	Instructivo de aceptación y rechazo de muestras IT- 761.00-103	Versión: 5 Emisión: 10-12-2012 Actualización: 14/11/2022 Página: 1 de 8
---	---	--

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 EQUIPOS

- 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 Recepción de Muestras de Alimentos y Ambientales RG-020-700.00.
- 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.

	Instructivo de aceptación y rechazo de muestras IT- 761.00-103	Versión: 5 Emisión: 10-12-2012 Actualización: 14/11/2022 Página: 2 de 8
---	---	--

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 lo siguiente respecto de las muestras: las muestras deben venir en recipientes limpios, resistentes al agua y a rupturas. Además, los recipientes deben venir sin rasgos de roturas, hendiduras o evidencia de pérdida, deterioro o derrame de su contenido y cumplir con el tipo de envase según los análisis mencionados en Tabla 1. En la eventualidad que presenten desviación a lo indicado, se deberá comunicar al laboratorio y será este el que autorice la recepción.

3.2.2 En el caso de muestras a granel sin envasar (producto bruto), estas deben estar apropiadamente identificadas y etiquetadas con un código tal 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.).

3.2.3 En el caso de muestras envasadas (producto terminado), el cliente debe especificar número y nombre de muestra, cantidad de muestra, lote, fecha de vencimiento del producto, tipo de envase, formato y unidades de este.

3.2.4 En el caso de muestras con requerimiento de temperatura de transporte diferente a temperatura ambiente, deben ser chequeadas respecto de su temperatura de recepción


3.2.5 Todas las muestras envasadas deben tener fecha de vencimiento vigente para su 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.

3.2.6 Las muestras deben describirse en la solicitud en idioma español.

3.2.7 Los requerimientos técnicos para la recepción conforme a cada área de análisis en la Unidad de Recepción de Muestras se detallan en la tabla 1: *Resumen de características de aceptación (temperatura de transporte, almacenamiento, tipo de envase y cantidad de muestra) para análisis realizados por la sección Química de Alimentos.*

3.2.8 Cualquier requerimiento técnico para otros análisis no considerados en la Tabla 1 (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: las muestras recibidas por denuncias y/o emergencias sanitarias pudiesen diferir en aspectos técnicos señalados en la Tabla 1.

3.2.9 Respecto a la cantidad mínima de muestra que se debe aceptar, considerar lo siguiente:

	Instructivo de aceptación y rechazo de muestras IT- 761.00-103	Versión: 5 Emisión: 10-12-2012 Actualización: 14/11/2022 Página: 3 de 8
---	---	--

- En caso justificado se puede aceptar una cantidad menor a la detallada en la Tabla 1, 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 3.3.

3.3 Condiciones de rechazo de muestras:

3.3.1 Las muestras destinadas a la Sección Química de Alimentos corresponden principalmente a diversos programas de vigilancia o estudios. 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).


	Instructivo de aceptación y rechazo de muestras IT- 761.00-103	Versión: 5
		Emisión: 10-12-2012
		Actualización: 14/11/2022
		Página: 4 de 8

Tabla 1


Resumen de características de aceptación (temperatura de transporte, almacenamiento, tipo de envase y cantidad de muestra) para análisis realizados por la Sección Química de Alimentos.

Laboratorio	Matriz	Temperatura transporte	Temperatura de conservación	Tipo de envase de envío	Análisis	Cantidad mínima de muestra					
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 a la estabilidad de las toxinas analizadas)	Idealmente entre 0-10°C, en caso de que no trascurren más de 24 horas hasta su entrega, si el plazo es mayor, congelar.	Bolsa o frasco	Toxina paralizante	120 g cuerpo entero homogenizado					
					Toxina diarreaica	70 g de Hepatopáncreas o 700 g de cuerpo entero si se desea que la hepatopáncreas sea extraído por el laboratorio					
						400 g de cuerpo entero para muestras con hepatopáncreas pequeño o sin hepatopáncreas					
						150 g de cuerpo entero Homogenizado					
					Toxina amnésica	100 g cuerpo entero homogenizado					
					Molusco en concha					Toxina paralizante	20 unidades
										Toxina diarreaica	50 unidades de tamaño mediano a grande o 70 unidades de tamaño pequeño
										Toxina amnésica	20 unidades
										Toxina paralizante	15 mL
	Extracto					Toxina diarreaica	4,0 mL				
						Toxina amnésica	5 mL en tubo 1,5 ml vial filtrado				
	Conserva	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente	Envase original	Toxina amnésica / Toxina paralizante / Toxina diarreaica	3 unidades por lote si es posible				
	Pescado	2-8°C	< 0°C.	< 0°C.	Bolsa o frasco	Histamina	250 g				
Conserva	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente	Envase original	3 unidades por lote si es posible						
Micotoxinas	Alimentos no perecibles	Ambiente	Ambiente (Lugar fresco y seco)	Envase original (mínimo tres unidades por	Aflatoxinas	100 g / 500 g					
					Zearalenona	100 g / 500 g					
					Ocratoxina A	100 g / 500 g					

Revisado por:
Coordinación de calidad
DNRSA

Este documento fuera de la intranet o impreso sin timbre de "documento controlado" se considera copia no controlada.

Aprobado por:
Jefatura Sección Química
de Alimentos


	Instructivo de aceptación y rechazo de muestras IT- 761.00-103	Versión: 5
		Emisión: 10-12-2012
		Actualización: 14/11/2022
		Página: 5 de 8

				lote)/ A granel, en envase protegido de la luz.	Deoxinivalenol	100 g / 500 g		
	Productos Lácteos	Ambiente o de acuerdo con las indicaciones del fabricante.	Ambiente (Lugar fresco y seco) o de acuerdo con las indicaciones del fabricante.	Envase original (mínimo tres unidades por lote)/ A granel, en envase protegido de la luz.	Toxina T2	100 g / 500 g		
Productos derivados de la manzana	Fumonisin				100 g / 500 g			
Nutrientes, Aditivos y Contaminantes	Tejido animal	Idealmente entre 2-8°C	Idealmente entre 2 y 8°C, en caso de que no trascurren más de 24 horas hasta su entrega, si el plazo es mayor, congelar.	Bolsa, frasco u envase original	Aflatoxina M1	100 g o 100 mL/ 500 g o 500 mL		
	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	Contaminantes	Patulina	50 g o 50 mL/ 500 g o 500 mL	
						Pescados	Chico: 250 g Grande: 500 g En conserva: 300 g	
							Moluscos	Bivalvos: Con valvas: 1 kg Sin valvas: 400 g Cefalópodos: 250 g
	Alimentos no perecibles	Ambiente	Ambiente (Lugar fresco y seco)	Bolsa o envase original. En el caso de Harina fortificada con B2 y ácido fólico: envase protegido de la luz.		Nutrientes	250 g	
						Aditivos	100 g	
	Alimentos perecibles	Ambiente (Para tetrapack y conservas). Idealmente 2-8°C para otros	Ambiente (Lugar fresco y seco) para tetrapack y conservas. Idealmente entre	Envase original.		Contaminantes	250 g	
							Aditivos	100 g
							Contaminantes	250 g

Revisado por:
Coordinación de calidad
DNRSA

Este documento fuera de la intranet o impreso sin timbre de "documento controlado" se considera copia no controlada.

Aprobado por:
Jefatura Sección Química
de Alimentos


	Instructivo de aceptación y rechazo de muestras	Versión: 5
	IT- 761.00-103	Emisión: 10-12-2012
		Actualización: 14/11/2022
		Página: 6 de 8

			2-8°C para otros.			
Gluten y alérgenos alimentarios	Alimentos 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
Residuos de Plaguicidas	Frutas y hortalizas	Ambiente	< 0°C.	Envase original o envases plásticos	Residuos de plaguicidas en alimentos	10 unidades o 2 kg
	Granos y cereales					1 kg.
	Productos hidrobiológicos	< 0°C	< 0°C	Envase hermético original o envases plásticos hermético	Residuos de PAHs en alimentos	1 kg
					Compuestos derivados del diesel en alimentos	
Compuestos derivados de la gasolina en alimentos						
Bebidas, zumos, muestras acuosas	Ambiente	Ambiente	Envase hermético original o envases plásticos	THC en bebidas no alcohólicas	500 mL	
Residuos de medicamentos Veterinarios	Insumo animal.	Ambiente	Ambiente (Lugar fresco y seco)	Envase Plástico o papel (por ejemplo tipo Kraft).	Residuos de medicamentos veterinarios	500 g
	Pelo					40 g
	Pluma					40 g
	Huevos	Congelación	< 0°C.	Bandeja de cartón		12 unidades
	Músculo			500 gramos		
	Riñón			Una unidad		
	Hígado			Una unidad		
	Globo ocular			Ambas unidades		
Orina	Congelación (Pueden ser aceptadas por el	Congelación (Se pueden conservar a	Envase plástico – No centrifugar	50 mL		

Revisado por:
Coordinación de calidad
DNRSA

Este documento fuera de la intranet o impreso sin timbre de "documento controlado" se considera copia no controlada.


Aprobado por:
Jefatura Sección Química
de Alimentos

	Instructivo de aceptación y rechazo de muestras IT- 761.00-103	Versión: 5
		Emisión: 10-12-2012
		Actualización: 14/11/2022
		Página: 7 de 8

	Suero	Subdepto Gestión de Clientes muestras con temperaturas entre 2°C y 8°C, sólo si han pasado menos de 24 h desde la toma de la muestra hasta su entrega)	temperaturas entre 2°C y 8°C sólo si el análisis se realiza hasta 24 h después de la toma de la muestra)	Envase de vidrio o plástico – No mover durante transporte		2 mL
	Sangre			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)

3.4 Referencias en la definición de características de aceptación de muestras, para algunas áreas de análisis:

- 3.3.1 Laboratorio Toxinas marinas: Basado en manual de muestreo de alimentos, Ministerio de Salud, Marzo 2008.
- 3.3.2 Laboratorio de Micotoxinas: Basado en manual de muestreo de alimentos, Ministerio de Salud, Marzo 2008.
- 3.3.3 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.
- 3.3.4 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).
- 3.3.4.1 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).

	Instructivo de aceptación y rechazo de muestras IT- 761.00-103	Versión: 5 Emisión: 10-12-2012 Actualización: 14/11/2022 Página: 8 de 8
---	---	--

4. CONTROL DE REGISTROS

Identificación	Almacenamiento				Disposición	Nivel de criticidad			Protección
	Tiempo de retención	Recuperación	Medio de soporte	Lugar / Responsable		Confidencialidad (Reservada / Uso Interno / Publica)	Integridad (Alta / Media / Baja)	Disponibilidad (Alta / Media / Baja)	
Registro rechazo de muestras RG 02-IT-761.00-103 (Sin formato)	5 años	Carpeta digital/año	Digital	Raiz_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	04
Fecha de modificación	14/11/2022
Numeral modificado	Descripción general de cambios
1	Se elimina palabra "nutrición"
3.0, documentos de referencia	Se cambia referencia (CAC/GL 41-1993) por Métodos de Muestreo (CAC/GL 33-1999) y se referencia como Documento externo on line.
3.1	Se identifica este apartado como "Traslado muestras desde Sección Gestión de Muestras a Sección Química de Alimentos" Se adiciona información relativa al traslado de muestras y documentación de este proceso
3.2.6	Se identifica este apartado como "Requisitos técnicos para la recepción de muestras". Se elimina cita sobre la recepción de muestras del mismo lote pues está indicada en punto 3.2.9
3.3, Tabla 1	Se modifican cantidades mínimas de muestras requeridas para los análisis de toxina diarreaica del laboratorio de toxinas marinas, acorde a la actualización de la ficha técnica de este análisis.
3.4	Se cambia referencia para el laboratorio de residuos de plaguicidas.

6 ANEXOS

No aplica

Revisado por:
Coordinación de calidad
DNRSA

Este documento fuera de la intranet o impreso sin timbre de "documento controlado" se considera copia no controlada.

Aprobado por:
Jefatura Sección Química
de Alimentos