

NORMA SANITARIA PARA LA CONSERVACIÓN, TIEMPO DE ARRIBO Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS, CONTRAMUESTRAS Y MUESTRAS DIRIMENTES

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

La presente Norma Sanitaria tiene por objeto establecer las disposiciones para la conservación, tiempo de arribo y almacenamiento de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes de los recursos y productos hidrobiológicos, piensos de uso en acuicultura, agua de mar, agua limpia, hielo, muestras de superficies y ambiente.

Artículo 2.- Finalidad

La presente Norma Sanitaria tiene por finalidad garantizar la integridad de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes durante el almacenamiento y/o traslado a los laboratorios y/o entidades de ensayo.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación

- 3.1.** La presente Norma Sanitaria es de aplicación al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y a las entidades de inspección y ensayo que forman parte de la Red de Inspección y/o Laboratorio de SANIPES.
- 3.2.** También aplica a los organismos de inspección y/o laboratorio de ensayo que soliciten su incorporación a la Red de Inspección y/o Laboratorio de SANIPES, como entidades de inspección y/o ensayo, respectivamente.
- 3.3.** Quedan exceptuados los servicios no exclusivos brindados por el Laboratorio de SANIPES, salvo aquellos que se requieran en el marco de la certificación sanitaria y/o la fiscalización sanitaria.

Artículo 4.- Definiciones

Para efectos de la presente Norma Sanitaria se aplican las definiciones siguientes:

- 1.** Contramuestra: Réplica de la muestra obtenida al momento que esta fue tomada, con el mismo método, en la misma cantidad y con un precinto propio. Se analiza únicamente ante desviaciones en el sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio de ensayo o ante la destrucción o contaminación de la muestra. La toma de la contramuestra queda a potestad del operador de forma voluntaria, siempre y cuando la naturaleza del recurso y producto hidrobiológico, pienso de uso en acuicultura, agua de mar, agua limpia, hielo, muestras de superficies y ambiente, lo permitan.
- 2.** Laboratorio de SANIPES: Laboratorio de ensayo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, encargado de los ensayos oficiales de las muestras, contra muestras y muestras dirimientes, que en el marco de sus competencias y funciones le corresponde analizar.
- 3.** Muestra: Conjunto formado por uno o más elementos representativos seleccionados por distintos medios en una cantidad determinada de recursos o productos hidrobiológicos, o piensos de uso en acuicultura, agua de mar, agua limpia, hielo, muestras de superficie o ambiente; con identificación propia y con el respectivo precinto de seguridad propia. Tiene

por objeto ofrecer información sobre una característica determinada y servir de base para adoptar una decisión.

4. Muestra dirimente: Réplica obligatoria de la muestra obtenida al momento que esta fue tomada, con el mismo método, en la misma cantidad, con un precinto propio y sin requerimiento de ensayo; a fin de ser analizada y confirmar los resultados inicialmente emitidos sobre la muestra en ausencia de una contramuestra o, de servir como testigo ante una controversia en los resultados de la muestra y contramuestra; siendo su resultado en ambos casos taxativo. La toma de la muestra dirimente es obligatoria, siempre y cuando la naturaleza del recurso y producto hidrobiológico, pienso de uso en acuicultura, agua de mar, agua limpia, hielo, muestras de superficies y ambiente, lo permitan.
5. Tiempo de arribo máximo: Tiempo transcurrido desde la toma de muestra, contramuestra y/o muestra dirimente, hasta su ingreso al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo.

TÍTULO II

DISPOSICIONES SANITARIAS APLICADAS A LA CONSERVACIÓN, TIEMPO DE ARRIBO Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS, CONTRAMUESTRAS Y MUESTRAS DIRIMIENTES

Artículo 5.- Disposiciones para las contramuestras y muestras dirimientes

Las disposiciones establecidas para las muestras en la presente norma sanitaria son aplicables también a las contramuestras y muestras dirimientes, incluyendo a aquellas que se mantengan bajo custodia de los administrados, salvo en aquellos artículos de la presente Norma que se realicen las especificaciones particulares.

Artículo 6.- Disposiciones generales para la conservación, almacenamiento y transporte

- 6.1. La cantidad o tamaño de la muestra a emplear, debe estar acorde a las especificaciones detalladas en los métodos de muestreo y/o ensayo vigente o en la normativa sanitaria establecida por SANIPES, según corresponda.
- 6.2. El registro de la temperatura de las muestras debe realizarse durante la actividad de muestreo utilizando termómetro(s) calibrado(s) y consignarse en el acta de inspección y/o muestreo, en el acta de fiscalización sanitaria y/o en los registros establecidos por SANIPES.
- 6.3. Las muestras deben permitir la rastreabilidad e identificación de las mismas.
- 6.4. Los recipientes que contienen cada muestra deben:
 1. Estar limpios y libres de olores extraños, de tal forma que no alteren y/o contaminen la muestra; sin perjuicio de las especificaciones adicionales establecidas en los métodos de muestreo y ensayo vigentes.
 2. Ser de material impermeable y que no influya en la composición de la muestra.
 3. Resguardarla ante cualquier riesgo de contaminación y/o daño físico para salvaguardar la integridad de la muestra.
 4. Ser de una capacidad adecuada para contenerlas evitando principalmente su daño físico.
 5. Cumplir las especificaciones detalladas en los métodos de muestreo y/o ensayo vigente o en los procedimientos técnicos sanitarios establecidos por SANIPES, según corresponda.

- 6.5.** Los laboratorios de ensayo y entidades de ensayo deben garantizar la conservación de las muestras, debiendo cumplir como mínimo lo siguiente:
1. Durante el transporte, deben colocarse en dispositivos identificados correctamente, limpios, libres de olores extraños y herméticos.
 2. Contar con precintos u otro mecanismo que asegure su integridad.
 3. Durante el transporte y almacenamiento se debe mantener la temperatura y evitar el daño físico o contaminación de la muestra.
 4. Cumplir las especificaciones detalladas en los métodos de muestreo y/o ensayo vigente o en los procedimientos técnicos sanitarios establecidos por SANIPES, según corresponda.
 5. Las muestras que no se ensayen en el territorio nacional deben ser conservadas, hasta su envío fuera del país para el(los) ensayo(s) correspondiente(s), de forma tal que se cumpla las disposiciones establecidas en los numerales del 1 al 4 del inciso 6.5.
- 6.6.** Para el ingreso al área de recepción de muestras o la que haga de sus veces, del laboratorio de ensayo o entidad de ensayo, las muestras deben estar acompañadas por el acta de fiscalización sanitaria y/o acta de inspección y/o muestreo dependiendo del caso, y, de corresponder, los registros señalados en los procedimientos técnicos sanitarios establecidos por SANIPES.

Artículo 7.- Disposiciones específicas para la temperatura y tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo

- 7.1.** Para la recepción de las muestras en el laboratorio de ensayo o entidad de ensayo, éstas deben cumplir la temperatura y tiempo de arribo máximo establecido en las siguientes tablas, de acuerdo con el tipo de ensayo:

Cuadro N° 1. Ensayos para criterios sanitarios microbiológicos, biológicos y aplicados a parásitos

Ensayos para criterios sanitarios microbiológicos y biológicos, incluidos los aplicados a parásitos			
Tipo de muestra o producto	Temperatura de la muestra (t) en °C	Tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo (h)	Toma de Contramuestra y muestra dirimente según la naturaleza del tipo de muestra o producto
Moluscos bivalvos, equinodermos, gasterópodos marinos vivos	$2 \leq t^{\circ} \leq 10^{(1)}$	24	No aplica
Productos hidrobiológicos tipo refrigerados	$1 \leq t^{\circ} \leq 4$	24	No aplica
Productos hidrobiológicos tipo congelados.	$t \leq -15$	24	Aplica
Productos hidrobiológicos curados (2)	Ambiente	48	Aplica
Productos hidrobiológicos en conserva	Ambiente	48	Aplica
Harina de pescado, harina residual y otros derivados destinados como materia prima para la elaboración de piensos de uso en acuicultura	Ambiente	24	Aplica

Ensayos para criterios sanitarios microbiológicos y biológicos, incluidos los aplicados a parásitos			
Tipo de muestra o producto	Temperatura de la muestra (t) en °C	Tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo (h)	Toma de Contramuestra y muestra dirimente según la naturaleza del tipo de muestra o producto
Concentrados proteicos destinados a consumo humano directo	Ambiente	48	Aplica
Grasas y aceites, y sus fracciones de origen hidrobiológico destinados como materia prima para la elaboración de piensos de uso en acuicultura	Ambiente	48	Aplica
Piensos de uso en acuicultura	Ambiente	48	Aplica
Agua potable, agua limpia	$2 \leq t^{\circ} \leq 8$	18 ⁽³⁾	No aplica
Agua de mar	$2 \leq t^{\circ} \leq 8$	24	No aplica
Hielo	≤ -5	18 ⁽³⁾	No aplica
Superficies vivas	≤ 10	30	No aplica
Superficies inertes	≤ 10	30	No aplica
Prueba de ambiente	≤ 10	24	No aplica

(1) Para las muestras en las que han transcurrido menos de 4 horas entre la toma en el área de producción y su llegada al laboratorio, la temperatura de la muestra debe ser inferior a la temperatura registrada en el momento de la toma de muestra.

(2) Los productos hidrobiológicos tipo curados que necesiten de refrigeración siguen las disposiciones señaladas para los productos hidrobiológicos tipo refrigerados.

(3) Para análisis bajo el *Standard Methods 23rd edition*, el tiempo de arribo máximo al laboratorio o entidad de ensayo, es de 24 horas.

Cuadro N° 2. Ensayos para criterios sanitarios: contaminantes químicos y físico - químicos

Ensayos para criterios sanitarios: contaminantes químicos y físico - químicos			
Tipo de muestra o producto	Temperatura de la muestra (t) en °C	Tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo (h)	Toma de Contramuestra y muestra dirimente según la naturaleza del tipo de muestra o producto
Moluscos bivalvos, equinodermos, gasterópodos marinos vivos	$0 \leq t^{\circ} \leq 10$ ⁽¹⁾	24	No aplica
Productos hidrobiológicos tipo refrigerados	$0 \leq t^{\circ} \leq 4$	36	No aplica
Productos hidrobiológicos congelados	≤ -15	24	Aplica

Ensayos para criterios sanitarios: contaminantes químicos y físico - químicos			
Tipo de muestra o producto	Temperatura de la muestra (t) en °C	Tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo (h)	Toma de Contramuestra y muestra dirimente según la naturaleza del tipo de muestra o producto
Productos hidrobiológicos tipo curados ⁽²⁾	Ambiente	48	Aplica
Productos hidrobiológicos en conserva	Ambiente	48	Aplica
Harina de pescado, harina residual y otros derivados destinados como materia prima para la elaboración de piensos	Ambiente	48	Aplica
Concentrados proteicos y aceites destinados a consumo humano directo	Ambiente	48	Aplica
Grasas y aceites, y sus fracciones de origen hidrobiológico destinados como materia prima para la elaboración de piensos	Ambiente	48	Aplica
Pienso de uso en acuicultura	Ambiente	48	Aplica
Agua potable, agua limpia	≤ 5	24	No aplica
Agua de mar ⁽³⁾	≤ 10	24	No aplica
Hielo	≤ - 5	24	No aplica

(1) Para las muestras en las que han transcurrido menos de 4 horas entre la toma en el área de producción y su llegada al laboratorio, la temperatura de la muestra debe ser inferior a la temperatura registrada en el momento de la toma de muestra.

(2) Los productos hidrobiológicos tipo curados que necesiten de refrigeración siguen las disposiciones señaladas para los productos hidrobiológicos tipo refrigerados

(3) Excepcionalmente puede arribar en un tiempo máximo de 36 horas.

Cuadro N° 3. Ensayos para criterios sanitarios: análisis sensorial

Ensayos para criterios sanitarios sensoriales			
Tipo de muestra o producto	Temperatura de la muestra (t) en °C	Tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo (h)	Toma de Contramuestra y muestra dirimente según la naturaleza del tipo de muestra o producto
Moluscos bivalvos, equinodermos, gasterópodos marinos vivos ⁽¹⁾	0 ≤ t ≤ 10 ⁽²⁾	24	No aplica

Ensayos para criterios sanitarios sensoriales			
Tipo de muestra o producto	Temperatura de la muestra (t) en °C	Tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo (h)	Toma de Contramuestra y muestra dirimente según la naturaleza del tipo de muestra o producto
Productos hidrobiológicos tipo refrigerados	$0 \leq t \leq 4$	≤ 24 ⁽³⁾	No aplica
Pescados y productos hidrobiológicos tipo congelados	≤ -15	24	Aplica
Productos hidrobiológicos tipo curados ⁽⁴⁾	Ambiente	48	Aplica
Productos hidrobiológicos tipo conserva	Ambiente	48	Aplica

(1) No aplica para evaluación sanitaria, clasificación sanitaria, reclasificación sanitaria o determinación de condición operativa de las áreas de producción.

(2) Para las muestras en las que han transcurrido menos de 4 horas entre la toma en el área de producción y su llegada al laboratorio, la temperatura de la muestra debe ser inferior a la temperatura registrada en el momento de la toma de muestra.

(3) Las entidades de inspección deben asegurar que el tiempo de arribo de las muestras no impacte negativamente en las características sensoriales de las mismas.

(4) Los productos hidrobiológicos tipo curados que necesiten de refrigeración siguen las disposiciones señaladas para los productos hidrobiológicos tipo refrigerados.

Cuadro N° 4. Ensayos para fitoplancton potencialmente tóxico

Ensayos para Fitoplancton potencialmente tóxico			
Tipo de muestra	Temperatura de la muestra (t) en °C	Tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo (h)	Toma de Contramuestra y muestra dirimente según la naturaleza del tipo de muestra
Agua de mar	Ambiente	24	No aplica

Cuadro N° 5. Ensayos para el diagnóstico de enfermedades que afectan a los recursos hidrobiológicos

Ensayos para diagnóstico de enfermedades en recursos hidrobiológicos			
Tipo de muestra o producto	Temperatura de la muestra (t) en °C	Tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo ¹ (h)	Toma de Contramuestra y muestra dirimente según la naturaleza del tipo de muestra o producto
Muestras refrigeradas ⁽²⁾	≤ 10	24	Aplica
Muestras congeladas ^(2,3)	< -5	48	Aplica

Ensayos para diagnóstico de enfermedades en recursos hidrobiológicos			
Tipo de muestra o producto	Temperatura de la muestra (t) en °C	Tiempo de arribo máximo al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo ¹ (h)	Toma de Contramuestra y muestra dirimente según la naturaleza del tipo de muestra o producto
Muestras vivas	5 < t < 10 (especie de agua fría) 15 < t < 20 (especie de agua cálida) Postlarvas, juveniles y adultos de langostinos deben tener suministro de oxígeno hasta su llegada al laboratorio	36 ⁽²⁾	Aplica ⁽⁴⁾
Hisopados de órganos y/o lesiones	Ambiente	48	No aplica
Muestras fijadas en preservante ⁽⁵⁾	Ambiente	48	Aplica
	≤ 10	48	Aplica

(1) Para el diagnóstico de enfermedades el tiempo de arribo máximo comienza desde la toma de muestra o desde la preparación de la muestra *in situ*.

(2) Para ensayos de análisis molecular.

(3) Las muestras deben ser congeladas a una temperatura ≤ -18 °C, previo a su envío al laboratorio de ensayo y/o entidad de ensayo.

(4) Según la enfermedad a diagnosticar.

(5) Para fines de detección de patógenos virales, emplear como preservante etanol de 95° o una solución estabilizadora de ácidos nucleicos y transportarlo a ≤ 10°C en un tiempo menor a 48 horas. Para muestras preservadas de langostinos para análisis moleculares se puede hacer el transporte a temperatura ambiente. Para muestra de langostinos fijadas en solución de Davidson para análisis histopatológicos las muestras pueden ser transportadas a temperatura ambiente por 24 horas.

7.2. Para la conservación de las muestras se pueden considerar las temperaturas y/o tiempos de arribo máximo que se encuentren especificados en los métodos de ensayo y/o de muestreo vigentes y correspondientes.

Artículo 8.- Condiciones generales para el rechazo de muestras, contramuestras y muestras dirimentes a ensayar

8.1. El laboratorio de ensayo o entidad de ensayo, debe rechazar las muestras cuando se presente una o más de las siguientes desviaciones:

1. Contaminación o daño físico de la muestra.
2. Mortandad de las muestras, cuando ésta es requerida viva para el ensayo.
3. Alteración o adulteración de la muestra.
4. Recipientes no adecuados.
5. Precinto alterado, dañado o roto.
6. Tiempo de arribo máximo excedido.
7. Cantidad y/o peso menor al requerido.
8. Temperatura fuera del rango establecido.
9. Muestras no identificadas.
10. Muestras rotuladas erróneamente o ilegible.
11. Muestras no acompañadas de muestras dirimentes, cuando aplique.

- 12.** Incongruencias entre la muestra, las actas de fiscalización sanitaria o las actas de inspección y/o muestreo, los precintos, el rotulado, la solicitud de análisis, la cadena de custodia u otro documento que permita verificar la rastreabilidad.
 - 13.** Sin actas, actas alteradas o ilegibles, incluyendo los registros adicionales que acompañan el acta, de corresponder.
- 8.2.** El laboratorio de ensayo o entidad de ensayo puede analizar las muestras que no cumplan con lo señalado en el inciso 8.1 del presente artículo, siempre y cuando se cumplan las disposiciones establecidas en el numeral 7.4.3. de la NTP- ISO/IEC 17025 y conforme a las disposiciones establecidas para el empleo de la acreditación en las directrices del ente acreditador nacional o del organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional que otorgó el certificado de acreditación a dicho laboratorio de ensayo o entidad de ensayo, según corresponda.