

1. OBJETIVOS

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de análisis de alimentos de origen animal que soliciten la inscripción en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA para realizar análisis con validez oficial en rubros fiscalizados por la Coordinación de Calidad e Inocuidad de Alimentos de Origen Animal (CIALOA).

Establecer la gestión operativa necesaria a los fines de obtener el reconocimiento de Laboratorio Autorizado dentro de la Red de Laboratorios del SENASA

2. REQUISITOS

- 2.1. El laboratorio deberá cumplir con los requisitos establecidos en las Resoluciones N°138/02 y N° 246 /10 ambas del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria y la Resolución N°736/06 de la ex-Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos y sus modificatorias.
- 2.2. El laboratorio deberá estar acreditado según norma ISO 17025, versión vigente, por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) u otro organismo de acreditación firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).
- 2.3. El laboratorio deberá cumplir con los Requisitos Particulares establecidos para cada Rubro Analítico detallados en el anexo I. En cada rubro de análisis microbiológicos, se podrá optar por implementar todas las técnicas detalladas en dichos requisitos o alguna de ellas en particular.
- 2.4. El Laboratorio deberá dar cumplimiento con lo que establecen las siguientes leyes, realizando la gestión a través del Organismos de gestión ambiental y de seguridad e higiene de cada provincia.
 - Normativa vigente para el tratamiento de residuos.
 - Normativa vigente sobre higiene y seguridad en el trabajo
 - Normativa vigente para el registro de precursores químicos

Nota: Los laboratorios de análisis microbiológicos deberán contar con un autoclave destinado únicamente al tratamiento de material utilizado en el análisis de patógenos

- 2.5. En el caso de Laboratorios de análisis microbiológicos, se sugiere adoptar los lineamientos establecidos en la norma ISO 7218-2007/AMD 2013.

3. GESTION PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS

3.1. El laboratorio deberá presentar toda la documentación necesaria que asegure el cumplimiento de los requisitos establecidos en el ítem 2, incluyendo como mínimo:

- Procedimiento analítico detallado para cada uno de los análisis que conforman el rubro analítico.
- Documentos y registros relacionados
- Procedimiento detallando el sistema de aseguramiento de la calidad de cada uno de los ensayos. Deberá establecerse como mínimo, un cronograma de realización de controles intralaboratorios y participación en ensayos de aptitud.
- Informes de validación y/o verificación, cuando corresponda.

Nota: en todos los casos donde se determine el límite de detección, el mismo deberá ser verificado experimentalmente.

- Familiarización (dos analistas como mínimo):
 - a) Rubros microbiológicos: Cada analista deberá realizar, como mínimo, veinte muestras ciegas inoculadas con tres niveles de inóculo (alto medio y bajo) del microorganismo target (incluyendo mezcla de flora acompañante GRAM+ y GRAM-). Los datos de la forma de preparación, concentración del inóculo agregado a las muestras y su concentración final en la matriz deben aportarse junto con los resultados obtenidos. En el caso de microorganismos patógenos, deberá incluir distintas serovariedades. Deberá constar en las planillas de informe todos los pasos seguidos hasta la identificación final. Cuando corresponda, no se van a aceptar familiarizaciones realizadas en matrices naturales sin esterilizar. En el caso de los rubros de STEC, deberá enviar copia de las corridas de las muestras por el equipo de PCR Real Time como parte de la evidencia de la familiarización.
 - b) Rubros físico-químicos e instrumentales: Cada analista deberá analizar un mínimo de 20 muestras para cada tipo de análisis (a excepción de los bioensayos donde solo deben analizarse como máximo 10 muestras) con al menos un 50% de muestras ciegas. Si el analista participa de la validación, solo tiene que realizar la familiarización de las muestras ciegas.

-
- 3.2.** La Coordinación CIALOA evaluará los Antecedentes Analíticos presentados y sus correcciones (si hubieran sido indicadas).
- 3.3.** Una vez evaluada y aceptada la documentación, el laboratorio se encuentra en condiciones de participar en el ensayo de aptitud organizado por la Coordinación CIALOA
- 3.3.1.** El laboratorio deberá pasar a retirar las muestras interlaboratorio por Talcahuano 1660, Martínez, Pcia. de Buenos Aires, en la fecha a definir por la Coordinación CIALOA. Para muestras de ensayos de aptitud de análisis microbiológicos de indicadores de higiene y patógenos, el mismo estará conformado por 6 muestras, mientras que para los rubros de STEC el lote será de 11 muestras.
- 3.3.2.** El tiempo estipulado para la entrega de resultados deberá corresponder al tiempo máximo de análisis declarado por cada laboratorio para el rubro solicitado, no debiendo superar en ningún caso los 15 días hábiles.
- 3.3.3.** Los resultados de dicha prueba deberán ser remitidos a la Oficina de la Red de Laboratorios en formato digital
- 3.4.** Ante un resultado satisfactorio en el ensayo de aptitud, la Coordinación CIALOA procederá a planificar la Inspección Técnica al laboratorio. La duración de la visita será acorde al número de rubros a auditar.
- 3.4.1.** La Coordinación CIALOA deberá obtener evidencias objetivas de las capacidades del laboratorio, en cuanto a su sistema de la calidad y del personal que actúa en relación con el rubro para el cual se ha solicitado la autorización en conformidad con la normativa vigente y los antecedentes analíticos presentados.
- 3.4.2.** Durante la visita, la Coordinación CIALOA podrá solicitar la realización de un ensayo en el rubro de la competencia.
- 3.5.** Al finalizar la visita firmarán los representantes del SENASA y del laboratorio, por triplicado, el Acta de Inspección.
- 3.5.1.** En el Acta deberán quedar claramente consignados el motivo de la inspección y las No Conformidades y/u observaciones, si las hubiera. También deberá constar el plazo estipulado para el levantamiento de las NO conformidades.
- 3.5.2.** El tratamiento de las mismas deberá tener la conformidad de la Coordinación CIALOA para poder proseguir con el trámite.
- 3.6.** Una vez cumplidos los requisitos descritos anteriormente, el laboratorio quedará autorizado a realizar análisis con validez oficial en cada rubro solicitado.
-

4. MANTENIMIENTO EN LA RED DE LABORATORIOS DEL SENASA

- 4.1. Los laboratorios recibirán anualmente 1 ó 2 ensayos de aptitud en el rubro autorizado.
- 4.1.1. El tiempo estipulado para la entrega de resultados deberá corresponder al tiempo máximo de análisis declarado por cada laboratorio para el rubro solicitado, no debiendo superar en ningún caso los 15 días hábiles.
- 4.1.2. Los resultados de dicha prueba deberán ser remitidos a la Oficina de la Red de Laboratorios en formato digital.
- 4.1.3. Ante un resultado NO Satisfactorio el laboratorio deberá dar tratamiento a la NO Conformidad correspondiente. Dicho tratamiento deberá ser aprobado por la Coordinación CIALOA.
- 4.1.4. Ante tres resultados no satisfactorios en un mismo analito, el laboratorio será suspendido temporalmente en el rubro analítico correspondiente. Dicha suspensión solo podrá ser levantada con la participación satisfactoria en un nuevo ensayo de aptitud para el rubro.
- 4.2. Los laboratorios recibirán periódicamente una visita de inspección. Dicha visita puede ser consensuada o no.
- 4.3. Los laboratorios deberán remitir a la Coordinación de CIALOA un resumen estadístico en forma mensual. A tal efecto les será enviado, vía correo electrónico, el formato a completar, el cual deberá ser devuelto por la misma vía antes del 10 de cada mes.
- 4.4. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos establecidos en el presente documento será pasible de sanción y/o suspensión del laboratorio.

5. INFORME DE RESULTADOS

5.1. Declaraciones de conformidad:

Con el objeto de dar cumplimiento a lo establecido en el punto 7.8.6. de la norma ISO/IEC 17025/2017, se comunica que, dependiendo de los resultados obtenidos para los distintos análisis realizados, los mismos deberán informarse de la siguiente manera:

- Resultados conformes en cumplimiento de la normativa vigente no deberán llevar declaraciones de conformidad.

- Resultados no conformes para análisis Físico-químico y Microbiológico de aguas deberá figurar en las conclusiones la leyenda "No apta para el uso propuesto según lo establecido en el artículo 982 del Capítulo XII del Código Alimentario Argentino" o, en su defecto, por lo establecido en la Directiva 98/83 CE de la Unión Europea y sus actualizaciones vigentes.

- Resultados no conformes para análisis Físico-químico y Microbiológico de carnes deberá figurar la leyenda "No cumple con lo establecido en el artículo (el que corresponda) del capítulo VI del Código Alimentario Argentino" o, en su defecto, por lo establecido en la legislación vigente del país de destino cuando corresponda.

Resultados no conformes para análisis Físico-químico y Microbiológico de lácteos deberá figurar la leyenda "No cumple con lo establecido en el artículo (el que corresponda) del capítulo VIII del Código Alimentario Argentino" o, en su defecto, por lo establecido en la legislación vigente del país de destino cuando corresponda.

- Resultados no conformes para análisis Físico-químico y Microbiológico de miel deberá figurar la leyenda "No cumple con lo establecido en el artículo (el que corresponda) del capítulo X del Código Alimentario Argentino".

- Resultados no conformes en el análisis de cualquier otro analito en el que el laboratorio se encuentre habilitado, debe informarse el no cumplimiento de la normativa correspondiente con el formato detallado en el párrafo anterior.

5.2. Expresión de resultados:

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).

6. ANEXOS:

Anexo N°	Título	Cantidad de Páginas
1	Listado de rubros analíticos fiscalizados por la Coordinación de Calidad e Inocuidad de Alimentos de Origen Animal (CIALOA).	14

ANEXO I- Listado de rubros analíticos fiscalizados por la Coordinación de Calidad e Inocuidad de Alimentos de Origen Animal (CIALOA).

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Determinación de Aflatoxina M ₁ en leche	Aflatoxina M ₁ por HPLC	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Leche y productos lácteos	CAA: 0,5 µg/L ; UE: 0,05 µg/L	Validación según Resolución SENASA 138/02 y disposiciones complementarias
Determinación de Histamina en productos de la pesca	Histamina por HPLC	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Pescado y conservas de pescado	art. 272 bis, CAA // Reglamento CE 2073/2005	Validación según Resolución SENASA 138/02 y disposiciones complementarias
Determinación de Toxina amnésica en moluscos bivalvos	Ac. Domoico por HPLC	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Moluscos bivalvos	art. 275 tris, CAA // Reglamento CE 853/2004	Validación según Resolución SENASA 138/02 y disposiciones complementarias
Determinación de Polen proveniente de OGM en miel	PCR	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Miel	-----	Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección e incertidumbre expandida.
Determinación de sulfitos en crustáceos	Contenido sulfitos totales (expresado como SO ₂)	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Crustáceos	art. 274, CAA	Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección (menor a 10 mg/kg), rango de recuperaciones, robustez (considerando distinta matriz) e incertidumbre expandida.
Identificación de especies de origen animal en productos cárnicos.	Real time - PCR	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Alimentos para consumo humano y animal y materias primas.	-----	Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección y especificidad/selectividad para cada una de las especies a identificar
Determinación de ácidos orgánicos en ovoproductos	Ac. hidroxibutírico por método enzimático Ac. láctico por método enzimático	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Ovoproductos	Reglamento CE 853/2004	Validación según Resolución SENASA 138/02 y disposiciones complementarias

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones	
Detección de componentes de origen animal por microscopía	Microscopía	Método suministrado por el laboratorio de referencia de SENASA	Piensos y materias primas	Ausencia de Proteínas animales prohibidas (PAPs)	Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna y límite de detección verificado experimentalmente por cada analista habilitado.	
Análisis Físico-Químico de miel	Acidez libre	AOAC OMA 962,19, Ed 21(2019) / norma IRAM 15933:2013	Miel	art. 783, CAA	Los parámetros mínimos de validación para los distintos ensayos son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección (solo para HMF y dextrinas ajenas a la miel), límite de cuantificación (solo para HMF) e incertidumbre expandida.	
	Humedad	AOAC OMA 969,38, Ed 21(2019) / norma IRAM 15931:2018				
	Azúcares reductores antes de la inversión	Norma IRAM 15934:2018				
	Dextrinas ajenas a la miel	Metodología desarrollada por SENASA				
	Cenizas	AOAC OMA 920,181, Ed 21(2019) / Norma IRAM 15932:2018				
	Sacarosa aparente	Norma IRAM 15934:2018				
	Índice Diastasa	AOAC OMA 958,09, Ed 21(2019) / Norma IRAM 15939-2:2016				
	Hidroximetil-furfural	AOAC OMA 980,23, Ed 21(2019) / Norma IRAM 15937-2:2007				
Análisis Físico químico aguas		Cada laboratorio deberá definir el método utilizado para realizar la determinación	Agua	Directiva CE 98/83 y modificatorias	Art. 982, CAA	Todos los métodos deberán ser validados (a excepción de color, olor, turbiedad y pH)
	Color			Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos	Max 5 escala Pt-Co	
	Olor			Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos	Sin olores extraños	
	Turbiedad			Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos	Max 3 NTU	
	pH			6,5-9,5	6,5-8,5	
	Residuo fijo (mg/L)			-----	Max 1500	
	Conductividad (µS/cm)			Max 2500	-----	
	Dureza Total (CO ₃ Ca) (mg/L)			-----	Max 400	

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones	
Análisis Físico químico aguas	Bromato(mg/L)	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado para realizar la determinación	Agua	Max 0,01	Max 0,01	Todos los métodos deberán ser validados (a excepción de color, olor, turbiedad y pH)
	Cianuro (mg/L)			Max 0,05	Max 0,10	
	Fluoruro (mg/L)			Max 1.5	Según temperatura de la zona de toma de muestras	
	Cloruros (mg/L) expresado como Cl ⁻			Max 250	Max 350	
	Sulfatos (mg/L) expresado como SO ₄ ²⁻			Max 250	Max 400	
	Nitratos (mg/L) expresado como NO ₃ ⁻			Max 50	Max 45	
	Nitritos (mg/L) expresado como NO ₂ ⁻			Max 0,50	Max 0,10	
	Amoníaco (mg/L) expresado como NH ₄ ⁺			Max 0,50	Max 0,20	
	Cloro activo residual (mg/L)			-----	Min 0,20	
	Oxidabilidad (mg O ₂ /L)			Max 5	-----	
Rotulado Nutricional	Carbohidratos	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado para realizar la determinación de manera de dar cumplimiento con lo exigido en el Capítulo V del CAA	Productos de origen animal	Cap. V, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección, límite de cuantificación e incertidumbre expandida según corresponda. Para la determinación de carbohidratos deberán validarse los ensayos de humedad y cenizas por separado.	
	Proteínas					
	Grasas Totales					
	Grasas Saturadas					
	Grasas Trans					
	Fibra alimentaria Sodio					
Análisis Físico químico carnes	Humedad	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado para realizar la determinación	Carnes y productos cárnicos	Cap. VI, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.	
	Cenizas					
	Proteínas					
	Extracto etéreo					

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Determinación de NBVT	Nitrógeno básico volátil total	Reglamento CE 2074/2005	Carnes	art. 253 y 272 bis, CAA	Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección e incertidumbre expandida.
Determinación de Toxinas paralizantes en moluscos - Bioensayo	Bioensayo en ratón	AOAC OMA 959.08, Ed. 21 (2019)	Moluscos bivalvos y Gasterópodos marinos, tunicados y equinodermos	Art. 275 tris, CAA	Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección e incertidumbre expandida.
Análisis Físico Químico Dulce de leche	Grasa Rose-Gottlieb	FIL 13C:1987	Dulce de leche	art. 592, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
	Humedad	FIL 15B:1988			
	Proteínas	FIL 20B:1993			
	Cenizas	AOAC OMA 930,30, Ed. 21			
Análisis Físico Químico de Leche	Análisis detallados en la metodología de referencia	art. 555, art 560 bis, CAA	Leche Fluída según código	art. 555, art 560 bis, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
Análisis Físico Químico Leche en polvo	Análisis detallados en la metodología de referencia	MERCOSUR/GMC/RES. N°07/18	Leche en polvo	MERCOSUR/GMC/RES. N°07/18	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
Análisis Físico Químico Lácteos en polvo	Análisis detallados en la metodología de referencia	art.582 y sus ampliaciones,583,584 y 590,CAA	sueros, caseína y caseinatos	art. 582 y sus ampliaciones, 583, 584 y 590, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
Análisis Físico Químico Crema	Análisis detallados en la metodología de referencia	art.585, CAA	Crema	art. 585, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
Análisis Físico Químico Helados y yogures	Análisis detallados en la metodología de referencia	art. 576 y 1077, CAA	Helados, Yogures	art 576 y 1077, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
Análisis Físico Químico Manteca	Análisis detallados en la metodología de	art. 596, CAA	Manteca	art. 596, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
	referencia				
Análisis Físico Químico Quesos	Materia grasa	ISO 1735:2005	Quesos	art. 605 a 642, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida. * Los métodos de cloruros y fosfatasa alcalina son opcionales.
	Sólidos totales	ISO 5534:2004			
	otras técnicas según requerimiento				
	Cloruros (mg/L)*	ISO 5943:2006			
	Fosfatasa alcalina*	ISO 11816-2:2017			
Investigación de <i>Listeria monocytogenes</i>	Investigación de <i>Listeria monocytogenes</i> según USDA/FSIS	MLG 8 USDA/FSIS "Aislamiento e identificación de <i>Listeria monocytogenes</i> a partir de productos cárnicos rojos, aves, pescados Siluriformes listos para el consumo, huevos y muestras ambientales"	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	En caso de no ajustarse al método de referencia vigente, se aceptará la versión MLG 8.10 USDA/FSIS. Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
	Investigación de <i>Listeria monocytogenes</i> según Norma ISO 11290-1	Norma ISO 11290-1 y Amendment (si los tuviera) "Microbiología de la cadena alimentaria -Método Horizontal para la Detección y Enumeración de <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Listeria spp.</i> Parte 1: Método de detección"			Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
Investigación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7	Investigación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 / NM (NO MOVIL) según Norma ISO 16654	Norma ISO 16654 "Microbiología de alimentos y piensos para animales. Método horizontal para la detección de <i>Escherichia coli</i> O157"	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	En caso de aislamiento, el laboratorio deberá completar el diagnóstico de la serología flagelar para la determinación de cepas H7 o no móviles, según lo establecido por el CAA.

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Investigación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7	Investigación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7 según Método MFLP-76 / Método MFHPB-10	Método MFLP-76 / Método MFHPB-10 "Método DuPont Qualicom BAX® System real time para la Detección de <i>Escherichia coli</i> O157:H7" / Aislamiento de <i>E. coli</i> O157:H7 NM en alimentos y muestras de superficies ambientales	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
Investigación de STEC	Investigación de STEC basado en Norma ISO 13136 (serogrupos O157:H7, O111, O26, O103, O145, O121)	Método ISO/TS 13136 "Microbiología de los alimentos y piensos: RT PCR basado en el método para la detección de patógenos en alimentos-Método Horizontal para la detección de <i>E. coli</i> productora de Shiga toxina (STEC) y la determinación de serogrupos O157, O111, O26, O103, O145	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
	Investigación de STEC según USDA /FSIS (serogrupos O157:H7, O111, O26, O103, O145, O45, O121)	Método MLG 5C.00 USDA/FSIS "Detección, aislamiento e identificación de los tops 7 <i>E. coli</i> productora de Shiga toxina (STECs) en productos cárnicos, carcasas y esponjados ambientales"			En caso de no ajustarse al método vigente (MLG 5C.00 USDA/FSIS), se aceptará la versión MLG 5B.05 conjuntamente con la MLG 5.09/5A.04 USDA/FSIS. Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	Recuento de <i>Escherichia coli</i> según Norma ISO 16649-2	Norma ISO 16649-2 (Última versión vigente) Microbiología de la cadena alimentaria. Método horizontal para la enumeración de <i>Escherichia coli</i> beta-glucuronidasa positiva Parte 2: Técnica de recuento de colonias a 44°C usando 5-bromo-4-cloro-3-indolyl-β-D-glucuronido.	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA y en el Capítulo 2 (criterios de higiene de los procesos) del Reglamento (CE) 2073/2005 y sus modificatorias.	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	Recuento de <i>Escherichia coli</i> según Norma ISO 16649-3	Norma ISO 16649-3 (última versión vigente) Microbiología de alimentos. Método horizontal para la enumeración de <i>Escherichia coli</i> beta-glucuronidasa positiva Parte 3: Técnica de Detección y Número más Probable usando 5-bromo-4-cloro-3-indolyl-β-D-glucuronido.			
	Recuento de <i>Escherichia coli</i> según AOAC 991,14	AOAC Official Method 991,14 - Coliform and <i>Escherichia coli</i> counts in foods - Dry Rehydratable film methods (PETRIFILM)	Hisopados y esponjados de carcasas		
Investigación de <i>Salmonella spp</i>	Investigación de <i>Salmonella spp</i> según FDA/BAM	Manual de Bacteriología Analítica (B.A.M/ FDA) Capítulo V: Salmonella	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
	Investigación de <i>Salmonella spp</i> según ISO 6580	Norma ISO 6579-1 "Microbiología de la cadena alimentaria -Método Horizontal para la detección, enumeración y serotipificación de Salmonella -Parte 1: Detección de <i>Salmonella spp.</i> ".			

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Investigación de <i>Salmonella spp</i>	Investigación de <i>Salmonella spp.</i> USDA/FSIS	MLG 4 USDA/FSIS Aislamiento e identificación de Salmonella en carnes, productos aviares, huevos pasteurizados, productos de la pesca y esponjados de carcasas y ambientales.	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad
Investigación de <i>Vibrio spp</i>	Investigación de <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Vibrio parahaemolyticus</i> y <i>Vibrio vulnificus</i>	Manual de Bacteriología Analítica (B.A.M/ FDA, Capítulo 9	Productos de la pesca	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
Recuento de Enterobacterias	Enterobacterias por Norma ISO 21528-1	Microbiología de los Alimentos - Método Horizontal para la Detección y Enumeración de ENTEROBACTERIACEAE Parte 1: Detección y enumeración por técnica de NMP (número más probable)	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	Enterobacterias por Norma ISO 21528-2	Microbiología de los Alimentos-Método Horizontal para la Detección y Enumeración de ENTEROBACTERIACEAE Parte 2: Método de recuento en placa			

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Investigación de <i>Cronobacter spp</i> (<i>Enterobacter sakazakii</i>)	<i>Cronobacter spp</i> (<i>Enterobacter sakazakii</i>) según Norma ISO 22964	Método ISO 22964 "Microbiología de la cadena alimentaria: método horizontal para la detección de <i>Cronobacter spp</i> "	Productos para lactantes y niños de corta edad (de 0 a 6 meses)	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
Recuento <i>Staphylococcus aureus</i>	Recuento <i>Staphylococcus aureus</i> según ISO 6888-1	Norma ISO 6888-1: "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para el recuento de Estafilococos coagulasa positivos (<i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies) - Parte 1: Técnica utilizando un medio de agar Baird-Parker	Productos de Origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	Recuento <i>Staphylococcus aureus</i> según ISO 6888-2	Norma ISO 6888-2 : "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. - Método horizontal para el recuento de Estafilococos coagulasa positivos (<i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies) - Parte 2: Técnica utilizando un medio de agar fibrinógeno de plasma de conejo			

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Recuento <i>Staphylococcus aureus</i>	Recuento <i>Staphylococcus aureus</i> según ISO 6888-3	Norma ISO 6888-3: "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. - Método horizontal para el recuento de Estafilococos coagulasa positivos (<i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies) - Parte 1: Detección y Técnica del NMP para bajo número.	Productos de Origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación). Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
Recuento de <i>Campylobacter</i> spp	Recuento de <i>Campylobacter</i> spp por Norma ISO 10272 Parte 2	Norma ISO 10272-2: "Microbiología de la cadena alimentaria-Método Horizontal para la Detección y Enumeración de <i>Campylobacter</i> spp. Parte 2: Técnica de recuento de colonias	Productos de origen aviar	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos según el capítulo 2 (Criterio de higiene de los procesos) del Reglamento CE 2073/2005 y sus actualizaciones. Un resultado NO Conforme se deberá informar "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
Recuento de aerobios mesófilos	Recuento de aerobios mesófilos según Norma ISO 4833	Norma ISO 4833 " Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la enumeración de microorganismos- Técnica de recuento de colonias a 30°C"	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos según el capítulo 2 (Criterio de higiene de los procesos) del Reglamento CE 2073/2005 y sus actualizaciones. Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Recuento de coliformes	Recuento de coliformes según Norma ISO 4831	Norma ISO 4831 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la detección y enumeración de coliformes- Técnica del número mas probable"	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos según el capítulo 2 (Criterio de higiene de los procesos) del Reglamento CE 2073/2005 y sus actualizaciones. Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	Recuento de coliformes según Norma ISO 4832	Norma ISO 4832 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la enumeración de coliformes- Técnica de recuento de colonias "			
	Recuento de coliformes a 45°C según Norma APHA	APHA Cap.24: Compendio de métodos para el examen microbiológico de alimentos 3° Edición-Coliformes fecales. Técnica del Numero Más Probable a 45°C.			
Recuento de Hongos y levaduras	Recuento de Hongos y levaduras según Norma ISO 21527-1	Norma ISO 21527-1 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la enumeración de hongos y levaduras Parte 1: Técnica de recuento de colonias en productos con actividad acuosa mayor a 0,95"	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos según el capítulo 2 (Criterio de higiene de los procesos) del Reglamento CE 2073/2005 y sus actualizaciones. Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	Recuento de Hongos y levaduras según Norma ISO 21527-2	Norma ISO 21527-2 (Última versión vigente) "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la enumeración de hongos y levaduras Parte 2: Técnica de recuento de colonias en productos con actividad acuosa menor o igual a 0,95"			

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Recuento de anaerobios sulfito reductores	Recuento de anaerobios sulfito reductores según Norma ISO 15213	Norma ISO 15213 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la enumeración de bacterias sulfito reductores con crecimiento en condiciones anaeróbicas"	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos según el capítulo 2 (Criterio de higiene de los procesos) del Reglamento CE 2073/2005 y sus actualizaciones. Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
Recuento de <i>Bacillus cereus</i>	Recuento de <i>Bacillus cereus</i> según Norma ISO 7932	Norma ISO 7932 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para el recuento de <i>Bacillus cereus</i> presuntivos-Técnica de recuento a 30°C."	Productos de origen animal	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos según el capítulo 2 (Criterio de higiene de los procesos) del Reglamento CE 2073/2005 y sus actualizaciones. Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	Recuento de <i>Bacillus cereus</i> según Norma ISO 21872	Norma ISO 21872 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para el recuento de número bajo de <i>Bacillus cereus</i> presuntivo"-Técnica del número más probable y método de detección-			
Análisis Microbiológico de Agua	Recuento de aerobios mesófilos a 22°C según Norma ISO 6222	Norma ISO 6222: "Calidad del agua-Enumeración de microorganismos cultivables. Recuento de colonias por siembra en agar nutritivo."	Agua	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos según el capítulo 2 (Criterio de higiene de los procesos) del Reglamento CE 2073/2005 y sus actualizaciones. Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	Determinaciones necesarias para el análisis de agua en establecimientos autorizados a exportar a Unión Europea.
	Recuento de Coliformes según Norma ISO 9308-1	Norma ISO 9308 -1: Calidad del Agua-Detección y enumeración de <i>Escherichia coli</i> y bacterias coliformes -Parte 1: Método de Filtración por Membrana.			
	Recuento de <i>Escherichia coli</i> según Norma ISO 9308-1	Norma ISO 9308 -1: Calidad del Agua-Detección y enumeración de <i>Escherichia coli</i> y bacterias coliformes -Parte 1: Método de Filtración por Membrana.			

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Análisis Microbiológico de Agua	Recuento de <i>Clostridium perfringens</i> (incluidas esporas) según Norma ISO 14189	Norma ISO 14189 - "Calidad del Agua – Enumeración de <i>Clostridium perfringens</i> - Método de filtración por membrana."	Agua	Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos según el capítulo 2 (Criterio de higiene de los procesos) del Reglamento CE 2073/2005 y sus actualizaciones. Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	Determinaciones necesarias para el análisis de agua en establecimientos autorizados a exportar a Unión Europea.
	Recuento de Enterococos según Norma ISO 7899-2	Norma ISO 7899-2: "Calidad del Agua- Detección y enumeración de Enterococos- Parte 2: Método de filtración por membrana"			
	Investigación <i>Escherichia coli</i> ISO 9308 -1	Norma ISO 9308 -1: Calidad del Agua- Detección y enumeración de <i>Escherichia coli</i> y bacterias coliformes -Parte 1: Método de Filtración por Membrana.			Determinaciones necesarias para el análisis de agua según CAA
	Recuento de Coliformes según Norma ISO 9308-1	Norma ISO 9308 -1: Calidad del Agua- Detección y enumeración de <i>Escherichia coli</i> y bacterias coliformes -Parte 1: Método de Filtración por Membrana.			
	Recuento de aerobios mesófilos a 37°C	Norma ISO 6222: "Calidad del agua- Enumeración de microorganismos cultivables. Recuento de colonias por siembra en agar nutritivo."			
	Investigación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> por Método APHA	Norma ISO 16266: "Calidad del agua. Detección y recuento de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Método por filtración en membrana."			
APHA 9213 E: Técnica de Presencia / Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (APHA, Última Edición)					
Análisis Microbiológico de Miel	Investigación de <i>Salmonella spp.</i> según ISO 6579	Norma ISO 6579-1 "Microbiología de la cadena alimentaria -Método Horizontal para la detección, enumeración y serotipificación de <i>Salmonella</i> -Parte 1: Detección de <i>Salmonella spp.</i> ".		Se evaluarán los resultados de acuerdo con los límites establecidos según el capítulo 2 (Criterio de higiene de los procesos) del Reglamento CE 2073/2005 y sus actualizaciones.	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,
versión 07**

Entrada en vigencia: Julio de 2022

Rubro Analítico	Ensayo	Método referencia	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
	Investigación de <i>Shigella spp.</i> según ISO 21567	Norma ISO 21567 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la detección de <i>Shigella spp.</i> "	Miel	Un resultado NO Conforme se deberá informar como "No cumple con lo establecido en (mencionar la legislación correspondiente)"	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
	Recuento de Hongos y levaduras según Norma ISO 21527-2	Norma ISO 21527-2 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la enumeración de hongos y levaduras Parte 2: Técnica de recuento de colonias en productos con actividad acuosa menor o igual a 0,95"			Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
	Investigación de coliformes según ICSEMF	Norma ISO 4831 (Última versión vigente) "Microbiología de alimentos y piensos para animales. Método horizontal para la detección y enumeración de coliformes - Técnica del número más probable"			Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
Se debe considerar la versión vigente de las normas salvo que se especifique lo contrario.					
Para poder realizar análisis microbiológicos de indicadores de higiene en productos cárnicos y lácteos el laboratorio deberá consultar los rubros en los que deberá estar habilitado. CIALOA definirá en los rubros de análisis microbiológicos, para que matrices quedará habilitado cada laboratorio una vez presentada y evaluada la documentación correspondiente.					



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas
Informe de Calidad**

Número:

Referencia: DP 2-COA 11 REQUISITOS RED V7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.