

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO: PO03-RM-402/3-G001
		VERSIÓN: 01
	GUIA PARA LA MANIPULACIÓN DEL ITEM DE ENSAYO EN LOS LABORATORIOS FISICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS	VIGENTE: 2016-08-25

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que se deben seguir para la recepción, radicación, asignación, almacenamiento y disposición final de las muestras y contramuestras de alimentos, bebidas, material de empaque de alimentos, cepas e incentivos que llegan a los laboratorios Físicoquímico y Microbiológico de Alimentos y Bebidas del Invima.

2. ALCANCE

La presente guía aplica para las muestras que ingresan a los laboratorios Físicoquímico y Microbiológico de Alimentos y Bebidas del Invima.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ALIMENTO PERECEDERO: alimento que en razón de su composición, características físicoquímicas y biológicas puede experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que por lo tanto exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

CADENA DE CUSTODIA: se define como el procedimiento controlado que se aplica a los indicios materiales relacionados con el delito, desde su localización hasta su valoración por los encargados de administración judicial y que tiene como fin asociar el manejo de que ella se haga y así evitar alteraciones, sustituciones, contaminaciones o destrucciones.

CEPA: población de células de una sola especie descendientes de una única célula, usualmente propagada clonalmente, debido al interés en la conservación de sus cualidades definitorias.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: son aquellas condiciones especiales de temperatura, humedad o luz bajo las cuales se almacenan algunas muestras y que se indican en su rotulación.

FECHA DE VENCIMIENTO: fecha límite fijada por el fabricante en la cual el alimento no se considera comercializable, ni seguro para el consumo.

INCENTIVO: Objeto, elemento, componente o pieza, ajeno al alimento pero en contacto directo con éste, incluidos los adhesivos, láminas, stickers, sistemas de impresión, marcado o grabado en la superficie interna del empaque, que tenga por finalidad promover o inducir la adquisición del producto alimenticio

LOTE: cantidad determinada de unidades, de características similares, fabricada bajo condiciones esencialmente uniformes que se identifica por tener el mismo código o clave de producción indicadas.

REVISÓ:	asalab/ygarcias	APROBÓ:	loteroc/ olopezl
----------------	-----------------	----------------	------------------

MUESTRA: conjunto de unidades de muestreo extraídas de un lote determinado para fines de prueba.

MUESTRA DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRA: Es una muestra tomada del mismo lugar y en las mismas condiciones que la muestra a ser analizada, pero que no se procesa, se guarda en las condiciones de preservación adecuadas en el laboratorio.

Esta muestra puede ser analizada en caso de controversia acerca de un resultado por parte de diferentes analistas o laboratorios. En tal situación la contramuestra es analizada por un tercero y sirve para determinar posibles cambios, adulteraciones o contaminación de la muestra analizada.

ROTULADO O ETIQUETADO: información escrita, impresa o gráfica que contiene el rótulo o etiqueta, que acompaña el alimento o se expone en conjunto con éste, incluida la que tiene por objeto fomentar su venta o colación.

ROTULADO O ETIQUETADO NUTRICIONAL: toda descripción contenida en el rótulo o etiqueta de un alimento destinada a informar al consumidor sobre el contenido de nutrientes, propiedades nutricionales y propiedades de salud de un alimento.

ETA: Enfermedades Transmitidas por Alimentos.

4. REFERENCIAS

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. NTC-ISO/IEC 17025:2005. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Alimentos Envasados. Toma de muestras e inspección. NTC 1236. Bogotá. 1976.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. PO03-RM-LABS-P001 Manipulación del ítem de ensayo. Versión: 02. **Invima**. Bogotá, Colombia.

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del coordinador de cada laboratorio gestionar los recursos necesarios para el cumplimiento y desarrollo de la presente guía.

Es responsabilidad del líder técnico velar por el cumplimiento del procedimiento PO03-RM-LABS-P001 Manejo del ítem de ensayo y de los lineamientos de esta guía.

Es responsabilidad de todo el personal conocer y acatar lo descrito en esta guía como de informar cualquier desviación que afecte la ejecución de las actividades al líder técnico o coordinador.

6. CONDICIONES PREVIAS

El personal autorizado para realizar las actividades de recepción y manipulación de las muestras allegadas a los laboratorios, deben conocer lo establecido en:

PA05-GF-LABS-P001 Procedimiento de Bioseguridad.

PO03-RM-402/3-G001 GUIA PARA LA MANIPULACIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO EN LOS LABORATORIOS FÍSICOQUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 RECEPCION DE LA MUESTRA

El personal autorizado recibe las muestras junto con las comunicaciones soporte de la solicitud de análisis y/o las actas de toma de muestras originales correspondientes y verifica que los datos en los documentos relacionados coincidan con las muestras, además guarda de manera segura las muestras entregadas al laboratorio en las condiciones de almacenamiento que correspondan para el producto: refrigerada, congelada, ambiente.

La información consignada en el acta y/o solicitud debe en lo posible incluir:

- Sitio de toma de la muestra (sí aplica).
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento del producto.
- Día y lugar en que se ha realizado la toma de muestras.
- Información de temperatura de toma de muestras.
- Cualquier información adicional que pueda orientar el análisis a realizar (Control de Calidad, entre otros), metodología de muestreo o situaciones presentadas durante la toma de muestras que puedan influir en los resultados analíticos o que se considere relevante.

Cuando las muestras no lleguen acompañadas con comunicación remisoría y/o acta de toma de muestras original, se le informa al Coordinador de cada laboratorio para que se comunique con el interesado y solicite los originales de la solicitud; en caso de no ser posible, el Jefe de la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad y/o el Coordinador del laboratorio enviarán al cliente una comunicación explicando la razón por la cual no es posible satisfacer sus requerimientos dejando la evidencia respectiva.

Nota 1: Cuando las muestras sean motivo de atención de reclamos, se requiere que el interesado previamente haya realizado el trámite respectivo ante la Oficina de Atención al Ciudadano del **Invima**.

Se debe tomar la temperatura de la muestra y dejar registro en el acta de toma de muestras para las muestras que deben conservarse refrigeradas (2 – 8) °C o congeladas. Para el caso de muestras de estudio, se deben seguir los lineamientos de temperatura establecidos por la Dirección de Alimentos. En la recepción de muestras, los funcionarios toman la temperatura reportada por el termómetro e indican adicionalmente la temperatura corregida.

Para muestras que se almacenan a temperatura ambiente no es necesaria la toma de la temperatura; no obstante, se debe dejar registro en el Acta de Toma de Muestras, indicando la condición de la temperatura ambiente de la muestra.

Verifica las condiciones de recibo de la muestra tales como:

- La muestra deberá estar dentro su vida útil, es decir, con fecha de vencimiento vigente.
- La muestra debe estar debidamente etiquetada o marcada, de tal manera que permita su identificación y proporcione la mayor información posible para el análisis.
- La muestra deberá estar debidamente cerrada y embalada, sin presentar roturas en su empaque, fugas, derrames ni abolladuras.

Nota 2: Se debe asegurar que las muestras para análisis microbiológico sean enviadas en empaque original, bolsas o recipientes estériles.

- Se deben mantener las condiciones de almacenamiento adecuadas de tal manera que se reduzcan al mínimo los riesgos de alteraciones que ésta pueda experimentar antes del análisis

(condiciones indicadas en el empaque ya sea a temperatura ambiente, refrigeración o congelación).

- Se debe contar con una cantidad suficiente de muestra que permita la realización de los análisis requeridos y dejar una parte como testigo (contramuestra).

Nota 3: Para los Laboratorios Físicoquímico y Microbiológico de Alimentos y Bebidas, cuando el objeto del análisis es una muestra asociada a una ETA, las especificaciones de fecha de vencimiento, etiquetado y empaque pueden no tenerse en cuenta.

El número de unidades requeridas, es la siguiente:

- Para análisis Físicoquímico y Microbiológico de Alimentos: se requieren mínimo cinco (5) unidades del mismo lote de producción, de 250g cada uno como mínimo (dos para físicoquímico, dos para microbiológico y una para contramuestra). Para el caso de leches y conservas se requiere de siete (7) unidades de muestra.
- Bebidas alcohólicas destiladas y fermentadas sin leche: se requieren mínimo dos (2) unidades de 375 mL cada una, una para físicoquímico y otra para contramuestra.
- Bebidas alcohólicas fermentadas con leche: se requieren mínimo tres (3) unidades de 375 mL cada una, una para físicoquímico, una para microbiológico y una para contramuestra.
- Bebidas alcohólicas en presentación individual: se requieren mínimo cinco (5) unidades de 375 mL, dos para físicoquímico, dos para microbiológico y una para contramuestra.
- Cervezas, aperitivos en presentación individual: se requieren mínimo cinco (5) unidades, dos para físicoquímico, dos para microbiológico y una para contramuestra.
- Cepas: 1 tubo con el aislamiento en el medio nutritivo de transporte.
- Incentivos: de acuerdo a lo establecido en la Resolución 1893 de 2001.
- Empaques: mínimo 20 unidades
- Atún en conserva para análisis de histamina: se requiere mínimo dieciocho (18) muestras del mismo lote de producción: 9 para análisis y 9 para contramuestra.
- Para análisis de Esterilidad Comercial - Control Oficial (productos de la pesca) análisis microbiológico: se requiere mínimo veinte (20) muestras del mismo lote de producción: 10 para análisis y 10 para contramuestra.
- Para análisis Microbiológico de Control Oficial (productos de la pesca): se requiere mínimo diez (10) muestras del mismo lote de producción: 5 para análisis y 5 para contramuestra.

Nota 4: Las cantidades enunciadas son ideales. Sin embargo, el tamaño de la muestra está sujeto a varios factores tales como la disponibilidad del producto, costos de envío, condiciones de muestreo, etc., por esto el tamaño de la muestra no debe ser una limitante para su recepción en el laboratorio, siempre y cuando se cuente con la cantidad mínima para realizar el análisis; para planes de residuos y estudios de la dirección las cantidades se establecen en cada plan al igual que la cantidad de contramuestra requerida.

Se siguen los lineamientos descritos en PO02-SA-LABS-P001 Revisión de solicitud de análisis y cualquier inconsistencia o información relevante para el análisis se registra en PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis.

Muestras con Cadena de Custodia:

Para el manejo de las muestras con cadena de custodia: sólo se recibe fotocopia de la cadena de custodia del original firmado y con una nota, hecha por el patrullero o funcionario que las

entrega al laboratorio, en donde conste que entrega muestra y contramuestra y este soporte deberá hacer parte del expediente de la muestra.

Para la recepción de muestras con cadena de custodia se verifican las condiciones del rotulo, embalaje y sello del elemento materia de prueba o evidencia física.

7.2 RADICACIÓN DE LA MUESTRA

Para ello el personal autorizado ingresa a la base de datos del laboratorio con su usuario y clave de acceso y realiza la radicación de la muestra: Se ingresa la información básica (número de comunicación y fecha, número de radicación **Invima** y fecha, remitente, departamento, municipio) la descripción de la muestra (cantidad, unidad, tipo de producto, objeto del análisis y observaciones) y los análisis a realizar.

La base de datos asigna a cada una de las muestras un radicado que consiste en una identificación numérica de ocho (8) dígitos donde los cuatro primeros corresponden al año de la radicación y los otros cuatro son un consecutivo que se renueva al inicio de cada año empezando de 0001.

Se escribe el número asignado en el acta de toma de muestras y/o comunicación de remisión de la muestra.

En cada laboratorio se marcan todas las unidades que componen cada muestra con el número de radicación, con un rótulo o tinta indeleble sobre la etiqueta y se almacena a la temperatura requerida mientras se realiza la distribución de la muestra al analista asignado.

En el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, el líder técnico con el visto bueno del coordinador asigna la muestra al analista responsable del análisis y de elaborar el informe final y cuando sea requerido hacer la remisión interna.

Para el Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas se realiza de acuerdo a lo especificado en PO03-RM-402-G001 Guía para la recepción, radicación, conservación y asignación de muestras en microbiología.

7.3 ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

Luego de la identificación de la muestra con el radicado, en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas se procede a almacenar las muestras de acuerdo a las especificaciones del producto como se indica en el ítem 7.1.

En el caso de muestras que requieran homogenización se realiza la entrega de la muestra por parte de los funcionarios de la recepción de muestras al técnico operativo. El técnico operativo homogeniza y divide la muestra en los recipientes o contenedores adecuados para tantos análisis como corresponda a la asignación: Por ejemplo, si la muestra viene para análisis de plaguicidas, metales y aflatoxinas en necesario que la muestra se divida en 3 ítems de análisis correspondientes para cada análisis. El técnico operativo entrega la cantidad necesaria para cada análisis al analista o analistas involucrados, quienes la almacenan en el respectivo cubículo asignado y que se encuentran identificados en los congeladores y/o nevera según sea el caso, el analista se hace responsable de la muestra, firma el PO05-ER-403-F010 Control de entrega de muestras e informes analíticos en el laboratorio físicoquímico de alimentos y bebidas.

En el caso de las muestras que requieren de varias determinaciones o análisis, el analista responsable descrito en la solicitud de análisis debe hacer la remisión interna de la muestra y la evidencia de esta queda en el formato PO03-RM-403-F001 Remisión Interna de muestras.

Para el caso de muestras que no requieren homogenización el analista debe recoger la muestra en la recepción de muestras del laboratorio y firmar el PO05-ER-403-F010 Control de entrega de muestras e informes analíticos en el laboratorio físicoquímico de alimentos y bebidas.

Para el Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas se realiza de acuerdo a lo especificado en la PO03-RM-402-G001 Guía para la recepción, radicación, conservación y asignación de muestras en microbiología.

7.4 REMISION DE MUESTRAS

Una vez el personal autorizado radica las muestras y estas requieren análisis fisicoquímico y microbiológico, se enviarán al respectivo laboratorio el número de unidades correspondientes según lo establecido en el numeral 7.1, las muestras se almacenarán en el almacén de muestras, neveras y congeladores según sea el caso.

Si la muestra requiere análisis microbiológico se remite de inmediato al Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas con copia de todos los documentos que arrojen información para el análisis.

En cualquiera de los casos anteriores, las contramuestras quedan en custodia en el almacén de muestras, neveras y congeladores del área de fisicoquímico.

Las contramuestras serán entregadas al analista previa solicitud y autorización de los respectivos coordinadores.

7.5 ASIGNACIÓN DE MUESTRAS

En el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas:

- El líder técnico con el visto bueno del coordinador asigna la muestra al analista responsable del análisis y de elaborar el informe final y cuando sea requerido hacer la remisión interna.
- Además, el personal responsable de la muestra la relaciona en el PO05-ER-403-F010 Control de Entrega de Muestras e informes analíticos en el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y asume la custodia de la muestra junto con la comunicación remisoría o acta de toma de muestras.
- El analista asignado debe preparar y analizar la muestra de acuerdo a lo registrado en PO02-SA-LABS-F001 Revisión de Solicitud de Análisis.

Teniendo en cuenta:

1. Evitar la exposición excesiva de la muestra a la luz, al aire y a la manipulación. Mantener la muestra en las condiciones recomendadas por el fabricante ya sea temperatura ambiente, refrigeración o congelación.
2. Las muestras que se almacenan a temperatura ambiente como por ejemplo, harinas, sales, bebidas alcohólicas entre otros, son guardadas en Laboratorio de tal manera que se mantengan seguras, frescas y en lo posible, protegidas de la luz.

Una vez abierta y procesada la muestra, sella bien el empaque original con cinta o se coloca en un recipiente de vidrio con tapa hermética debidamente identificada.

3. Las muestras que requieren refrigeración se guardan en las neveras destinadas para muestras, manteniéndose a una temperatura de refrigeración (2 - 8) °C. Una vez procesadas se guardan en un recipiente de vidrio con tapa hermética y se guardan en la nevera destinada a muestras debidamente identificadas.
4. Las muestras que requieren ser congeladas, se mantienen en esta condición hasta que empieza su análisis. Posteriormente se descongelan lentamente primero en refrigeración y luego a temperatura ambiente, se procesan y se guardan en bolsas plásticas o recipientes adecuados debidamente identificadas.

El remanente de las muestras se mantiene congelado hasta su disposición final. El laboratorio dispone de congeladores para el almacenamiento de muestras, en donde se mantienen a temperaturas $< 2^{\circ}\text{C}$.

5. Al finalizar el análisis y cuando corresponda, entrega el remanente de las muestras y sus rótulos al auxiliar del laboratorio para que proceda con su disposición final.
- El personal autorizado guarda las contramuestras de manera segura, en las condiciones de almacenamiento según corresponda.

Para el Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas se realiza de acuerdo a lo especificado en la PO03-RM-402-G001 Guía para la recepción, radicación, conservación y asignación de muestras en microbiología.

7.6 REMISIÓN INTERNA (aplica para el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas)

En aquellos casos en donde una muestra asignada a un analista, requiere de un análisis específico por parte de otro analista, se realiza una entrega o remisión interna entre ellos, empleando el PO03-RM-403-F001 Remisión interna de muestras.

7.7 ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS ANALIZADAS

En el Laboratorio de Físicoquímico de Alimentos y Bebidas en el almacenamiento de la muestra se siguen los siguientes lineamientos:

El personal encargado:

- Guarda las muestras cuyos resultados sean ACEPTABLES así: Muestras de alimentos no perecederos y bebidas alcohólicas por un espacio de un mes contado desde la fecha en que se emita y remita el informe final al cliente.
- Guarda las muestras cuyos resultados sean RECHAZADAS y no perecederas, por un periodo de tres meses contados a partir de la emisión del resultado.
- Las muestras de alimentos perecederos se conservan hasta el término de su vida útil y una vez vencidas, se dan de baja.
- Las muestras de alimentos perecederos que no tienen especificado el vencimiento tales como las muestras de tejido de origen animal se dispondrán así: ACEPTABLES por un mes contado desde la fecha en que se emita y remita el informe final al cliente, RECHAZADAS por un periodo de seis meses contados a partir de la emisión del resultado.

Para el Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas se realiza de acuerdo a lo especificado en la PO03-RM-402-G001 Guía para la recepción, radicación, conservación y asignación de muestras en microbiología.

7.8 DISPOSICION FINAL DE MUESTRAS

En el Laboratorio de Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, una vez cumplido el tiempo establecido para la retención de la muestra, la disposición final se realiza así:

- Para muestras con concepto final aceptable: El técnico operativo elimina las muestras disponiéndolas en la bolsa roja (Riesgo Biológico). Rompe los rótulos de las muestras y los dispone en la basura.

- Para muestras percederas con concepto final rechazado: Una vez cumplida la fecha de vencimiento, el técnico operativo elimina las muestras disponiéndolas en la bolsa roja (Riesgo Biológico). Rompe los rótulos de las muestras y los dispone en la basura.
- Para muestras no percederas con concepto final rechazado: Una vez cumplido el tiempo de almacenamiento, el técnico operativo elimina las muestras disponiéndolas en la bolsa roja (Riesgo Biológico). Rompe los rótulos de las muestras y los dispone en la basura.

El personal autorizado elabora un acta de destrucción donde se relacionan las muestras destruidas y firma por el Coordinador y los testigos.

Para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos se realiza su disposición de la siguiente manera:

Muestras percederas o con cadena de frío: una vez cumplido el tiempo de vida útil del producto (fecha de vencimiento), se hace su disposición final en bolsa roja (Riesgo biológico) para su posterior destrucción.

Muestras almacenadas a temperatura ambiente: Las muestras no percederas que se conservan a temperatura ambiente se almacenan por tres meses y posteriormente se hace su disposición final en bolsa roja (riesgo biológico) para su respectiva destrucción.

La disposición final y destrucción de todas las muestras deben quedar consignadas en un acta de destrucción, el profesional responsable y la firma del coordinador del laboratorio aprobando esta actividad.

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

Comunicación de Remisión de Muestras.

Acta de toma de muestras y/o solicitud de análisis.

PO03-RM-402-G001 Guía para la recepción, radicación, conservación y asignación de muestras en microbiología.

PO03-RM-403-F001 Remisión interna de muestras.

PO05-ER-403-F010 Control de Entrega de Muestras e informes analíticos en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.