

# Guía para Carga Directa o Transporte Directo



## 1. Propósito:

QualiTru se dedica a brindar a nuestros clientes los resultados más consistentes y precisos cuando se trata de muestreos. Cuando se utiliza de acuerdo con este Procedimiento de Operación Estándar (POE), el sistema de muestreo QualiTru proporciona la muestra representativa más precisa disponible para el cumplimiento normativo y el pago basado en componentes de los procesadores y las cooperativas.

## 2. Ámbito de aplicación:

Estas guías y POE se aplican al sistema de muestreo en línea QualiTru utilizado para obtener la muestra requerida por NCIMS para la leche cargada directamente a un camión cisterna de leche o en un tanque de leche a granel. El NCIMS aprobó este método de muestreo con la emisión del FDA MI-06-6 emitida el 15 de mayo de 2006.

Para más preguntas, no dude en ponerse en contacto con QualiTru.

## 3. Responsabilidad:

- a. La alta gerencia es responsable de la revisión anual del procedimiento, la capacitación, la supervisión y el cumplimiento de las normas.
- b. El departamento del aseguramiento de la calidad es responsable de la gestión del sistema de calidad, la implementación, la adherencia y la validación de la efectividad / métricas, según corresponda.
- c. Todo el personal que aplique de la granja es responsable de adherirse a este procedimiento para asegurar que los documentos controlados se utilicen, actualicen y distribuyan adecuadamente de acuerdo con este procedimiento.
- d. La empresa de transporte es responsable de la aprobación, contratación, capacitación y certificación de transportistas/ muestreadores, mantenimiento de productos, capacitación y desinfección.
- e. Cualquier persona que esté aprobada y capacitada en el uso del Sistema de Muestreo en Línea QualiTru para recolectar una muestra de leche es responsable de comprender el contenido de este POE. Se requiere capacitación en la instalación adecuada de los accesorios de inspección sanitaria QualiTru de acero inoxidable, los septos estériles QualiTru y el conocimiento general de la técnica aséptica antes de que una persona esté calificada para realizar este procedimiento.

## 4. Requisitos de Materiales Relacionados

- a. Equipo y suministros requeridos de QualiTru.
  - i. Puerto sanitario de acero inoxidable diseñado y fabricado por QualiTru para conectarse a la línea de leche y sostener los septos estériles QualiTru. El puerto sanitario puede ser un codo, un soporte o puede ser hecho a la medida de sus necesidades.
  - ii. Bolsas de recolección estériles QualiTru apropiadas.
  - iii. Septos estériles QualiTru apropiados. QualiTru puede aconsejarle qué septos estériles funcionarán mejor para su aplicación.
  - iv. Cubierta para polvo (azul).
  - v. Llave para apretar la tuerca utilizada que sujeta el septo estéril en el accesorio de acero inoxidable.
  - vi. Bomba peristáltica.



- b. Los artículos requeridos NO suministrados por QualiTru.
  - i. Elementos previos a la instalación.
  - ii. Requisitos de refrigerador.
  - iii. Instalación del sistema.
  - iv. Funcionamiento del sistema.
    - 1. Recolección previa a la muestra.
    - 2. Recolección de la muestra del productor.
    - 3. División de la muestra del productor.
    - 4. Requisitos de almacenamiento de muestras.
- c. Artículos Previos a la Instalación.
  - i. La solicitud para instalar el sistema de muestreo aséptico QualiTru se presentará ante la agencia reguladora estatal y la persona responsable de la supervisión regulatoria de sus operaciones.
  - ii. La solicitud deberá aprobarse antes de instalar el equipo de muestreo.
  - iii. Las pautas para la solicitud de aprobación se pueden encontrar en MI-06-6 emitido por la FDA o comuníquese con la agencia reguladora de su estado o use el Formulario A (vea el anexo).
- d. Requisitos del refrigerador.
  - i. El refrigerador debe tener el tamaño adecuado para contener la bolsa de recolección estéril QualiTru y equipos relacionados.
  - ii. El refrigerador debe ser capaz de mantener muestras entre 32oF y 40oF (0.0-4.5oC) para cumplir con las regulaciones. Si la temperatura cae fuera del rango (FDR), entonces las muestras no son utilizables para uso reglamentario.
  - iii. Los termómetros deben usarse para rastrear la temperatura del refrigerador y tener una escala mínima de 2oF o 1oC.
  - iv. Termómetro(s) de tipo digital o líquido relleno en vidrio, revisado(s) anualmente por un representante certificado por NCIMS.
  - v. Temperatura del refrigerador verificada y registrada AM-PM, desde termómetros ubicados en los estantes superior e inferior (cuando corresponda).
  - vi. Controles de precisión del termómetro y registros de temperatura del refrigerador mantenidos durante 2 años.
  - vii. El refrigerador se utiliza SOLO para recolectar y almacenar muestras y equipos relacionados con el muestreo.
- e. Instalación del sistema.
  - i. Instale el accesorio de inspección sanitaria QualiTru en una posición posterior al enfriador/enfriador de placas, donde haya un codo estándar ubicado en un área donde sea conveniente insertar la aguja, unida al tubo de la bolsa de muestreo estéril, en el septo estéril.
  - ii. La ubicación del septo debe estar en un lugar que permita cambiar fácilmente el septo y limpiar/ desinfectar el puerto de acero inoxidable.
  - iii. Alternativamente, el accesorio de inspección sanitaria QualiTru se puede ubicar en un tramo recto de la línea o ajustado a las necesidades con una pieza hecha a la medida que satisfaga las necesidades de su sistema.
  - iv. El refrigerador debe estar ubicado a una distancia donde se pueda insertar la aguja en el septo estéril y la bolsa estéril se puedan colocar en el refrigerador. Se recomienda encarecidamente que obtenga una bolsa de muestra estéril de QualiTru para asegurarse de que las ubicaciones del septo estéril y el refrigerador funcionen correctamente.
  - v. Necesitará una toma de corriente de 120V para alimentar la bomba peristáltica y el refrigerador.



- f. Bomba peristáltica.
  - i. La bomba peristáltica viene con una cabeza con forma de concha.
  - ii. Abra la cabeza con forma de concha tirando hacia arriba de la parte delantera de la cabeza.
  - iii. Coloque la sección peristáltica (porción "blanda" más larga) del tubo estéril de la bolsa de muestreo sobre los rodillos de la bomba y cierre la cabeza con forma de concha. (Asegúrese de que la sección peristáltica esté centrada en los rodillos de la concha).
  - iv. Asegúrese de que la rotación de los rodillos de la bomba sea correcta, de modo que esté tirando de la leche de la línea de leche a la bolsa de muestreo estéril.
  - v. Verifique que el número en el dial o teclado de la bomba coincida con la velocidad que se calculó para obtener el tamaño de muestra apropiado.
  - vi. Se sugiere que el teclado de la bomba esté bloqueado. Eso evitará cualquier cambio inadvertido de velocidad o rotación del rodillo de la bomba en la bomba.

## 5. Material Relacionado

- a. Revisión PMO 2015.
- b. POE QualiTru relacionado con el uso del sistema de muestreo estéril en línea QualiTru.

## 6. Procedimientos

- a. Procedimiento General de Muestreo QualiTru.
  - i. Lávese bien las manos.
  - ii. Retire la cubierta para polvo (azul).
  - iii. Frote la superficie plástica lisa del septo estéril QualiTru con agente desinfectante durante un período de tiempo apropiado (generalmente 15-20 segundos).
  - iv. Utilice una técnica aséptica adecuada para retirar la aguja de su embalaje estéril.
  - v. Alinee la aguja con uno de los canales de muestreo y empuje suavemente la aguja a través de la superficie plástica lisa y a través del material del septo de caucho debajo de ella hasta el interior del recipiente o línea. (Ver el Apéndice B). Penetre el septo estéril QualiTru con un ligero ángulo al tomar muestras de los canales exteriores. (Ver el Apéndice B).
  - vi. Realizar la transferencia de material (TruDraw Muestreo Individual, bolsa de muestreo estéril o jeringa). Llene la jeringa o la bolsa con la muestra líquida. Si está usando una jeringa, la muestra líquida puede transferirse a un recipiente de muestra estéril. Si está utilizando una bolsa, puede ajustar la velocidad de flujo con una abrazadera de flujo, una aguja de diferente tamaño o una bomba peristáltica.
  - vii. Una vez completada la transferencia de material, retire la aguja y cúbrala para evitar pinchazos accidentales con la aguja. Deseche la aguja correctamente en un recipiente para objetos punzantes.
  - viii. Coloque la cubierta azul para polvo sobre la tuerca.
  - ix. Reemplace el septo estéril QualiTru después de haber penetrado cada canal. No reutilice los canales.
  - x. El septo estéril QualiTru puede dejarse en su lugar durante el ciclo de lavado CIP y ha sido validado en una combinación de 250°F, 150 psi durante 100 horas.
  - xi. Para una aplicación fuera de estas pautas, comuníquese con QualiTru.



## 7. Requisitos Previos a la Recolección de Muestras

- a. El recipiente de recolección de muestras debe cumplir con la aprobación de NCIMS, PMO y la agencia reguladora estatal. La bolsa de recolección QualiTru estéril se envía estéril y debe mantenerse en condiciones sanitarias.
- b. El tamaño de la muestra debe determinarse con la cooperación de la agencia reguladora estatal de la leche.
- c. El tamaño de la muestra obtenida debe mantenerse en 3/4 (tres cuartos) o menos del volumen total del recipiente de muestra que se utiliza.
- d. La(s) persona(s) que realice los siguientes pasos debe poseer una licencia válida de receptor de leche o transportista / muestreador de leche a granel según se define en la edición actual del NCIMS, PMO y emitida por la agencia reguladora estatal.
- e. La(s) persona(s) que realice los siguientes pasos debe lavarse y desinfectarse las manos antes de manipular el equipo utilizado para recoger la muestra de leche.

## 8. Recolección de la Muestra del Productor

### A. Recogida de la muestra del productor.

- i. Al inicio del ordeño y el llenado de un nuevo remolque vacío o tanque a granel, coloque una Bolsa de recolección QualiTru estéril en el refrigerador.
- ii. Coloque la sección peristáltica (porción "blanda" más larga) del tubo de la bolsa en la cabeza con forma de concha del rodillo de la bomba.
- iii. Alinee el tubo con los rodillos y cierre la cabeza de la concha de almeja.
- iv. Retire la cubierta antipolvo QualiTru que protege el septo estéril QualiTru. Coloque la tapa en el refrigerador.
- v. Frote la superficie lisa del septo estéril QualiTru con un agente desinfectante aprobado durante el tiempo apropiado siguiendo las instrucciones o recomendaciones del desinfectante.
- vi. Asegúrese de que la cubierta blanca sobre el septo permanezca en su lugar hasta que se utilicen todos los canales.
- vii. Utilizando una técnica aséptica adecuada, retire la aguja de su embalaje o cubierta estéril.
- viii. Coloque la tapa de la aguja en un vial estéril para muestra de leche y colóquela en el refrigerador.
- ix. Alinee la aguja con uno de los canales para aguja del septo no utilizados, con el bisel de la aguja hacia afuera desde el centro, y empuje suavemente la aguja hacia adentro hasta que el hombro de la aguja esté presionando contra la cubierta del septo blanco. (Ver el Apéndice B)
- x. Cuando utilice los canales exteriores del septo, inserte la aguja con un ligero ángulo. Con el bisel de la aguja inclinado hacia afuera desde el centro. (Ver el Apéndice B)
- xi. Encienda la bomba peristáltica, verifique que la velocidad y la rotación del rodillo estén en los ajustes predeterminados.
- xii. Después de que se complete el ciclo de ordeño o una vez que el camión cisterna o el tanque a granel esté lleno, apague la bomba peristáltica. Retire la aguja del septo y vuelva a colocar la cubierta de la aguja en la aguja. Vuelva a colocar la cubierta para polvo QualiTru en la tuerca del accesorio de inspección sanitaria QualiTru.
- xiii. Coloque la bolsa de recolección estéril QualiTru y el tubo en el refrigerador para usarlos en el próximo ciclo de ordeño o, si el camión cisterna o el tanque a granel están llenos, para almacenar la unidad de bolsa de recolección estéril QualiTru. La muestra se divide en viales de muestra.



- xiv. Si el camión cisterna o el tanque a granel no están llenos y requieren un ordeño posterior para llenarse, siga los procedimientos exactos como se indicó anteriormente a partir de "Recolección de la muestra del productor" hasta que el camión cisterna de leche o el tanque a granel estén llenos.
  - xv. El septo estéril QualiTru se puede lavar en el ciclo de lavado (CIP) cuando se limpia el sistema de ordeño. Reemplace el septo después de que se hayan utilizado todos los canales de muestreo. Apriete a mano la tuerca que sujeta el septo luego usando la llave, apriete la tuerca otro 1/4 (cuarto) vuelta. Verifique si hay tensión periódicamente, pero NO apriete demasiado el septo.
  - xvi. La abertura donde se asienta el septo estéril QualiTru en el accesorio de inspección sanitaria QualiTru debe limpiarse a mano después de que se hayan utilizado todos los puertos.
- b. División de la muestra del productor.
- i. Verifique y registre la temperatura del refrigerador utilizando los termómetros certificados suministrados en el refrigerador en las áreas superior e inferior de la unidad.
  - ii. Retire del refrigerador la bolsa de recolección estéril QualiTru que contiene la muestra del productor que corresponde al camión cisterna que se está recogiendo.
  - iii. Agitar adecuadamente la bolsa de recogida estéril QualiTru lo suficiente para obtener una muestra representativa. Sosteniendo la bolsa en posición vertical con el tubo de muestra en la parte superior de la bolsa, invirtiendo semi rápidamente la parte superior de la bolsa de recolección estéril QualiTru hacia la parte inferior mientras aún está en posición vertical y luego de nuevo a su posición vertical. Realice este movimiento semi rápidamente 25 veces. Asegúrese de verificar visualmente que la grasa caiga en cascada hacia arriba después de cada inversión y mezcle a fondo y de manera uniforme.
  - iv. Después de la inversión 25 y el tubo de la bolsa está en la posición vertical superior, continúe sosteniendo la bolsa en posición vertical y tome las tijeras desinfectadas y corte aproximadamente 6 pulgadas de la bolsa.
  - v. Prepare los viales de muestra que va a utilizar para transferir la leche de la bolsa de recolección estéril QualiTru.
  - vi. Invierta la bolsa de recolección estéril QualiTru y deje que la leche salga por el tubo durante unos segundos. (NO EN EL VIAL)
  - vii. Abra la parte superior de los viales de muestra que ha preparado y deje que la leche fluya hacia los viales de muestra hasta que los viales no estén más de 3/4 (tres cuartos) de su capacidad.
  - viii. Cierre la tapa de los viales de muestra y coloque los viales de muestra en el refrigerador o refrigerador de muestras, en un flotador. El enfriador debe tener una mezcla de agua y hielo para mantener las muestras a la temperatura requerida.
  - ix. La transferencia de la leche de la bolsa de recolección estéril QualiTru a los viales de muestra debe completarse dentro de los 3 minutos posteriores a la agitación final de la bolsa de recolección estéril QualiTru.
  - x. Consulte a su cooperativa, estado o transportista para averiguar la información adecuada que debe colocarse en las bolsas de recolección estériles QualiTru y los viales de muestra.
- c. Almacenamiento de muestras.
- i. Almacene las muestras en el refrigerador de recolección de muestras o en otro lugar de almacenamiento aprobado por una agencia estatal reguladora de leche hasta que el carro tanque salga de la granja lechera.



- ii. Las muestras irán acompañada del carro tanque de leche cargado hasta la planta lechera, la estación receptora, o la estación de transferencia que recibe la leche.
- iii. Las muestras duplicadas podrán ser recogidas y analizadas por la compañía procesadora de leche del productor o por la agencia Estatal Reguladora de la Leche.

## 9. Registros de calidad

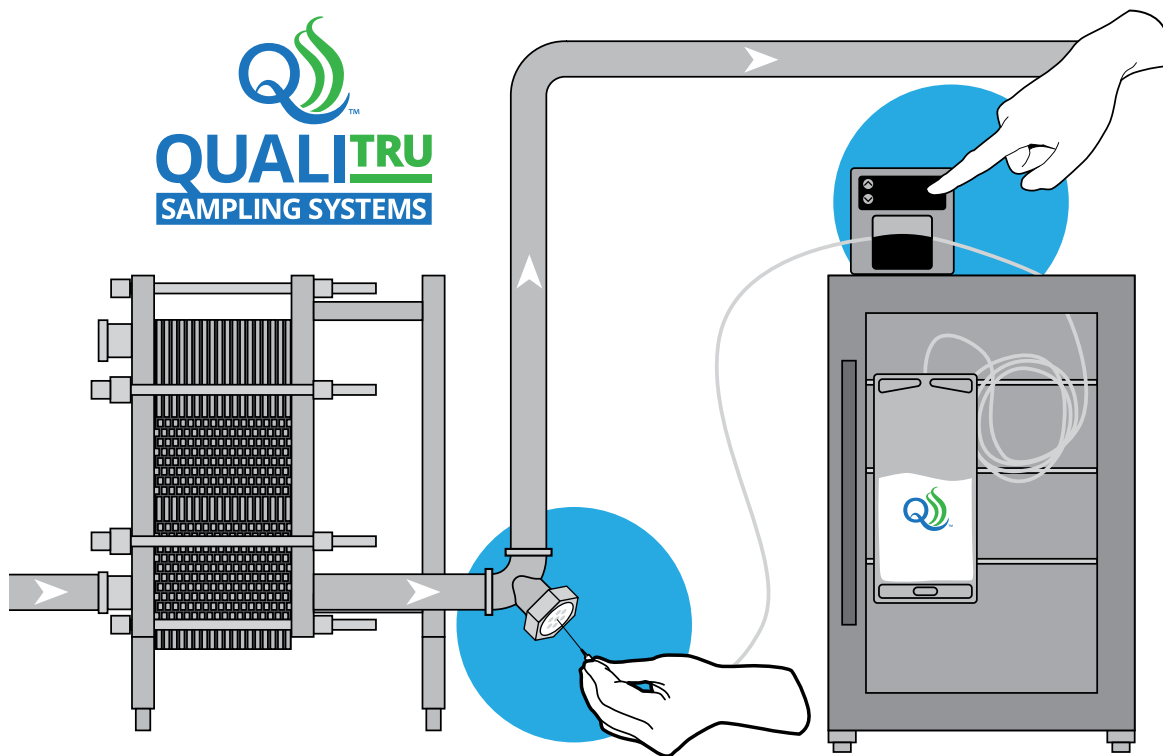
- a. Manuales de empresas asociadas y POE.
- b. Registros de educación, capacitación, habilidades y experiencia.
- c. Registros relacionados con la revisión de los requisitos del cliente.
- d. Registros de evaluación de proveedores.
- e. Registros de identificación del producto.
- f. Registros de conformidad del producto.
- g. No conformidades y acciones correctivas, registros CAPA, SCAR, NCMR.
- h. Resultados de las medidas preventivas adoptadas.
- i. Registros de lavado y saneamiento.
- j. Formularios relacionados que abordan los requisitos del Apéndice B de la PMO.

## 10. Formularios

- a. Todos los formularios internos utilizados para rastrear el cumplimiento de ISO, FSMA, SQF, HACCP, PMO y todos los demás no mencionados que son aplicables a la trazabilidad de uso, limpieza y desinfección del producto QualiTru.

Apéndice A.

\*\*\*El diagrama es una representación y  
puede no reflejar la configuración final exacta  
del producto comprado.

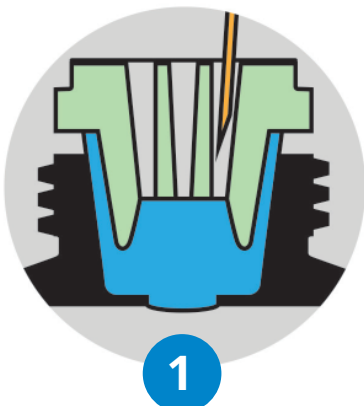


Enfriador o enfriador de placas

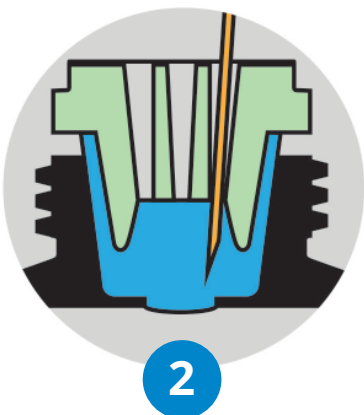
Aplicación de carga directa del  
sistema de muestreo QualiTru

Apéndice B

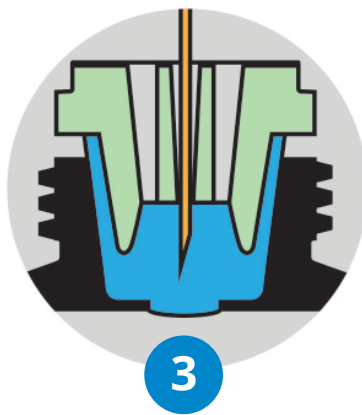
# Inserción correcta de una aguja en el septo QualiTru®



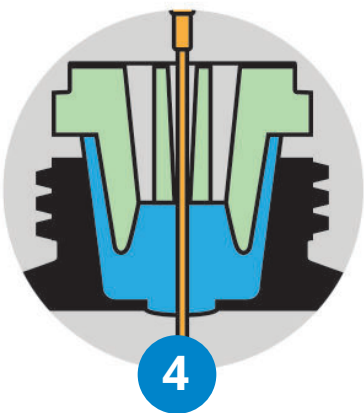
1  
Alinee la **aguja** hipodérmica con  
el canal que planea usar.



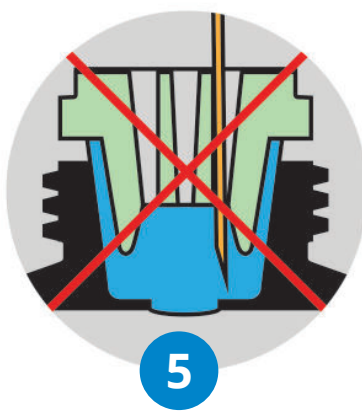
2  
Coloque el bisel de la aguja en dirección  
hacia afuera o hacia el anillo exterior.



3  
Empuje lentamente la aguja hipodérmica  
hasta encontrar resistencia.



4  
Suavemente, **continúe**  
empujando a través de la goma  
hasta que ya no pueda hacerlo.



5  
No gire ni haga un movimiento  
de rotación a medida que  
atraviesa la goma, ya que  
podría desprenderla.