	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 1 de 39

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Mercedes Flores Cancino <b>Especialista SIAG</b>	Oscar Pineda Coronel <b>Director de la SIAG</b>	Carlos Caballero Solís <b>Director General DIAIA</b>
<b>Firma</b>			 23/3/12
<b>Fecha</b>	01.02.12	02.02.12	
	Carlos Leyva Fernández <b>Especialista SIAG</b>	Roberto Acosta Gálvez <b>Director OCDP</b>	
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	01.02.12	22/03/2012	
	Mirna Zuzunaga Bedón <b>Especialista SIAG</b>		
<b>Firma</b>			
<b>Fecha</b>	01.02.12		

**TABLA DE CONTENIDO:**

1. Objetivo
2. Alcance
3. Referencias
4. Definiciones
5. Responsabilidades
6. Descripción
7. Registros
8. Anexos
9. Control de Cambios

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
		<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	
		Revisión: 01	Página: 2 de 39

## 1. OBJETIVO

Obtener una muestra representativa de un lote para realizar un análisis establecido por la Autoridad Oficial, con el fin de determinar su conformidad con los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas, medicamentos veterinarios, metales pesados y contaminantes biológicos (microorganismos y sus toxinas), fijados en la norma nacional o en ausencia de esta, los fijados por la Comisión del *Codex Alimentarius*.


## 2. ALCANCE

Aplica en el ámbito geográfico de las Direcciones Ejecutivas del Servicio Nacional de Sanidad Agraria y se ejecuta en los lugares que se establezcan en los Planes Anuales de Monitoreo, como establecimientos/plantas a nivel nacional dedicados al procesamiento primario de alimentos agropecuarios cuyo destino sea el consumo interno (incluido la importación) y la exportación, así como también los lugares de abastecimiento masivo de alimentos (mercados). Esto puede conducir a monitorear a sus proveedores (productores primarios).

Se exceptúan los alimentos agropecuarios primarios provenientes de la producción domestica destinada al consumo propio y los piensos para alimentación de animales destinados al consumo propio.

## 3. REFERENCIAS

- Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Fe de Erratas
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 004-2011-AG, Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria y su Fe de Erratas.
- Codex Alimentarius CAC/GL 50-2004, Directrices Generales sobre Muestreo.
- Adaptado del Codex Alimentarius CAC/GL 16-1993, Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos Veterinarios en los Alimentos.
- Adaptado del CAC/GL 71-2009, 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
- Adaptado del Codex Alimentarius, CAC/GL 33-1999. Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR.
- Adaptado del Reglamento CE N° 1883/2006 métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas en determinados productos alimenticios
- Adaptado del Reglamento (CE) N° 2073/2005 DE LA COMISIÓN, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios
- Adaptado del Reglamento (CE) N° 401/2006 DE LA COMISIÓN, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotóxicas en los productos alimenticios

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 3 de 39

- Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para Alimentos y Bebidas de Consumo Humano

#### 4. DEFINICIONES

**4.1 Muestreo:** Procedimiento empleado para extraer y constituir una muestra.

**4.2 El encargado del muestreo:** Persona capacitada en materia de procedimientos de muestreo y autorizada por las autoridades competentes para tomar muestras cuando sea necesario.

*Nota: El personal encargado del muestreo es responsable de todos los procedimientos que conducen a la obtención de la muestra o muestras de laboratorio, incluidos su preparación, envasado y envío. El personal debe comprender que es necesario observar sistemáticamente los procedimientos de muestreo especificados, proporcionar una documentación completa con respecto a las muestras y colaborar estrechamente con el laboratorio.*

**4.3 Instrumento de muestreo:** i) Instrumento, como por ejemplo una cuchara, pala, broca, cuchillo o varilla, empleado para extraer una unidad de material a granel, de envases o de unidades de productos cárnicos que sean demasiado grandes para ser utilizadas como muestras primarias. ii) Instrumento, como por ejemplo una caja separadora, empleado para preparar una muestra de laboratorio a partir de una muestra a granel, o para preparar una porción analítica a partir de una muestra analítica.


*Nota. a) Para tomar muestras de materiales como paja u hojas sueltas, la mano del personal encargado del muestreo podrá considerarse un instrumento de muestreo.*

**4.4 Lote:** Cantidad de un alimento agropecuario primario y piensos, entregado en un momento determinado, del cual el personal encargado del muestreo sabe o supone que tiene características uniformes, como por ejemplo origen, productor, variedad, envasador, tipo de envasado, marcas, consignador, etc. Un lote sospechoso es aquel del que, por cualquier motivo, se sospecha que contiene residuos y contaminantes excesivos.

*Notas: a) Cuando una remesa está constituida por lotes respecto de los cuales pueda determinarse que proceden de diferentes productores, etc., cada lote se considerará por separado. b) Una remesa puede estar constituida por uno o más lotes. c) Cuando no puedan establecerse con claridad las dimensiones o límites de cada lote en una remesa de gran envergadura, cada uno de los vagones, camiones, compartimentos de barcos, etc., que constituyan una serie podrá considerarse un lote independiente. d) Un lote puede estar mezclado, por ejemplo, a causa de los procesos de clasificación o fabricación.*


**4.5 Unidad:** La parte discreta más pequeña de un lote que deberá extraerse para formar la totalidad o parte de una muestra primaria.

*Nota. Las unidades se delimitarán como se indica a continuación. a) Frutas y hortalizas frescas. Cada fruta, hortaliza o racimo natural de estas (por ejemplo uvas) entero constituirá una unidad, salvo en el caso de que sea pequeño. Las unidades de productos pequeños envasados podrán delimitarse según se indica en el apartado d). Cuando se pueda utilizar un instrumento de muestreo sin dañar el material, podrán crearse unidades por este medio. Las frutas u hortalizas frescas no deberán cortarse ni romperse para obtener unidades. b) Animales grandes o partes u órganos de estos. Una unidad estará formada por una porción, o la totalidad, de una parte u órgano determinado. Las partes u órganos podrán cortarse para formar unidades. c) Animales pequeños, o partes u órganos de estos. Cada animal entero, o parte u órgano completo de un animal, podrá formar una unidad. Si están envasados, las unidades podrán delimitarse según se indica en el apartado d). Cuando se pueda utilizar un instrumento de muestreo sin afectar a los residuos, podrán crearse unidades por este medio. d) Materiales envasados. Se tomarán como unidades los envases discretos más pequeños. Cuando los envases más pequeños sean muy grandes, serán objeto de un muestreo a granel, según se indica en el apartado e). Cuando los envases más pequeños sean muy pequeños, un conjunto de envases podrá formar una unidad. e) Materiales a granel y envases grandes que sean demasiado*

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 4 de 39

*grandes para ser utilizados individualmente como muestras primarias. Las unidades se crearán con un instrumento de muestreo*

- 4.6 Muestra:** Una o más unidades seleccionadas de una población, o una porción de material seleccionada entre una cantidad mayor de material. Al efecto de estas recomendaciones, la muestra debe ser representativa del lote, muestra a granel, animal, etc. con respecto a su contenido de residuos y contaminantes.
- 4.7 Tamaño de la muestra:** Número de unidades, o cantidad de material, que constituyen la muestra.
- 4.8 Muestra primaria:** Una o más unidades tomadas de un solo lugar en un lote.  
*Notas: a) El lugar de donde se toma la muestra primaria en el lote se elegirá de preferencia en modo aleatorio, pero cuando esto sea materialmente imposible, el lugar se elegirá al azar en las partes accesibles del lote. b) El número de unidades necesarias para una muestra primaria estará determinado por el tamaño mínimo y número de muestras de laboratorio que se necesiten. c) Tratándose de productos vegetales, huevos y productos lácteos, cuando se tome más de una muestra primaria de un lote, cada una de ellas contribuirá aproximadamente en la misma proporción a la muestra a granel. d) Cuando las unidades sean de tamaño de mediano a grande y la mezcla de la muestra a granel no dé lugar a que la muestra o muestras de laboratorio sean más representativas, o cuando la mezcla pudiera dañar las unidades (por ejemplo huevos, fruta blanda), las unidades podrán asignarse aleatoriamente a las muestras de laboratorio múltiples en el momento de tomar la muestra o muestras primarias. e) Cuando se toman muestras primarias a intervalos en el curso de la carga o descarga de un lote, el "lugar" del muestreo es un punto en el tiempo. f) Las unidades no se cortarán ni romperán para obtener la muestra o muestras primarias, salvo en los casos de subdivisión de unidades especificados en el Cuadro 3.*
- 4.9 Muestra a granel:** Son muestras primarias tomadas de un lote perfectamente mezcladas. Para el caso de carnes y aves, la muestra primaria se considerará equivalente a la muestra a granel.
- 4.10 Muestra de laboratorio:** Es la muestra primaria o a granel, o una porción representativa de la muestra primaria o a granel, destinada al análisis de laboratorio.
- 4.11 Piensos:** Alimentos de origen agropecuario destinados a la alimentación de animales de abasto.
- 4.12 Porción analítica:** Cantidad representativa de material extraído de la muestra analítica, de tamaño apropiado para medir la concentración de residuos y contaminantes.  
*Nota. Podrá utilizarse un instrumento de muestreo para extraer la porción analítica.*
- 4.13 Muestra analítica:** El material destinado al análisis, preparado a partir de la muestra de laboratorio, separando la porción del producto que ha de analizarse y luego mezclando, triturando, cortando finamente, etc., para poder prescindir de porciones analíticas con el mínimo error de muestreo.
- 4.14 Remesa:** Es un grupo o cantidad identificable de un producto de origen animal o vegetal destinado al uso alimentario. Los lotes en una remesa pueden tener distintos orígenes o pueden ser entregados en distintos momentos.
- 4.15 Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios:** Concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo.
- 4.16 Límite máximo para residuos de plaguicidas:** concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), recomendada por la Comisión del Codex Alimentarius, para que se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos.
- 4.17 Residuos de medicamentos veterinarios:** Incluyen los compuestos de origen y/o sus metabolitos presentes en cualquier porción comestible de un producto animal,


	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria	
		PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 5 de 39

así como los residuos de impurezas relacionados con el medicamento veterinario correspondiente

- 4.18 Residuos de plaguicidas:** cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.
- 4.19 Limite Microbiológico:** Es el límite máximo permitido de un producto o lote de un alimento, basado en la ausencia o presencia, o en la cantidad de microorganismos, incluidos parásitos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote.
- 4.20 Sublote:** parte de un lote grande designado para aplicar en ella el método de muestreo; cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable;
- 4.21 Muestra elemental:** cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote; dirigido a la detección de metales pesados.
- 4.22 Muestra global:** agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote; las muestras globales se considerarán representativas de los lotes o sublotes de los que se obtengan; dirigido a la detección de metales pesados.

## 5. RESPONSABILIDAD

- 5.1 El Director General de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria – DIAIA, es responsable de aprobar y hacer el seguimiento del presente procedimiento.
- 5.2 El Director de la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria – SIAG, es responsable de actualizar, verificar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento; asimismo, de proporcionar la capacitación necesaria para su implementación.
- 5.3 El Director de la Oficina de Centros de Diagnóstico y Producción – OCDP, es responsable de mantener la cadena de custodia en cada una de las unidades que lo conforman de manera efectiva y direccionando oportunamente cualquier desviación presentada al momento de que las muestras ingresen a las unidades de diagnóstico o de control.
- 5.4 El Director Ejecutivo del SENASA en la región o quien haga sus veces, es responsable de cumplir con lo establecido en el presente procedimiento y en la legislación vigente, así como también, es responsable de gestionar las actividades relacionadas a los muestreos ejecutados en su jurisdicción.
- 5.5 El Jefe de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria de la Dirección Ejecutiva o quién haga sus veces, es responsable de cumplir con lo establecido en el presente procedimiento y en la legislación vigente, así como también coordinar y mantener en ejecución los muestreos según se haya establecido.
- 5.6 El Especialista que ejecuta la actividad de toma y envío de muestras de alimentos agropecuarios primarios y piensos en la jurisdicción de la Dirección Ejecutiva o quien haga sus veces es responsable de cumplir lo establecido en el presente procedimiento y en la legislación vigente. Debe estar capacitado en toma y envío de muestras.

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 6 de 39

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. Consideraciones que deben tenerse en cuenta antes de la toma de muestra

El profesional responsable del muestreo deberá revisar el presente procedimiento y realizar lo siguiente:


- a) Antes de tomar las muestras se debe tener en cuenta el tipo de análisis a la que será sometida la muestra para obtener resultados válidos (Anexo 03). Debe evitarse la contaminación y el deterioro de las muestras en todas las fases, ya que podrían afectar los resultados analíticos. Deberán tomarse muestras por separado de cada lote cuya conformidad haya de comprobarse
- b) Días antes del muestreo verificar que las cajas de tecknoport o cooler y/o materiales requeridos listados en 6.1.1 se encuentren limpios para realizar la toma y el transporte de las muestras desde el establecimiento, hasta el laboratorio oficial del SENASA.
- c) Debe verificar que la Dirección Ejecutiva del SENASA cuente con una refrigeradora para conservar las muestras hasta su envío al laboratorio del SENASA. Si las muestras tomadas van a ser enviadas después de 24 horas estas deben ser conservadas a temperatura de congelación, es decir en la cámara congeladora (freezer) de la refrigeradora. En caso de remitir dentro de las 48 horas consecutivas a la colecta de las muestras se mantiene en conservación a temperatura de refrigeración.
- d) El tiempo máximo que permanecerán las muestras a temperatura de congelación será hasta una semana.
- e) Imprimir de la página Web de SENASA el formato de cadena de custodia (REG-UCCIRT/LAB-02) o solicitar su remisión vía electrónica a la UCCIRT.

### 6.2. Materiales y equipos

Guantes de goma (o látex), mascarillas, bolsas plásticas (de polipropileno), material de disección (tijera, bisturí, cuchillo, pinza, u otros necesarios), alcohol yodado, algodón, agujas hipodérmicas según necesidad, tubos estériles, crioviales, envases plásticos descartables, frascos de vidrio de boca ancha de 500ml, geles refrigerantes, cooler o cajas de tecknoport, refrigeradora, cajas de cartón (opcional) plumón o marcador indeleble, cinta adhesiva y otros a considerar.

### 6.3. Precauciones a tomar en cuenta en el lugar de muestreo (día de muestreo)

- a) Se mantienen los geles refrigerantes en el congelador hasta el día de muestreo.
- b) Se vierte los geles en el cooler antes de la toma de muestra.
- c) En el establecimiento donde se realiza el muestreo se verifica que las mesas de trabajo deben estar secas antes de colocar los insumos para el muestreo.
- d) Se toman precauciones que ofrezcan protección adecuada a las muestras contra cualquier factor de contaminación, de modificación de la composición de las muestras u otros cambios en las mismas que pudieran alterar la muestra o afectar la determinación analítica o hacer que la propia muestra no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra de laboratorio.
- e) Técnica de asepsia que se realiza durante el muestreo en el matadero:

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 7 de 39

- Antes de iniciar el muestreo se coloca el mameluco y las botas
- Se lava y desinfecta las botas al ingresar al área limpia de faenado, luego desinfectar la mesa de trabajo.
- Cuando se concluye con la preparación de los materiales antes de proceder al muestreo, los muestreadores deben usar mascarilla y guantes;

- f) Para el caso de productos contaminados con micotoxinas se evita la exposición a la luz solar durante el muestreo puesto que algunas micotoxinas se descomponen de forma gradual bajo la influencia de la luz ultravioleta. Se evita la contaminación de las muestras o cualquier otro cambio en las mismas que pudiera alterar los residuos o afectar la determinación analítica.
- g) Durante el muestreo de productos contaminados con dioxinas y la preparación de muestra de laboratorio, deberán tomarse precauciones con el fin de evitar toda alteración que pueda modificar el contenido de dioxinas y PCB similares a las dioxinas, o afectar los análisis o representatividad de la muestra global.
- h) Las muestras se tomarán por duplicado a fin de permitir, mediante el análisis de las contramuestras, la verificación de los resultados analíticos, en caso de ser necesario.
- i) Toda muestra tomada se precintará en el lugar de muestreo y se identificará según lo establecido en el presente procedimiento.

#### **6.4. TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS**

##### **6.4.1. Precauciones que han de adoptarse en el muestreo**

Debe evitarse la contaminación y el deterioro de las muestras en todas las fases, ya que podrían afectar a los resultados analíticos. Debe tomarse muestras por separado de cada lote cuya conformidad haya de comprobarse.

##### **6.4.2. Toma de muestras primarias**


El número mínimo de muestras primarias que han de tomarse de un lote se determina en el Cuadro 1 o el Cuadro 2, para el caso de un lote sospechoso de carne. Cada muestra primaria se tomará de un lugar del lote elegido al azar, en la medida de lo posible. Las muestras primarias deberán contener material suficiente para proporcionar la muestra o muestras de laboratorio necesarias procedentes del lote.

##### **6.4.3. Preparación de la muestra a granel**

Procedimiento para la carne y productos cárnicos (Cuadro 3). Cada muestra primaria se considera una muestra a granel independiente.

Procedimiento para los productos de origen vegetal, huevos o productos lácteos (Cuadros 4 y 5). Las muestras primarias se combinarán y mezclarán perfectamente para formar la muestra a granel.

*Procedimiento alternativo cuando el mezclado para obtener una muestra a granel es inapropiado o poco práctico.* Cuando los procesos de mezcla o su división pudieran causar daños en las unidades (y por tanto afectar a los residuos), o cuando las unidades son grandes y no pueden mezclarse para obtener una

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
		<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01

distribución más uniforme de los residuos, las unidades podrán asignarse aleatoriamente a muestras repetidas de laboratorio en el momento de tomar las muestras primarias. En este caso, el resultado a utilizar será la media de los resultados obtenidos de las muestras de laboratorio analizadas.

#### 6.4.4. Preparación de la muestra de laboratorio

Cuando la muestra a granel sea mayor que la necesaria para una muestra de laboratorio, se dividirá para obtener una porción representativa. Podrá utilizarse un instrumento de muestreo, un sistema de división y cuatro partes u otro procedimiento apropiado de reducción del tamaño, pero no deberán cortarse o dividirse las unidades de productos de origen vegetal frescos o los huevos enteros. Cuando sea necesario, se tomarán en esta fase muestras repetidas de laboratorio o podrán prepararse tal como se indica en el numeral 6.4.3. tercer párrafo. En los Cuadros 3, 4 y 5 se indican los tamaños mínimos necesarios para las muestras de laboratorio.

#### 6.4.5. Registro del muestreo

El personal encargado del muestreo debe hacer constar la naturaleza y el origen del lote; el propietario, proveedor o transportador del mismo; la fecha y lugar del muestreo; y cualquier otra información pertinente. Debe consignarse cualquier desviación respecto del método de muestreo recomendado.

A cada muestra repetida de laboratorio debe adjuntarse una copia firmada del registro, mientras que otra queda en poder del personal encargado del muestreo. Al propietario del lote, o al representante del propietario se les dará una copia del registro de la muestra (cadena de custodia), tanto si se les tenía que proporcionar o no una muestra de laboratorio.

Si los registros de las muestras se elaboran de manera computarizada, se distribuirán a los mismos receptores y se mantendrá un duplicado verificable similar (no necesariamente firmado).

#### 6.4.6. Envasado y envío de muestras de laboratorio


La muestra de laboratorio debe colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca protección suficiente contra la contaminación, daños y pérdidas. Se debe cerrar herméticamente, etiquetar firmemente y se adjuntará el registro del muestreo. En los casos en que se utilice un código de barras, se recomienda dar información alfanumérica.

La muestra se enviará al laboratorio lo antes posible. Se debe evitar el deterioro durante el trayecto; por ejemplo, las muestras frescas deben mantenerse refrigeradas y las congeladas deberán permanecer congeladas. Las muestras de carne y ave se congelarán con anterioridad al envío, a menos que se transporten al laboratorio antes de que puedan deteriorarse.

#### 6.4.7. Criterios para determinar la conformidad

- El LMR del Codex se aplicará a la muestra a granel.
- El lote se ajusta al LMR del Codex cuando el resultado o resultados del análisis no superen el LMR.




	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 9 de 39

- Cuando los resultados obtenidos con la muestra a granel excedan del LMR, la decisión de que el lote no es conforme deberá tener en cuenta: i) los resultados obtenidos a partir de una o varias muestras de laboratorio, según proceda, ii) la exactitud y precisión del análisis, indicadas por los datos justificativos del control de la calidad.

## 6.5. TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

### 6.5.1. Procedimientos de muestreo

- Las muestras deberán ser tomadas por aquellos que estén oficialmente autorizados para este fin.
- Cada lote a examinarse deberá someterse a muestreo por separado.
- Durante el muestreo y el procesamiento se deberá tener cuidado para prevenir la contaminación de las muestras u otros cambios en las mismas que pudieran alterar los residuos, afectar la determinación analítica o hacer que la porción de ensayo de laboratorio no sea representativa de la muestra a granel o de la muestra de laboratorio.
- En el cuadro 6: Productos de carnes y aves de corral, y en el cuadro 7: Leche, huevos y productos lácteos, se presenta una orientación sobre el tipo y la cantidad de muestra para distintos productos. Las siguientes son instrucciones generales:
  - a) Cada muestra primaria debe tomarse de un solo animal (o grupo de animales) o unidad en un lote y, de ser posible, seleccionarse al azar.
  - b) Cuando se requieren varios animales para obtener un tamaño de muestra adecuado para la muestra primaria (p. ej., el hígado de aves de corral), las muestras deben obtenerse consecutivamente después de seleccionar el punto de partida al azar.
  - c) Los productos congelados no deberán descongelarse antes del muestreo.
  - d) Los productos envasados no deberán abrirse para el muestreo a menos que el tamaño unitario sea como mínimo el doble de la cantidad requerida para la muestra de laboratorio final.
  - e) Los envases cerrados que constituyan una muestra de laboratorio final deben enviarse intactos y sin abrir al laboratorio para análisis.
  - f) El contenido de los envases abiertos por el inspector autorizado debería congelarse como se describe en el numeral 6.5.5.d, antes de remitirlo al laboratorio para análisis.
  - g) En las unidades grandes de producto con hueso (p. ej., cortes de carne para asar) se deberían tomar muestras sólo del producto comestible para obtener muestras primarias.
  - h) Cuando las porciones de una sola unidad sean menos de lo que constituye una muestra primaria, es necesario tomar una unidad adicional para muestreo a fin de satisfacer los requisitos de la muestra a granel.
- El número de las muestras primarias a obtenerse dependerá de si el lote se considera o no sospechoso.
- Un lote se considera sospechoso si hay:

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
		<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01

- a) antecedentes de incumplimiento con el LMR;
  - b) pruebas de contaminación durante el transporte;
  - c) indicios de toxicosis (intoxicación sistémica) observados durante la inspección ante o post mortem; u
  - d) otra información pertinente que esté disponible al personal autorizado encargado de la inspección.
- Se debería obtener desde un mínimo de seis hasta un máximo de treinta muestras primarias de un lote sospechoso. Cuando se prevea que los residuos sospechosos estarán presentes en todo el lote, el número más pequeño de muestras será suficiente.
  - Las importaciones de países que no lleven a cabo programas de verificación para comprobar el cumplimiento con los LMR deben someterse a muestreo como lotes sospechosos.
  - Además, la OCDP mantiene una base de datos sobre muestras en las que se detecto contenido tóxico e informa a la SIAG para su monitoreo.

#### 6.5.2. Instrucciones específicas para la preparación de muestras para la miel

- a) Tómense 250 ml de miel líquida o colada, después de las siguientes preparaciones, según corresponda;
  - b) Miel en panales licuada: Córtese la parte superior del panal, si está operculado, y sepárese completamente la miel del panal filtrándola por un tamiz cuya malla tenga un reticulado cuadrado de 0.500 mm por 0.500 mm.
  - c) Si hay alguna sustancia extraña, tal como la cera, palillos, abejas, partículas de panal, etc., la muestra deberá calentarse en un baño María hasta alcanzar una temperatura de 40°C y deberá filtrarse a través de un filtro, colocado en un embudo con circulación de agua caliente, antes de tomar la muestra.
- Si la muestra está exenta de gránulos, deberá mezclarse perfectamente, removiendo y agitando; si se tienen gránulos, deberá meterse el envase cerrado en un baño María, sin sumergirlo, y calentarlo durante 30 minutos a 60°C; luego, si es necesario, deberá calentarse a una temperatura de 65°C hasta que la miel se licue. Es esencial agitar la muestra de vez en cuando. Tan pronto como la muestra se licue, se deberá mezclar perfectamente y enfriarla rápidamente.

#### 6.5.3. Preocupaciones estadísticas

- Para los lotes no sospechosos se recomienda un programa de muestreo inesgado, basado en la estadística. Se puede utilizar cualquiera de los siguientes tipos de muestreo.

##### Muestreo aleatorio estratificado

- a) Cuando las remesas estén mezcladas, no se podrán aplicar los criterios aleatorios simples y se debería considerar el muestreo aleatorio estratificado.

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
		<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	
		Revisión: 01	Página: 11 de 39

- b) En el muestreo aleatorio estratificado la remesa está dividida en grupos no superpuestos o estratos, p. ej., origen geográfico, géneros, tiempo, etc. Se toma una muestra de cada estrato.
- c) La homogeneidad dentro de cada estrato es mejor que en la población total. Los países o las regiones geográficas se consideran estratos naturales tomando como fundamento la uniformidad en las prácticas agrícolas.
- d) Los estratos temporales (por ejemplo, mes, trimestre, etc.) son comúnmente utilizados para efectos de conveniencia, eficacia y para detectar la variabilidad estacional. Se deberían utilizar tablas de números aleatorios u otras técnicas objetivas para asegurar que todos los elementos de una población tengan una probabilidad idéntica e independiente de ser incluidos en la muestra.

#### Muestreo sistemático


- a) En el muestreo sistemático, las unidades se seleccionan de la población en un intervalo regular (por ejemplo, una vez cada hora, un lote sí un lote no, etc.).
- b) Éste puede aplicarse cuando hay información fiable sobre los volúmenes del producto para determinar el intervalo de muestreo que proporcionará el número deseado de muestras a lo largo del tiempo. No obstante,
  - 1) si el sistema de muestreo es demasiado predecible, podría hacerse uso indebido de éste;
  - 2) las remesas necesitan ser homogéneas, porque las unidades de muestreo sistemático están distribuidas uniformemente en la población.

#### - Muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable

- a) En el muestreo sesgado o estimado del caso más desfavorable, el investigador utiliza su criterio y experiencia con respecto a la población, lote o marco de muestreo para decidir qué muestras primarias se deberán elegir.
- b) Se podría identificar el grupo de la población que se anticipa tendrá el mayor riesgo, pero no debería elaborarse una conclusión general acerca de la población sometida a muestreo a partir de los datos obtenidos (muestras no aleatorias).

#### **6.5.4. Envío / transporte de muestras de laboratorio**

- La muestra de laboratorio final debería prepararse como sigue:
  - a) Cada muestra debería colocarse en un envase limpio, térmicamente aislado y químicamente inerte para proteger la muestra contra la contaminación, la descongelación e impedir que sufra daños en el transporte.
  - b) El envase debería cerrarse herméticamente de manera que pueda detectarse cualquier apertura no autorizada.
  - c) El envase debería enviarse cuanto antes posible al laboratorio, después de haber adoptado precauciones para evitar el derrame y el deterioro.
  - d) En caso de transporte, todas las muestras perecederas deberían congelarse a menos 20°C, inmediatamente después de la toma, y

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
		<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01

colocarse en un envase apropiado que retarde la descongelación. Se deberían utilizar bolsas de congelación comerciales o algún otro refrigerante adecuado para conservar las temperaturas de congelación durante el transporte. Las muestras y las bolsas de congelación comerciales deberían estar totalmente congeladas a menos 20°C antes del envío.

- e) Cada envase de muestra deben ser identificado/etiquetado con el REG-UCCIRT/Lab-18.

#### 6.5.5. Registros del muestreo


- Cada muestra primaria o a granel y cada muestra de laboratorio final debería estar exclusivamente relacionada con un registro que indique el tipo de muestra, los análisis requeridos, su origen (p. ej., país, estado o ciudad), la ubicación donde se tomó la muestra, la fecha del muestreo y la información adicional que sea requerida para medidas de seguimiento en caso de que fuera necesario.
- Si hay una desviación de los procedimientos recomendados para el muestreo, en los registros (REG-UCCIRT/LAB-02) que acompañen a la muestra se deberían describir en detalle los procedimientos que fueron, de hecho, aplicados.

### 6.6. TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE CONTAMINANTES BIOLÓGICOS

#### 6.6.1. Consideraciones Generales

Para los fines del presente procedimiento, se definen los criterios microbiológicos tomando como base la clasificación, los parámetros de control y muestreo de la ICMSF (International Commission on Microbiological Specification for Foods). De este modo:

- a) Se establecen los criterios microbiológicos que se controlarán en los distintos grupos de alimentos: microorganismos indicadores, microorganismos patógenos, toxinas, etc.;
- b) se clasifican los alimentos, según:
  - los factores de riesgo que éstos presentan y que dependen de sus características, tales como, composición, pH, acidez, actividad de agua, etc.;
  - grupo consumidor a quien va dirigido: adultos, niños, lactantes, personas sensibles y otros grupos de alto riesgo;
  - la forma de preparación y consumo: consumo directo, reconstituido, rehidratado, cocinado, etc.;
  - la forma de mantención y conservación;
- c) se configuran 15 categorías para los alimentos, de acuerdo a la clase de peligro, determinado por variables propias y por aquellas relacionadas a las condiciones de manipulación y consumo. Estas categorías se presentan en la siguiente tabla:


	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 13 de 39

### Categorías de riesgo

Clase de peligro	Condiciones normales en las que se supone será manipulado y consumido el alimento tras el muestreo		
	Grado de peligrosidad reducido	Sin cambio de peligrosidad	Aumenta la peligrosidad
Sin peligro directo para la salud. (contaminación general, vida útil y alteración)	<b>Categoría 1</b> 3 clases n=5 c=3	<b>Categoría 2</b> 3 clases n=5 c=2	<b>Categoría 3</b> 3 clases n=5 c=1
	Peligro para la salud bajo, indirecto	<b>Categoría 4</b> 3 clases n=5 c=3	<b>Categoría 5</b> 3 clases n=5 c=2
Moderado, directo, difusión limitada		<b>Categoría 7</b> 3 clases n=5 c=2	<b>Categoría 8</b> 3 clases n=5 c=1
	Moderado, directo, difusión potencialmente extensa	<b>Categoría 10</b> 2 clases n=5 c=0	<b>Categoría 11</b> 2 clases n=10 c=0
Grave, directo		<b>Categoría 13</b> 2 clases n=15 c=0	<b>Categoría 14</b> 2 clases n=30 c=0

- En las categorías 1, 2 y 3 se usan parámetros que tienen por objetivo definir la vida útil y alteración del producto como recuento de microorganismos aerobios mesófilos (RAM), mohos y levaduras, lactobacillus, etc.;
- en las categorías 4, 5 y 6 se usan como parámetros, microorganismos indicadores tales como coliformes totales, enterobacteriaceas, etc.;
- en las categorías 7, 8 y 9 se usan como parámetros microorganismos que siendo considerados patógenos, en bajos niveles pueden aceptarse. tales como, *S. aureus*, *B. cereus*.
- A partir de la categoría 10 se considera peligrosa para la salud la presencia y/o concentración de ciertos microorganismos como *Salmonella*, *C. botulinum*, entre otros patógenos;

- a) se establecen planes de muestreo, que puedan ser de 2 tipos: plan de 2 clases y plan de 3 clases;

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 14 de 39

- b) se establecen límites microbiológicos de acuerdo a las recomendaciones internacionales (ICMSF).

### 6.6.2. Límites Microbiológicos por Grupo de Alimentos.

Se utilizarán los límites microbiológicos – LM, nacionales (Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA); en su ausencia para algún alimento a muestrear, se utilizará el LM del Codex Alimentarius.


### 6.6.3. Ejecución del muestreo

Consideraciones que deben tenerse en cuenta antes del muestreo.

El especialista o profesional responsable del muestreo en la Dirección Ejecutiva, deberá revisar el presente procedimiento y realizar lo siguiente:

- a) Días antes del muestreo verificar que las cajas de tecknoport o cooler y/o materiales requeridos se encuentren limpios para realizar la toma y el envío de las muestras desde el establecimiento, hasta el laboratorio oficial del SENASA (OCDP).
- b) Debe verificar que la Dirección Ejecutiva del SENASA cuente con una refrigeradora para conservar las muestras hasta su envío al laboratorio del SENASA. Si las muestras tomadas van a ser enviadas después de 24 horas estas deben ser conservadas a temperatura de congelación, es decir en la cámara congeladora de la refrigeradora.
- c) El tiempo que permanecerá las muestras a temperatura de congelación será por una semana solamente.
- d) Imprimir de la página Web de SENASA-DIAIA-SIAG el acta de toma y envío de muestras (cadena de custodia) ó solicitar a la SIAG una copia.
- e) Utensilios de muestreo:
  - Se pueden utilizar cucharas, cuchillos, bisturios, pipetas, marcos, tijeras de un material resistente que no provoque cambio alguno que pueda afectar los resultados de los análisis. Sus superficies deben ser lisas, libres de asperezas y con esquinas redondeadas.
  - Si el utensilio presenta soldaduras, éstas deben soportar la temperatura de esterilización. También se pueden realizar muestreos mediante hisopos o esponjas.
  - En todos los casos los elementos de muestreo deben estar limpios, secos y estériles.
- f) Recipientes para muestreo:
  - Deben ser de un material no tóxico, impermeable, con cierre hermético, tales como frascos de vidrios o plástico de boca ancha, o bolsas de plástico descartables. Los recipientes deben estar limpios, secos y estériles.
  - La capacidad debe ser la adecuada para tomar la unidad de muestra deseada.
  - En el caso de recipientes reutilizables, la calidad de los mismos debe ser la adecuada como para tolerar esterilizaciones repetidas.

Precauciones a tomar en cuenta en el lugar de muestreo (día de muestreo)

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria	
		PRO-SIAG-07	
<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>		Revisión: 01	Página: 15 de 39

- a) Se mantiene los geles refrigerantes en el congelador hasta el día de muestreo.
- b) Se vierta los geles en el cooler antes de la toma de muestra.
- c) En el establecimiento donde se realiza el muestreo se verifica que las mesas de trabajo deben estar secas antes de colocar los insumos para el muestreo.
- d) Se toman precauciones que ofrezcan protección adecuada a las muestras contra cualquier factor de contaminación, de modificación de la composición de las muestras u otros cambios en las mismas que pudieran alterar la determinación analítica

#### Recolección de las muestras

- Se extrae un número de unidades de muestreo especificado en el programa de muestreo. Por ser un muestreo de tipo oficial, las muestras se tomarán por duplicado a fin de permitir, mediante el análisis de las contramuestras, la verificación de los resultados analíticos, en caso de ser necesario.
- Siempre que sea posible es conveniente tomar envases cerrados tal como se venden al público. En caso contrario, se trasvasa asépticamente una porción a un envase estéril.
- Para la extracción de muestras se utilizan instrumentos adecuados al estado de las mismas (sacabocados, palas o paletas, pipetas u otros) y recipientes apropiados para el traslado, de modo que no haya pérdida de contenido.
- En caso de un alimento a granel, se extraen porciones de diferentes puntos del contenedor (si no se puede homogeneizar previamente), a menos que se conozca por experiencia previa la homogeneidad del alimento o que se haya determinado un punto específico que resulte representativo.
- Si se toma una muestra de un conducto de salida, se debe evitar tomar de las primeras fracciones con el fin de limpiar la salida del flujo.
- En caso que el operador no pueda tomar una muestra en forma estéril por la naturaleza de la misma, deberá informarlo al laboratorio y extremar los cuidados durante el transporte a fin de evitar al máximo la proliferación microbiana.
- Se debe registrar la temperatura del alimento del que se obtiene la muestra, así como la temperatura ambiente donde se almacena.

#### Tamaño de la unidad de muestreo


La unidad de muestreo debe tener un tamaño mínimo de alrededor de 200 gramos que permita la búsqueda de distintos microorganismos a través de diferentes procesos (por ejemplo *Salmonella* spp. y coliformes) y que sea suficiente para repetir el análisis en caso de ser necesario. En ese caso debe procurarse que la reserva se mantenga en condiciones como para que su carga microbiana no se vea alterada.

#### Precauciones que han de adoptarse

Antes de tomar las muestras se debe tener en cuenta el análisis a las que serán sometidas las muestras para obtener resultados válidos. Debe evitarse la contaminación y el deterioro de las muestras en todas las fases, ya que podrían afectar los resultados analíticos. Deberá tomarse muestras por separado de cada lote cuya conformidad haya de comprobarse.

#### **6.6.4. Toma de Muestras**

La toma de la muestra se realizará teniendo en cuenta lo siguiente:

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 16 de 39

El muestreo puede ser de atributos o de variables.

Por atributos: Se aplican a datos cualitativos y cuantitativos; se utiliza cuando no se posee información previa del producto (proceso, datos de muestreo anteriores, etc.), como suele ocurrir en la mayoría de los casos. Este tipo de plan de muestreo se divide además en planes de atributos de dos clases y de tres clases.

i) *Muestreo de atributos de dos clases:* Se aplican generalmente a análisis cualitativos, es decir cuando se determina la presencia/ausencia de un microorganismo. Puede aplicarse también a análisis cuantitativos si se define previamente un valor límite que defina si un resultado es no satisfactorio (si supera ese valor) o satisfactorio (si se encuentra por debajo de ese valor). En ambos casos hay dos resultados posibles: positivo o insatisfactorio y negativo o satisfactorio. Un plan de dos clases se encuentra definido por los siguientes dos valores:

**n** = número de unidades de muestreo a analizar.

**c** = máxima cantidad de unidades de muestreo en las que se puede obtener un resultado insatisfactorio (presencia de un microorganismo o un valor superior a un límite preestablecido).

ii) *Muestreo de atributos de tres clases:* Se aplican a análisis cuantitativos, en los que se definen tres calidades del producto: satisfactoria, marginalmente aceptable e inaceptable. Un plan de tres clases se encuentra definido por los siguientes valores:

**n** = número de unidades de muestreo a analizar.

**M** = recuentos superiores a este valor son inaceptables y si al menos en una unidad se obtiene un resultado superior a M el lote es rechazado.

**m** = delimita una calidad satisfactoria ( $\leq m$ ) de una marginalmente aceptable ( $> m$  y  $\leq M$ ).

**c** = máxima cantidad de unidades de muestreo en las que se puede obtener un resultado en el rango de calidad marginalmente aceptable


#### 6.6.5. Toma de muestra primaria.

El número mínimo de muestras primarias que han de tomarse de un lote de carnes se determina en el cuadro 9 y para el caso de un lote sospechoso el cuadro 10.

#### 6.6.6. Cantidad y muestra adecuada

- Procedimiento para la carne y productos cárnicos ver cuadro 6, cada muestra primaria se considera una muestra a granel independiente.
- Procedimiento para los productos de origen vegetal, huevos o productos lácteos (cuadros 7 y 8). Las muestras primarias se combinarán y mezclarán perfectamente para formar la muestra a granel.



	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 17 de 39

- Procedimiento alternativo cuando el mezclado para obtener una muestra a granel es inapropiado o poco práctico.

#### 6.6.7. Consideraciones en la toma de muestras

El muestreador debe ser responsable de la toma de las muestras y debe ceñirse a los lugares de toma definidos con anterioridad y de acuerdo a los objetivos del monitoreo. La muestra que es enviada al laboratorio debe incluir el acta de toma y envío de muestras (cadena de custodia).

#### 6.6.8. Empaquetado y envío de la muestra

##### Durante el embalaje

Las muestras se almacenan según sus características en bolsas de plástico, frascos de vidrio o de plástico, etc. Los recipientes deben estar en buenas condiciones, limpios, estériles y cerrados herméticamente.

Es indispensable que antes de efectuar el transporte de las muestras tomadas se verifique la correspondencia entre la muestra y lo indicado en la ficha de toma de muestras (cadena de custodia). Las siguientes recomendaciones deben ser consideradas:

- a) Los marcadores a utilizar deben resistir las condiciones de uso, por ejemplo mojarse o congelarse y no borrarse, si se escribe con tinta indeleble en el envase, no se debe contaminar la muestra con la tinta del marcador. La ficha de toma de muestras (cadena de custodia) y la Solicitud de diagnóstico, siempre se adjuntan a la muestra y se coloca en una bolsa plástica.
- b) Embalar en un contenedor de tecknoport o plástico donde se pueda conservar la muestra de 1 - 5 °C sin exposición a la luz solar directa. Una manera de poder conservar las muestras es mediante hielo seco o geles refrigerantes. En algunos casos es necesario almacenar las muestras por periodos largos, por lo que se requiere congelar la muestra a -20 °C.


##### Para el envío

- a) Despachar la muestra bajo la modalidad de entrega a domicilio, de modo que a la llegada al laboratorio sea en el horario de trabajo de lunes a viernes de 8 am a 5 pm. Tener en cuenta la perecibilidad de la muestra y utilizar el transporte más rápido y seguro.
- b) Identificar el paquete (encomienda) con la leyenda "MATERIAL PERECIBLE" a nombre de la Oficina de Centros de Diagnóstico y Producción (*Unidad del Centro de Control de Insumos y Residuos Tóxicos o de Diagnóstico de Sanidad Animal o de Diagnóstico de Sanidad Vegetal, según corresponda*), con la dirección de Av. La Molina 1915, distrito La Molina (Lima 12), Lima. Central Telefónica 3133300 Anexos 1601 / 1406.
- c) Adjuntar en un sobre cerrado y luego dentro de una bolsa plástica las actas de toma y envío de muestras (Cadena de custodia) y la Solicitud de diagnóstico.

### 6.7. TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA DETERMINACIÓN DE CONTAMINACIÓN POR METALES PESADOS

#### 6.7.1. DISPOSICIONES GENERALES

- a) Material objeto de muestreo

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
		<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01

- Todo lote o sublote que deba examinarse será objeto de un muestreo aparte.
- b) Precauciones que deben tomarse  
Durante el muestreo, deberán tomarse precauciones para evitar toda alteración que pueda afectar a los niveles de contaminantes, influir negativamente en la determinación analítica o hacer que las muestras globales dejen de ser representativas.
  - c) Muestras elementales  
Las muestras elementales se tomarán en distintos puntos del lote o sublote. Cuando no se siga este procedimiento, deberá indicarse en el acta de toma y envío de muestras (cadena de custodia).
  - d) Preparación de la muestra global  
La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales.
  - e) Embalaje y envío de las muestras  
Toda muestra deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación, contra la pérdida de analitos por adsorción en su pared interna y contra daños durante el transporte. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento.

#### 6.7.2. PLANES DE MUESTREO


Los lotes de gran tamaño se dividirán en sublotes, a condición de que estos puedan separarse físicamente. En el caso de productos que se comercialicen a granel (por ejemplo, cereales), será de aplicación el cuadro A. En relación con otros productos será de aplicación el cuadro B. Dado que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote podrá superar el peso indicado en un 20 % como máximo.

La muestra global será de al menos 1 kg o 1 l, salvo cuando no sea posible, como ocurre, por ejemplo, cuando la muestra se compone de un envase o una unidad.

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote o sublote será el indicado en el cuadro C.

Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote o sublote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso, se supondrá que los contaminantes están distribuidos homogéneamente en un lote o sublote determinado. Por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales de un lote o sublote para formar la muestra global.

Las muestras elementales tendrán un peso análogo. El peso de una muestra elemental deberá ser de 100 g o 100 ml como mínimo, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kg o 1 l aproximadamente. Cuando no se aplique este método, deberá indicarse en el acta de toma y envío de muestras.

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 19 de 39

**Cuadro A Subdivisión de los lotes en sublotes con productos que se comercializan a granel**

Peso del lote (en toneladas)	Peso de los sublotes o número de sublotes
$\geq 1\ 500$	500 toneladas
$> 300$ y $< 1\ 500$	3 sublotes
$\geq 100$ y $\leq 300$	100 toneladas
$< 100$	-----


**Cuadro B Subdivisión de los lotes en sublotes con los demás productos**

Peso del lote (en toneladas)	Peso de los sublotes o número de sublotes
$\geq 15$	15 - 30 toneladas
$< 15$	-----

**Cuadro C Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote**

Peso o volumen del lote/sublote (en kg o l)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
$< 50$	3
$\geq 50$ y $\leq 500$	5
$> 500$	10

En el cuadro D se indica el número de envases o unidades que deberán tomarse para formar la muestra global en caso de que el lote o sublote esté formado por envases individuales o unidades.

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 20 de 39

**Cuadro D** Número de envases o unidades (muestras elementales) que deberán tomarse para formar la muestra global si el lote o sublote está formado por envases individuales o unidades

Número de envases o unidades del lote o sublote	Número de envases o unidades que deben tomarse
≤ 25	1 envase o unidad como mínimo
26-100	aproximadamente un 5 %, 2 envases o unidades como mínimo
> 100	aproximadamente un 5 %, 10 envases o unidades como máximo

### 6.7.3. Muestreo en la fase de comercio minorista

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en 6.7.1 y 6.7.2 del presente procedimiento.

Cuando no sea posible, podrá emplearse en esta fase un método de muestreo alternativo, siempre que garantice una representatividad suficiente del lote o sublote objeto de muestreo.

### 6.8. RECOMENDACIONES FINALES

Los responsables de la toma y envío de muestras, deben haber leído e implementar cada una de las consideraciones establecidas en el presente procedimiento.

Los tiempos de ejecución del muestreo, serán establecidos en cada una de las Direcciones Ejecutivas dependiendo de su grado de operatividad, sin comprometer la idoneidad de las muestras.

## 7. REGISTROS

REG-UCCIRT/Lab-02 Cadena de custodia (Acta de Toma y Envío de Muestras).

REG-UCCIRT/Lab-18 Etiquetas de identificación de muestras (PRO-UCCIRT/Lab-01)

## 8. ANEXOS

Anexo 01 : Diagrama de flujo para toma y envío de muestras en Alimentos Agropecuarios Primarios.

Anexo 02 : Cuadro 1, 2, 3, 4 y 5

Anexo 03 : Cuadro 6, 7 y 8

Anexo 04 : Cuadro 9 y 10

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 21 de 39

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

PARRAFO	DICE	DEBE DECIR
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos</li> <li>- Decreto Supremo N° 004-2011-AG, Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria.</li> <li>- Adaptado del Codex Alimentarius CAC/GL 16-1993, Métodos de muestreo recomendados para la determinación de residuos de plaguicidas a efectos del cumplimiento de los LMR</li> <li>- Adaptado del ALINORM.09/32/31 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Decreto Legislativo 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Fe de Erratas</li> <li>- Decreto Supremo N° 004-2011-AG, Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria y su Fe de Erratas.</li> <li>- Codex Alimentarius CAC/GL 50-2004, Directrices Generales sobre Muestreo.</li> <li>- Adaptado del Codex Alimentarius CAC/GL 16-1993, Directrices para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos Veterinarios en los Alimentos.</li> <li>- Adaptado del CAC/GL 71-2009, 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</li> </ul>
6.4.7	Preparación de la muestra analítica	Se elimina esta unidad
6.4.8	Preparación y almacenamiento de la poción analítica	Se elimina esta unidad
6.4.9	Criterios para determinar la conformidad	6.4.7 Criterios para determinar la conformidad





**REG-UCCIRT/Lab-18 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS**

<p>- SENASA - UNIDAD DEL CENTRO DE CONTROL DE INSUMOS Y RESIDUOS TÓXICOS-UCCIRT MUESTRA DE LABORATORIO</p>
Identif. Muestra: .....
Cód. Muestra: .....
Fec. Muestreo:.....

<p>- SENASA - UNIDAD DEL CENTRO DE CONTROL DE INSUMOS Y RESIDUOS TÓXICOS-UCCIRT CONTRAMUESTRA</p>
Identif. Muestra: .....
Cód. Muestra: .....
Fec. Muestreo:.....

**Leyenda**

Identif. Muestra: (*tipo de matriz y Numeración de la muestra\**)

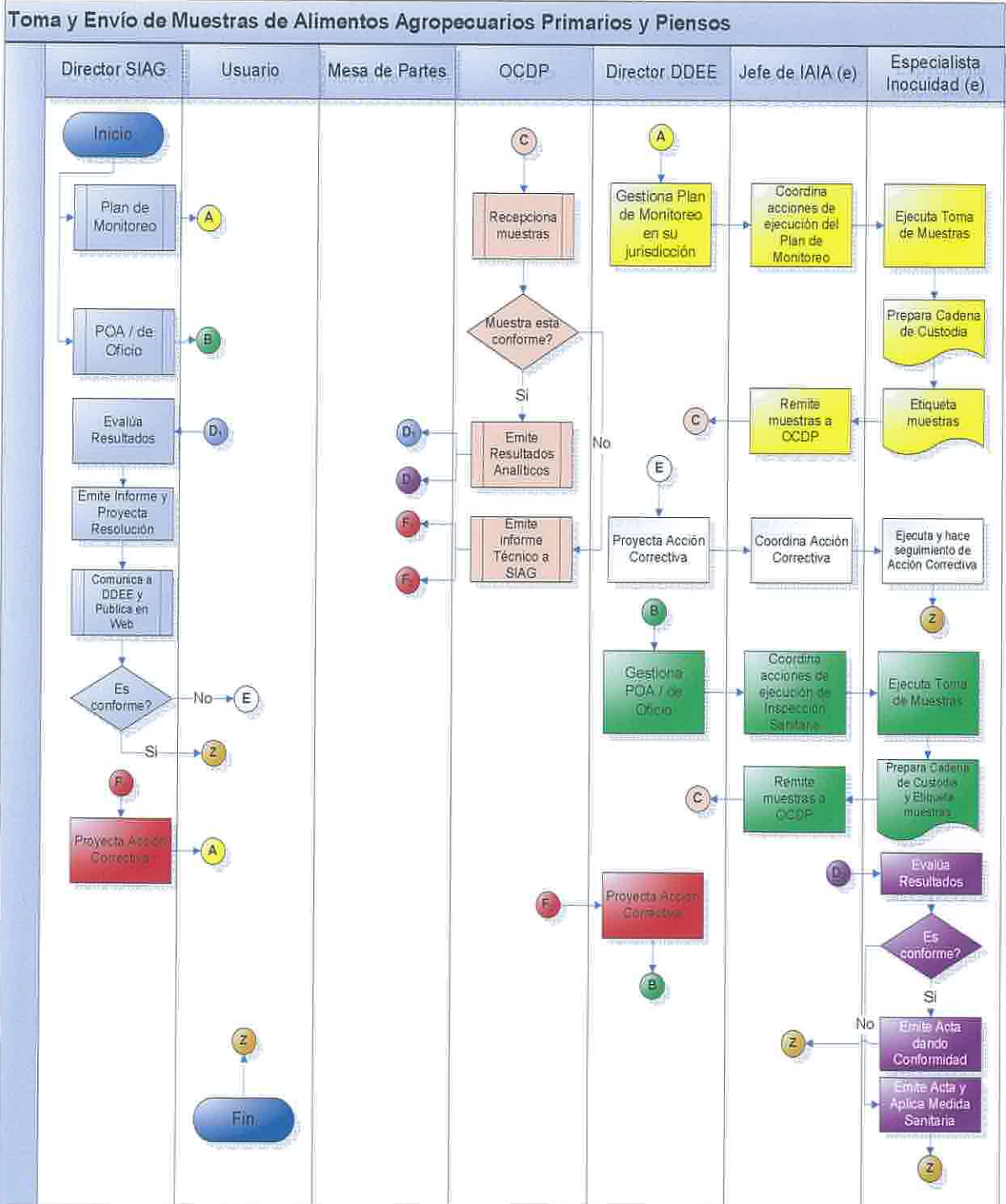
Cód. Muestra: (*código de cadena de custodia*)

Fec. Muestreo: (*fecha de muestreo*)


\* Se refiere a la numeración que le dan a la muestra, para que luego de obtener el código por cadena de custodia, no confunda las diferentes muestras.

\* Tanto identificación como código de muestra se coordina con la UCCIRT para definirlo.

**ANEXO 01: Diagrama de flujo**






	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 25 de 39

## ANEXO 02

**Cuadro 1** Número mínimo de muestras primarias que han de tomarse de un lote

	Número mínimo de muestras primarias que han de tomarse del lote
a) Carne y ave:	
Lote no sospechoso.	1.
Lote sospechoso.	Determinado según cuadro 2
b) Otros productos:	
Productos envasados o a granel, que puedan considerarse bien mezclados u homogéneos.	1 (un lote puede estar mezclado, por ejemplo, por procesos de clasificación o fabricación).
Productos envasados o a granel, que no puedan considerarse bien mezclados u homogéneos.	Para los productos integrados por unidades grandes, únicamente en el caso de los productos alimenticios primarios de origen vegetal, el número mínimo de muestras primarias debe ser conforme al número mínimo de unidades necesario para la muestra de laboratorio (véase el cuadro 4)
<i>o bien:</i>	
Peso del lote, en kg:	
< 50	3
50 – 500	5
> 500	10
ó	
Número de latas, cajas u otros recipientes del lote:	
1 – 125	1
26 – 100	5
> 100	1

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 26 de 39

**Cuadro 2** Número de muestras primarias seleccionadas al azar necesario para una probabilidad determinada de detectar una muestra no conforme por lo menos en un lote de carne de reses y aves, para una incidencia dada de residuos no conformes en el lote (Definir)

Incidencia de residuos no conformes en el lote - Porcentaje	Número mínimo de muestras (n <sub>0</sub> ) necesarias para detectar residuos no conformes con una probabilidad del:		
	90 %	95 %	99 %
90	1	-	2
80	-	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2.301	2.995	4.603

Notas. a) El cuadro se basa en el supuesto de un muestreo aleatorio. b) Cuando el número de muestras primarias indicado en el Cuadro 2 es un 10% aproximadamente superior a las unidades en el lote total, el número de muestras primarias podrá ser menor y deberá calcularse del modo siguiente:


$$n = \frac{n_0}{1 + (n_0 - 1) / N}$$

Donde:  $n$  = número mínimo de muestras primarias que habrán de tomarse  
 $n_0$  = número de muestras primarias indicado en el Cuadro 2  
 $N$  = número de unidades en el lote que pueden constituir una muestra primaria

c) Cuando se toma una sola muestra primaria, la probabilidad de detectar una no conformidad es igual a la incidencia de los residuos no conformes. d) Para probabilidades exactas o alternativas, o para una incidencia diferente o no conforme, el número de muestras a tomar se calculará con:


$$1 - p = (1 - i)^n$$

Donde,  $p$  = la probabilidad;  $i$  = la incidencia de los residuos no conformes en el lote (ambas expresadas como fracciones, no porcentajes);  $y$ ,  $n$  = el número de muestras.


	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 27 de 39

**Cuadro 3 Carne de reses y aves: descripción de las muestras primarias y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio**

	Clasificación de los productos	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
Productos alimenticios primarios de origen animal				
1.	Carnes de mamíferos. Nota: para hacer cumplir los LMR de plaguicidas liposolubles, las muestras se tomarán según se indica en la sección 2 de este cuadro.			
1.1	Mamíferos grandes, canales enteras o medias canales habitualmente $\geq 10$ Kg.	Vacunos, ovinos, porcinos.	Diafragmas enteros o partes de diafragma, complementados en su caso con músculo cervical.	0,5 kg.
1.2	Mamíferos pequeños, canales enteras.	Conejos.	Canales enteras o cuartos traseros.	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos.
1.3	Partes de carnes de mamíferos, frescas/refrigeradas/congeladas, envasadas o no.	Cuartos, chuletas, filetes, espaldas.	Unidades enteras, o bien una porción de una unidad grande.	0,5 kg después de quitar los huesos.
1.4	Partes de carne de mamíferos, congeladas a granel.	Cuartos, chuletas.	O bien una sección transversal congelada de un recipiente o la totalidad (o porciones) de partes de carnes.	0,5 kg después de quitar los huesos.
2.	Grasas de mamíferos, incluidas grasas de canal. Nota: las muestras de grasa extraídas como se indica en 2.1, 2.2 y 2.3 podrán utilizarse para determinar la conformidad de la grasa o del producto entero con los LMR correspondientes.			
2.1	Mamíferos grandes, en el momento del sacrificio, enteros o medias canales, habitualmente $\geq 10$ kg.	Vacunos, ovinos, porcinos.	Grasa renal, abdominal o subcutánea procedente de un solo animal.	0,5 kg.
2.2	Mamíferos pequeños, en el momento del sacrificio, enteros o medias canales, $\geq 10$ kg.		Grasa abdominal o subcutánea procedente de uno o más animales.	0,5 g.
2.3	Partes de carnes de mamíferos.	Patatas, chuletas, filetes.	O bien grasa visible, recortada de una o varias unidades.	0,5 kg.
			O una o varias unidades enteras o porciones de una o varias unidades enteras, cuando la grasa no sea recortable.	2 Kg.
2.4	Tejido adiposo de mamíferos a granel.		Unidades tomadas con un instrumento de muestreo en 3 lugares como mínimo.	0,5 kg.
3.	Despojos de mamíferos.			
3.1	Hígado de mamíferos, fresco, refrigerado, congelado.		Hígado o hígados enteros, o parte del hígado.	0,4 kg.
3.2	Riñón de mamíferos fresco, refrigerado, congelado.		1 o ambos riñones, de 1 o 2 animales.	0,2 kg.


	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 28 de 39

	Clasificación de los productos	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
3.3	Corazón de mamíferos fresco, refrigerado, congelado.		Corazón o corazones enteros, o sólo porción del ventrículo, si éste es grande.	0,4 kg.
3.4	Otros despojos de mamíferos frescos, refrigerados, congelados.		Parte o unidad entera de uno o más animales, o una sección transversal del producto congelado a granel.	0,5 kg.
4.	Carnes de ave. Nota: para hacer cumplir los LMR de plaguicidas liposolubles, las muestras se tomarán según se indica en la sección 5 de este cuadro.			
4.1	Aves, canales de tamaño grande > 2 kg.	Pavos, gansos, gallos, capones y patos.	Muslos, patas y otras partes de carne oscura.	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos.
4.2	Aves, canales de tamaño medio 500 g - 2 kg.	Gallinas, gallinas de Guinea, pollos jóvenes.	Muslos, patas u otras partes de carne oscura de 3 aves como mínimo.	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos.
4.3	Aves, canales de tamaño pequeño < 500g.	Codornices, palomas.	Canales de 6 aves como mínimo.	0,2 kg de tejido muscular.
4.4	Partes de aves frescas/refrigeradas, congeladas, envasadas al por menor o al por mayor.	Patatas, cuartos, pechugas y alas.	Unidades envasadas partes individuales.	0,5 kg después de quitar la piel y los huesos.
5.	Grasas de aves, incluida la grasa de canales. Nota: las muestras de grasa extraídas como se indica en el 5.1 y 5.2 podrán utilizarse para determinar la conformidad de la grasa o del producto entero con los LMR correspondientes.			
5.1	Aves, en el momento del sacrificio, canales enteras o partes de canales.	Pollo, pavos.		0,5 kg.
5.2	Partes de carne de aves.	Patatas, músculo del pecho.	O bien grasa visible, recortada de una o varias unidades.	0,5 kg.
			O bien una o varias unidades enteras, cuando la grasa no sea recortable.	2 kg.
5.3	Tejido adiposo de aves a granel.		Unidades tomadas con un instrumento de muestreo en 3 lugares como mínimo.	0,5 kg.
6.	Despojos de aves.			
6.1	Despojos de aves comestibles, excepto el hígado graso de gansos y patos y productos similares de alto valor.		Unidades de 6 aves como mínimo o sección transversal tomada de un recipiente.	0,2 kg.
6.2	Hígado graso de gansos y patos y productos similares de alto valor.		Unidad de 1 ave o recipiente.	0,05 kg.

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 29 de 39


**Cuadro 4 Productos de origen vegetal: descripción de las muestras primarias y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio**

	Clasificación de los productos	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
1.	Frutas y Hortalizas (excepto legumbres secas)			
1.1	Productos frescos de tamaño pequeño, unidades generalmente < 25g	varias bayas guisantes aceitunas	unidades enteras, envasadas, o tomadas con un instrumento de toma	1 kg
1.2	Productos frescos de tamaño medio, unidades de 25-250 g, generalmente	manzanas naranjas	unidades enteras	1 kg (al menos 10 unidades)
1.3	Productos frescos de tamaño grande, generalmente unidades >250 g	coles pepinos uvas (racimos)	unidades enteras	2 kg (al menos 5 unidades)
2.	Legumbres (secas)			
	Legumbres,	soja		1 kg
	Cereales en grano	arroz, trigo		1 kg
	Nueces de árbol, tipo 4, grupo 022	excepto cocós		1 kg 5 unidades
	Semillas oleaginosas, tipo 4, grupo 023	Maní palta		500g
	Semillas para la fabricación de bebidas dulces, tipo 4, grupo 024	café en grano		500 g
3.	Hierbas aromáticas (secas)			
	Hierbas aromáticas	perejil fresco otros productos frescos	unidades enteras	0,5 kg 0,2 kg.
	Espicias, tipo 5, grupo 028	secas	unidades enteras o tomadas con un instrumento de toma	0,1 kg
4.	Productos forrajeros primarios			
4.1	Leguminosas forrajeras y otras forrajes y piensos		unidades enteras o tomadas con un instrumento de toma	1 kg (10 unidades al menos)
4.2	Paja, heno y otros productos secos		unidades tomadas con un instrumento de toma	0,5 kg (10 unidades al menos)

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 30 de 39

**Cuadro 5 Productos a base de huevo y productos lácteos: descripción de las muestras primarias y tamaño mínimo de las muestras de laboratorio**

Clasificación de los productos	Ejemplos	Naturaleza de las muestras primarias que han de tomarse	Tamaño mínimo de cada muestra de laboratorio
1.	Huevos de aves		
1.1	Huevos, excepto los de codornices y aves similares, enteros o en distintas porciones	huevos enteros o unidades tomadas con un instrumento de toma	12 huevos de gallina enteros, 6 huevos de ganso o pato enteros
1.2	Huevos de codornices y aves similares	huevos enteros	24 huevos enteros
2.	Leche		
2.1	Leches	porción(es) tomadas con una herramienta de toma	0.5 L
<p>Nota:</p> <p><i>i) Las leches y natas (cremas) evaporadas a granel deberán mezclarse perfectamente antes del toma, raspando el material adherido a los lados y en el fondo de los recipientes y agitando bien. Antes de tomar la muestra de laboratorio se extraerán unos 2 ó 3 litros, volviendo a agitar bien los recipientes. ii) Las muestras de leche en polvo a granel se tomarán pasando un tubo seco a través del polvo a velocidad constante. iii) Las natas (cremas) a granel se mezclarán perfectamente con una paleta antes del toma, pero deberán evitarse la formación de espuma, el batido y el montado</i></p> <p><i>Nota: Las muestras de queso con una base circular se tomarán haciendo dos cortes radiales desde el centro. Las muestras de quesos con una base rectangular se tomarán haciendo dos cortes paralelos a los lados</i></p>			
3.	Productos a base de huevo líquidos, congelados o desecados		
3.1	Productos a base de huevo líquidos, congelados o desecados	unidades tomadas de manera aséptica con un instrumento de toma	0,5 kg

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
		<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01


### Ejemplo A.

Hechos de los que se parte:

- Una remesa de 500 t de canales importadas de animales congelados, 300 t etiquetadas como productor A y 200 t etiquetadas como productor B, se comprueba en cuanto a residuos.
- Las canales proceden de un exportador cuyos productos se han asociado recientemente con un exceso de residuos de permetrin (liposoluble) y diflubenzuron (no liposoluble).
- Las canales del lote A tienen grasa que se puede cortar y las del lote B no.
- El plan de muestreo proporciona un 95% de probabilidad de detección si el 10% de las canales contiene residuos excesivos.
- No existe ningún requisito legal para preparar muestras repetidas de laboratorio.
- Los registros de muestreo están en copia imprimida.
- El fundido del tejido graso para la extracción de lípidos está aceptado en la legislación nacional.

Medidas y decisiones subsiguientes:

- La remesa está formada por dos lotes sospechosos distintos, A y B.
- En el Cuadro 2 se indica que deben tomarse 29 muestras de laboratorio y, por consiguiente, en la medida de lo posible, de cada lote se seleccionan 29 canales al azar.
- De cada canal seleccionada del lote A, se toma un mínimo de 0,5 kg de tejido graso adherido como muestra de laboratorio (primaria) y un mínimo de 0,5 kg de carne (sin hueso) como muestra separada de laboratorio primaria.
- Las canales del lote B no tienen grasa que se pueda cortar y se toman 29 muestras de 2 kg de carne.
- Tras tomar cada muestra de laboratorio se coloca en una bolsa de polietileno etiquetada y sellada firmemente, y con el registro de muestreo completo. Las muestras son enviadas al laboratorio asegurándose de que no se derritan. Al propietario/encargado de la remesa se le dan copias del registro de muestreo. Se envían copias con las muestras y el personal encargado del muestreo también conserva una de ellas.
- Se presentan las muestras de laboratorio de tejido graso del lote A, se recogen lípidos y se analizan porciones alícuotas para hallar residuos de permetrin. Los resultados se expresan sobre la base del contenido total de tejido graso.
- Si hay algún hueso se elimina de las muestras de laboratorio, que se pican antes de determinar los residuos de diflubenzuron en las porciones analíticas. Los resultados están expresados sobre la base del contenido total de carne sin huesos.
- Si las muestras de carne de ambos lotes contienen diflubenzuron  $\leq 0,05$  mg/kg y todas las muestras del lote A contienen  $<1$  mg/kg de permetrin, el lote B es aceptable y el lote A es aceptable con respecto a los residuos de diflubenzuron.
- Si 3 de las 29 muestras de grasa del lote A contienen permetrin  $>1$  mg/kg, se analizan porciones analíticas repetidas de grasa de estas 3 muestras de laboratorio. Teniendo en cuenta la falta de certeza analítica, si los resultados confirman que se excede el LMR, las 3 canales no cumplen el LMR, mientras que las demás 26 sí lo cumplen.

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 32 de 39

Si el lote entero no se rechaza sobre esta base, pueden tomarse muestras de laboratorio de tejido graso de las canales restantes del lote A para su análisis, con el fin de separar las canales aceptables de las no aceptables.

#### **Ejemplo B.**

Hechos de los que se parte:


- Una remesa de 60 t de manzanas en cajas de 12 kg (cada una con 100 manzanas aproximadamente) se comprueba en cuanto a residuos.
- Todas las cajas tienen el mismo código del productor y marcas de fecha.
- La legislación nacional requiere muestras de laboratorio por triplicado.
- El personal encargado del muestreo no sabe con certeza el grado de mezclado que se ha producido durante el envasado y clasificación.
- Los registros de muestreo están en copia imprimida.
- El laboratorio supervisor conserva una muestra repetida de laboratorio, hasta que el laboratorio designado la necesite para su análisis.

Medidas y decisiones subsiguientes:

- La remesa está formada por una muestra de un solo lote.
- En la medida de lo posible, se seleccionan 10 cajas al azar y 3 nuevas bolsas de polietileno proporcionadas para las muestras de laboratorio.
- De cada caja se toman manzanas y se colocan en cada una de las bolsas (1 a 2 de cada una), asegurándose de que en cada caja hay un mínimo de 10 manzanas con un peso total  $\geq 1$ kg. Seguidamente se etiquetan y sellan firmemente las bolsas, y se completan y unen los registros de muestreo.
- Dos de las muestras de laboratorio se envían al laboratorio de supervisión y la tercera muestra de laboratorio se le da al propietario/encargado del lote.
- En el laboratorio de supervisión se prepara y elabora la primera muestra de laboratorio y se analiza una porción analítica. La segunda muestra de laboratorio se conserva sin hacer ninguna elaboración.
- Si los resultados muestran la presencia confirmada de iprodiona que excede el LMR de 10 mg/kg, se analiza una o varias porciones analíticas repetidas.
- Si los resultados indican que el LMR se ha excedido, las autoridades se lo notifican al propietario/encargado de la remesa (el cual puede disponer un análisis independiente de la muestra de laboratorio proporcionada) y envían la muestra de laboratorio sellada restante a un laboratorio de referencia.

Teniendo en cuenta la inseguridad analítica en ambos laboratorios, si los resultados del laboratorio de referencia indican residuos de iprodiona  $\geq 10$  mg/kg, se considera excedido el LMR.




	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 33 de 39


### ANEXO 03

**Cuadro 6: Tipo y cantidad de muestra para productos cárnicos**


Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima necesaria para la muestra de laboratorio
<b>CARNES Y MAMIFEROS</b>		
<b>A. Canales enteras o mitades de canales (antes de ingresar a cámara frigorífica), normalmente con un peso unitario de 10 kg o más</b>	Tomar músculo diafragmático, complementando en caso necesario con músculo cervical, de un solo animal.	500 g
<b>B. Canales pequeñas (por ejemplo de conejo)</b>	Tomar un cuarto trasero o la canal entera de uno o más animales.	500 g después de haber extraído piel y huesos
<b>C. Partes frescas/refrigeradas.</b>  1. Peso unitario mínimo de 500 g, excluido huesos (por ejemplo cuartos, espaldillas, carnes para asados)  2. Peso unitario inferior a 500 g (por ejemplo, chuletas, filetes)	Tomar músculo de una sola unidad.  Tomar el número de unidades del envase seleccionado necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g  500 g después de haber extraído los huesos
<b>D. Partes congeladas a granel</b>	Tomar una sección transversal congelada del envase seleccionado o músculo de un trozo grande.	500 g
<b>E. Partes congeladas/refrigeradas envasadas para la venta al por menor o unidades envueltas individualmente para la venta al por mayor</b>	En el caso de cortes grandes, tomar músculo de una sola unidad o muestras del número de unidades necesario para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g después de haber extraído los huesos
<b>Carnes de mamíferos en las que se encuentran LMR en la grasa</b>		
<b>A. Animales de los que se toman muestras en el momento de la matanza</b>	Tomar grasa abdominal y subcutánea de uno o más animales.	
<b>B. Otras partes de la carne</b>	Tomar 500 g de grasa visible o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa para el análisis. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2 kg de producto para cortes sin grasa extraíble).	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 34 de 39

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima necesaria para la muestra de laboratorio
<b>Grasa de mamíferos</b>		
A. Animales grandes, de los que se toman muestras en el momento de la matanza, que pesan habitualmente 10 kg como mínimo	Tomar grasa del riñón, abdominal o subcutánea de un solo animal.	500 g
B. Animales pequeños de los que se toman muestras en el momento de la matanza	Tomar grasa abdominal y subcutánea de uno o más animales.	500 g
C. Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de igual tamaño de tres lugares del envase.	500 g
<b>Despojos comestibles de mamíferos</b>		
A. Hígado	Tomar hígado(s) entero(s) o una porción suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400 - 500 g
B. Riñón	Tomar uno o ambos riñones, o riñones de más de un animal, suficientes para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Si se alcanza el límite inferior establecido para el tamaño de la muestra, no se tomarán muestras de más de un animal.	250 - 500 g
C. Corazón	Tomar un corazón entero o una porción de un ventrículo suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	400 - 500 g
D. Otros productos de despojos comestibles frescos/refrigerados o congelados	Tomar una porción obtenida de un solo animal, a menos que sean necesarios productos de más de un animal para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra. Podrá tomarse una sección transversal del producto congelado a granel.	500 g
<b>Carnes de aves de corral</b>		
A. Canales enteras de aves grandes, que suelen pesar de 2 a 3 kg o más (por ejemplo pavo, pollo adulto, ganso, pato)	Tomar un muslo, pata u otra carne oscura de una sola ave.	500 g, después de haber extraído piel y huesos

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>		Revisión: 01

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima necesaria para la muestra de laboratorio
B. Canal entera de aves, que suelen pesar de 0.5 a 2 kg (por ejemplo, pollo joven, pato joven gallina de guinea)	Tomar un muslo, pata u otra carne oscura de tres a seis aves, según el tamaño.	500 g, después de haber extraído piel y huesos.
C. Canales enteras de aves muy pequeñas, que suelen pesar menos de 500 g (por ejemplo codorniz, paloma)	Tomar como mínimo seis canales enteras.	250 - 500 g de tejido muscular
D. Partes frescas/refrigeradas o congeladas	Tomar una unidad interior de un envase determinado.	500 g, después de haber extraído piel y huesos
1. Envasadas para la venta al por mayor	Tomar parte suficiente de una capa determinada del envase	
a) partes grandes b) partes pequeños		
2. Envasado para la venta al por menor	Tomar un número de unidades de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra	500 g, después de haber extraído piel y huesos
<b>Carnes de aves de corral en las que el LMR se expresa en la grasa del canal</b>		
A. Aves de las que se toman muestras en el momento de la matanza	Tomar grasa abdominal de 3 a 6 aves, según el tamaño.	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
B. Otras carnes de aves de corral	Tomar 500 g de grasa o producto suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa. (Normalmente se necesitan de 1,5 a 2 kg.).	500 g de grasa o tejido suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
<b>Grasas de aves de corral</b>		
A. Aves de las que se toman muestras en el momento de la matanza	Tomar grasa abdominal de 3 a 6 aves, según el tamaño.	Suficiente para obtener de 50 a 100 g de grasa
B. Tejido adiposo a granel	Tomar porciones de igual tamaño de tres lugares del envase.	500 g


	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 36 de 39

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima necesaria para la muestra de laboratorio
<b>Despojos comestibles de aves de corral</b>		
A. Hígado	Tomar 6 hígados enteros o un número suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos a la muestra.	250 - 500 g
B. Otros productos de despojos comestibles frescos/refrigerados o congelados	Tomar partes apropiadas de 6 aves. Si se trata de productos congelados a granel, tomar una sección transversal del envase.	250 - 500 g
<b>Productos cárnicos secundarios de reses y aves de corral</b>		
A. Producto triturado fresco/refrigerado o congelado proveniente de una sola especie	Tomar una sección transversal representativa del producto fresco o congelado de un determinado envase o unidad envasada	500 g
B. Productos cárnicos secos	Tomar un número de unidades envasadas de un envase determinado suficiente para cumplir los requisitos del laboratorio relativos al tamaño de la muestra.	500 g, a menos que el contenido de grasa sea inferior al 5% y que el LMRMV se exprese en grasa. En ese caso se necesitarán de 1,5 a 2 kg.

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 37 de 39

**Cuadro 7. Tipo y cantidad de muestra para Leche y Huevo**

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima requerida para la muestra de laboratorio
<b>Leche</b>		
Leche líquida entera cruda,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A granel</li> </ul> <p>Mézclase bien y tómese inmediatamente una muestra con un cucharón.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En productos al por menor. Tómense unidades suficientes para satisfacer los requisitos de tamaño de la muestra de laboratorio.</li> </ul>	500 ml
<b>Huevos y productos a base de huevo</b>		
A. Huevos líquidos y congelados	El tamaño de la submuestra equivaldrá a 0,25 lt. de producto líquido ó 0,5 lt. de virutas obtenidas mediante perforaciones asépticas en los envases.	500 g
B. Huevos con cáscara	Utilizar un programa de muestreo. El tamaño de la submuestra será de una docena.	500 g ó 10 huevos enteros
1. Envases para la venta al por menor	Para 15 cajas o menos, tomar una docena de cada caja, con un mínimo de dos docenas de huevos. Para 16 cajas o más, tomar una docena de 15 cajas elegidas al azar.	500 g ó 10 huevos enteros por cada caja.
2. Cajas comerciales		

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria PRO-SIAG-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 38 de 39

**Cuadro 8. Tipo y cantidad de muestra para Miel**

Producto	Instrucciones para la toma de muestras	Cantidad mínima requerida para la muestra de laboratorio
<b>Miel</b>		
A. Según su origen  Miel de flores  Miel de mielada	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si la Miel está libre de gránulos, mezclar perfectamente, removiendo y agitando.</li> <li>- Si la miel es granulada calentar hasta que la cera se licúe a 60°C por 30 minutos , agitando de vez en cuando para mezclar perfectamente y enfriar rápidamente</li> </ul>	250 ml de miel
B. Según su elaboración  Miel en panal (sin larvas), miel centrifugada y miel presada	Cortar la parte superior del panal y separar completamente la miel filtrando por un tamiz cuya malla tenga un reticulado cuadrado de 0.5x0.5 mm	250 ml de miel

	<b>DIRECCIÓN DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA</b>	Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria <b>PRO-SIAG-07</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: TOMA Y ENVÍO DE MUESTRAS DE ALIMENTOS AGROPECUARIOS PRIMARIOS Y PIENSOS</b>	Revisión: 01	Página: 39 de 39

#### ANEXO 04

**Cuadro 9 Número de muestras mínimas que han de tomarse de un lote**

Productos a Muestrear		Número mínimo de muestras primarias que han de tomarse de un lote
a)	<b>Carne de reses y aves</b>	
	Lote no sospechoso	1
b)	<b>Otros productos</b>	
	i) Productos a granel, que pueden considerarse bien mezclados u homogéneos	1
	ii) Productos a granel, que pueden no estar bien mezclados o no ser homogéneos	Ver cuadro 4
	iii) Productos a granel que pueden no estar bien mezclados o no ser homogéneos con los siguientes pesos del lote (kg)	
	< 50	3
	50 - 500	5
	> 500	10

**Cuadro 10 Número mínimo de muestras primarias que han de tomarse de un lote sospechosos en carne de reses y aves**

Porcentaje de incidencia de residuos no conformes en el lote sospechoso	Número mínimo de muestras ( $n_0$ ) necesarias para detectar residuos no conformes con una probabilidad del 95%
90	-
80	2
70	3
60	4
50	5
40	6
35	7
30	9
25	11
20	14
15	19
10	29
5	59
1	299
0.5	598
0.1	2995

*Nota: Aplicar la fórmula del cuadro 2 para residuos de plaguicidas.*