



PERÚ

Ministerio
de Salud

Procedimiento para la Recepción de Muestras de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano en el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud

Directiva Sanitaria N°032-MINSA/DIGESA-V.01





Procedimiento para la Recepción de Muestras
de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano
en el Laboratorio de Control Ambiental de la
Dirección General de Salud Ambiental del
Ministerio de Salud

Directiva Sanitaria N° 032 - MINSA/DIGESA - V.01

RM N° 156-2010/MINSA.

Dirección General de Salud Ambiental
Ministerio de Salud
Lima -Perú
2011

Catalogación hecha por la Biblioteca Central del Ministerio de Salud

Directiva Sanitaria para el Procedimiento para la Recepción de Muestras de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano en el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud: Directiva Sanitaria N° 032-MINSA/DIGESA – v.01 / Ministerio de Salud. Dirección General de Salud Ambiental – Lima: Ministerio de Salud; 2011.
29 p.; ilus.

SALUD AMBIENTAL / MUESTRAS DE ALIMENTOS / ECOLOGÍA HUMANA, análisis / INSPECCIÓN SANITARIA / LEGISLACIÓN SANITARIA / CONSERVACIÓN DE ALIMENTOS / LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2011-02558

Procedimiento para la Recepción de Muestras de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano en el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud

Elaborado por: Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud

© MINSA, Febrero 2011

Ministerio de Salud. Dirección General de Salud Ambiental
Las Amapolas N°350-Lince- Lima 14-Perú
Telef. : (51-1) 4428353
<http://www.digesa.minsa.gob.pe>
<http://webmaster@digesa.minsa.gob.pe>

1ra. Edición, 2011
Tiraje: 1000 unidades

Imprenta: J.B. GRAFIC E.I.R.L.
Dirección: AV. IGNACIO MERINO N° 1681
Distrito: LINCE
Teléfono: 4700108

Versión digital disponible:

<http://www.minsa.gob.pe/bvsminsa.asp>

<http://www.minsa.gob.pe/webftp.asp?ruta=normaslegales/2010/RM156-2010-MINSA.pdf>

DR. ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente de la República

DR. ÓSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

DRA. ZARELA SOLIS VÁSQUEZ
Vice Ministra de Salud

DR. EDWARD CRUZ SÁNCHEZ
Director General
Dirección General de Salud Ambiental

MINISTERIO DE SALUD

no. 156 2010/MINSA



Resolución Ministerial

Lima, 25 de FEBRERO del 2010

Visto, el expediente N° 00-044445-001, que contiene los Informes N° 2913-2009/DHAZ/DIGESA, N° 1481-2009/DHAZ/DIGESA y N° 2360-2009/DHAZ/DIGESA de la Dirección General de Salud Ambiental, y el Informe N° 773-2009-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el literal b) del artículo 49° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece que corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental, a través de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis, establecer las normas y coordinar la vigilancia sanitaria de los alimentos, zoonosis y la supervisión de las actividades de prevención y control de los agentes patógenos en la protección de la salud de los consumidores y la salud pública;



M. Arce R.

Que, por Resolución Ministerial N° 686-2007/MINSA se conformó la Unidad Funcional de Laboratorio de Control Ambiental en la Dirección General de Salud Ambiental, encargada de brindar el soporte técnico analítico físico químico y microbiológico de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, en respaldo de las acciones de vigilancia, control, fiscalización sanitaria, denuncias, dictámenes en procesos sancionatorios, entre otros;



E. CRUZ S.

Que, mediante los documentos del visto, la Dirección General de Salud Ambiental ha elaborado para su aprobación la Directiva Sanitaria "Procedimiento para la recepción de muestras de alimentos y bebidas de consumo humano en el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud";



V. Rojas M.

Que, resulta necesario que la Autoridad Sanitaria cuente con procedimientos uniformes para la recepción de muestras de alimentos y bebidas provenientes de todo el territorio nacional, con el fin de garantizar la confiabilidad y comparabilidad de los resultados analíticos, evitando aquellas que no cumplan con las condiciones mínimas para ser analizadas en el laboratorio, dando el debido sustento a los dictámenes técnicos sobre inocuidad de los alimentos;



D. L. G. C.

Estando a lo informado por la Dirección General de Salud Ambiental;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Viceministro de Salud; y,



M. Arce R.

De conformidad con lo dispuesto en el literal f) del artículo 8° de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:



E. CRUZ S.

Artículo 1°.- Aprobar la Directiva Sanitaria N°032 -MINSA/DIGESA –V.01 "Procedimiento para la recepción de muestras de alimentos y bebidas de consumo humano en el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud", la misma que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



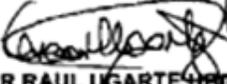
Rojas M.

Artículo 2°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones del Ministerio de Salud publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/portada/transparencia/normas.asp> del Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



D. León



OSCAR RAUL UGARTE VILLUZ
Ministro de Salud

ÍNDICE

	Pág.
PRESENTACIÓN	09
1. FINALIDAD	11
2. OBJETIVO	11
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	11
4. BASE LEGAL Y TÉCNICA	11
5. DISPOSICIONES GENERALES	12
6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	14
7. RESPONSABILIDADES	19
8. ANEXOS	19

PRESENTACIÓN

La Dirección General de Salud Ambiental tiene la responsabilidad, entre otras, de brindar el soporte técnico analítico para dictaminar sobre la inocuidad de los alimentos y del agua de consumo humano, de muestras que llegan de todas partes del país, en respaldo de las acciones de vigilancia, control, fiscalización sanitaria, denuncias, dictámenes en procesos sancionatorios, como autoridad sanitaria de nivel nacional y las Direcciones Regionales de Salud que no cuentan con laboratorios regionales.

En este contexto, los resultados de los análisis realizados deben ser absolutamente confiables y comparables, siendo la calidad e idoneidad de las muestras que se reciben en el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, provenientes de todo el país, de suma importancia para sustentar la correcta toma de decisiones por parte de la Autoridad Sanitaria.

A través de esta Directiva Sanitaria, el Ministerio de Salud a través de la DIGESA, cuenta con procedimientos normados para la recepción de muestras de alimentos y bebidas de consumo humano que permite;

1. Uniformizar el envío y recepción de muestras de alimentos y bebidas provenientes del ámbito nacional, evitando aquellas que no cumplen con las condiciones mínimas para ser analizadas en el laboratorio, de manera que se minimicen o eliminen trámites administrativos, consumo de tiempo y generación de gastos al Estado que involucra la devolución o eliminación de muestras no viables.
2. Garantizar la confiabilidad y comparabilidad de los resultados analíticos, constituyéndose en un instrumento necesario en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la Norma ISO 17025: 2005 sobre "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo" que el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA viene implementando.

3. A la Autoridad Sanitaria contar con procedimientos normados armonizados con la norma internacional, siendo la armonización normativa parte de los compromisos en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los Tratados de Libre Comercio (TLC) que el país ha suscrito o viene negociando. El contar con procedimientos armonizados, permite a la Autoridad Sanitaria demostrar a la comunidad internacional que sus resultados analíticos son técnicamente válidos, confiables y comparables para el respaldo de procedimientos oficiales relacionados a la inocuidad de los alimentos, y asimismo, facilita al país establecer equivalencias en temas de evaluación de la conformidad.

4. En el marco de la descentralización, permite que los laboratorios de control ambiental de las Regiones, los cuales vienen siendo implementados por la DIGESA, apliquen estos procedimientos de manera que se uniformice y mejore los procesos analíticos en la propia Región.

Edward Cruz Sánchez
Director General
Dirección De Salud Ambiental.

1. FINALIDAD

Contribuir a asegurar la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados de los análisis de alimentos y bebidas de consumo humano que se efectúan en el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental-DIGESA.

2. OBJETIVO

Establecer las condiciones y requisitos para la recepción de muestras de alimentos, bebidas y superficies en contacto con alimentos, que aseguren la representatividad y las características necesarias de las muestras que se destinen para los ensayos de laboratorio.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación para las Direcciones de Salud, Direcciones Regionales de Salud, o las que hagan sus veces, y por terceros que remitan muestras de alimentos y bebidas para que se analicen en el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, abarcando muestras derivadas de las acciones de vigilancia, control, fiscalización sanitaria, denuncias, monitoreo de peligros, alertas, entre otros, que desarrolla la Autoridad Sanitaria competente de nivel nacional.

4. BASE LEGAL Y TÉCNICA

Base Legal

- Ley N° 26842, Ley General de Salud
- Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de alimentos y bebidas.
- Reglamento de Dirimencias INDECOPI CRT: 2001. 2ª Edición.
- Resolución Ministerial N° 686-2007/MINSA, que conforma la Unidad Funcional de Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental.
- Resolución Ministerial N° 461-2007/MINSA que aprueba la Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.
- Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA que aprueba la Norma Sanitaria para la fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentos
- Resolución Ministerial N° 591-2008/SA/DM que aprueba la NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01 Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.

Base Técnica

- ISO 7218: 1996 (E). (International Organization for Standardization - ISO, por sus siglas en inglés) Microbiología de Alimentos. Reglas Generales para el Análisis Microbiológico.
- Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (International Commission of Microbiological Specifications for Foods – ICMSF, por sus siglas en inglés). Microorganismos de los Alimentos 2. Método de Muestreo para Análisis Microbiológico: Principios y Aplicaciones Específicas.
- Manual para el Control de Calidad de los Alimentos. 14: La Garantía de la Calidad en el Laboratorio Químico de Control de los Alimentos. (Estudio FAO: Alimentación y Nutrición - 14/14).

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones Operativas

Para fines de la presente Directiva Sanitaria, se aplican las siguientes definiciones:

Área de custodia de muestras de laboratorio: espacio físico en el laboratorio, destinado al resguardo de las muestras dirimientes durante el período de custodia.

Área de recepción de muestras: espacio físico en el laboratorio, destinado a la retención temporal de muestras, evaluación para aceptación o rechazo y correspondiente codificación.

Área técnica analítica del laboratorio: espacio físico en el laboratorio destinado a los análisis microbiológicos, físico químico y sensorial.

Cantidad de muestra: cantidad mínima de muestra en gramos (g) o mililitros (mL) necesaria para realizar los ensayos de laboratorio de conformidad con el Anexo 01.

Criterios para la no aceptación de las muestras: razones técnicas por las cuales no se aceptan las muestras, debido a que éstas no cumplen las condiciones necesarias para los ensayos.

Dirimencia: procedimiento técnico, iniciado a pedido de parte, sea por el interesado o su representante legal, quien solicita a la autoridad competente la ejecución de un nuevo análisis empleando la muestra dirimente por no estar de acuerdo con los resultados emitidos.

Ensayo: prueba o análisis de laboratorio para determinar la calidad sanitaria e inocuidad de muestras de alimentos y bebidas, efectuado de acuerdo a un procedimiento técnico especificado, basado en normas, guías o reglamentos técnicos.

Informe de Ensayo: documento en el que se informa de manera exacta, los resultados de cada ensayo obtenidos en el laboratorio.

Laboratorio: se refiere al "Laboratorio de Control Ambiental" de la DIGESA.

Muestra: número total (una o más) de unidades de muestra individuales de un lote de alimento o bebida, idealmente obtenidas de una forma aleatoria, que se destinan para los ensayos en el laboratorio.

Muestras de alimentos envasados: son aquellas muestras que provienen de establecimientos de fabricación, almacenamiento o expendios de alimentos contenidos en su envase original, debiendo cumplir con los requisitos establecidos en la NTS N° 069- MINSA/DIGESA -V.01 Norma Sanitaria sobre “Criterios Microbiológicos de Calidad Higiénico Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”.

Muestras de alimentos preparados: son aquellas muestras provenientes de servicios, tales como, venta callejera, ambulatoria, mercados, alimentación para colectividades, restaurantes y servicios afines, alimentación diferida entre otros, que han sido sometidos o no a proceso de cocción, y que generalmente no cuentan con empaque propio, razón por la cuál deben tomarse medidas para garantizar su integridad. Su recolección deberá efectuarse evitando contaminarla por cualquier factor ambiental o humano.

Muestras de alimentos involucrados en intoxicaciones: son muestras que la Autoridad de salud ha relacionado a una intoxicación alimentaria. Suele ser frecuente que no se disponga de las cantidades necesarias de muestra, razón por la cual debe recolectarse lo que esté disponible, extremando las precauciones de seguridad para evitar agregar contaminación a la muestra.

Muestra dirimente: muestra recibida sin requerimiento de ensayo mantenida bajo condiciones controladas para la conservación de sus características iniciales y que obra en poder del Laboratorio de Control Ambiental con el objetivo de servir como testigo en caso de ser necesario. Estas muestras deben mantenerse con precintos de seguridad.

Muestra de superficies inertes: muestras obtenidas por hisopado o enjuague de las partes externas y/o internas de los equipos, mobiliario, vajilla, cubiertos, tabla de picar etc., que están en contacto con los alimentos.

Muestras de superficies vivas.- muestras obtenidas por enjuague de las manos, con o sin guantes, del manipulador de alimentos.

Periodo de custodia: plazo dentro del cual el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA mantiene en su poder la muestra dirimente.

Responsable de recepción de muestras: personal del Laboratorio autorizado y asignado para recibir y verificar el cumplimiento en el transporte, recepción y criterios de aceptación de una muestra, así como de su registro y la distribución de las órdenes de trabajo para su análisis.

Responsable del área de recepción de muestras: personal designado y autorizado por el Laboratorio, para la evaluación de aceptación o rechazo y codificación de la muestra.

Responsable del área técnica analítica del laboratorio: profesional designado y autorizado por el Laboratorio, para dirigir las actividades analíticas.

Servicio de oficio: análisis de muestras que se realicen en apoyo de las acciones de vigilancia y control sanitario realizados por los usuarios internos del Laboratorio. Estos incluyen los programas de vigilancia sanitaria, operativos conjuntos con otras autoridades, casos de contingencia como brotes de intoxicación alimentaria, casos de denuncia entre otras.

Servicio a terceros: análisis de muestras que se realizan a solicitud de los usuarios externos quienes deben asumir los costos de los ensayos solicitados.

Solicitud de ensayo: formato que tiene como objetivo especificar los ensayos requeridos así como mantener la rastreabilidad de las muestras, indicando las responsabilidades en el manejo de las mismas.

Tamaño de muestra: define el número de unidades de muestra a recolectar de un lote de alimento, a fin de que sea representativo de éste, a efectos de certificar o emitir un dictamen con respecto al lote en cuestión, para lo cual deben remitirse a los procedimientos sobre planes de muestreo.

Toma de muestra: actividad mediante la cual se recolecta una cantidad de muestra, bajo un protocolo establecido que garantice su correcta manipulación.

Transporte de muestras: traslado físico de las muestras, por vía terrestre, marítima o aérea desde el lugar de muestreo hasta el Laboratorio donde se realizarán los ensayos.

Unidad de muestra: porción individual que forma parte de la muestra y de la que se obtiene una o más unidades analíticas para los ensayos.

Unidad analítica: porción de la unidad de muestra requerida para realizar los ensayos conforme a los requerimientos de los métodos analíticos (Ej. 25 g, 100 mL).

Usuarios internos: son aquellos que forman parte del Ministerio de Salud, entre ellos, la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis (DHAZ) de la Dirección General de Salud Ambiental, las Direcciones Ejecutivas u Oficinas de Salud Ambiental de las Direcciones de Salud (DISAs); quienes solicitan un servicio de oficio que es proporcionado por el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA.

Usuarios externos : son aquellos que no forman parte del Ministerio de Salud, entre ellos, las Direcciones Regionales de Salud (DIRESAs), o la que haga sus veces, personas naturales o jurídicas, entidades privadas, y entidades públicas distintas a los usuarios internos, quienes solicitan un servicio a terceros que es proporcionado por el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA.

5.2 Sobre la toma de muestra

La muestra es un factor importante para los ensayos realizados en el Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA. La adecuada selección y correcta recolección de la muestra por parte de personal calificado, los medios de conservación y transporte al laboratorio, son importantes para obtener resultados de calidad, significativos y confiables.

La toma de muestras de alimentos y bebidas de consumo humano se realizará conforme a los procedimientos para la vigilancia sanitaria definidos por la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis de la DIGESA.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Condiciones para la recepción de las muestras

6.1.1 Envases

Las muestras deben colectarse en envases limpios, secos, herméticos, tales como frascos de vidrio de boca ancha, bolsas de plástico desechables, cuya capacidad sea adecuada para la cantidad de muestra a recolectar. Para la toma de muestras destinadas a ensayos

microbiológicos los envases deben ser estériles y si son bolsas plásticas, éstas deben ser de primer uso.

Cuando se utilicen envases con tapas, éstas deben ser tipo rosca no metálica, es necesario que el material sea insoluble, no absorbente e inerte. Las bolsas de plástico desechables deben sellarse firmemente tras su llenado, de forma que no se produzca goteo o escurrimiento durante su manipulación posterior.

Las muestras de alimentos envasados deben ser transportadas en sus envases originales.

6.1.2 Cantidad de muestra

La cantidad de muestra recomendada para los ensayos microbiológicos, parasitológicos, fisicoquímicos y/o sensoriales así como las condiciones en la que deben transportarse, se exponen en el Anexo 01 “Cantidad de muestra necesaria y condiciones de conservación y tiempo de transporte”.

No debe confundirse la cantidad de muestra con el tamaño de la muestra.

Debe enviarse la cantidad de muestra que se requiera para cada tipo de ensayo en particular (microbiológico, parasitológico, fisicoquímico y/o sensorial).

6.1.3 Identificación de las muestras

Las muestras deben estar claramente identificadas mediante un rótulo o etiqueta (Anexo 02), consignando, con letra legible y tinta indeleble, los siguientes datos, que deben coincidir con lo declarado en la solicitud de ensayo (Anexo 03):

- Identificación de la muestra,
- Lugar de la toma de muestra,
- Fecha y hora de la toma de muestra,
- Número de lote (si fuera el caso)
- Temperatura de la muestra al momento de ser tomada.

La etiqueta, deberá colocarse de forma tal, que se evite que el envase sea abierto y la muestra sea alterada o violada. Por ejemplo: entre la tapa y el frasco, en el nudo o cierre de la bolsa.

Dependiendo de las circunstancias las muestras pueden precintarse a fin de detectar toda apertura no autorizada.

Cuando una muestra se destine para más de un tipo de ensayo (microbiológico, físico químico o sensorial), se identificarán las unidades de muestra para cada uno de éstos, de forma tal, que sean rastreables hasta la muestra original.

6.1.4 Conservación, transporte y envío de muestras al Laboratorio.

La conservación y transporte de todas las muestras colectadas deberá efectuarse de tal manera que se impida su ruptura, derrame, alteración o deterioro, evitando su exposición a la luz solar directa.

El transporte de las muestras al laboratorio debe efectuarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación externa y evite el deterioro de las muestras durante el transporte.

El transporte de las muestras que requieren refrigeración o congelación debe realizarse en recipientes refrigerados (conservadores) u otro material aislante, que tenga una capacidad suficiente.

Cuando las muestras sean transportadas por servicio de mensajería o por otra persona distinta a la que tomó la muestra, el recipiente conteniendo todas las muestras debe precintarse de forma que permita detectar toda apertura no autorizada.

Las condiciones de conservación y el tiempo máximo entre la toma de muestra y la llegada al laboratorio se exponen en el Anexo 01: "Cantidad de muestra necesaria y condiciones de conservación y tiempo de transporte".

El envío o entrega de muestras al Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA, estará a cargo del usuario, quien será responsable de su integridad. El Laboratorio no se responsabiliza de las posibles pérdidas, mala manipulación, ruptura o retrasos en la recepción de la muestra, por tanto el encargado del muestreo o usuario será responsable de que las muestras se encuentren en condiciones óptimas entre la toma de muestra y la llegada al Laboratorio.

6.2 Documentación necesaria

Las muestras que se entreguen en el laboratorio deberán acompañarse de:

- Oficio o carta dirigida al Director General de la DIGESA solicitando el análisis de las muestras.
- "Solicitud de Ensayo" (Anexo 03), debidamente llenada de acuerdo al Anexo 04: "Instructivo para el llenado de la Solicitud de Ensayo". Cuando las muestras sean remitidas por servicio de mensajería, la solicitud también deberá ser remitida vía electrónica al correo de la oficina de recepción de muestras del laboratorio, muestraslab@digesa.minsa.gob.pe con el objeto de verificar la información. Si el Inspector sanitario de la Diresa o DISA tiene dificultades para definir los ensayos a solicitar, deberá ponerse en contacto con la DIGESA a través del correo indicado, antes de enviar la muestra.
- Comprobante de pago de los ensayos solicitados en el caso de servicios a terceros.

6.3 Criterios para la no aceptación de muestras.

El responsable del área de recepción de muestras del laboratorio verificará las condiciones de las muestras a fin de comprobar el cumplimiento de las disposiciones especificadas en la presente Directiva Sanitaria.

Cuando las muestras no sean aceptadas para efectuar los ensayos y el caso requiera una respuesta por escrito del laboratorio, por ej. denuncia por presencia de cuerpo extraño; el usuario de acuerdo con el responsable del área técnica analítica correspondiente del laboratorio o el responsable del área de recepción de muestras, llenará el Formato Anexo 05: "Muestras no aptas para ensayos" especificando el caso. El Formato será remitido al usuario vía electrónica cuando las muestras hayan sido enviadas por servicio de mensajería, según lo establecido en el numeral 6.4. de la presente Directiva Sanitaria.

Las muestras no serán aceptadas para efectuar los ensayos en las siguientes situaciones:

- Cuando no se haya conservado la integridad de las muestras hasta su llegada al laboratorio, el envase se encuentre roto, abierto, agujereado o la muestra presente evidentes signos de deterioro.
- Muestras como prueba material de una denuncia; que se presenten abiertas, rotas y/o parcialmente consumidas o con signos evidentes de deterioro (olor, color, apariencia anormal). Esto no implica que la denuncia no sea tramitada por la DIGESA.
- Cuando se verifique una temperatura inapropiada durante el transporte, o la temperatura en el momento de la recepción no es adecuada.
- Cantidad de muestra insuficiente, menor a la establecida en el Anexo 01: "Cantidad de muestra necesaria y condiciones de conservación y tiempo de transporte".
- Falta de información o incongruencia de datos en el Formato de Solicitud de ensayo. No procederá el análisis de muestras cuyas solicitudes de ensayo no indiquen toda la información requerida.
- Muestras que se encuentren fuera de su periodo de vigencia o próximos a su fecha de expiración (la fecha de expiración deberá proporcionar un margen de tiempo adecuado para la realización de los ensayos, es decir que los productos no estén próximos a expirar).
- Muestras que debiendo tener Registro Sanitario, no cuenten con éste o que no se encuentre vigente. Se exceptúan las muestras con fines de procesos sancionatorios legales o involucradas en brotes de intoxicación alimentaria.

6.4 Periodo de custodia y eliminación de las muestras y muestras dirimientes.

El periodo de custodia de las muestras dirimientes será de 3 meses contados a partir de la emisión del Informe de Ensayo, transcurrido este tiempo serán destruidas. Las muestras dirimientes de alimentos envasados cuya fecha de expiración sea menor a este periodo solo se mantendrán hasta dicha fecha de expiración.

El laboratorio no conservará muestras de alimentos preparados o perecibles después de analizados.

Las muestras no aceptadas para efectuar los ensayos, serán devueltas al usuario, en caso de aquellas que hayan sido enviadas por servicio de mensajería serán eliminadas a menos que el usuario tenga interés en recuperarlas para lo cual dispondrá de un plazo de 15 días posteriores a la recepción.

6.5 Horario y días de recepción de muestra

Las muestras serán recibidas en el laboratorio de lunes a jueves en el horario de 8:00 a 16:00 horas; fuera de este horario podrán recibirse muestras sólo por razones justificadas (alertas sanitarias), en cuyo caso los inspectores sanitarios intervinientes coordinarán la llegada de las muestras con el Laboratorio de la DIGESA, a fin de asegurar el procesamiento inmediato de las éstas.

En general el Laboratorio no aceptará muestras los días viernes o vísperas de días festivos, solo en caso que los usuarios internos ante situaciones de contingencia u operativos requieran el servicio del Laboratorio para lo cual deberán coordinarlo previamente.

Cuando las muestras no puedan ser enviadas en las fechas programadas el usuario deberá comunicarlo con la debida antelación al Laboratorio a fin que los ensayos puedan ser reprogramados.

6.6 Procedimiento para la atención de los usuarios

- 6.6.1 Llenar debidamente el formato de Solicitud de Ensayo (Anexo 03) que también se encuentra disponible en la página web de la DIGESA.
- 6.6.2 Entregar o enviar las muestras al Laboratorio de acuerdo a lo establecido en la presente Directiva Sanitaria.
- 6.6.3 La Mesa de Partes de la DIGESA, verificará la documentación que acompaña la muestra y dar aviso al Área de Recepción de Muestras del Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA.
- 6.6.4 Recepción de las muestras en el laboratorio: el responsable de esta área debe:
 - Recepcionar las muestras y muestras dirimentes. En el caso de muestras provenientes por servicio de oficio, coordinar con la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y de ser necesario con el Área técnica analítica correspondiente del Laboratorio sobre la decisión de aceptación o rechazo. En el caso de muestras provenientes por servicio a terceros, coordinar con el Área técnica analítica correspondiente del Laboratorio, si fuera el caso, sobre la decisión de aceptación o rechazo.
 - Verificar la consistencia de los datos descritos en la Solicitud de Ensayo, enfatizando en la identificación clara de la muestra, los ensayos requeridos y la firma del solicitante en señal de conformidad de lo solicitado.
 - En el caso de muestras que hayan sido enviadas por servicio de mensajería y que no cumplan con los requisitos establecidos en la presente Directiva, remitir al usuario el formato "Muestras no aptas para ensayo".
 - Almacenar las muestras dirimentes en la zona destinada a Custodia de muestras del Laboratorio durante el periodo de custodia.

6.7 Acceso virtual al Formato de Solicitud de ensayo e información de contacto.

El formato de solicitud de ensayo debe estar disponible en formato electrónico en la página web de la DIGESA, así como el correo electrónico muestraslab@digesa.minsa.gob.pe para contacto.

7. RESPONSABILIDADES

7.1 DIGESA

La DIGESA a través de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis y del Laboratorio de Control Ambiental, es responsable de la difusión a las Direcciones de Salud de Lima, las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el ámbito regional, la implementación y supervisión del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria a nivel de todos los usuarios, así como de su actualización.

7.2 Usuarios

Las Direcciones de Salud de Lima, las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces, así como los otros usuarios externos, cumplirán lo dispuesto en la presente Directiva para remitir muestras de alimentos y bebidas al Laboratorio de Control Ambiental de la DIGESA.

8. ANEXOS

Anexo 01: Cantidad de muestra necesaria y condiciones de conservación y tiempo de transporte.

Anexo 02: Formato de etiqueta.

Anexo 03: Formato de solicitud de ensayo.

Anexo 04: Instructivo para el llenado del formato de solicitud de ensayo.

Anexo 05: Formato de muestras no aptas para ensayos.

Anexo 01. Cantidad de muestra necesaria y condiciones de conservación y tiempo de transporte.

Ensayos Físico – Sensorial

Tipo de ensayo	Tipo de muestra	Tipo de envase	Cantidad de muestra	Conservación	Tiempo máximo para el transporte al laboratorio (a)
Físico Sensorial	Alimentos en conserva	Envase original	3 unidades	Temperatura ambiente.	Antes de su fecha de vencimiento.
Sensorial	Otros tipos de alimentos envasados.	Envase original	2 unidades	Temperatura ambiente.	Antes de su fecha de vencimiento.
Sensorial	Alimentos que requieren refrigeración (Ej. Embutidos, leche fresca)	Envase original o bolsa de primer uso.	3 unidades o de lo contrario 100 g ó 300 ml	Refrigeración (0 a 4°C)	Tan rápido como sea posible y antes de las 24 horas de tomada la muestra.

(a) Dado que toda manipulación de las muestras puede determinar cambios en mayor o menor medida de su condición microbiológica, físico-química o sensorial es necesario que su transporte al Laboratorio sea realizado lo más rápido posible y en condiciones adecuadas de conservación.

Ensayos Microbiológicos

Tipo de ensayo	Tipo de muestra	Tipo de envase	Cantidad de muestra (a)	Conservación	Tiempo máximo para el transporte al laboratorio (d)
Microbiológico	Alimentos preparados (Sólidos).	Bolsa de plástico primer uso.	200 g (b)	Refrigeración (0 a 4°C).	Tan rápido como sea posible y antes de las 24 horas de tomada la muestra.
Microbiológico	Alimentos preparados (Líquidos).	Bolsa de plástico primer uso.	200 ml (b)	Refrigeración (0 a 4°C).	Tan rápido como sea posible y antes de las 24 horas de tomada la muestra.
Microbiológico	Superficies inertes.	Frasco de vidrio. (Proporcionado o por el Laboratorio).	100 ml Solución diluyente.	Refrigeración (0 a 4 °C)	Tan rápido como sea posible y antes de las 24 horas de tomada la muestra.
Microbiológico	Superficies vivas.	Frasco de vidrio. (Proporcionado o por el Laboratorio).	100 ml Solución diluyente.	Refrigeración (0 a 4 °C)	Tan rápido como sea posible y antes de las 24 horas de tomada la muestra.
Microbiológico	Alimentos y bebidas envasadas.	Envase original.	200 g o ml (c)	Temperatura ambiente.	Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento.
Prueba de esterilidad.	Conservas	Envase original.	3 envases (b)	Temperatura ambiente.	Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento.
Microbiológico	Hortalizas y frutas.	Bolsa de plástico primer uso.	500 g (b)	Refrigeración (0 a 4 °C)	Dentro de las 24 horas.
Microbiológico	Productos congelados (Ej. productos cárnicos)	Envase original o bolsa de plástico de primer uso.	200 g (b)	Debajo de - 18 ° C	Dentro de las 24 horas.

- (a) Cantidad de muestra mínima correspondiente para cada unidad de muestra.
- (b) La cantidad de muestra podría ser menor solo en el caso de alimentos que se sospeche estén involucrados en un brote de intoxicación alimentaria.
- (c) Para alimentos envasados cuya presentación sea menor a la cantidad de muestra indicada, deberán coleccionar tantas unidades como sea necesaria para alcanzar la cantidad de muestra requerida.
- (d) Dado que toda manipulación de las muestras puede determinar cambios en mayor o menor medida de su condición microbiológica, físico-química o sensorial, es necesario que su transporte al Laboratorio sea realizado lo más rápido posible y en condiciones adecuadas de mantenimiento.

Ensayos Parasitológicos

Tipo de ensayo	Tipo de muestra	Tipo de envase	Cantidad de muestra (a)	Conservación	Tiempo máximo para el transporte al Laboratorio (c)
Protozoos y Helmintos.	Alimentos en general.	Envase de primer uso.	250 g	Temperatura ambiente.	Antes de las 24 horas de recolectada la muestra.
Protozoos y Helmintos.	Hortalizas y frutas.	Frasco de primer uso.	500 g	Temperatura ambiente.	Antes de las 24 horas de recolectada la muestra.
Protozoos y Helmintos.	Alimentos preparados (Líquidos).	Frasco o bolsa de primer uso.	250 ml	Refrigeración (4°C)	Antes de las 24 horas de recolectada la muestra.
<i>Sarcocystis</i> sp.	Alimentos cárnicos.	Envase de primer uso.	500 g (b)	Temperatura ambiente.	Antes de las 24 horas de recolectada la muestra.
Identificación <i>Cysticercus cellulosae</i> .	Alimentos cárnicos (carne de cerdo), Embutidos a base de carne de cerdo.	Envase de primer uso.	500 g (b)	Temperatura ambiente.	Antes de las 24 horas de recolectada la muestra.

- (a) Cantidad de muestra mínima correspondiente para cada unidad de muestra.
- (b) La cantidad de muestra podría ser menor solo en el caso de alimentos que se observen (macroscópicamente) infestados con el parásito.
- (c) Dado que toda manipulación de las muestras puede determinar cambios en mayor o menor medida de su condición microbiológica, físico-química o sensorial es necesario que su transporte al Laboratorio sea realizado lo más rápido posible y en condiciones adecuadas de mantenimiento.

Ensayos Físicoquímicos

Tipo de ensayo	Tipo de muestra	Tipo de envase	Cantidad de muestra (a) (b)	Conservación	Tiempo máximo para el transporte al laboratorio (c)
Físico químico.	Bebidas envasadas. (Incluye bebidas alcohólicas)	Envase original.	1000 ml	Temperatura ambiente.	Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento.
Físico químico.	Leche cruda o procesada.	Envase original.	500 ml	Temperatura ambiente o refrigeración a 4°C si requiere.	Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento, en caso de los que requieren refrigeración antes de las 24 horas.

Directiva Sanitaria N° 032 - MINSA/DIGESA – V.01
Procedimiento para la Recepción de Muestras de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano en el
Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud

Tipo de ensayo	Tipo de muestra	Tipo de envase	Cantidad de muestra (a) (b)	Conservación	Tiempo máximo para el transporte al laboratorio (c)
Físico químico.	- Hojuela de avena y harina.	Envase original o bolsas de plástico de primer uso.	500 g	Temperatura ambiente.	Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento.
Físico químico.	- Conservas	Envase original.	2 unidades.	Temperatura ambiente.	Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento.
Físico químico.	- Panes.	Envase original o bolsas de plástico de primer uso.	200 g	Temperatura ambiente.	Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento.
Físico químico.	- Otros alimentos envasados.	Envase original	200 g	Temperatura ambiente.	Tan rápido como sea posible y antes de su fecha de vencimiento.

- (a) Cantidad de muestra mínima correspondiente para cada unidad de muestra.
- (b) Para alimentos envasados cuya presentación sea menor a la cantidad de muestra indicada, deberán coleccionar tantas unidades como sea necesaria para alcanzar la cantidad de muestra requerida.
- (c) Dado que toda manipulación de las muestras puede determinar cambios en mayor o menor medida de su condición microbiológica, físico-química o sensorial, es necesario que su transporte al Laboratorio sea realizado lo más rápido posible y en condiciones adecuadas de mantenimiento.

Anexo 02: Formato de etiqueta

Identificación: _____ _____
Lugar muestreo: _____ _____
Fecha: _____ Hora: _____ T°: _____
Lote: _____ Muestreado por: _____

Anexo 04: Instructivo para el llenado del formato de solicitud de ensayo.

Antes de enviar muestras para ensayos en el laboratorio tener en cuenta lo indicado en la presente directiva.

Es responsabilidad del solicitante la veracidad de la información que consignen en la Solicitud de ensayo; ya que solo dicha información será considerada en el Informe de Ensayo.

El llenado de la Solicitud de ensayo debe realizarse en FORMA CLARA Y CON LETRA DE IMPRENTA. Cuando tenga que enviarse por vía electrónica el llenado deberá realizarse con letra de tamaño 8 y sin alterar el formato establecido.

Contenido del Formato de Solicitud de Ensayo

1. DATOS DEL SOLICITANTE

1.1 SOLICITANTE:

Usuario interno:

DIGESA: Indicar el nombre del funcionario seguido de la dependencia DHAZ – DIGESA que solicita el ensayo. Si es otro solicitante atendido por DHAZ indicar de la siguiente manera: Nombre o razón social del Solicitante/DHAZ - DIGESA.

DISA: Indicar el nombre del funcionario seguido de la dependencia, indicar el nombre de la DISA que solicita el ensayo. Si es otro solicitante atendido por la DISA indicar de la siguiente manera: Nombre o razón social del Solicitante / Nombre de la DISA.

Nota 1: El Informe de ensayo solo será entregado al/los Solicitante (s).

Usuario externo:

Nombre de la DIRESA, del Solicitante o de la empresa.

Dirección: indicar dirección, localidad, provincia, departamento.

Contacto: persona con quien coordinar en caso necesario.

Teléfono/Fax: de la persona de contacto.

E-mail: deben asegurarse que la dirección electrónica que indiquen esté vigente. Esta dirección deberá ser revisada luego de enviar las muestras, cuando éstas se hayan enviado por servicio de mensajería.

1.2 DOCUMENTACIÓN ANEXA (A ser llenada por el Laboratorio)

Oficio/Carta: marcar con un aspa (X) si el Oficio ó Carta es parte del expediente de la muestra.

Acta de muestreo: marcar con un aspa (X) si el Acta de Inspección es parte del expediente de la muestra.

Recibo de pago: marcar con un aspa (X) si el Recibo de pago es parte del expediente de la muestra.

1.3 DATOS DEL MUESTREO

Motivo: indicar si las muestras se han tomado por: programa de vigilancia (indicar el nombre del programa), operativos con la Fiscalía, verificación de donaciones, denuncia, alerta, brote de intoxicación alimentaria, servicio a terceros u otros.

Plan de muestreo; si es el caso, indicar el plan de muestreo aplicado.
Lugar: indicar nombre del establecimiento, dirección y/o algún otro dato relevante con relación a la procedencia en general de las muestras.

Nota 2: Si las muestras proceden de diferente lugar de muestreo deben llenar otro formulario de Solicitud de Ensayo.

Responsable del muestreo: persona (s) que realizó (aron) el muestreo.

1.4 DATOS DE LAS MUESTRAS

N °: Número correlativo a ser colocado por el laboratorio.

Código laboratorio: código que el Laboratorio le asigna a la muestra.

Código de muestreo: código que puede haberse asignado a las muestras durante el muestreo.

Fecha y hora de muestreo: fecha y hora de toma de la muestra.

Identificación de la muestra: declaración del nombre de la muestra Ej. Bebida gasificada jarabeada, seguido de la marca si es necesario, en la medida de lo posible el nombre de la muestra debe guardar correlación con los grupos de alimentos establecidos en las normas sanitarias vigentes. En caso de muestras de alimentos envasados se indicara además la fecha de vencimiento y la identificación o número de lote si en caso está disponible. Información adicional que el solicitante indique no será considerada en el Informe de Ensayo.

Presentación de la muestra: tipo de envase, especificar si es de vidrio, plástico, hojalata, cartón u otro material, si tiene precinto de seguridad indicar el número.

Cantidad de muestra: indicar número de unidades que componen la muestra y cantidad aproximada en gramos o mililitros de cada una de ellas.

Distribución de la muestra: número de unidades para cada tipo de ensayo.

1.5 CUSTODIA DE LAS MUESTRAS

Entrega de muestras en el Laboratorio: nombre de la(s) persona(s) quien(es) entregan las muestras en el Laboratorio.

Recepción de muestras en el Laboratorio:

Muestras: Indicar con un aspa (X) si las muestras fueron recibidas intactas o rotas y con/sin precinto de seguridad.

Conservación: indicar con un aspa (X) si las muestras están a temperatura ambiente, refrigeración (2 a 8 ° C) o congelación.

Observaciones: información relevante con relación a las condiciones en que las muestras llegan al Laboratorio. Indicar si entregan muestras dirimentes.

Nota 3: Esta información también será consignada en el Informe de ensayo.

1.6 ENSAYOS SOLICITADOS

Microbiológico

Norma: Indicar el número de resolución ministerial de la norma sanitaria o dispositivo legal que establece los ensayos microbiológicos a realizar.

Ítem de la norma: Indicar claramente el numeral o el grupo de alimentos de la norma que especifique los ensayos microbiológicos a realizar.

Otros: cuando soliciten otros ensayos no relacionados con las normativas señaladas, especificar el código de los ensayos, del Listado de ensayos del Laboratorio de Control Ambiental.

Fisicoquímico: marcar con un aspa (X) el ensayo requerido.

Parasitológico: marcar con un aspa (X) el ensayo requerido.

Sensorial: marcar con un aspa (X).

Solicitar solo los ensayos que el Laboratorio tiene implementado ver Listado de ensayos del Laboratorio de Control Ambiental.

Solicitante(s): Nombre y firma del solicitante(s).

Fecha y hora: de definición de los ensayos a realizar para que las muestras ingresen al laboratorio.

1.7 REVISIÓN DE LA SOLICITUD (Uso del Laboratorio)

a) y d) Para ser llenado por el Responsable de Recepción de Muestras:

a) Indicar causas por las cuales la muestra no podrá ser analizada (Ej., muestras de alimentos en evidente estado de descomposición, envases rotos); si el caso amerita ampliar información en el Formato de Muestras no aptas para ensayos.

d) Indicar fecha aproximada de entrega de Informe de Ensayo.

b) y c) Para ser llenado por el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad del Laboratorio.



**ANEXO 05: FORMATO DE
 MUESTRAS NO APTAS PARA ENSAYOS**

**LABORATORIO DE
 CONTROL AMBIENTAL**
 correo elec: muestraslaboratorio@digesa.minsa.gob.pe

Informe N°

DATOS DEL SOLICITANTE		
Solicitante: _____		Dirección: _____
Telef/Fax: _____	Correo elec: _____	Expediente N°: _____

DATOS DEL MUESTREO			
Motivo: _____			
Lugar de muestreo: _____			
Fecha: _____	Hora: _____	Responsable: _____	Firma: _____

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA	RAZONES PARA LA NO ACEPTACIÓN
Nombre: _____	
Cantidad: _____ Lote: _____	
Envase: _____ FV: _____	
Conservación: _____	
Nombre: _____	
Cantidad: _____ Lote: _____	
Envase: _____ FV: _____	
Conservación: _____	
Nombre: _____	
Cantidad: _____ Lote: _____	
Envase: _____ FV: _____	
Conservación: _____	
Nombre: _____	
Cantidad: _____ Lote: _____	
Envase: _____ FV: _____	
Conservación: _____	
Nombre: _____	
Cantidad: _____ Lote: _____	
Envase: _____ FV: _____	
Conservación: _____	

CONCLUSIONES	
Destino de la(s) muestra (s): <input type="checkbox"/> Eliminacion <input type="checkbox"/> Devolucion al solicitante.	

Solicitante	Nombre : _____	Cargo: _____	Firma: _____
	Nombre: _____	Cargo: _____	Firma: _____

Laboratorio	Observaciones:
	Nombre: _____ Firma: _____

Fecha y hora de atención:



Av. Salaverry N° 801 Jesús María
INFOSALUD 0800-10828

www.minsa.gob.pe