

Fuente : Diario Oficial de la Federación

**PROYECTO NOM-109-SSA1-1994**

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, BIENES Y SERVICIOS. PROCEDIMIENTOS PARA LA TOMA, MANEJO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS DE ALIMENTOS PARA SU ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regularización y Fomento Sanitario.

MERCEDES JUAN LOPEZ, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracción XXII, 13, 194 fracción I, 197, 401 Bis, 401 Bis 1, 401 Bis 2 de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracción I, VI, VIII, XI, XIII; 41, 43, 44, 45, 47, 50, 53 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y los aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; y 13 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-109-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Procedimientos para la Toma, Manejo y Transporte de Muestras de Alimentos para su Análisis Microbiológico.

El presente proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 90 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación presenten sus comentarios ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, código postal 06696, México, D.F.

Durante el plazo mencionado, los análisis que sirvieron de base para la elaboración del Proyecto de Norma estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

México, Distrito Federal, a 26 de mayo de 1994.- La Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Mercedes Juan López.- Rúbrica.

**PREFACIO**

En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes Organismos e Instituciones:

**SECRETARIA DE SALUD**

Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios  
Laboratorio Nacional de Salud Pública

**SECRETARIA DE PESCA**

Instituto Nacional de la Pesca

INDUSTRIAS VINICOLAS PEDRO DOMEQ, S.A. DE C.V.

JUGOS DEL VALLE, S.A. DE C.V.

LECHE INDUSTRIALIZADA CONASUPO, S.A. DE C.V. LICONSA

SIGMA ALIMENTOS, S.A. DE C.V.

SOCIEDAD MEXICANA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, S.C.

NORMEX

**INDICE**

0 INTRODUCCION

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

2 REFERENCIAS

3 DEFINICIONES

4 SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

5 MATERIALES

6 APARATOS E INSTRUMENTOS

7 PREPARACION DEL MATERIAL PARA LA TOMA DE LA MUESTRA

8 PROCEDIMIENTO

9 OBSERVANCIA DE LA NORMA

10 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

11 BIBLIOGRAFIA

## **0 Introducción.**

En el análisis microbiológico de alimentos, la adecuada selección de la muestra, la toma correcta, los medios de conservación y su transporte al laboratorio, son de primordial importancia para obtener resultados significativos y confiables. Esto implica precisar el objetivo del estudio, la naturaleza de las muestras y la cantidad, el tamaño o el volumen, en lo posible, sean representativos del producto y del lote o partida de donde provienen.

La recolección de la muestra se debe efectuar evitando toda contaminación externa, tanto ambiental como humana, para asegurar la integridad de la misma.

Se requiere consignar en el informe con que se entrega la muestra todos los datos pertinentes que pudieran afectar la prueba o el significado del resultado, a fin de que el laboratorio lo tome en consideración.

Las condiciones de conservación y transporte, tiempo comprendido entre la recolección de la muestra, su entrega al laboratorio, así como la realización del análisis influyen notoriamente en los resultados obtenidos, ya que la población microbiana puede sufrir cambios cualitativos y cuantitativos. Esto es especialmente cierto en los alimentos perecederos.

Cabe destacar la importancia del muestreo y la conservación para los alimentos perecederos, ya que para fines oficiales la Ley General de Salud señala claramente que después de la notificación de los resultados del análisis practicado, si existe alguna duda sobre la veracidad de estos, el particular puede impugnar dentro del plazo contemplado en la misma Ley, lo que da como consecuencia que la Secretaría de Salud analice la muestra testigo en un laboratorio que ésta señale en presencia de las partes interesadas y el resultado obtenido sea el que en forma definitiva acredite si el producto en cuestión reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarias. Sin embargo los alimentos, aún en condiciones apropiadas de conservación, pueden sufrir cambios significativos en sus características biológicas y/o fisicoquímicas, provocando que los resultados de las muestras testigo sean improcedentes.

## **1 Objetivo y Campo de Aplicación**

**1.1** Esta Norma Oficial Mexicana establece los procedimientos para la toma, transporte y manejo de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.

**1.2** Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las personas físicas o morales que requieren efectuar este procedimiento para el análisis microbiológico de alimentos nacionales y de importación.

## **2 Referencias.**

Esta Norma se complementa con lo siguiente:

NOM-008-SCFI-1993      Norma Oficial Mexicana. Sistema General de Unidades de Medida. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial

## **3 Definiciones**

Para fines de esta Norma se entiende por:

**3.1** Asépticamente, forma de mantener la ausencia completa de microorganismos vivos en un medio.

**3.2** Fecha de caducidad, fecha límite en que se considera que un producto, almacenado en las condiciones sugeridas por el fabricante, conserva las características sanitarias que debe de reunir para su consumo. Después de esta fecha no debe comercializarse ni consumirse.

**3.3** Muestra representativa, es un número de unidades tomadas de un lote, que han sido seleccionadas en forma aleatoria y cuyas características son lo más similar posible a las del lote del que procede.

**3.4** Muestra testigo, muestra que queda en poder del interesado y a disposición de la autoridad competente.

**3.5** Productos perecederos, grupo de alimentos que por su naturaleza biológica y físico-química, su vida útil es de hasta 30 días, dando lugar al establecimiento de una fecha de caducidad, la cual debe ostentarse en su etiqueta o envase.

**3.6** Toma de muestra, es el procedimiento que se requiere para elegir el material a analizar a partir de la totalidad del lote o partida.

**3.7** Vida útil o vida de anaquel, es el tiempo durante el cual un alimento es seguro y conserva un nivel de calidad sanitaria aceptable para su consumo, bajo condiciones específicas de procesamiento, envasado y almacenamiento.

#### **4 Símbolos y Abreviaturas.**

- °C grados Celsius
- % por ciento

#### **5 Materiales.**

Frascos de boca ancha con tapa de rosca o tapón esmerilado de material esterilizable, no tóxico y de tamaño acorde con la cantidad de muestra deseada.

- Bolsas de polietileno estériles de varias medidas.
- Hieleras de poliestireno o de otro material aislante
- Papel aluminio.
- Papel estraza.
- Etiquetas autoadheribles.
- Cinta testigo.
- Marcadores indelebles.
- Algodón.
- Cerillos o encendedor

Instrumentos para toma de muestra: muestreadores, cucharones, espátulas, cuchillos, pinzas, etc.(de acero inoxidable o de cualquier otro material que no provoque cambios que puedan afectar los resultados).

- Lámparas de alcohol.
- Frasco con etanol o isopropanol al 70 %.
- Frascos con agua clorada y tiosulfato de sodio, para toma de muestra.
- Hielo o bolsas refrigerantes.
- Bata, cubreboca, cofia y guantes estériles.

#### **6 Aparatos e Instrumentos.**

- Autoclave equipada con termómetro de mercurio calibrada a  $121 \pm 1^\circ\text{C}$ .
- Horno que alcance una temperatura de  $170 \pm 5^\circ\text{C}$ .
- Termómetros metálicos ( dos si es necesario) para toma de temperaturas de alimentos con rangos de  $-40$  a  $100^\circ\text{C}$ , con intervalos no superiores a  $1^\circ\text{C}$ .

#### **7 Preparación del Material para la Toma de la Muestra.**

**7.1** Todo el material e instrumentos de muestreo que se utilicen para la toma, manejo y transporte de muestras, que van a estar en contacto directo con el alimento, debe estar limpio, estéril y libre de sustancias que pudieran afectar la viabilidad de los microorganismos.

**7.2** El material para la toma de muestra que requiera esterilización, se envolverá en forma individual, debidamente identificado, con papel de estraza antes de esterilizarlo.

**7.3** La tapa de los frascos se protegerá con papel de estraza o aluminio fijándolos adecuadamente.

**7.4** Colocar cinta testigo en el material a esterilizar.

**7.5** El material que se utilice para la toma de muestra debe ser esterilizado en autoclave a  $121^\circ\text{C}$  durante 15 minutos o en horno a  $170^\circ\text{C}$  por dos horas, de acuerdo a su naturaleza.

**7.6** Una vez esterilizado el material debe ser protegido para evitar contaminación posterior.

**7.7** De ser necesario, si se requiere mayor número de utensilios, limpiar los que hayan sido usados y empaparlos con etanol o isopropanol al 70%, posteriormente flamarlos y colocarlos en recipientes estériles para evitar su contaminación o inmediatamente utilizarlos.

#### **8 Procedimiento.**

El procedimiento para la toma de muestra, dependerá del tipo de producto y de la finalidad del examen.

##### **8.1 Obtención**

**8.1.1** La toma de muestra de productos envasados con presentación comercial para venta al menudeo se llevará a cabo en forma aleatoria y no aséptica, tomándose del mismo lote y en cantidad suficiente para sus análisis, enviándose al laboratorio tal como se presentan al consumidor.

**8.1.2** Tratándose de productos envasados en recipientes grandes, es preciso abrir éstos y extraer la muestra en condiciones asépticas para evitar la contaminación microbiana.

**8.1.3** Los alimentos expuestos al aire libre y a otras contaminaciones, no requieren precauciones estrictamente asépticas.

**8.1.4** Cuando se requiera tomar muestras asépticamente, éstas no deben tomarse en áreas donde las condiciones sanitarias puedan dar lugar a la contaminación de las mismas.

**8.1.5** Es necesario que el personal que lleve a cabo el muestreo se lave las manos antes de desarrollar éste. Para muestreo aséptico debe utilizar: bata, cofia y cubreboca. De ser necesario el contacto directo de las manos con el producto deberán usarse guantes estériles.

**8.1.6** La toma de muestra debe hacerse con rapidez, pero cuidadosamente. Los recipientes para la toma de muestra deben abrirse únicamente al momento de introducir ésta y cerrarlos de inmediato. No tocar el interior de los envases y evitar que la tapa se contamine.

**8.1.7** Cuando sea necesario tomar la temperatura, la muestra que se utilice para tal fin deberá ser diferente de la que se envía para su análisis.

**8.1.8** Para alimentos preparados sin envasar de consumo inmediato, se recomienda que la persona que elabora los alimentos, sea la que introduzca la muestra a los recipientes o bolsas estériles con los utensilios que emplea normalmente. Los alimentos que se muestrean en caliente se deben conservar y trasladar a la temperatura en que se muestrearon, esto únicamente si el traslado es menor a una hora, de lo contrario deben enfriarse a temperatura ambiente y trasladarse en condiciones de refrigeración.

**8.1.9** En el caso de alimentos líquidos o semilíquidos se deberá agitar o mezclar hasta conseguir homogeneizar y después efectuar la toma de la muestra en diferentes niveles.

**8.1.10** En alimentos sólidos cuando sea necesario cortar el producto, debe muestrearse con ayuda de utensilios estériles como sacabocados, cucharas, cuchillos, etc.

**8.1.11** En productos a granel, tomar la muestra de varios puntos del contenedor para obtener una muestra representativa.

**8.1.12** Cuando la toma de muestra se realice en un conducto de salida o una compuerta de una partida a granel, antes de obtener la muestra se deben dejar pasar las primeras fracciones del producto para limpiar dicha salida con el flujo.

## **8.2** Productos perecederos

**8.2.1** Los alimentos preparados de consumo inmediato que se venden sin envasar o a granel se consideran como alimentos perecederos y los productos no envasados en los cuales no está definida su vida útil o de anaquel, se determinará la fecha de caducidad, con base en productos de características similares.

**8.2.1.1** Para productos envasados que no contengan fecha de caducidad, se consideran para fines de esta Norma, como no perecederos.

**8.2.2** Para productos perecederos la toma de muestra para efecto de vigilancia sanitaria será únicamente por duplicado, la primera se enviará al laboratorio oficial para su análisis y la segunda se quedará en poder del interesado para su análisis particular si es necesario.

**8.2.3** En caso de impugnación presentada en los términos que señala la Ley General de Salud, en productos perecederos, la toma de muestra subsecuente la llevará a cabo personal autorizado tomando cinco muestras en forma aleatoria del lote existente o la cantidad o número estipulado en la norma correspondiente del producto, la cual será analizada por el laboratorio acreditado para realizar tercerías y el resultado obtenido será el que definitivamente acredite que el producto cumple con los requisitos y especificaciones sanitarias exigidas. El número de submuestras del total que determinen el cumplimiento serán tres de cinco o lo que estipule la norma correspondiente.

## **8.3** Identificación de la muestra

**8.3.1** En la toma de muestra es indispensable identificar el recipiente claramente, inmediatamente antes o después de colocar en él la muestra, mediante rótulo o etiqueta (indelebles), con los siguientes datos:

**8.3.1.1** Fecha, lugar, hora del muestreo, número de lote y temperatura de la toma de muestra si es que procede.

**8.3.1.2** La etiqueta deberá colocarse entre la tapa y el cuerpo del frasco, la caja, en el nudo o cierre de la bolsa en forma tal que se evite que la muestra sea alterada o violada.

## **8.4** Conservación y transporte

**8.4.1** El manejo y transporte de las muestras deberá efectuarse de tal manera que se impida su ruptura, alteración o contaminación, evitando su exposición a la luz solar directa.

**8.4.2** Las muestras deben entregarse al laboratorio lo más rápidamente posible. Los alimentos perecederos se transportarán bajo condiciones de temperatura de 2 a 8°C; y deben mantenerse a esa temperatura hasta el momento de realizar las pruebas, las cuales deben iniciarse dentro de las 24 horas siguientes a su recolección. En caso de alimentos congelados, la temperatura no debe ser mayor de 0°C, empleando para conservarla hielo seco. Para la refrigeración es recomendable el empleo de recipientes con líquido refrigerante o hielo potable contenido en bolsas de plástico impermeables para evitar que el agua de deshielo alcance la tapa de los envases o que de alguna manera contamine a los alimentos muestreados.

**8.4.3** En el caso de muestras individuales blandas, evitar que la presión que puedan ejercer otros recipientes o una cantidad excesiva de las mismas las deformen u originen derrames y provoquen que el contenido se ponga en contacto con el exterior de la envoltura.

**8.4.4** En el caso de muestras no perecederas, evitar que se dañen, humedezcan o contaminen con otras.

**8.4.5** Los productos con presentación comercial deben ser transportados en sus envases originales a temperatura ambiente, siempre y cuando ésta no exceda de 45°C

**8.4.6** Para la conservación, durante el transporte de las muestras no está permitido el empleo de sustancias químicas.

**8.4.7** Las muestras que se entreguen al laboratorio deberán acompañarse de un informe que además de contener la identificación de la muestra, incluya los siguientes datos:

**8.4.7.1** Número de unidades y/o cantidad.

**8.4.7.2** Clave única que permita la identificación del domicilio del fabricante, representante y/o distribuidor.

**8.4.7.3** Indicar nombre genérico y específico del producto, así como la marca comercial y cualquier otra información que se considere importante.

**8.4.7.4** Observaciones, en donde se señale las condiciones sanitarias en el que se encontraban los productos antes de efectuar la toma de muestra o algún otro dato que sea significativo para determinar los análisis microbiológicos que sean necesarios.

**8.4.8** La muestra testigo podrá eliminarse una vez que se obtengan resultados oficiales que indiquen el cumplimiento de las especificaciones sanitarias y el particular no decida llevar a cabo su impugnación.

## **9 Observancia de la Norma.**

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

## **10 Concordancia con Normas Internacionales.**

Esta Norma no tiene concordancia con normas internacionales.

## **11 Bibliografía.**

**11.1** Ley General de Salud. Secretaría de Salud. 1984. págs. 117-119.

**11.2** Instructivo para el Envío de Muestreo y Establecimientos del Nivel de Análisis. 1994. Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, SSA, México, D.F.

**11.3** Manual de Procedimientos para la Toma y Manejo de Muestras de Alimentos para Análisis Bacteriológico. 1992. Laboratorio Nacional de Salud Pública. Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, SSA, México, D.F.

**11.4** NORMA-Z-013/02. 1981. Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

**11.5** Ortega D. Y. y Quevedo F. 1991. Garantía de Calidad de los Laboratorios de Microbiología Alimentaria. Organización Panamericana de la Salud. Andrómeda S.A. México, D.F. p. 74-79.

México, D.F., a 26 de mayo de 1994.- La Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Mercedes Juan López.- Rúbrica.