de la suspensión si todas las pruebas están dentro del límite de grado
 - Muestreo acelerado después de levantar la suspensión
 - Tres muestras tomadas en 21 días

X. TANQUES DE LECHE MÓVILES Y ETIQUETAS DE LAVADO

- Las etiquetas de limpieza y desinfección (etiquetas de lavado) para camiones cisterna de leche móviles deben incluir la siguiente información
 - Identificación del camión cisterna de leche
 - Fecha y hora del día en que se limpió y desinfectó el camión cisterna de leche
 - El camión de ubicación fue limpiado y desinfectado
 - Firma o iniciales de la persona que limpió y desinfectó el camión cisterna de leche
- Las etiquetas de lavado de los camiones cisterna de leche que llegan deben conservarse durante 15 días

XI. APÉNDICE N. PRUEBAS DE RESIDUOS DE DROGAS

- Seguimiento y vigilancia
 - La industria examinará todos los camiones cisterna de recogida de leche a granel y / o todos los suministros de leche cruda que no se hayan transportado en camiones cisterna de recogida de leche a granel, independientemente del uso final, para detectar residuos de fármacos betalactámicos
 - Se analizarán otros residuos de medicamentos empleando un programa de muestreo aleatorio

- La cisterna de recogida de leche a granel se muestreará después de que se haya recogido al último productor y antes de cualquier mezcla adicional
 - La muestra será representativa
- La prueba del camión cisterna de recogida de leche a granel se debe completar antes de procesar la leche
- Las muestras de camiones cisterna de recolección de leche a granel confirmadas como positivas para residuos de medicamentos usando métodos de prueba aprobados y / o pruebas de detección verificadas como positivas usando métodos de prueba no evaluados por la FDA y aceptados por la Conferencia Nacional de Envíos Interestatales de Leche (NCIMS) sin confirmación adicional requerida se conservarán según se considere necesario por la Agencia Reguladora
- Todos los suministros de leche cruda que no se hayan transportado en camiones cisterna de recolección de leche a granel deberán ser muestreados antes de procesar la leche
- La muestra debe ser representativa de cada tanque / silo de leche a granel de la granja, tanque y / o silo de leche cruda de la planta de leche, otro recipiente de almacenamiento de leche cruda, etc.
- Las pruebas de todos los suministros de leche cruda que no se hayan transportado en camiones cisterna de recolección de leche a granel deben completarse antes de procesar la leche

NOTA: Los productores / procesadores en la finca que planean almacenar o enviar su leche cruda de oveja congelada, deben probar su leche cruda de oveja antes de congelarla. La muestra debe ser obtenida por un transportista / muestreador de leche a granel autorizado por la Agencia Reguladora donde se encuentra la granja lechera. La muestra de leche cruda de oveja se analizará luego en un laboratorio certificado o en una instalación de detección. Si este es el único suministro de leche cruda de oveja del productor / procesador en la granja, esta prueba sería suficiente para la prueba requerida del Apéndice N para todos los suministros de leche cruda que no se han transportado en camiones cisterna de recolección de leche a granel, que deben completarse antes para procesar la leche. En el caso de las granjas lecheras de leche de oveja, la muestra de leche cruda puede congelarse de acuerdo con un protocolo de muestra aprobado por la Agencia Reguladora en la que se encuentra la granja lechera como se especifica en el Apéndice B de esta Ordenanza y transportarse a un laboratorio certificado para pruebas. Los resultados de la prueba, o las muestras de leche cruda, distinguirán claramente el número de lote de la leche cruda de oveja congelada y acompañarán a la leche cruda de oveja congelada a la planta.

- Informes y rastreo
 - Todos los presuntos resultados positivos de las pruebas en la leche y / o productos lácteos deberán informarse al Departamento

- Si el resultado de la prueba es positivo
 - Se suspenderá inmediatamente el uso adicional de la leche del productor individual infractor
 - Notificación oportuna al Departamento del resultado positivo y posterior disposición de la leche
 - Se restablece el uso de leche cuando las pruebas posteriores ya no dan positivo para residuos de medicamentos
- Cualquier leche recibida previamente antes de la notificación oficial a la Agencia Reguladora y al productor de leche, no se considerará infractora siempre que la leche dé negativo.
- Requisitos de registro
 - Identidad de la persona que realiza la prueba
 - Identidad del camión cisterna / silo / tanque de leche a granel / contenedor de almacenamiento, etc. utilizado para el almacenamiento de todos los suministros de leche cruda que no se han transportado en camiones cisterna de leche a granel que se están probando
 - Fecha / hora en que se realizó la prueba (hora, día, mes y año)
 - Identidad de la prueba realizada / número de lote / todos y cada uno de los controles (+/-)
 - Resultados de la prueba
 - Pruebas de seguimiento si la prueba inicial fue positiva / cualquiera y todos los controles (+/-)
 - Sitio donde se realizó la prueba
 - Se proporcionará documentación de prueba previa para una carga presuntamente positiva usando métodos de prueba aprobados o carga positiva de detección verificada usando métodos de prueba no evaluados por la FDA y aceptados por el NCIMS.

NOTA: La industria debe mantener registros de todos los resultados de las pruebas de muestra durante un mínimo de seis (6) meses en el lugar donde se ejecutaron los métodos de prueba. Para la encuesta de laboratorio, dos (2) años de registros deben estar disponibles en la instalación al momento de la encuesta.

- Ejecución
 - Suspensión del permiso
 - Si la prueba es positiva para residuos de medicamentos, la leche se eliminará de manera que se elimine de la cadena alimentaria humana o animal

- Después de un resultado positivo en la prueba, el permiso de grado "A" del productor se suspende inmediatamente y se detiene el uso futuro del suministro de leche
- Restablecimiento del permiso
 - Permiso restablecido después de la prueba negativa confirmada de residuos de medicamentos
- Revocación de permiso
 - Permiso de grado "A" revocado después de la tercera infracción por residuos de medicamentos utilizando una prueba aprobada en un período de doce (12) meses

XII. RECURSOS ADICIONALES

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION MILK SAMPLE COLLECTOR EVALUATION REPORT DAIRY PLANT SAMPLING – RAW AND PASTEURIZED MILK EVALUATION BY _____ AGENCY _____	SAMPLE COLLECTOR AND TITLE _____ LOCATION _____ DATE _____ X = DEVIATION N/A = NOT APPLICABLE
<p style="text-align: center;">EQUIPMENT</p> <p>1. Thermometer – Approved Type _____</p> <p>a. Accuracy – Checked against reference thermometer every 6 months (±1°C (2°F)); adjustment made; correction factor recorded _____</p> <p>b. Date checked and checker’s initials attached to case _____</p> <p>2. Agitation</p> <p>a. Use odor-free, pressurized filtered air or electrically driven stirring or recirculatory equipment as required; all equipment sanitized before use in each successive tank (where applicable) _____</p> <p>3. Sample Transfer Instrument</p> <p>a. Clean, sanitized, or sterilized _____</p> <p>b. Seamless metal tube _____</p> <p>c. Or metal dipper with long handle; capacity at least 100 ml (4 oz.) _____</p> <p>d. Or single-service paper or plastic sampling tube _____</p> <p>e. Or sanitized sampling cock _____</p> <p>f. Or from an approved in-line sampler _____</p> <p>g. Or other means for removing sample aseptically _____</p> <p>4. Sampling Instrument Case</p> <p>a. Proper design, construction and repair _____</p> <p>5. Sample Containers</p> <p>a. Clean, properly sanitized, or sterilized _____</p> <p>b. Adequate supply, properly stored and handled _____</p> <p>6. Sample Storage Case</p> <p>a. Rigid construction, suitable design to maintain samples at 0°C - 4.4°C (32°F - 40°F); protected from contamination; racks provided _____</p> <p>7. Cleaning and Sanitizing of Equipment</p> <p>a. Sampling instruments, clean and dry _____</p> <p>b. For sanitizing stirrer, sampling tube, or dipper between samples:</p> <p>1. Rinse first in one container of clean cold water connected with a continuous flowing source _____</p> <p>2. Then submerge in water maintained at 82°C (180°F) for at least 1 min. _____</p> <p>3. Or submerge in a hypochlorite solution at 200 ppm for at least 1 min. (or other bactericidally equivalent solution) _____</p> <p>4. Strength of sanitizing solution determined with applicable test kit _____</p> <p style="text-align: center;">SAMPLING PROCEDURES</p> <p>8. General Sampling Procedures – Plants, Raw and Pasteurized Milk Sampling</p> <p>a. Hands washed, clean, and dry during sampling _____</p> <p>b. Milk temperature determined and recorded at all sampling locations _____</p> <p>c. Temperature control sample provided at first sampling location and labeled with time, date, temperature, and collector identification _____</p> <p>d. Sample containers legibly identified at collection point _____</p> <p>e. Sample containers and closures handled aseptically _____</p> <p>f. Sample container not held over milk when transferring sample into container _____</p> <p>g. Sampling instrument protected from contamination before and during sampling _____</p>	<p>h. Fill sample container not more than ¾ full _____</p> <p>i. Immediately place samples into sample case containing ice _____</p> <p>9. Raw Milk for Pasteurization – Milk Tank Trucks and Plant Storage Tanks (Refer to Item 8 for applicable procedures)</p> <p>a. Agitation time determined as required _____</p> <p>b. Collect sample aseptically from tank opening (manhole) _____</p> <p>c. Or from pipeline _____</p> <p>d. Or from balance tank prior to pasteurization _____</p> <p>e. Or from sanitized sampling cock _____</p> <p>f. Or from an approved in-line sampler _____</p> <p>g. Manual hand-disc agitator not used to mix milk in large storage tanks or trucks _____</p> <p>h. Sample dipper, when used, rinsed at least two times before transferring sample _____</p> <p>i. Dipper should extend 6 to 8 inches into milk to obtain a representative sample _____</p> <p>j. Sample dipper rinsed in safe tap water after each use and replaced in sanitizing solution _____</p> <p>10. Pasteurized Milk and Milk Product Samples (Refer to Item 8 for applicable procedures)</p> <p>a. Samples collected while product still in possession of processor _____</p> <p>b. Representative samples, randomly selected _____</p> <p>c. After thoroughly mixing product, aseptically transfer representative portion to sterile sample container _____</p> <p>d. Collect sample directly from milk dispenser spigot without sanitizing or flushing _____</p> <p>11. Pasteurized Milk and Milk Product Containers and Closures (Refer to Item 8 for applicable procedures)</p> <p>a. In the case of single-service containers and/or closures used for packaging milk and milk products, collect a randomly selected sample set from each manufacturing line (process) _____</p> <p style="text-align: center;">–OR–</p> <p>In the case of multi-use containers used for packaging milk and milk products, collect at least four randomly selected containers _____</p> <p>Regarding both of the above cases:</p> <p>1. Lip or interior of bottles or containers not contaminated _____</p> <p>2. Milk or water prevented from dripping into empty milk containers: filler valves by-passed _____</p> <p>3. Containers sealed or capped with line equipment _____</p> <p>4. Laboratory sterilized closures, when used, aseptically applied to containers _____</p> <p>5. Containers delivered to laboratory without rinse solution, properly protected from crushing or damage _____</p> <p>6. Single-service containers not stored or shipped in refrigerated cases _____</p> <p>12. Sample Storage and Transportation</p> <p>a. Ice or other refrigerant maintained slightly above milk level in sample container; sample not frozen _____</p> <p>b. Sample protected against contamination; ice water no higher than milk level in sample containers; do not bury tops of containers in ice _____</p> <p>c. Samples and sample data promptly submitted to laboratory _____</p> <p>d. Use tamper proof shipping case with top labeled “This Side Up” (when using common carrier shipping) _____</p>

REMARKS (If additional space is required, please place information on the back of this Form or on a separate page.)

Tabla 1. Estándares químicos, físicos, bacteriológicos y de temperature – (Consulte M-a-98, última revisión, para conocer los métodos de prueba validados por la FDA y aceptados por el NCIMS).

<p>LECHE CRUDA GRADO "A" Y PRODUCTOS LÁCTEOS PARA PASTEURIZACIÓN, ULTRAPASTEURIZACIÓN, PROCESAMIENTO ASÉPTICO Y EMBALAJE, O RETORNO PROCESADO DESPUÉS DEL EMBALAJE</p>	<p>Temperatura*****</p>	<p>Enfriado a 10°C (50°F) o menos en cuatro (4) horas o menos, desde el comienzo del primer ordeño, ya 7°C (45°F) o menos dentro de las dos (2) horas posteriores a la finalización del ordeño. Previsto que la temperatura de la mezcla después del primer ordeño y los ordeños posteriores no superan los 10°C (50°F).</p> <p>NOTE: NOTA: Muestra de leche enviada para análisis enfriado y mantenido a 0°C (32°F) a 4.5°C (40°F), donde la temperatura de la muestra es >4.5°C (40°F), pero ≤7.0°C (45°F) y menos de tres (3) horas después de que la recolección no haya aumentado de temperatura.</p>
	<p>Límites bacterianos</p>	<p>La leche de productor individual no debe exceder los 100.000 por ml antes de mezclarla con la leche de otro productor. No exceder los 300.000 por ml como leche mezclada antes de la pasteurización.</p> <p>NOTA: Probado junto con la prueba de sustancia inhibidora / residuo de fármaco.</p>
	<p>Drogas*****</p>	<p>No hay resultados positivos en los métodos de detección de residuos de medicamentos como se hace referencia en la Sección 6. - Técnicas de laboratorio de esta Ordenanza.</p>
	<p>Recuento de células somáticas*</p>	<p>Leche de producción individual que no exceda los 750,000 por mL.</p>
<p>GRADO "A" LECHE Y / O PRODUCTOS LÁCTEOS PASTEURIZADOS</p>	<p>Temperatura</p>	<p>Enfriado a 7°C (45°F) o menos y mantenido allí.</p> <p>NOTA: Muestra de leche enviada para análisis enfriada y mantenida a 0°C (32°F) a 4.5°C (40°F), donde la temperatura de la muestra es >4.5°C (40°F), pero ≤7.0°C (45°F) y menos de tres (3) horas después de que la recolección no haya aumentado de temperatura.</p>
	<p>Límites bacterianos**</p>	<p>No debe exceder los 20,000 por ml.***</p> <p>NOTA: Probado junto con la prueba de residuos de medicamentos / sustancia inhibidora</p>

	Coliformes	No exceder los 10 por mL. Disponiéndose, que en el caso de embarques cisterna de transporte de leche a granel, no excederá de 100 por mL. NOTA: Probado junto con la prueba de sustancia inhibidora / residuo de fármaco.
	Fosfatasa**	Menos de 350 miliunidades/L para productos fluidos y otros productos lácteos mediante procedimientos de fosfatasa electrónicos aprobados.
	Drogas****	No hay resultados positivos en los métodos de detección de residuos de medicamentos como se hace referencia en la Sección 6. - Técnicas de laboratorio de esta Ordenanza que se han encontrado aceptables para su uso con pasteurizados Leche y / o Productos Lácteos. (Consulte M-a-98. Última revisión).
GRADO “A” ULTRA-LECHE Y / O PRODUCTOS LÁCTEOS PASTEURIZADOS (UP)	Temperatura	Enfriado a 7 ° C (45°F) o menos y mantenido allí.
	Límites bacterianos**	No debe exceder los 20.000 por ml o g. *** NOTA: Probado junto con la prueba de sustancia inhibidora / residuo de fármaco.
	Coliformes	No exceder los 10 por mL. Disponiéndose, que en el caso de embarques cisterna de transporte de leche a granel, no excederá de 100 por mL.
	Drogas****	No hay resultados positivos en los métodos de detección de residuos de medicamentos como se hace referencia en la Sección 6.- Técnicas de laboratorio de esta Ordenanza que se hayan encontrado aceptables para su uso con Leche y / o Productos Lácteos Ultra Pasteurizados. (Consulte M-a-98, última revisión)
LECHE Y / O PRODUCTOS LÁCTEOS CONCENTRADOS (CONDENSADOS) PASTEURIZADOS GRADO “A”	Temperatura	Se enfría a 7°C (45°F) o menos y se mantiene allí a menos que el secado comience inmediatamente después de la condensación.
	Coliformes	No exceder los 10 por gramo. Siempre que, en el caso de los envíos de tanques de transporte de leche a granel, no excedan de 100 por gramo.
SECO SIN GRASA GRADO “A” LECHE Y LECHE SECA Y / O PRODUCTOS LÁCTEOS	Estimación bacteriana Coliformes	Sin exceder: 10,000 por gramo (estimación bacteriana) 10 por gramo (coliforme)
SUERO GRADO “A” PARA CONDENSAR Y / O SECAR	Temperatura	Se mantiene a una temperatura de 7°C (45°F) o menos, o 57°C (135°F) o más, excepto para el

		suero de tipo ácido con una acidez titulable de 0.40% o más, o un pH de 4.6 o menos.
SUERO Y / O SUERO CONDENSADO PASTEURIZADO GRADO “A”	Temperatura	Enfriado a 10°C (50°F) o menos durante la cristalización, dentro de las 72 horas posteriores a la condensación.
	Límite de coliformes	No exceder los 10 por gramo. Disponiéndose que, en el caso de transporte de leche a granel, los envíos en cisternas no excederán los 100 por gramo.
SUERO SECO DE GRADO “A”, PRODUCTOS DE SUERO SECO DE GRADO “A”, LECHE DE MANTEQUILLA SECA DE GRADO “A” Y PRODUCTOS DE LECHE DE MANTEQUILLA SECA DE GRADO “A”	Límite de coliformes	No superar los 10 por gramo.

* Leche de cabra 1,500,000/mL.

** No se aplica a la leche y / o productos lácteos acidificados o cultivados, ponche de huevo, requesón y otras leches y / o productos lácteos identificados en la última revisión de M-a-98.

*** Los resultados del análisis de la leche y / o productos lácteos que se pesen para ser analizados se comunicarán en # por gramo. (Consulte la edición actual del *SMEDP*).

**** No se aplica a la leche y / o productos lácteos acidificados o cultivados, el ponche de huevo, el requesón, la leche y / o productos lácteos con sabor (sin chocolate) pasteurizados y ultrapasteurizados y otros productos lácteos y / o lácteos identificados en la última revisión de M-a-98.

***** Las muestras de leche cruda de oveja que han sido previamente congeladas pueden analizarse para detectar residuos de medicamentos del Apéndice N. si las muestras cumplen con los requisitos de muestreo citados en el Apéndice B de esta *Ordenanza*.

RECURSOS ADICIONALES (continuación):

- [PMO](#) Apéndice B. Toma de muestras, transporte y transporte de leche (p. 138)
- [PMO](#) Apéndice N. Pruebas de residuos de medicamentos y vigilancia de granjas (p. 359)
- [OAR 603-024](#): Definiciones y normas de identidad, etiquetado y otras reglamentaciones relacionadas con la leche líquida y los productos lácteos
- [ORS CHAPTER 621](#): Leche, productos lácteos y sucedáneos
- [M-a-98](#): Ordenanza oficial de leche pasteurizada de grado "A" (PMO) Pruebas reglamentarias de laboratorio para leche y productos lácteos de grado "A" y agua de planta de leche y granjas lecheras de grado "A"