

IT-761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

Página: 1 de 11

#### 1. OBJETIVO

Establecer instrucciones de recepción de muestras para el Subdepartamento Gestión de Clientes, cuando su destino sea el análisis de alimentos dentro de la Sección Química de Alimentos con el fin de establecer criterios de aceptación y rechazo de muestras recibidas en la Sección Química de Alimentos.

### 2. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPO

- Termómetro.
- Refrigerador.
- Congelador.

#### 3. DESARROLLO

#### Documentación de referencia:

- DEC-761.00-215 Manual de muestreo de alimentos, Ministerio de Salud, Marzo 2008.
- DEC-761.00-216 Plan Nacional de Vigilancia de metales pesados en productos del mar ORD. B34/2046 año 2014.
- DEC-761.00-217 Instructivo para la Vigilancia y Fiscalización de la Fortificación de Harina de Trigo con Vitaminas y Minerales del 4 de abril de 2018 Ref: ORD B34/N°1408. Subsecretaría de Salud Pública División Políticas Públicas saludables y promoción. Depto Nutrición y Alimentos año 2018.
- Métodos de Muestreo Recomendados para la Determinación de Residuos de Plaguicidas a Efectos del Cumplimiento de los LMR (CAC/GL 33-1999). Documento externo on line.
- DEC-761.00-219 Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009).

#### 3.1 Traslado muestras desde Sección Gestión de Muestras a Sección Química de Alimentos

- 3.1.1 Las muestras ingresan a través de la Sección Gestión de Muestras, de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento Recepción de Muestras para ensayo Departamento Salud Ambiental PR-700.00-021.
- 3.1.2 El funcionario asignado por la Sección retira las muestras y las traslada a los laboratorios de la Sección. Debe revisar que estén todas las muestras debidamente identificadas y acompañadas de la documentación requerida: Listado de Muestras Despachadas a Laboratorio y Formulario de Envío recepción de muestras ambientales (generado en sistema informático).
- 3.1.3 Además, en el Listado de Muestras Despachadas a Laboratorio queda registrada la fecha y hora del retiro de la muestra con la firma del funcionario asignado por la Sección. Una copia de este Listado queda en Sección Gestión de Muestras y la otra acompaña a la muestra.
- 3.1.4 Las muestras se trasladan en cajas cerradas, evitando su exposición. Muestras que requieren refrigeración se trasladan en cajas aislantes con refrigerantes, para mantener la temperatura.



IT-761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

Página: 2 de 11

3.1.5 El traslado desde sección Gestión de muestras a los laboratorios se documenta en el Registro Retiro y Distribución de Muestras (RG-01-PR-700.00-021).

#### 3.2 Requisitos técnicos para la recepción de muestras

- 3.2.1 La sección gestión de muestras debe chequear aspectos generales en la muestra, así como requerimientos más específicos en cuanto a cantidades por tipo de análisis. Los detalles de estos requisitos se describen en tablas 1 y 2.
- 3.2.2 Respecto a la cantidad mínima de muestra que se debe aceptar, considerar lo siguiente:
  - En caso justificado se puede aceptar una cantidad menor a la detallada en la Tabla 2, previa consulta al área y dejando evidencia mediante correo electrónico u otro medio escrito de la autorización. Dicha modificación deberá quedar reflejada, ya sea adjuntando el correo a la solicitud o con observación escrita en la solicitud y/o en el informe.
  - En caso justificado también puede ser aceptada una muestra en el envase y cantidad no
    original de unidad de consumo, previa consulta al área y dejando evidencia mediante correo
    electrónico de la autorización. Dicha modificación deberá quedar reflejada, ya sea
    adjuntando el correo a la solicitud o con observación escrita en la solicitud y/o en el informe.
  - En el caso de recibir más de una unidad muestral, todas deben ser del mismo lote de producción para ser consideradas como miembros de una misma muestra, a menos que el cliente solicite expresamente lo contrario. En tal caso, se debe indicar esta desviación en el campo observaciones del informe.
  - 3.2.10 Las referencias respecto de las características de aceptación de las muestras, según cada área de análisis en que existe documentación de apoyo, se detallan en el punto 3.4.



IT- 761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

Página: 3 de 11

Tabla 1: Resumen criterios de aceptación y rechazo para los análisis.

Tipo de muestra	Requisito	Observación
Muestra envasada (producto terminado)	Recipiente: Limpio, resistente al agua y rupturas, sin rasgos de rotura, hendiduras o evidencia de pérdida y/o derrame.  Información que cliente debe entregar:	Tipo de envase debe cumplir con lo detallado en tabla 2, de acuerdo al tipo de análisis por laboratorio
	<ul> <li>número y nombre de muestra.</li> <li>cantidad de muestra.</li> <li>Lote.</li> <li>Fecha de vencimiento del producto.</li> <li>Tipo de envase.</li> <li>Formato.</li> <li>Unidades.</li> </ul>	2) La fecha de vencimiento debe ser vigente para el análisis, a excepción de denuncias o muestras de intoxicaciones, emergencias sanitarias o que no corresponda por su naturaleza (ejemplo: verduras, frutas, etc.), en cuyo caso serán aceptadas, independiente de la fecha de caducidad.
Muestra a granel sin envasar (producto bruto)	Recipiente: Limpio, resistente al agua y rupturas, sin rasgos de rotura o evidencia de pérdida y/o derrame.  Información que cliente debe entregar: identificación, con etiqueta que contenga un código y que permita relacionar la muestra con los antecedentes de ella (Ejemplo: nombre del producto, nombre del recolector, el área de cosecha, la fecha y la hora de la recolección, tipo de muestra, tipo de análisis solicitado, etc.)	
Todo tipo	Descripción en español	



IT- 761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

Página: 4 de 11

Tabla 2: Resumen de requisitos de temperaturas de transporte, almacenamiento, tipo de envase y cantidad de muestra para análisis por laboratorio.

Laboratorio	Matriz	Temperatura transporte	Temperatura de conservación	Tipo envase envío	de de	Análisis	Cantidad mínima de muestra
				Bolsa frasco	0	Toxina paralizante	120 g cuerpo entero Homogenizado
Toxinas marinas	Molusco extraído	Idealmente entre 0-10°C (Pueden ser aceptadas por Sección Gestión de Muestras muestras con temperaturas, superiores ya que no afecta	Idealmente entre 0-10°C, en caso de que no trascurran más de 24 horas hasta su entrega, si el plazo es mayor,			Toxina diarreica	70 g de Hepatopáncreas o 700 g de cuerpo entero si se desea que el hepatopáncreas sea extraído por el laboratorio  150 g de cuerpo entero Homogenizado para muestras sin hepatopáncreas  100 g cuerpo entero
		estabilidad de las toxinas analizadas)				amnésica  Toxina paralizante	homogenizado 20 unidades
	Molusco en concha					Toxina diarreica	50 unidades de tamaño mediano a grande o 70 unidades de tamaño pequeño
						Toxina amnésica	20 unidades



IT- 761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

Página: 5 de 11

Laboratorio	Matriz	Temperatura transporte	Temperatura de conservación	Tipo do envase do envío		Cantidad mínima de muestra
					Toxina paralizante	15 mL
	Extracto				Toxina amnésica	5 mL en tubo 1,5 mL vial filtrado
	Conserva	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente	Envase original	Toxina amnésica / Toxina paralizante / Toxina diarreica	3 unidades por lote si es posible
	Pescado	Idealmente entre 0-10°C	< 0°C.	Bolsa of frasco	)	250 g
	Conserva	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente	Envase original	Histamina	3 unidades por lote si es posible
			Idealmente entre 2 y 8°C,	Bolsa, frasco	Nutrientes  Aditivos	250 g 100 g
Nutrientes, Aditivos y Contaminantes		Idealmente entre 2-8°C	en caso de que no trascurran más de 24 horas hasta su entrega, si el plazo es mayor, congelar.	envase original	Contaminantes	100 g



IT-761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

Página: 6 de 11

Laboratorio	Matriz	Temperatura transporte	Temperatura de conservación	Tipo de envase de envío	Aná	lisis	Cantidad mínima de muestra	
		Pescados		Chico: 250 g Grande: 500 g En conserva: 300 g				
	Productos del mar	Temperatura menor o igual a 4°C con ice pack. Algas deshidratadas: a temperatura ambiente.	Productos frescos: - 20°C. Productos deshidratados: ambiente	Bolsa de polipropileno	Moluscos		Bivalvos: Con valvas: 1 kg Sin valvas: 400 g Cefalópodos: 250 g	
			Contaminantes	Algas	250 g			
				Bolsa o envase	Nutrientes		250 g	
				original. En el caso de Harina fortificada con B2 y ácido fólico: envase protegido de la luz.	Aditivos		100 g	
	Alimentos no perecibles	Ambiente	Ambiente (Lugar fresco y seco)		Contaminantes		250 g	
		Ambiente	Ambiente	Envase original.	Nutrientes Aditivos		250 g	
		(Para tetrapack y conservas). Idealmente 2-8°C para otros	(Lugar fresco	- 3.1g.1.di.			100 g	
	Alimentos perecibles		tetrapack y conservas. Idealmente entre 2-8°C		Contaminantes		250 g	



IT- 761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

Página: 7 de 11

Laboratorio	Matriz		Temperatura transporte	Temperatura de conservación para otros.	Tipo de envase de envío	Análisis	Cantidad mínima de muestra
Gluten y alérgenos alimentarios	Alimentos r	no perecibles	Ambiente	Ambiente (Lugar fresco y seco)	Envase original.	Gluten y otros alérgenos alimentarios	50 g
	Alimentos perecibles		Ambiente (tetrapack y conservas).  Idealmente 2-8°C para otros	Ambiente (Lugar fresco y seco) para tetrapack y conservas.  Idealmente entre 2-8°C para otros.	Envase original.	Gluten y otros alérgenos alimentarios	50 g
	Productos de origen	Frutas y hortalizas, productos frescos de tamaño pequeño y medio, legumbres, cereales, nueces de árbol	Refrigerado	Refrigerado (máximo 5 días). Si es por más		Residuos de plaguicidas en	1 kg
Residuos de Plaguicidas	uos de tam gran 250 unio	Productos frescos de tamaño grande (> 250 g por unidad).		tiempo (congelar).	Envase original o envases plásticos	alimentos	2 kg o 5 unidades (al menos)
		Semillas oleaginosas y para fabricación					500 g.



IT- 761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

Página: 8 de 11

Laboratorio	Matriz		Temperatura transporte	Temperatura de conservación	Tipo de envase de envío	Análisis	Cantidad mínima de muestra
		de bebidas dulces. Hierbas aromáticas					Perejil Unidades enteras 0,5 kg Otros productos 0,2 kg
Otros	Productos hidrobiológio	especias	<0°C	<0°C	Envase hermético original o envases plásticos hermético	Residuos de PAHs en alimentos Compuestos derivados del diesel en alimentos Compuestos derivados de la gasolina en alimentos	0,1 kg
	Aceite		Ambiente	Ambiente	Envase hermético original o envases plásticos	THC en aceite	100 mL
	Insumo anim	nal.			Envase		500 g
	Pelo Pluma Huevos		1	Ambiente	Plástico o papel ( por		40 g
Residuos de medicamentos			Ambiente	(Lugar fresco y seco)	ejemplo tipo Kraft).	Residuos de medicamentos veterinarios	40 g
Veterinarios					Bandeja de cartón	vetermanos	12 unidades
	Músculo Riñón		Congelación	< 0°C.	Envase plástico (por		500 gramos Una unidad



IT-761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

Página: 9 de 11

Laboratorio	Matriz	Temperatura transporte	Temperatura de conservación	Tipo de envase de envío	Análisis	Cantidad mínima de muestra		
	Hígado			ejemplo		Una unidad		
	Globo ocular			bolsa tipo ziploc u envase original		Ambas unidades		
	Orina	Congelación (Pueden ser aceptadas por el Subdepto	Congelación	Envase plástico – No centrifugar		50 mL		
	Suero	Gestión de Clientes muestras con temperaturas entre 2°C y 8°C, sólo si	8°C sólo si el análisis se	conservar a temperaturas entre 2°C y 8°C sólo si el análisis se	conservar a temperaturas entre 2°C y 8°C sólo si el análisis se	Envase de vidrio o plástico – No mover durante transporte		2 mL
	Sangre	han pasado menos de 24 h desde la toma de la muestra hasta su entrega)	realiza hasta 24 h después de la toma de la muestra)	Envase de vidrio – No mover durante transporte		5 mL		
	Leche, Miel	Temperatura descrita en el envase	Temperatura descrita en el envase	Envase original.		Una unidad (Envase original)		

Nota 1: Cualquier requerimiento técnico para otros análisis no considerados en la Tabla 2 (ejemplos: nuevos contaminantes, emergencias) deberá ser consultado vía telefónica o por correo a la sección química de alimentos por parte del Subdepartamento Gestión de Muestras, en caso de necesidad.

Nota 2: las muestras recibidas por denuncias y/o emergencias sanitarias pudiesen diferir en aspectos técnicos señalados en la Tabla 2.

Nota 3: La cantidad mínima de muestra solicitada considera retención de una porción como contramuestra, siendo responsabilidad del cliente cumplir con lo requerido. Se informará al cliente cuando la cantidad de muestra ingresada no permita realizar el ensayo.



IT- 761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

**Página:** 10 de 11

### 3.3 Condiciones de rechazo de muestras:

3.3.1 Las muestras destinadas a la Sección Química de Alimentos corresponden principalmente a programas de vigilancia, estudios, y emergencias. Las muestras que no cumplan con las normas mínimas de aceptación, serán evaluadas caso a caso por la Jefatura de sección y el encargado del laboratorio para su aceptación o rechazo.

- 3.3.2 Cuando no sea posible realizar el ensayo o no se pueda asegurar la calidad de este, se procederá al rechazo de la muestra. El rechazo de la muestra se realizará en el sistema informático en todos sus niveles de acceso y se informará vía conducto regular, para dar aviso al Subdepartamento Gestión de Clientes, según PR-700.00-021. En casos excepcionales, no se rechazará la muestra, y se indicará que no es posible emitir resultado ya que no es posible procesar muestra. El laboratorio podrá emitir un informe de ensayos sin resultados, que indique en el campo observaciones la razón por la cual, no se puede dar respuesta a la solicitud del usuario, tal como lo indica el Procedimiento Generación de Informes de Ensayo PR-700.00-023.
- 3.3.3 La evidencia del rechazo informado vía conducto regular, debe ser almacenado en el registro digital RG-002-761.00-103 "Rechazo de Muestras" (ej: PDF mail enviado, fotografía de la muestra de ser necesario, entre otros).
- 3.4 Referencias en la definición de características de aceptación de muestras, para algunas áreas de análisis:
- 3.4.1 Laboratorio Toxinas marinas: Basado en manual de muestreo de alimentos, Ministerio de Salud, Marzo 2008.
- 3.4.2 Laboratorio de Micotoxinas: Basado en manual de muestreo de alimentos, Ministerio de Salud, Marzo 2008.
- 3.4.3 Laboratorios Nutrientes, Aditivos y Contaminantes: 1) Manual de muestreo de alimentos, Ministerio de Salud, Marzo 2008. 2) Contaminantes en productos del mar: Plan Nacional de Vigilancia de metales pesados en productos del mar ORD. B34/2046 año 2014. 3) Instructivo para la Vigilancia y Fiscalización de la Fortificación de Harina de Trigo con Vitaminas y Minerales del 4 de abril de 2018 Ref: ORD B34/N°1408. Subsecretaría de Salud Pública División Políticas Públicas saludables y promoción. Depto Nutrición y Alimentos año 2018.
- 3.4.4 Laboratorio Residuos de Plaguicidas: Métodos de Muestreo Recomendados para la Determinación de Residuos de Plaguicidas a Efectos del Cumplimiento de los LMR (CAC/GL 33-1999).
- 3.4.5 Laboratorio de residuos de Medicamentos Veterinarios: Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009).



IT- 761.00-103

Versión: 08

**Emisión**: 10-12-2012

Actualización: 19/03/2025

**Página:** 11 de 11

### 4. CONTROL DE REGISTROS

		A	Almacena	amiento		Nive	ad			
Identificación	Hempo	Recuperación	Medio de soporte	Lugar / Responsable	Disposición	Confidencialidad (Reservada / Uso Interno / Publica)	Integridad (Alta / Media / Baja)	Disponibilidad (Alta / Media / Baja)	Protección	
Registro rechazo de muestras RG 02-IT- 761.00-103 (Sin formato)	5 años	Carpeta digital ordenado por correlativo y año		Raíz_dfs(//isp)(M)/Compartidas/ Química Alimentos/CalidadSQAL/RG 002-761.00-103 "Rechazo de Muestras"	Papelera digital	Uso interno	Baja	Baja	Carpeta Compartida con control acceso	

## 5 CONTROL DE CAMBIOS

Versión modificada	07
Fecha de modificación	19/03/2025
Numeral modificado	Descripción general de cambios
Todo el documento	Se agrega tabla Tabla 1 "Resumen criterios de aceptación y rechazo para los análisis" y Tabla 2 "Resumen de requisitos de temperaturas de transporte, almacenamiento, tipo de envase y cantidad de muestra para análisis por laboratorio". En Tabla 2 se agrega Nota 3.
Anexos	Se elimina Anexo 1 y tablas que estaban contenidas en el, pasan al instructivo.

### 6 ANEXOS

No aplica