

## 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 autorizado 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). Los laboratorios inscriptos en el rubro Análisis de Triquinelosis mediante la técnica de digestión artificial NO necesitarán estar acreditados, debiendo dar cumplimiento a la versión vigente del documento DG DIL RC N°002 “Buenas prácticas de laboratorios del SENASA”.
- 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 de 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 1: 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 generales 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 2: en todos los casos donde se determine el límite de detección, el mismo deberá ser verificado experimentalmente.

Nota 3: Los laboratorios inscriptos en el rubro Análisis de Triquinelosis mediante la técnica de digestión artificial deberán presentar además:

1. Registro de ingreso de muestras: tiene por objetivo la confección de los pools de análisis (en caso de corresponder) y asignación de la variable que permite la trazabilidad de la muestra hasta la emisión del resultado.
2. Registro de uso de drogas y reactivos: cuyo objetivo es permitir la trazabilidad de las características de cada uno de los insumos utilizados (marca, lote, fecha de vencimiento) en cada una de las digestiones realizadas.
3. Registro digestiones realizadas: que permita registrar los parámetros de cada una de las digestiones realizadas a fin de garantizar su eventual repetibilidad y asegurar la trazabilidad de la muestra.
4. Modelo de informe de resultados: el mismo debe dar cumplimiento a lo estipulado en la versión vigente del documento DG DIL RC N°002 “Buenas prácticas de laboratorios del SENASA”.
5. Capacidad operativa detallada en la siguiente tabla:

Cantidad máxima de muestras analizadas diariamente* (pools)	Cantidad de agitadores magnéticos en uso	Cantidad de analistas	Cantidad de personal de limpieza**	Duración de la jornada laboral (horas)

\*Estimación a analizar, según los recursos declarados

\*\*Aclarar si las tareas analíticas y de limpieza comparten personal

- 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.
  - c) Rubro Análisis de Triquinelosis mediante la técnica de digestión artificial: se deberá presentar familiarización para cada analista habilitado incluido el Director Técnico. La Coordinación CIALOA dispone de material de referencia para suministrar a los laboratorios que lo requieran.

**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/prueba de pericia organizado por la Coordinación CIALOA

**3.3.1.** El laboratorio deberá 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.

Para el caso de ensayo de prueba de Pericia Técnica para el Rubro Análisis de Triquinelosis mediante la técnica de digestión artificial; la misma constará de 3 muestras refrigeradas, acompañadas con su documentación

**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.

En el caso de ensayo de prueba de Pericia Técnica para el Rubro Análisis de Triquinelosis mediante la técnica de digestión artificial, la presentación de resultados de Pericias Técnicas en todos los casos será de 5 días hábiles (desde la fecha de su retiro).

**3.3.3.** Los resultados de dicha prueba deberán ser vinculados vía TAD al expediente hijo del rubro, dando aviso a la Oficina de la Red de Laboratorios.

**3.3.4.** 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.

**3.3.5.** Ante un resultado no satisfactorio se deberá dar origen a una No conformidad, debiendo el laboratorio realizar un análisis y tratamiento de la misma, el cual deberá ser aprobado previo a la realización de un nuevo Ensayo Interlaboratorio.

Para el Rubro Análisis de Triquinelosis mediante la técnica de digestión artificial; contarán para ello con 5 días hábiles.

**3.4.** 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.

**3.5.** Durante la visita, la Coordinación CIALOA podrá solicitar la realización de un ensayo en el rubro de la competencia.

**3.6.** Al finalizar la visita firmarán los representantes del SENASA y del laboratorio, por triplicado, el Acta de Inspección.

**3.6.1.** 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.

**3.6.2.** El tratamiento de las mismas deberá tener la conformidad de la Coordinación CIALOA para poder proseguir con el trámite.

**Nota 4:** Para el Rubro Análisis de Triquinelosis mediante la técnica de Digestión Artificial se invertirá el orden descrito, una vez finalizada la etapa documental deberá solicitar la Inspección Técnica al Laboratorio. La verificación del tratamiento de las No Conformidades generadas en dicha inspección se realizará mediante una nueva auditoría. Posteriormente a ello, el Laboratorio podrá solicitar el correspondiente ensayo de aptitud/prueba de pericia técnica.

3.7. Una vez cumplidos los requisitos descriptos 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, a excepción del rubro triquinelosis (ver punto 4.2), 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 vinculados vía TAD al expediente hijo del rubro, dando aviso a la Oficina de la Red de Laboratorios.

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, previo tratamiento de la No conformidad correspondiente.

4.2. Los laboratorios inscriptos en el rubro Análisis de Triquinelosis mediante la técnica de digestión artificial recibirán, anualmente como mínimo, una prueba de pericia según las instrucciones detalladas en el Anexo II.

4.2.1. El resultado obtenido, deberá remitirse según ítem 3.3.

4.2.2. Un resultado no satisfactorio dará origen a una No Conformidad cuyo tratamiento deberá ser de acuerdo a lo indicado en ítem 3.3.5.

4.2.3. Ante dos resultados NO satisfactorios, el laboratorio será suspendido temporalmente y se dará aviso a la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (DNICA). Dicha suspensión solo podrá ser levantada con el correspondiente análisis y tratamiento de las no conformidades, y la posterior participación satisfactoria en un nuevo ensayo de aptitud para el rubro.

4.3. Los laboratorios, a excepción del rubro triquinelosis, recibirán periódicamente una visita de inspección. Dicha visita puede ser consensuada o no.

La inspección de laboratorios inscriptos en el rubro Análisis de Triquinelosis mediante la técnica de digestión artificial se realizará según requerimiento de la Dirección Nacional de Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

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
I	Listado de rubros analíticos fiscalizados por la Coordinación de Calidad e Inocuidad de Alimentos de Origen Animal (CIALOA).	15
II	Instrucciones para Pruebas Anuales de Pericias Técnicas - Rubro Triquinelosis.	1

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

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Análisis Triquinelosis	Triquinelosis	Digestión Artificial	Resolución SENASA 45/2024	Músculo	Positivo (larva por gramo l/g)/No Detectado	Deberá informarse si el análisis se realizó sobre muestra individual o pool de muestras.
		Digestión Artificial	Reglamento UE 1375/2015	Músculo (equinos)		
Determinación de Aflatoxina M <sub>1</sub>	Aflatoxina M <sub>1</sub>	LC	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	Histamina	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	Ácido Domoico	HPLC	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Moluscos bivalvos, producto de la pesca	art. 275 tris, CAA // Reglamento CE 853/2004	Validación según Resolución SENASA 138/02 y disposiciones complementarias
Identificación de Soja	Detección de soja	PCR	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Productos cárnicos	Cap. VI, CAA	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 gluten	Determinación del contenido de Gluten	ELISA	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Productos cárnicos		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 Toxinas lipofílicas	Equivalentes de Ácido Ocadaico	LC-MS/MS	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Moluscos bivalvos, producto de la pesca	art. 275 tris, CAA // Reglamento CE 853/2004	Validación según Resolución SENASA 138/02 y disposiciones complementarias
	Equivalentes de Azaspirácido					
	Equivalentes de Yesotoxinas					

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”, Versión 18**

Entrada en vigencia: Septiembre 2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Determinación de conservantes	Nitratos	HPLC	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Productos lácteos	Cap. VIII, CAA	Los parámetros mínimos de validación para los ensayos son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección, límite de cuantificación, rango de recuperaciones, robustez (considerando distinta matriz) e incertidumbre expandida. El límite de detección para sórbico y benzoico deberá ser no mayor a 1 mg/kg de masa en ambos casos.
	Acido benzoico					
	Ácido Sórbico					
	Nitratos	HPLC	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Productos cárnicos	Cap. VI, CAA	Los parámetros mínimos de validación para los ensayos son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección, límite de cuantificación, rango de recuperaciones, robustez (considerando distinta matriz) e incertidumbre expandida. El límite de detección para sórbico y benzoico deberá ser no mayor a 1 mg/kg de masa en ambos casos.
	Nitritos					
	Acido benzoico					
	Ácido Sórbico					
	Contenido sulfitos totales (expresado como SO <sub>2</sub> )	Destilación / Iodometría	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Gelatina, colágeno, otros subproductos de origen animal.	Decreto 4238/68	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.
	Contenido sulfitos totales (expresado como SO <sub>2</sub> )	Destilación / Iodometría	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado realizando la validación correspondiente	Crustáceos	art. 274, CAA /REGLAMENTO (UE) No 1129/2011	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.
	4Hexilresorcinol.	HPLC				

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”, Versión 18**

Entrada en vigencia: Septiembre 2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Identificación de especies de origen animal en productos cárnicos por real time - pcr	Identificación de especie aviar	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
	Identificación de especie equina					
	Identificación de especie ovina					
	Identificación de especie porcina					
	Identificación de especie vacuna					
Ensayos para envases y materias primas	Espectroscopía Infrarroja	Instrumental	Análisis de espectros IR	Envases y materias primas	Identificación cualitativa (comparativa contra bibliografía de referencia)	-----
	Migración total	Gravimetría	Cap. IV, CAA (deberá realizarse para cada simulante según uso del producto)		Cap IV, CAA	Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna para cada simulante.
	Migración específica	Instrumental	Cap. IV, CAA (deberá realizarse para cada simulante según uso del producto)		Cap IV, CAA	Los parámetros mínimos de validación para el ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna, límite de detección y especificidad/selectividad para cada simulante. Se autorizará cada monómero en particular según metodología y validación correspondiente
Detección de componentes de origen animal	Determinación de componentes de origen animal prohibidos	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.

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,  
Versión 18**

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Análisis Físico-Químico de miel	Acidez libre	Volumetría	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	REFRACTOMETRÍA A 20°C	AOAC OMA 969,38, Ed 21(2019) / norma IRAM 15931:2018			
	Azúcares reductores antes de la inversión	Método de Fehling	Norma IRAM 15934:2018			
	Dextrinas ajenas a la miel	TLC	Metodología desarrollada por SENASA			
	Cenizas	Gravimetría	AOAC OMA 920,181, Ed 21(2019) / Norma IRAM 15932:2018			
	Sacarosa aparente	Método de Fehling	Norma IRAM 15934:2018			
	Índice Diastasa	Espectrofotometría	AOAC OMA 958,09, Ed 21(2019) / Norma IRAM 15939-2:2016			
	Hidroximetil-furfural	Espectrofotometría	AOAC OMA 980,23, Ed 21(2019) / Norma IRAM 15937-2:2007			
	Color	Pfund				

DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,  
Versión 18

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación		Observaciones
					Directiva UE vigente	Art. 982, CAA	
Análisis Físico químico aguas		Según parámetro	Cada laboratorio deberá definir el método utilizado para realizar la determinación	Agua	Acceptable para los consumidores y sin cambios anómalos	Max 5 escala Pt-Co	Todos los métodos deberán ser validados (a excepción de color, olor, turbiedad y pH)
	Color				Acceptable para los consumidores y sin cambios anómalos	Max 5 escala Pt-Co	
	Olor				Acceptable para los consumidores y sin cambios anómalos	Sin olores extraños	
	Turbiedad				Acceptable 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 <sub>3</sub> Ca) (mg/L)				-----	Max 400	
	Bromato(mg/L)				Max 0,01	Max 0,01	
	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 <sup>-</sup> )				Max 250	Max 350	
	Sulfatos (mg/L) expresado como SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>				Max 250	Max 400	
	Nitratos (mg/L) expresado como NO <sub>3</sub> <sup>-</sup>				Max 50	Max 45	
	Nitritos (mg/L) expresado como NO <sub>2</sub> <sup>-</sup>				Max 0,50	Max 0,10	

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,  
Versión 18**

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación		Observaciones
Análisis Físico químico aguas	Amoniaco (mg/L) expresado como NH <sub>4</sub> <sup>+</sup>				Max 0,50	Max 0,20	
	Cloro activo residual (mg/L)				-----	Min 0,20	
	Oxidabilidad (mg O <sub>2</sub> /L)				Max 5	-----	
Rotulado Nutricional	Carbohidratos	Volumetría	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	Método de Kjeldahl					
	Grasas Totales	GC					
	Grasas Saturadas	GC					
	Grasas Trans	GC					
	Fibra alimentaria	Gravimetría					
Sodio	Instrumental						
Análisis Físico químico carnes	Humedad	Gravimetría	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	Gravimetría					
	Proteínas	Método de Kjeldahl					
	Extracto etéreo	Método Soxhlet					

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,  
Versión 18**

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Determinación de NBVT	Nitrógeno básico volátil total	Reglamento CE 2074/2005	Reglamento CE 2074/2005	Productos de la Pesca y 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	Toxinas paralizantes	Bioensayo	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	Materia grasa	Butirometría	FIL 13C:1987	Productos lácteos	art. 592, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
	Humedad	Gravimetría	FIL 15B:1988			
	Proteínas	Método de Kjeldahl	FIL 20B:1993			
	Cenizas	Gravimetría	AOAC OMA 930,30, Ed. 21			
Análisis Físico Químico de Leche	Acidez	Volumetría	art. 555, art 560 bis, CAA	Productos lácteos	art. 555, art 560 bis, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
	Acidez de la muestra incubada	Volumetría				
	pH	Potenciometría				
	pH de la muestra incubada	Potenciometría				
	Densidad	Densimetría				
	Sólido Totales	ISO 6731 - IDF 21:2010				
	Extracto Seco no graso	Gravimetría				
Grasa	Butirometría					

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Análisis Físico Químico Leche en polvo	Acidez	Volumetría	MERCOSUR/GMC/RES. N°07/18	Productos lácteos	MERCOSUR/GMC/RES. N°07/18	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
	Materia grasa	Método Rose Gottlieb				
	Humedad	Gravimetría				
	Proteínas	Método de Kjeldahl				
	Cenizas	Gravimetría				
Análisis Físico Químico Lácteos en polvo	Materia grasa	Método Rose Gottlieb	art.582 y sus ampliaciones,583,584 y 590,CAA	Productos lácteos	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.
	Humedad	Gravimetría				
	Proteínas	Método de Kjeldahl				
	Cenizas	Gravimetría				
Análisis Físico Químico Crema	Acidez	Volumetría	art.585, CAA	Productos lácteos	art. 585, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
	Grasa	Butirometría				
	pH	Potenciometría				
Análisis Físico Químico Helados y yogures	Acidez	Volumetría	art. 576 y 1077, CAA	Productos lácteos	art 576 y 1077, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
	Grasa	Butirometría				
	Extracto Seco	Gravimetría				
	Humedad	Gravimetría				
	Proteínas	Método de Kjeldahl				

DP 2-COA N°11 "REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL",  
Versión 18

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
	Sólido No grasos	Gravimetría				
Análisis Físico Químico Manteca	Humedad	Gravimetría	art. 596, CAA	Productos lácteos	art. 596, CAA	Los parámetros mínimos de validación para cada ensayo son repetibilidad, reproducibilidad interna e incertidumbre expandida.
	Grasa	Butirometría				
Análisis Físico Químico Quesos	Materia grasa	Butirometría	ISO 1735:2005	Productos lácteos	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	Gravimetría	ISO 5534:2004			
	Humedad	Gravimetría	otras técnicas según requerimiento			
	Cloruros (mg/L) *	Norma ISO 5943:2006	ISO 5943:2006			
	Fosfatasa alcalina*	Norma ISO 11816-2:2017	ISO 11816-2:2017			
Investigación de <i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	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 cárnicos y Ovoproductos	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).	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.
	<i>Listeria monocytogenes</i>	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"	Productos cárnicos, productos de la pesca productos lácteos y Ovoproductos		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 18**

Entrada en vigencia: Septiembre 2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Investigación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Escherichia coli</i> O157:H7/NM	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 cárnicos, hisopado de carcasa y esponjados de carcasa.	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).	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.
	<i>Escherichia coli</i> O157:H7/NM	Método MFLP-76	Método MFLP-76 "Método DuPont Qualicom BAX® System real time para la Detección de <i>Escherichia coli</i> O157:H7"	Productos cárnicos		Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
		Método MFHPB-10	Método MFHPB-10 Aislamiento de <i>E. coli</i> O157:H7 NM en alimentos y muestras de superficies ambientales			
Investigación de STEC	STEC SEROGRUPOS O157:H7, O111, O26, O103, O145, O121	Norma ISO 13136	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 cárnicos	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).	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 18**

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Investigación de STEC	STEC serogrupos O157:H7, O111, O26, O103, O145, O45, O121.	USDA /FSIS	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"	Productos cárnicos	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).	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.
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	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 cárnicos y productos lácteos	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).	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	<i>Escherichia coli</i>	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.	Productos cárnicos y productos lácteos	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).	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	<i>Escherichia coli</i>	AOAC 991.14	AOAC Official Method 991,14 - Coliform and <i>Escherichia coli</i> counts in foods - Dry Rehydratable film methods (PETRIFILM)	Hisopado de carcasa y esponjados de carcasa		

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,  
Versión 18**

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Investigación de <i>Salmonella spp</i>	<i>Salmonella spp</i>	FDA/BAM	Manual de Bacteriología Analítica (B.A.M/ FDA) Capítulo V: Salmonella	Productos cárnicos, productos de la pesca y productos lácteos	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).	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
	<i>Salmonella spp</i>	ISO 6579-1	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> ".	Productos cárnicos, productos de la pesca y productos lácteos, Ovoproductos, hisopado de carcasa y esponjados de carcasa		
	<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 cárnicos, productos de la pesca, ovoproductos, hisopado de carcasa y esponjados de carcasa		
Investigación de <i>Vibrio spp</i>	<i>Vibrio cholerae,</i>	FDA/BAM	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).	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
	<i>Vibrio parahemolyticus</i>					
	<i>Vibrio vulnificus</i>					

DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,  
Versión 18

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Recuento de Enterobacterias	Enterobacterias (NMP)	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 cárnicos, ovoproductos y productos lácteos	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).	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	Enterobacterias	Norma ISO 21528-2	Microbiología de los Alimentos-Método Horizontal para la Detección y Enumeración de ENTEROBACTERIACEAE Parte 2: Método de recuento en placa			
Investigación de <i>Cronobacter</i> spp. ( <i>Cronobacter sakazakii</i> )	<i>Cronobacter sakazakii</i>	Norma ISO 22964	Método ISO 22964 "Microbiología de la cadena alimentaria: método horizontal para la detección de <i>Cronobacter</i> spp."	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).	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 18**

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Recuento <i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	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 cárnicos y productos lácteos	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).	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	<i>Staphylococcus aureus</i>	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			
	<i>Staphylococcus aureus</i>	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 cárnicos y productos lácteos	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).	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 18**

Entrada en vigencia: Septiembre 2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Recuento de <i>Campylobacter</i> spp	<i>Campylobacter</i> spp.	Norma ISO 10272-2	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 para cada tipo de producto en el CAA (consumo interno / importación) o según legislación del país de destino (exportación).	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
Recuento de aerobios mesófilos	Aerobios mesófilos	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 cárnicos y productos lácteos	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).	-----
Recuento de coliformes	Coliformes totales (NMP)	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 más probable"	Productos cárnicos y productos lácteos	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).	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	Coliformes totales	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 "			
	Coliformes Fecales	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.			

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,  
Versión 18**

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Recuento de Hongos y levaduras	Hongos y levaduras	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 cárnicos y productos lácteos	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).	El laboratorio podrá optar por implementar todas las partes o una de ellas en particular.
	Hongos y levaduras	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"			
	Hongos y levaduras	Norma ISO 6611:2004		productos lácteos		-----
Recuento de anaerobios sulfito reductores	anaerobios sulfito reductores	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 cárnicos y productos lácteos	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).	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 18**

Entrada en vigencia: Septiembre 2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación		Observaciones
Recuento de <i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus cereus</i>	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 cárnicos y productos lácteos	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).		
	<i>Bacillus cereus</i>	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				Agua	<b>Directiva UE vigente</b>	<b>Art. 982, CAA</b>	Determinaciones necesarias para el análisis de agua en establecimientos autorizados a exportar a Unión Europea.
	Recuento de Aerobios mesófilos a 22°C	Norma ISO 6222 (UE)	Norma ISO 6222: "Calidad del agua- Enumeración de microorganismos cultivables. Recuento de colonias por siembra en agar nutritivo."		Menor a 100 UFC/ml	-----	
	Recuento de Coliformes	Norma ISO 9308-1 (UE)	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.		Ausencia en 100 ml	-----	

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”, Versión 18**

Entrada en vigencia: Septiembre 2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación		Observaciones
Análisis Microbiológico de Agua	Recuento de <i>Escherichia coli</i>	Norma ISO 9308-1 (UE)	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.		Ausencia en 100 ml	-----	
	Recuento de <i>Clostridium perfringens</i>	Norma ISO 14189 (UE)	Norma ISO 14189 - "Calidad del Agua – Enumeración de <i>Clostridium perfringens</i> - Método de filtración por membrana."		Ausencia en 100 ml	-----	
	Recuento de Enterococos	Norma ISO 7899-2 (UE)	Norma ISO 7899-2: "Calidad del Agua- Detección y enumeración de Enterococos- Parte 2: Método de filtración por membrana"		Ausencia en 100 ml	-----	
	<i>Investigación de Escherichia coli</i>	Norma ISO 9308 -1 (CAA)	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.		-----	Ausencia en 100 ml	Determinaciones necesarias para el análisis de agua según CAA
	Recuento de Coliformes	Norma ISO 9308-1 (CAA)	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.		-----	Ausencia en 100 ml	
	Recuento de aerobios mesófilos	Norma ISO 6222 (CAA)	Norma ISO 6222: "Calidad del agua- Enumeración de microorganismos cultivables. Recuento de colonias por siembra en agar nutritivo."		-----	Menor 500 UFC/ml	
	<i>Investigación de Pseudomonas aeruginosa</i>	Norma ISO 16266 (CAA)	Norma ISO 16266: "Calidad del agua. Detección y recuento de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Método por filtración en membrana."		-----	Ausencia en 100 ml	
Método APHA (CAA)		APHA 9213 E: Técnica de Presencia / Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (APHA, Última Edición)	-----				

**DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACION DE  
LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”,  
Versión 18**

Entrada en vigencia: Septiembre  
2024

Rubro Analítico	Analito	Técnica	Método de ensayo	Matriz	Criterio de aceptación	Observaciones
Análisis Microbiológico de Miel	<i>Salmonella spp.</i>	Norma ISO 6579-1	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> ".	Miel	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).	Verificación del método: como mínimo deben evaluarse límite de detección, sensibilidad y especificidad.
	<i>Shigella spp.</i>	Norma ISO 21567	Norma ISO 21567 "Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para la detección de <i>Shigella spp.</i> "			
	Hongos y levaduras	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"			
	coliformes	Norma ISO 4831	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"			

**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.**

---

## ANEXO N° II

### Instrucciones para Pruebas anuales de Pericias Técnicas - Rubro Triquinelosis

Los Laboratorios habilitados para dicho rubro, deberán realizar anualmente una prueba de Pericia Técnica por Laboratorio de acuerdo al cronograma definido oportunamente por esta Coordinación.

La confirmación de su participación deberá realizarla cada Laboratorio vía correo electrónico a la casilla triquinelosis@senasa.gob.ar, con una anticipación de por lo menos 15 días corridos. Por esa misma vía el área técnica precisará la fecha y horario disponible para su retiro.

La no participación en la Prueba de Pericia en la fecha establecida por cronograma es motivo de suspensión del Laboratorio en el Rubro Triquinelosis.

#### Nota:

Las Pruebas de Pericias Técnicas requeridas para INSCRIPCIÓN al rubro Triquinelosis de la Red Nacional de Laboratorios deben ser solicitadas en la fecha disponible más próxima según cronograma, debiendo dar cumplimiento al tiempo de anticipación solicitado (por lo menos 15 días corridos); siendo el área técnica de CIALOA quien evalúe la disponibilidad de los recursos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe de Calidad**

**Número:**

**Referencia:** DP 2-COA N°11 “REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL”, Versión 18

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.