

1. OBJETO:

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de análisis de Alimentos de origen vegetal para su inscripción y mantenimiento en los rubros analíticos habilitados en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA.

2. REQUISITOS:

2.1. Los laboratorios deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución N° 736/06 de la ex-Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, sus modificatorias y complementarias.

2.2. Sólo se podrá solicitar la inscripción en los rubros analíticos y analitos/ parámetros indicados en el anexo I del presente documento.

2.3. Los Laboratorios Autorizados deberán estar acreditados bajo la Norma ISO/ IEC 17025 por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) u otro organismo de acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

Los Laboratorios Reconocidos deberán cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del SENASA.

2.4. Los Laboratorios deberán cumplir con los requisitos legales y reglamentarios vigentes a nivel nacional, provincial y/o municipal en materia de tratamiento de residuos y seguridad e higiene laboral; así como para el registro de uso de drogas peligrosas.

2.5 Los Laboratorios deberán cumplir con los requisitos particulares establecidos para cada rubro analítico detallados en el Anexo I.

3. INSCRIPCIÓN Y MANTENIMIENTO EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

a) Inscripción

El laboratorio deberá presentar toda la documentación necesaria para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos, incluyendo los requisitos particulares para cada rubro analítico.

Entre ellos, cabe mencionar a los siguientes:

- Currículum del personal técnico del laboratorio
- Procedimientos de los métodos de ensayo incluidos en el/los rubros analíticos para los cuales se solicita la inscripción y sus Informes de validación y/o verificación.
- Procedimientos del sistema de gestión asociados a los métodos de ensayo (por ej: de ingreso y manipulación de muestras y de emisión de Informes de Ensayo)

- Programa de calibración/ verificación de los equipos críticos
- Copia de los certificados de calibración/ verificaciones vigentes.
- Cuando corresponda, certificado y alcance de acreditación.

Luego de la evaluación de esta documentación, la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico podrá solicitar información complementaria, si lo considera necesario.

Una vez completada satisfactoriamente esta etapa, el laboratorio se encontrará en condiciones de recibir la auditoría.

Durante la auditoría, el personal del SENASA deberá obtener evidencias objetivas de la competencia del laboratorio en relación con cada rubro analítico para el que ha solicitado la inscripción y la conformidad de sus actividades con la normativa vigente y los antecedentes analíticos presentados.

Al finalizar la misma, los representantes del SENASA y del laboratorio firmarán el Acta de Auditoría. Allí se detallarán las No Conformidades y Oportunidades de Mejora detectadas, si las hubiera.

El plazo para presentar la propuesta de levantamiento de las no conformidades (junto con las evidencias respaldatorias) es de 60 días a partir de la fecha de la auditoría. El personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico evaluará las evidencias presentadas y emitirá un informe.

En caso de ser necesario, se otorgarán 45 días a partir de la fecha de envío del informe por parte de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico para presentar la segunda y tercera propuesta de levantamiento.

Por otra parte, el laboratorio deberá participar satisfactoriamente en un interlaboratorio (por cada rubro analítico solicitado) organizado por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico como requisito previo a la inscripción. No se tendrán en cuenta los resultados informados fuera del plazo establecido.

Ante un resultado No Satisfactorio, el laboratorio deberá analizar las causas y enviar las evidencias de las acciones implementadas, los que serán evaluados por el personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Si la propuesta se considera adecuada, se envía al laboratorio nuevas muestras interlaboratorio (previo pago del arancel pertinente).

Si obtiene resultados No Satisfactorios en tres interlaboratorios consecutivos, se dará de baja al trámite de inscripción.

Una vez cumplidos todos los requisitos descritos anteriormente, el laboratorio quedará inscripto en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA en los rubros solicitados.

b) Mantenimiento

Para mantener su inscripción en la Red, cada laboratorio deberá superar satisfactoriamente auditorías e interlaboratorios periódicos.

Las auditorías se realizan en base a un cronograma establecido por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Se gestionan de acuerdo a lo indicado en el punto 3 a), manteniéndose los plazos establecidos para la presentación de las propuestas de levantamiento de las no conformidades.

Los laboratorios deberán presentar un plan de participación en interlaboratorios, que incluya al menos un ensayo por cada rubro analítico inscripto. La frecuencia mínima de participación para cada rubro analítico es de un interlaboratorio cada dos años.

Será obligatoria la participación en todos los interlaboratorios organizados por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

En caso de no estar disponibles, el laboratorio deberá participar (siempre que sea posible) de interlaboratorios organizados por proveedores que estén acreditados por el OAA o por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento multilateral de ILAC (MLA), según la norma IRAM - ISO / IEC 17043 vigente.

De no existir, el laboratorio deberá evaluar la oferta disponible, seleccionar un proveedor y obtener el consentimiento de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico previo a su participación.

El laboratorio deberá informar a la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico los resultados no satisfactorios en un plazo máximo de 10 días hábiles a partir de la fecha de recepción del informe.

Además, deberá analizar las causas y el potencial impacto sobre los resultados emitidos y remitir las evidencias de las acciones implementadas, los que serán evaluados por el personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Si no hay oferta disponible de interlaboratorios, el laboratorio deberá incrementar las medidas internas de aseguramiento de la validez de los resultados para demostrar que posee la competencia técnica necesaria.

4. INFORME DE RESULTADOS

4.1. Declaraciones de Conformidad

Cuando un laboratorio perteneciente a la categoría "autorizado" deba realizar una declaración de conformidad en el marco de lo indicado en el punto 7.8.6. de la Norma ISO/IEC 17025:2017 deberá utilizar los siguientes criterios:

- Indicar sobre qué norma, reglamento, legislación o especificación (o partes de ellas) se realiza la declaración
- Un resultado cuantitativo será no conforme únicamente en los casos en que todo el rango de concentraciones (Resultado \pm Incertidumbre) se encuentre fuera del límite permitido por la legislación (Use of uncertainty information in compliance assessment, EURACHEM, 2007)

5. ANEXOS:

Anexo N°	Título	Cantidad de Páginas
1	Listado de rubros	25

Anexo I: Listado de rubros

RUBROS DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS					
Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de Residuos de Plaguicidas Organofosforados	Cromatografía gaseosa con detector FPD (GC/FPD)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).
Determinación de Residuos de Plaguicidas Organoclorados	Cromatografía gaseosa con detector ECD (GC/ECD)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).
Determinación de Residuos de Plaguicidas Piretroides	Cromatografía gaseosa con detector ECD (GC/ECD)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).
Determinación de Residuos de Plaguicidas por método "multiresiduos"	Cromatografía líquida acoplado a detector de masa/masa (LC/MS/MS)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de Residuos de Plaguicidas por método "multiresiduos" II	Cromatografía Gaseosa acoplado a detector de masa/masa (GC/MS/MS)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).
Determinación de Residuos de Plaguicidas por método "multiresiduos" III	Cromatografía Gaseosa acoplado a detector de masa (GC/MS)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).
Determinación de otros Residuos de Plaguicidas I	Cromatografía gaseosa con detector ECD (GC/ECD)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).
Determinación de otros Residuos de Plaguicidas II	Cromatografía gaseosa con detector FPD (GC/FPD)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).

Rubro Analítico	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinación de otros Residuos de Plaguicidas III	Cromatografía líquida acoplado a detector de masa/masa (LC/MS/MS)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).
Determinación de otros Residuos de Plaguicidas IV	Cromatografía gaseosa acoplado a detector de masa/masa (GC/MS/MS)	Granos, oleaginosas y alimentos industrializados, Frutas y hortalizas, legumbres y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Document No. SANTE/12682/2019 (entrada en vigencia 01.01.2020)	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest).

RUBROS DE CONTAMINANTES INORGANICOS						
Rubro analítico	Analitos	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterio de aceptación	Observaciones
Determinación de Contaminantes Inorgánicos en Productos de Origen Vegetal	Arsénico, Cadmio, Calcio, Cobre, Cromo, Hierro, Magnesio, Manganeso, Mercurio, Níquel, Plomo, Potasio, Sodio y Zinc	Espectrometría con EAA y/o Espectrometría con ICP	Cereales y subproductos. Frutas, hortalizas y legumbres. Oleaginosas. Té y yerba mate. Alimentos industrializados. Agua de riego. Alimentos balanceados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	ANUAL DE PROCEDIMIENTO CODEX - Directrices para establecer valores numéricos relativos a los Criterios del método. PARÁMETROS (si son pertinentes al método utilizado): Rango de Trabajo, Límite de Detección, Límite de Cuantificación, Recuperación, Repetibilidad, Precisión Intermedia, Exactitud, Selectividad, Robustez e Incertidumbre. LINEALIDAD: Coeficiente de correlación > 0,995. PRECISIÓN: La desviación estándar relativa porcentual (%RSD) deberá ser menor a 25%. RECUPERACIÓN: concentración ≤ 100 ug/Kg = 70-120%, concentración >100 ug/Kg = 80-110%. Se evaluarán todos los parámetros para su conformidad	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

RUBROS DE QUIMICA Y MICOTOXINAS						
Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterio de aceptación	Observaciones
Determinación de Micotoxinas por cromatografía líquida de alta resolución con detector de fluorescencia	Aflatoxina B1-B2-G1-G2 y totales, Fumonisina B1-B2, Ocratoxina y Zearalenona	Cromatografía líquida con detector de fluorescencia	Granos, oleaginosas, subproductos, alimentos balanceados y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	CODEX STAN 234-1999 CODEX STAN 193-1995	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de micotoxinas por cromatografía líquida de alta resolución con detector de arreglo de diodos - UV	Patulina	Cromatografía líquida con detector de diodos - UV	Granos, oleaginosas, subproductos, alimentos balanceados y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	CODEX STAN 234-1999 CODEX STAN 193-1995	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de Micotoxinas por cromatografía líquida de alta resolución y detector de masas	Aflatoxina B1-B2-G1-G2 y totales, Fumonisina B1-B2, Ocratoxina, Zearalenona, Deoxinivalenol, Toxina T2, Toxina HT2, Patulina y Citrinina	Cromatografía líquida con detector de masas	Granos, oleaginosas, subproductos, alimentos balanceados y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	CODEX STAN 234-1999 CODEX STAN 193-1995	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterio de aceptación	Observaciones
Determinación de Micotoxinas por cromatografía gaseosa	Deoxinivalenol	Cromatografía gaseosa con detector de captura de electrones	Granos, oleaginosas, subproductos, alimentos balanceados y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	CODEX STAN 234-1999 CODEX STAN 193-1995	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinación de Micotoxinas por cromatografía gaseosa II	Deoxinivalenol, Toxina T2 y Toxina HT2	Cromatografía gaseosa con detector de masas	Granos, oleaginosas, subproductos, alimentos balanceados y aromáticas	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	CODEX STAN 234-1999 CODEX STAN 193-1995	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
Determinaciones físico-químicas en productos de origen vegetal	Proteínas	Kjeldhal	Productos de origen vegetal	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Cada laboratorio podrá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente que cumpla con los siguientes requisitos de acuerdo al nivel de concentración: CV _{max} =2.8% (C= 10%), CV _{max} =4% (C=1%), CV _{max} =5.6% (C=0.1%) y CV _{max} =8.0% (C=0.01%) sobre N determinaciones, donde N >30 y CV% = S/X ⁻ x100	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest). El laboratorio puede optar por realizar la totalidad de los ensayos o elegir entre ellos.
	Humedad	Gravimetría				
	Materia grasa	Extracción con solvente				
	Cenizas totales	Gravimetría				
	Cenizas insolubles en HCl	Gravimetría				
	Fibras	Gravimetría				
	Hidratos de Carbono	Polarimetría, colorimetría, espectrofotometría, gravimetría, cromatografía				

Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterio de aceptación	Observaciones
Determinaciones de aptitud para consumo de aceites y grasas vegetales	Composición en ácidos grasos, ácidos grasos trans	Cromatografía gaseosa	Aceites y grasas de origen vegetal (crudos y refinados)	ISO 12966-2	Cada laboratorio podrá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente que cumpla con los parámetros de las normas citadas	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
	Acidez, índice de acidez	Volumetría		ISO 660		
	Índice de peróxidos	Volumetría		ISO 3960		
	Índice de refracción,	Refractometría		ISO 6320		
	Densidad relativa	Densitometría		IRAM 5503		
	Color Lovibond	Colorimetría, refractometría		ISO 3961		
	Índice de Yodo	Volumetría		ISO 3657		
Determinaciones de calidad de cítricos	Acidez	Volumetría	Frutas cítricas y jugos	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Los laboratorios habilitados para este rubro deben cumplir con los requisitos de IFU N° 03 MANUAL RSK AOAC 37.1.37 - IRAM-SAIPA N°185-04	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)
	Grados Brix	Refractometría				
	Ratio	Calculo				
Digestibilidad y proteína digestible	Determinación de proteína digestible en alimentos balanceados	Volumetría , espectrofotometría	Alimentos balanceados	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Association of American Feed Control Officials – AAFCO. Official Publication. Inc., Atlanta, GA, 1992.	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

Rubro Analítico	Analitos/ Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterio de aceptación	Observaciones
Ensayos físico-químicos en aceites esenciales	Densidad	Densitometría,	Aceites esenciales cítricos	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Los laboratorios habilitados para este rubro deben cumplir con los requisitos de IRAM-SAIPA N° 185-06 e IRAM-SAIPA N° 185-07	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest). El laboratorio deberá realizar la totalidad de los ensayos.
	Índice de refracción	Refractometría,				
	Desviación polarimétrica	Polarimetría				
	Solubilidad en alcohol 95°	Turbidimetría				
	Índice de acidez	Volumetría				
	Índice de éster	Volumetría, cálculo				
Determinación de la actividad enzimática de la ureasa	Actividad ureásica	Peachimetría	Soja y subproductos de la soja	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Según Norma IRAM 5608	Se recomienda tomar como referencia a los siguientes documentos: GUI-LE-03 Guía para Validación de Métodos de Ensayo (OAA), The fitness for purpose of analytical methods (Eurachem) y Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories (Nordtest)

RUBROS DE GRANOS Y SUBPRODUCTOS						
Rubro analítico	Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Análisis de Calidad Comercial en Alpiste	Anexo I (Resolución ex SAGyP 1075/94 y MC2:C13 Modificatorias)	Técnica visual	Alpiste	Resolución ex-SAGyP 1075/94	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en el Anexo I de la Resolución ex- SAGyP 1075/94 y sus modificatorias.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de Calidad Comercial en Maíz duro y Dentado	Resolución ex-SAGyP 1075/94, NORMA XII	Técnica visual	Maíz duro y Dentado	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XII – Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de Calidad Comercial de Sorgo Granífero	Resolución ex-SAGyP 1075/94, NORMA XVIII - Resolución SENASA 554/2011	Técnica visual	Sorgo granífero	Resolución SENASA 554/2011	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XVIII - Resolución SENASA 554/2011.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de Calidad Comercial de Mijo	NORMA XIV - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Mijo	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIV de la Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias.
		Técnica fisicoquímica				

Rubro analítico	Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Análisis de Calidad comercial de Cebada	NORMA V - ANEXO A - Resolución SENASA 27/2013	Técnica visual	Cebada cervecera	Resolución SENASA 27/2013	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA V - ANEXO A - Resolución SENASA 27/2013.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA V - ANEXO B - Resolución SENASA 27/2013	Técnica visual	Cebada forrajera	Resolución SENASA 27/2013	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA V - ANEXO B - Resolución SENASA 27/2013.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de Calidad Comercial de Avena	NORMA III - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Avena	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA III de la Resolución ex-SAGyP 1075/94 y sus modificatorias.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de Calidad Comercial de Arroz cáscara	NORMA II - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Arroz cáscara	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA II - Resolución ex-SAGyP 1075/94 y sus modificatorias.
		Técnica fisicoquímica				

Rubro analítico	Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Análisis de Calidad Comercial de Centeno	NORMA VI - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Centeno	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA VI Resolución ex-SAGyP 1075/94 y sus modificatorias
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de calidad Comercial de Trigo	NORMA XX - Resolución SAGPyA 1262/2004	Técnica visual	Trigo Pan	Resolución SAGPyA 1262/2004	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XX - Resolución SAGPyA 1262/2004.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA XXI - Resolución ex SAGyP 1075/94	Técnica visual	Trigo Fideo	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XXI - Resolución ex-SAGyP 1075/94 y sus modificatorias.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA XXI bis - Resolución IASCAV 499/96	Técnica visual	Trigo Forrajero	Resolución IASCAV 499/96	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XXI bis - Resolución IASCAV 499/96.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA XXVII - Resolución SAGPyA 445/97	Técnica visual	Trigo Plata	Resolución SAGPyA 445/97	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XXVII - Resolución SAGPyA 445/97.
		Técnica fisicoquímica				

Rubro analítico	Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Análisis de Calidad Comercial de Soja	NORMA XVII - Resolución SAGPyA 151/2008	Técnica visual	Soja	Resolución SAGPyA 151/2008	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XVII - Resolución SAGPyA 151/2008.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de Calidad Comercial de Girasol	NORMA X- Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Girasol descascarado	Resolución ex-SAGyP 1075/94	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA X - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA IX - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Girasol	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA IX - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de calidad Comercial de Cártamo	NORMA IV - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Cártamo	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA IV - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de Calidad Comercial de lino	NORMA XI - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Lino	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XI - Resolución ex-SAGyP 1075/94
		Técnica fisicoquímica				

Rubro analítico	Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Análisis de Calidad Comercial de Colza	NORMA VII - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Colza	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA VII - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA VIII - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Colza 00/canola	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA VIII - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de calidad comercial de poroto	NORMA XVI - ANEXO C - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Poroto distinto del blanco oval y/o alubia	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XVI - ANEXO C - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA XVI - ANEXO B - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Poroto blanco natural oval y/o alubia	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XVI - ANEXO B - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA XVI - ANEXO A - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Poroto blanco seleccionado oval y alubia	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XVI - ANEXO A - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				

Rubro analítico	Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Análisis de Calidad Comercial de Maní	NORMA XIII – ANEXO A - Resolución SAGPyA 12/99	Técnica visual	Maní en caja	Resolución SAGPyA 12/99	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIII – ANEXO A - Resolución SAGPyA 12/99
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA XIII – ANEXO C - Resolución SAGPyA 12/99	Técnica visual	Maní para la industria aceitera	Resolución SAGPyA 12/99	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIII – ANEXO C - Resolución SAGPyA 12/99.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA XIII – ANEXO B - Resolución SAGPyA 12/99	Técnica visual	Maní descascarado para la industria de selección	Resolución SAGPyA 12/99	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIII – ANEXO B - Resolución SAGPyA 12/99.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA XIII – ANEXO E - Resolución SAGPyA 12/99	Técnica visual	Maní partido	Resolución SAGPyA 12/99	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIII – ANEXO E - Resolución SAGPyA 12/99.
		Técnica fisicoquímica				
	NORMA XIII – ANEXO D - Resolución SAGPyA 12/99	Técnica visual	Maní confitería	Resolución SAGPyA 12/99	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIII – ANEXO D - Resolución SAGPyA 12/99.
		Técnica fisicoquímica				

Rubro analítico	Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Análisis de calidad comercial de subproductos de maní	NORMA XIX - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Subproductos de maní	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIX - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de calidad comercial de subproductos de girasol	NORMA XIX - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Subproductos de girasol	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIX - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de calidad comercial de subproductos de lino	NORMA XIX - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Subproductos de lino	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIX - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de calidad comercial de subproductos de soja	NORMA XIX - Resolución SAGPyA 317/99	Técnica visual	Subproductos de soja	Resolución SAGPyA 317/99	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XIX - Resolución SAGPyA 317/99.
		Técnica fisicoquímica				
Análisis de calidad comercial de pellets de afrechillo	NORMA XV - Resolución ex-SAGyP 1075/94	Técnica visual	Pellets de afrechillo	Resolución ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en la NORMA XV - Resolución ex-SAGyP 1075/94.
		Técnica fisicoquímica				

Rubro analítico	Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Determinaciones físicas y reológicas	Determinación de Cenizas totales	Análisis fisicoquímico	Trigo y harina de trigo	IRAM 15851/ ISO 712	Cada laboratorio puede definir el método utilizado realizando la validación correspondiente, y obteniendo los parámetros de las normas citadas.	Los laboratorios habilitados para este rubro deberán realizar todos los ensayos incluidos en el mismo.
	Determinación de Humedad			CAA/AOAC Norma ISO 712/ Norma IRAM 15850-1/ ISO 6540		
	Actividad de alfa-amilasa - Falling Number			Norma IRAM 15862 - ISO 3093		
	Absorción de agua y propiedades reológicas (Farinograma)			Norma ISO 5530-1		
	Características físicas de las masas (Alveograma)			Norma ISO 5530-4 - IRAM 15857		
	Gluten Húmedo (Base 14%)			IRAM 15864-1 - ISO 21415-1		
	Gluten Seco (Base 14%)			IRAM 1586-2, ISO 21415-3 e ISO 21415-4		
	Gluten ÍNDEX			AACC 38-12-1994, UNIT-ISO 944-94	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente.	

Rubro analítico	Parámetros	Ensayo	Matriz	Método de ensayo	Criterios de aceptación	Observaciones
Propiedades fisicoquímicas	Determinación de humedad	Análisis fisicoquímico	Cereales, Oleaginosas, Leguminosas y sus subproductos	CAA/AOAC Norma ISO 712/ Norma IRAM 15850-2/ ISO 6540	Cada laboratorio puede definir el método utilizado realizando la validación correspondiente, y obteniendo los parámetros de las normas citadas.	El laboratorio puede optar por realizar la totalidad de los ensayos o elegir entre ellos.
	Determinación de materia grasa			CAA/ AOAC/ RESOLUCION ex-SAGyP 1075/94 y modificatorias		
	Determinación de Proteínas			ISO 20483 KJELDAHL		
Germinación	Poder germinativo de semillas	Ensayo biológico	Cereales, oleaginosos y legumbres	Método ISTA para el ensayo de semillas	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	Los laboratorios habilitados para este ensayo deberán realizar todas las etapas citadas en la norma ISTA correspondiente a la semilla analizada.
Ensayo de panificación	Comportamiento de la harina	Técnica manual: Amasado, leudado y horneado en horno experimental	Trigo y harina de trigo	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado.	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	-----
Molienda Bühler	Rendimiento de trigo	Técnica de molienda experimental	Trigo	Norma IRAM 15854 parte I y II	Norma IRAM 15854 parte I y II.	-----
Determinación de Malezas	Certificación	Técnica visual	Cereales, oleaginosas y subproductos	Lupa estereoscópica	El/los analistas autorizados a realizar este rubro, deberá/n contar con una experiencia no inferior a dos años o título de Perito clasificador, Ingeniero Agrónomo o carrera afín.	

RUBROS DE MICROBIOLOGÍA AGRÍCOLA						
Rubro Analítico	Analito	Matriz	Método de ensayo	Método de referencia	Criterio de Aceptación	Observaciones
Investigación de microorganismos patógenos por técnicas moleculares/ Inmunoensayo	<i>Salmonella</i> spp	Alimentos industrializados (Alimento balanceado, piensos, cacao y coco rallado, yerba mate, manzanilla), frutas y hortalizas frescas, frutas y hortalizas secas y desecadas, cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, aromáticas y especias y vegetales congelados/ supercongelados	Investigación de <i>Salmonella</i> spp	AOAC 2016.01 AOAC 2013.09 AOAC 2013.01 BAX Dupont	Alcanzar los criterios establecidos en la Norma ISO 6579-1 correspondiente al método de referencia tradicional de detección de <i>Salmonella</i> spp: LD= 3 a 5 UFC/g, Sensibilidad ≥ 94.4%, Especificidad = 100%, Falsos positivos = 0%	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/ verificación: sensibilidad, especificidad, tasas de falsos positivos, tasa de falsos negativos y límite de detección (LD).
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Vegetales congelados/ supercongelados, cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, frutas secas y cacao	Investigación de <i>Listeria monocytogenes</i>	AOAC 2016.08 AOAC 2004.02	Alcanzar los criterios establecidos en la Norma ISO 11290-1 correspondiente al método de referencia tradicional de detección de <i>Listeria monocytogenes</i> : LD= 3-5 UFC/25g Sensibilidad ≥ 85.2%, Especificidad ≥ 97.4%	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/ verificación: sensibilidad, especificidad, tasas de falsos positivos, tasa de falsos negativos y límite de detección (LD).

Rubro Analítico	Analito	Matriz	Método de ensayo	Método de referencia	Criterio de Aceptación	Observaciones
	<i>Escherichia coli</i> O157:H7/NM	Frutas y Hortalizas frescas	Investigación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7/NM	BAM/ FDA Chapter 4A, AOAC 2017.01 ISO 16654	Cumplir con los criterios del Método de Referencia ISO 16654: LD= 1-5 UFC/25 g Sensibilidad ≥ 99.4%, Falsos positivos = 0%	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Para las técnicas FDA/BAM se recomienda tomar como referencia a las Directrices para la validación de métodos analíticos para la detección de patógenos microbiológicos en alimentos y piensos (FDA). Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: sensibilidad, especificidad, tasas de falsos positivos, tasa de falsos negativos y límite de detección (LD).
Investigación de microorganismos patógenos por técnicas tradicionales	<i>Salmonella spp</i>	Alimentos industrializados (Alimento balanceado, piensos, cacao y coco rallado, yerba mate, manzanilla), frutas y hortalizas frescas, frutas y hortalizas secas y desecadas, cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, aromáticas y especias, jugos de frutas y hortalizas no pasteurizados, vegetales congelados/ supercongelados	Investigación de <i>Salmonella spp</i>	ISO 6579-1 BAM/ FDA:2011	Cumplir con los requisitos del Método de referencia ISO 6579-1: LD= 3-5 UFC/25g, Sensibilidad ≥ 94.4%, Especificidad = 100%	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: sensibilidad, especificidad, tasas de falsos positivos, tasa de falsos negativos y límite de detección (LD).

Rubro Analítico	Analito	Matriz	Método de ensayo	Método de referencia	Criterio de Aceptación	Observaciones
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Vegetales congelados, cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, cacao y café	Investigación de <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1	Cumplir con los requisitos del Método de referencia ISO 11290-2: LD= 1-5 UFC/25g Sensibilidad ≥ 85.2%, Especificidad ≥ 97.4%	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: sensibilidad, especificidad, tasas de falsos positivos, tasa de falsos negativos y límite de detección (LD).
	<i>Staphylococcus aureus</i> (coagulasa +)	Harina de chia	Detección de <i>Staphylococcus aureus</i> (coagulasa +)	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado para realizar la determinación para dar cumplimiento con lo exigido en el CAA (Cap XIX - Art 1407 bis)	LD= 3-5 UFC/25g, Sensibilidad = 100%, Especificidad = 100%	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: sensibilidad, especificidad, tasas de falsos positivos, tasa de falsos negativos y límite de detección (LD).

Rubro Analítico	Analito	Matriz	Método de ensayo	Método de referencia	Criterio de Aceptación	Observaciones
Investigación de microorganismos no patógenos	Anaerobios sulfito reductores	Harina de chia	Detección de Anaerobios sulfito reductores	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado para realizar la determinación para dar cumplimiento con lo exigido en el CAA (Cap XIX - Art 1407 bis)	LD = 3-5 UFC/25g Sensibilidad = 100%, Especificidad = 100%	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: sensibilidad, especificidad, tasas de falsos positivos, tasa de falsos negativos y límite de detección (LD).
Recuento de microorganismos patógenos	<i>Bacillus cereus</i>	Cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, aromáticas y especias y café	Recuento de <i>Bacillus cereus</i>	ISO 7932 AOAC 980.31	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.

Rubro Analítico	Analito	Matriz	Método de ensayo	Método de referencia	Criterio de Aceptación	Observaciones
	<i>Clostridium perfringens</i>	Cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, aromáticas y especias	Recuento de <i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.
	<i>Listeria monocytogenes</i>	Vegetales congelados, cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos	Recuento de <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-2	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.

Rubro Analítico	Analito	Matriz	Método de ensayo	Método de referencia	Criterio de Aceptación	Observaciones
Recuento de microorganismos no patógenos	Enterobacterias	Alimentos industrializados (Alimentos balanceados)	Recuento de Enterobacterias	ISO 21528-2 ICMSF AOAC 2003.01	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.
	<i>Escherichia coli</i>	Alimentos industrializados (Cacao y coco rallado, yerba mate), vegetales congelados/ supercongelados, frutas y hortalizas frescas, frutas y hortalizas secas y desecadas, cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, aromáticas y especias, legumbres frescas y secas	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-1 o 2, ISO 16649-3 (yerba mate), BAM/ FDA:2016 o NMKL 147.1993 Norma AOAC 991.14	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.

Rubro Analítico	Analito	Matriz	Método de ensayo	Método de referencia	Criterio de Aceptación	Observaciones
	Coliformes	Cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, aromáticas y especias	Recuento de Coliformes	ISO 4832, ICMSF (método 4), BAM/ FDA:2001 (Capítulo 4 Método I:G:) o NMKL 147.1993 (Petrifilm)	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.
	Aerobios mesófilos totales	Cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, aromáticas, especias y cacao	Recuento de Aerobios mesófilos totales	ISO 4833, BAM/ FDA:2001, (Capítulo 3) ICMSF ICUMSA GS2	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.

Rubro Analítico	Analito	Matriz	Método de ensayo	Método de referencia	Criterio de Aceptación	Observaciones
	Hongos y levaduras	Alimentos industrializados (cacao y coco rallado), frutas y hortalizas secas y desecadas, hongos y levaduras, cereales y sus subproductos, oleaginosas y sus subproductos, aromáticas y especias, legumbres frescas y secas y café	Recuento de Hongos y Levaduras	ISO 21527-2, BAM/ FDA:2001, (Capítulo 18) APHA:2001 AOAC 997.02 (Petrifilm) ICUMSA GS2	Cumplir con los criterios del Método de referencia: Límite de cuantificación 1-10 UFC/g, Repetibilidad (Rep) = $CV_{Rep}\% < 10\%$, Precisión Intermedia (PI) = $CV_{PI}\% < 15\%$	Se recomienda tomar como referencia los siguientes documentos: Guía para la Validación de Métodos Microbiológicos (GUI-LE-05) del OAA, ISO 16140-2 y Directrices del Comité de Métodos de la AOAC INTERNACIONAL para la validación de métodos oficiales microbiológicos cualitativos y cuantitativos de alimentos. Como mínimo, deberán determinarse los siguientes parámetros de validación/verificación: repetibilidad, precisión intermedia y límite de cuantificación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas
Informe de Calidad**

Número:

Referencia: DP 1-DIL RC N°11 v002

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.