



***PROGRAMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO DE UN  
PROTOCOLO PARA EL MANEJO DE MUESTRAS  
INTERNACIONALES PARA ANÁLISIS CON CARÁCTER  
COOPERATIVO REGIONAL***

***ELABORATION OF A PROJECT PROPOSAL FOR THE DEVELOPMENT OF A  
SYSTEM FOR THE IMPORT OF LABORATORY SAMPLES INTO GUATEMALA  
STDF/PPG/539***

# ***PROTOCOLO DE MANEJO DE MUESTRAS INTERNACIONALES PARA ANALISIS***

***GUATEMALA; 30 DE NOVIEMBRE 2017***

**PROTOCOLO DE MANEJO DE MUESTRAS  
INTERNACIONALES PARA ANALISIS**

El presente Proyecto ha sido elaborado por PRYSMA Calidad y Medio Ambiente S.A. en concordancia con el experto responsable, y no refleja necesariamente la opinión de AGEXPORT o de las Autoridades Competentes que han sido consultadas.

## Contenido

1	Acrónimos .....	5
2	Intervinientes .....	7
3	Presentación .....	11
4	Introducción .....	13
5	Objeto y campo de aplicación.....	16
5.1	Objetivo .....	16
5.2	Campo de aplicación.....	16
6	Organismos guatemaltecos involucrados.....	17
7	Normas y regulaciones.....	18
7.1	Normas que aplican:.....	18
7.2	Regulaciones que deberían sufrir cambios: .....	18
8	Términos y definiciones .....	18
8.1	Laboratorio de ensayo:.....	18
8.2	Muestra: .....	19
8.3	Muestra de laboratorio: .....	19
8.4	Tamaño de la muestra:.....	19
9	Mecanismos para el envío de muestras de análisis a Guatemala. ....	19
9.1	Condiciones básicas estratégicas para definir el tráfico de muestras .....	19
9.2	Tipos de muestras.....	20
9.2.1	De origen biológico: .....	20
9.2.2	De origen químico: .....	20
9.2.3	De origen físico:.....	21
9.3	Requisitos de la muestra .....	21
9.3.1	Clasificación de las muestras por grupo de riesgo .....	21
9.3.2	Cantidad de muestra .....	27
9.3.3	Tipo de embalaje por grupo de riesgo .....	28

9.3.4	Identificación de la muestra.....	29
9.3.5	Trazabilidad de la muestra:.....	31
9.3.6	Transporte de la muestra.....	31
9.3.7	Programa de seguimiento web on-line.....	33
9.4	Internación de las muestras.....	36
9.5	Destrucción de la muestra.....	36
10	Costos de desarrollo e implementación del protocolo.....	37
11	Programa de capacitación requerido.....	41
12	Programa de asistencia técnica requerida.....	42
13	Anexos.....	44
13.1	Anexo 1 – Ejemplos de muestras de productos de diferentes categorías por temas fitosanitarios.....	44

## 1 Acrónimos

AGEXPORT	Guatemalan Exporters Association
ANACAFE/ANALAB	Asociación Nacional del Café
CENAME	Centro Nacional de Metrología
COGUANOR	Comisión Guatemalteca de Normas
CRETEC	Comisión de Reglamento Técnico
DILAB	Distribuidora de Laboratorios y Equipo Institucional SA
DRCA	Dirección de Regulación y Control de Alimentos (Salud)
DUE	Delegación de la Unión Europea en Guatemala
DVEAR	Dirección de Vigilancia Epidemiológica y Análisis de Riesgo
GP	Good Practices (GAP, GMP, GLP, etc)
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point
IAAC	Inter-American Accreditation Cooperation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
INLASA	Laboratorio de investigación y análisis de alimentos
ISO	International Standard Organization
INTERTEK	Grupo multinacional de Inspección
LARRSA	Laboratorio de Referencia Regional de Sanidad Animal
MAGA	Ministerio de Agricultura
MARN	Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales
MEM	Ministerio de Energía y Minería
MINECO	Ministerio de Economía y Comercio
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OGA	Organismo Guatemalteco de Acreditación
OIRSA	Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria
PPG	Project Preparation Grant
PRONACOM	Programa Nacional de Competitividad
SAT - Aduana	Superintendencia de Administración Tributaria – Intendencia de

	Aduanas
SDTF	Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio
SIECA	Secretaria de Integración Económica Centroamericana
SNC	Sistema Nacional de Calidad
SPS	Sanitary and Phytosanitary Measures
SSOP	Standard Sanitation Operation Procedures
TdR	Términos de Referencia
VISAR	Vice ministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones
WHO	World Health Organization

## 2 Intervinientes

En la elaboración de este documento participaron funcionarios de las siguientes instituciones.

Organismo	Nombre y Apellido	Cargo
AGEXPORT	Zsolt Gerendas	Responsable de la Consultoría
	Estuardo Arriaga	Responsable de ventanilla única
	Andrés Porras	Gte sector exportador de servicios
	Moisés Mérida	Director Alianzas internacionales
	Vera Calderón	Jefe de competitividad y acceso a mercados
	Amador Carballido	Director General
	Oscar Garcia	Director
	Marlene Martinez	Comunicación
	Sonia Ramos	Competitividad
	Oulee Romero	Asistente laboratorios
LARRSA	Dra Mayra L. Motta de Hodgson	Coordinador General
OGA	Carlos Archila	Organismo Guatemalteco de Acreditación (OGA)
	Alex Pineda	Director (MINECO)
INLASA	Ing. Miguel Angel Juárez	Gerente administrativo
	Jennifer Chapas	Jefe laboratorio
	Alba Bran	Directora
INTERTEK	Gloria Castañeda	Directora

Organismo	Nombre y Apellido	Cargo
	André Coudere	Comisión laboratorios
DILAB	Talía Morales	Coordinadora de compras e importaciones
	Samuel Palacios	Gestor de importaciones
ANACAFÉ	Oscar Efraín Quiñonez	Administrador
	Doris Della	Laboratorio
SALUD-DRCA	Julio Valencia	Gte de DRCA
	Adán Franco	Coordinador Técnico Normativo
	Dra Zoila Albina Guerra Sazo	Directora Gral Dirección Regulación, Vigilancia y Control de Salud
	Dra Alvina Guerra	
	Lic. Bernardo Molina	
SALUD - Laboratorios	Lic Paulina Castellanos Monroy	Jefa de laboratorio
	Ing. Patricia de Hazbun	Mantenimiento
	Paloma	SGC
PRONACOM	Samantha Maldonado	Business Facilitation Advisor C&C Consulting
	Claudia Lucrecia Cáceres Quiñonez	Legal Adviser – Business Facilitation C&C Consulting
MAGA - VISAR	Dr MV Nelson Antonio Ruano	Director ad. Dirección de Inocuidad
	Donato Alvarado González	Jefe ad Dpto de producción de origen animal e hidrobiológicos



Organismo	Nombre y Apellido	Cargo
	Byron Thomae	Director de Salud Animal
	Jorge Gomez	Director de Sanidad Vegetal
	Andrés Avalos	Jefe Diagnostico Fitosanitario
	Roberto Cobaquil	Fito genética
	Juan Pablo del Aguila	Jefe Laboratorio de Diagnostico Veterinario
		Laboratorio de Diagnostico Fitosanitario
MARN	Ana Dolores Arzualo	Directora Dpto sustancias químicas
SAT	Angelica Nisschy Rodriguez	AEA
	Bamer RolandoMorales Rodriguez	AEA
	Homero Admed Avila Merida	Laboratorio Químico
	Maria A. Soto	Analista de Laboratorio
	Irma Julieta Tay	Analista de Laboratorio
	Leticia Salguero Orellana	Analista de Laboratorio
	Nancy Cerna	Analista de Laboratorio
	Abel Cordova	Analista de Laboratorio
	Douglass Marroquín	Analista de Laboratorio
	Maria Elena Chang	IAP (Directora)
	Ivan Carlos Jestre	Auxiliar administrativo

Organismo	Nombre y Apellido	Cargo
CRETEC	Ursula Quintana	CIG
	Edwin Garcia	MSPAS
	Mayra Villatino	MEM
	Jorge Gomez	MAGA
DUE	Alejandro Martinez Rosales	Oficial de programas – Sección cooperación
	Eddy Delaunay-Belleville	Agregado - Oficial de programas – Sección cooperación
MEM	Mayra Villatino	MEM
SIECA	Oscar Arturo Velásquez	
	Cesar Augusto Zamora	
OIRSA	Elmer Lopez	Representante OIRSA en Gt

### 3 Presentación

Guatemala, la economía más grande en Centroamérica, ha desarrollado su infraestructura de la evaluación de la conformidad durante los últimos 15 años. En ese periodo, la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) y la Comisión de los laboratorios de la Asociación Guatemalteca de Exportadores (AGEXPORT) han sido establecidas; se desarrollaron las pruebas de competencia y los planes de negocio para los laboratorios, así como las formaciones necesarias. Con el apoyo de proyectos internacionales y soporte técnico recibido, el gobierno y los laboratorios privados fueron equipados y acreditados para brindar servicios al mercado local.

Hoy Guatemala es un miembro de las principales organizaciones internacionales de acreditación y ha firmado los acuerdos del reconocimiento mutuos con la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y con la Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC).

Sin embargo, para continuar en este camino de desarrollo y crecimiento de la capacidad de los laboratorios nacionales, se requiere de un sistema que facilite la importación de muestras de laboratorio al país. Para la importación de muestras de laboratorio al país se requieren, por varias razones, entre otras las pruebas de competencia, calibración de instrumentos y equipos, participación en ensayos inter-laboratorios, acreditación, así como para el servicio analítico a países de la región. Las muestras pueden estar constituidas por alimentos frescos o procesados, vegetales, material biológico o mineral, entre otros, que pueden ingresar a Guatemala.

Muchas muestras que se importan se pierden (son destruidas) o son confiscadas por autoridades en frontera, por una incorrecta valorización del riesgo o falta de información. En la actualidad, una muestra para ingresar a Guatemala requiere la misma complejidad de trámites que para la importación de bienes, cuando en realidad no es más que una muestra para análisis de laboratorio y no se dispersara al ambiente ni llegara a los consumidores.

Dependiendo de la autoridad competente pertinente, se exige un análisis de riesgo por un comité técnico o por un empleado de oficina para el permiso que puede concederse o negarse. No hay criterio documentado para el análisis de riesgo que debe realizarse para una muestra, ni se contempla los análisis de riesgo ya efectuados.

En marzo de 2016, el STDF aprobó la preparación de un proyecto (PPG) en Guatemala para elaborar una propuesta para el desarrollo de un sistema para la importación de muestras de laboratorio en Guatemala que satisfaga a las autoridades competentes nacionales (STDF/PPG/539). Puede contemplarse un sistema similar al utilizado en Australia, Estados Unidos o los Países Bajos, en el cual los laboratorios son clasificados por niveles de bioseguridad, y en

función de ello, pueden importar muestras sin una evaluación de riesgo de cada muestra. Estos sistemas aseguran la bioseguridad y simplifican los procedimientos para la importación de muestras, facilitan la acreditación de laboratorios y métodos y aumentan la competitividad de la agricultura y del comercio de alimentos que requieren de análisis confiables y rápidos.

Este documento forma parte de los Términos de Referencia (TdR) de este PPG implementado por la Comisión de laboratorios de la Asociación de Exportadores Guatemaltecos (AGEXPORT), con el apoyo de un consultor internacional idóneo.

El Grupo de Trabajo del STDF recomendó que la aplicación del PPG contemple: (i) asegurar la participación de las autoridades nacionales competentes, así como de los laboratorios oficiales; (ii) evaluar el posible impacto regional y las posibilidades de reproducir el protocolo en otros países; y (iii) explorar las posibles uniones y sinergias con otras autoridades nacionales y proyectos regionales en el campo de los laboratorios.

## 4 Introducción

Guatemala como otros países de la región ha hecho un esfuerzo para mejorar las garantías de calidad de sus productos con mira a la exportación a los mercados más exigentes. La producción de alimentos en concordancia con la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional son parte de los acuerdos comerciales firmados y la inocuidad alimentaria constituye un requisito fundamental a la hora de proveer alimentos para sus consumidores, sean estos nacionales o extranjeros.

La responsabilidad de la inocuidad de los alimentos descansa sobre el conjunto de los actores de la cadena alimentaria, de la producción al consumo: los productores, las personas encargadas de la transformación, los organismos de control, los distribuidores, los minoristas así como los consumidores.

El comercio globalizado de alimentos e intercambio de productos de origen animal y vegetal implica un riesgo importante en la introducción de plagas y enfermedades que pueden impactar negativamente en el patrimonio nacional como en la salud de los consumidores.

En el marco internacional, los sistemas integrales de Inocuidad de los Alimentos, actualmente, requieren que no solo se evalúen y controlen al final de los procesos las condiciones de sanidad e inocuidad de los productos agroalimentarios, sino que la gestión de la inocuidad, con toda su institucionalidad, sea capaz de demostrar a través de acciones desarrolladas con el enfoque “de la granja a la mesa” la reducción del riesgo a lo largo de cada etapa para lograr la mínima incertidumbre en aspectos de sanidad e inocuidad. Este propósito requiere, un planteamiento preventivo, de estructura integrada y sistemática, con la capacidad suficiente para ofrecer la seguridad que los consumidores y el comercio requieren, velando por la inocuidad a lo largo de toda la cadena, con independencia de que los alimentos sean producidos localmente o se importen de terceros países y reconociendo la naturaleza interdependiente de la producción de alimentos.

Para lograr cumplir con los programas que conforman la gestión de la inocuidad, el sector privado debe asumir su responsabilidad sobre la inocuidad de los productos agroalimentarios que produce y comercializa y los Organismos Sanitarios su responsabilidad como “regulador” de las obligaciones que tienen los operadores y como “verificador” que el sector privado cumpla con sus responsabilidades.

Las políticas estratégicas del país, plasmadas en un Plan Estratégico Nacional de Inocuidad de los Alimentos, deben garantizar a los consumidores, el acceso a alimentos inocuos, frente a los

riesgos potenciales.

El Plan Estratégico Nacional de Inocuidad es una herramienta que se debe desarrollar por parte de las autoridades, y como parte básica del documento:

- Exige determinar los riesgos para la salud de los consumidores vinculados con las materias primas, las prácticas agrícolas y las actividades de procesamiento y comercialización de los alimentos;
- Requiere medidas reglamentarias eficaces para gestionar estos riesgos y,
- Hace necesario el establecimiento y funcionamiento de sistemas de vigilancia y control para verificar y garantizar la aplicación de dichas reglamentaciones.

El *análisis de riesgo* es la herramienta adecuada para dimensionar los riesgos, de forma tal que la gestión de los mismos se realice con programas de mitigación ajustados a las necesidades. Estos programas de mitigación deben ser regulados y verificados por la Autoridad Competente y aplicados por los operadores económicos (Buenas prácticas (GP), Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (SSOP), Análisis de peligros y puntos críticos de control, identificación y trazabilidad (HACCP), programas de recupero (RECALL), entre otros).

La verificación de la eficiencia y eficacia de los programas de mitigación de riesgo, se realiza a través de programas de inspecciones y auditorias (privados y oficiales), y se validan a través de análisis basados en programas de vigilancia y control de residuos, contaminantes e higiene de los alimentos, entre otros.

Una de las debilidades de la región son los procesos de validación que los programas de mitigación de riesgos implementados están siendo aplicados y son eficientes y eficaces. A su vez, la demanda de servicio analítico de la región para la exportación es alta y requiere de apoyo analítico.

Por lo cual, se requiere la *disponibilidad de laboratorios de referencia*, sean oficiales o privados, acreditados, con capacidad y complejidad analítica necesaria, para enfrentar la demanda, tomando en cuenta que:

- Los costos de construcción y de manutención de laboratorios de alta complejidad, no logran ser justificables en todos los países de la región, por los volúmenes de las muestras. Se ha tratado en varias oportunidades de formar una red nacional y regional de laboratorios que permita suplir estas deficiencias mejorando los costos, brindando servicios a las diferentes instancias de gobierno (Ministerios de Agricultura, Salud,

Comercio, Ambiente), y demanda privada, tanto para Guatemala como para otros países de la región.

- Para que un laboratorio de alta complejidad, pueda emitir protocolos analíticos confiables y reconocidos a nivel internacional, se requiere que esté acreditado, para lo cual, debe participar en pruebas interlaboratorios (*proficiency tests, instrument calibration, testing confirmation procedures, registration procedures, entre otros*).

En ambos casos, se requiere que los laboratorios puedan recibir muestras de diferentes orígenes, de una manera eficiente en tiempo y forma, para poder cumplir con el servicio para el cual han sido creados, sin poner en riesgo la salud humana y el patrimonio nacional en temas de salud animal y sanidad vegetal. En la sección de “Campo de Aplicación” se detalla la diversidad de propósitos por los que los laboratorios necesitan internar muestras al país y los beneficios que brindará el poder facilitar su ingreso con un sistema apropiado. Dicho sistema apropiado requiere procedimientos nacionales que contemplen los mecanismos de evaluación y permisos para el manejo de muestras, tanto en frontera como en el tránsito, el manejo en el laboratorio y el desecho posterior de las mismas.

## 5 Objeto y campo de aplicación

Este proyecto tiene como objeto disponer de un protocolo basado en riesgo, para el tránsito internacional de muestras de laboratorio, que permita una circulación ágil de las mismas. En una primera instancia, de aplicación en el ingreso, tránsito y egreso de muestras de laboratorio para Guatemala y, en una segunda instancia, para que sea aplicado en otros países con el propósito de fortalecer la estructura de evaluación de la conformidad de la región.

### 5.1 Objetivo

El objetivo de esta consultoría es “Elaborar una propuesta de proyecto para el diseño de un sistema de importación de muestras de laboratorio a Guatemala basado en bioseguridad”, a ser presentado para obtener recursos de financiación (internos o externos) o del propio Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF).

El objetivo solo podrá considerarse de utilidad si:

- La propuesta del sistema de muestras basado en bioseguridad es inclusiva y esté basada en la evaluación de los riesgos en función de la caracterización de las muestras y la clasificación de los laboratorios en temas de bioseguridad y la gestión de los riesgos a ejecutar sea confiable en temas de MSF.
- Las Autoridades Competentes hayan sido involucradas y su participación haya sido recogida y considerada en la propuesta del sistema.
- Los laboratorios y los usuarios consideren oportuno el sistema y económicamente viable.
- Los servicios de transporte de muestras (privados u oficiales) consideren que la forma de empaque y las declaraciones de bioseguridad cumplen con la normativa internacional.

### 5.2 Campo de aplicación

Este protocolo es aplicable para las muestras que provienen del exterior, y deben ingresar a Guatemala, destinados a un laboratorio nacional, para sus ensayos.

Las muestras pueden provenir de otros países con diferentes propósitos:

- Como **apoyo a los privados** para la verificación del cumplimiento de requisitos sanitarios y/o comerciales, sean para consumo nacional y/o exportación a Guatemala o a cualquier otro país.



- Como **apoyo a los organismos sanitarios** de otros países para la verificación sanitaria, sea para el control interno como para la certificación internacional de productos exportables.
- Como **apoyo a los organismos nacionales o extranjeros** para la verificación como parte de un programa de vigilancia y control, sea ambiental, sanitario o de calidad.
- Como **parte del sistema de acreditación** como muestras para ensayos intercomparativos, como parte de las pruebas de competencia (proficiency); material de referencia, entre otros.

## 6 Organismos guatemaltecos involucrados

Los organismos nacionales involucrados son:

- Ministerio de Agricultura (MAGA), Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones (VISAR) y las Direcciones (Salud Animal, Sanidad Vegetal, Inocuidad Agroalimentaria y laboratorios)
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS) y la Dirección de Regulación y Control de Alimentos (DRCA)
- Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN)
- Ministerio de Economía (MINECO), Viceministerio de Inversión y Competencia, Dirección del Sistema Nacional de la Calidad (incluido el Organismo Guatemalteco de Acreditación (OGA), el Centro Nacional de Metrología (CENAME) y su laboratorio de calibración, La Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), la Comisión Nacional de Reglamentación Técnica (CRETEC); Programa Nacional de Competitividad de Guatemala (PRONACOM).
- Superintendencia de Administración Tributaria (SAT), Aduana de Guatemala.
- Comisión de los laboratorios de la Asociación Guatemalteca de Exportadores (AGEXPORT)
- Laboratorios Oficiales de Vigilancia y Control
- Laboratorios de Referencia Regional de Sanidad Animal
- Laboratorios privados
- Correos privados

## 7 Normas y regulaciones

### 7.1 Normas que aplican:

- UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- CWA 15793:2008 Gestión del riesgo biológico en el laboratorio
- CWA 16393:2012 Guía para la aplicación del CWA 15793:2008
- CWA 16335:2011 Competencia del profesional en bioseguridad
- Guía para el manejo de transporte de sustancias infecciosas:  
[http://www.who.int/ihr/publications/who\\_hse\\_ihr\\_2015.2/es/](http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2015.2/es/)  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85394/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2012.12\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85394/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_spa.pdf)
- Guía para el transporte por carretera:  
[http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info\\_e.htm](http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.htm)
- Guía para el transporte aéreo de sustancias peligrosas:  
[http://www.icao.int/cgi/goto\\_m.pl?cgi/statesDB4.pl?en](http://www.icao.int/cgi/goto_m.pl?cgi/statesDB4.pl?en)
- Guía para el transporte por ferrocarril de sustancias peligrosas: RID: <http://www.otif.org/>
- Guía para el envío postal: [http://www.upu.int/acts/en/letter\\_post\\_manual.shtml](http://www.upu.int/acts/en/letter_post_manual.shtml)
- Guía OMI para el transporte marítimo de sustancias peligrosas:  
<http://www.imo.org/home.asp>

### 7.2 Regulaciones que deberían sufrir cambios:

- UNR-010-11-2001<sup>1</sup> Ingreso al país de muestras de productos y subproductos agropecuarios, para análisis y diagnóstico de laboratorio con la correspondiente autorización zoonosanitaria o permiso fitosanitario de importación según corresponda.
- Acuerdo Gubernativo N° 177-2016; reformas al Acuerdo N° 745-99 Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal.

## 8 Términos y definiciones

### 8.1 Laboratorio de ensayo:

Laboratorio en el que se miden, examinan, comprueban, calibran o determinan de algún otro

---

<sup>1</sup> Si bien esta publicada en la IPPC, según funcionarios del MAGA-VISAR no está vigente.

modo las características o el rendimiento de materiales o productos.

## 8.2 Muestra:

Una o más unidades seleccionadas entre una población de unidades, o una porción de material seleccionada entre una cantidad mayor de material. A los efectos de las presentes recomendaciones, la intención de una muestra representativa es ser representativa de un lote.

## 8.3 Muestra de laboratorio:

Muestra enviada al laboratorio o recibida por éste. Cantidad representativa de material extraído de un lote para la realización de uno o varios ensayos requeridos.

La muestra deberá ser presentada en condiciones que demuestren que no será utilizada para fines comerciales y cuya cantidad, peso, volumen, frecuencia de importación y características, sean compatibles con ello.

## 8.4 Tamaño de la muestra:

Número de unidades, o cantidad de material, que constituye la muestra, suficiente para que pueda realizarse el o los ensayos solicitados.

# 9 Mecanismos para el envío de muestras de análisis a Guatemala.

El protocolo se basa en pre-valorizar el nivel de riesgo de la muestra y en función de ese valor de riesgo, definir el empaque y condiciones de transporte. Por otro lado, contempla la categorización de los laboratorios en función del nivel de bioseguridad. Contempla por lo tanto que la categorización de nivel de riesgo este acorde al nivel de riesgo de la/s muestra/s que va a procesar. Contempla además, un mecanismo de seguimiento de las muestras y las instancias de responsabilidad, con sus registros y consulta on-line, en tiempo real. Por último, considera la necesidad que las muestras con riesgos biológicos, sean destruidas dentro del mismo laboratorio, por lo cual, contempla en la categorización de bioseguridad del laboratorio, las instalaciones pertinentes para lograr esa meta.

## 9.1 Condiciones básicas estratégicas para definir el tráfico de muestras

Los siguientes puntos se consideran críticos para aprobar el manejo de muestras internacionales y su ingreso a Guatemala:

- A) Muestra clasificada por nivel de riesgo

- B) Laboratorios receptores de la muestra categorizados y registrado por nivel de bioseguridad/seguridad (acorde al tipo de muestra que va a recibir)
- C) Protocolo estricto de manejo de muestras.

El no cumplimiento de uno de estos tres puntos inutiliza el ingreso automático de la muestra, lo que lleva al requerimiento de un permiso específico delegado por la Autoridad Competente que corresponda.

## 9.2 Tipos de muestras

La lista de tipos de muestra con destino a un laboratorio específico para la realización de ensayos (con o sin fines de evaluación de conformidad a una especificación determinada) estará expresada en el catálogo de muestras del sistema de seguimiento. Dicho catálogo de muestras es dinámico y por lo tanto las Autoridades Competentes pueden modificarlo a través del administrador del protocolo.

Los tipos de muestras se clasifican en:

### 9.2.1 De origen biológico:

- Material humano o animal (tejido, sangre, suero, medula, órganos)
- Material vegetal para análisis de tejidos
- Aislado de microorganismos (liofilizados o en suspensión sólida, semisólida o líquida)
- Vacunas biológicas (atenuadas o inactivos o de fracción)
- Control biológico (plaguicidas biológicos)
- Aislado de muestra de enfermedades humano o animal.
- Tierra o sustento – Fertilizante orgánico.
- Material reproductivo: Semillas, esquejes o planta; embriones, semen, huevos fértiles, etc.
- Alimento de origen animal
- Alimento de origen vegetal
- Madera
- Agua y bebidas
- Otros (a definir en el catálogo de muestras de riego pre-valorizado)

### 9.2.2 De origen químico:

- Plaguicidas químicos

- Medicamentos humanos o veterinarios (drogas psicotrópicas, anfetaminas, anestésicos, entre otros)
- Productos Fito terapéuticos químicos
- Aditivo alimentario
- Sustancia química analítica o de síntesis (inertes, inflamables, explosivas, ignición, tintas, colorantes, entre otros)
- Fertilizantes químicos
- Petróleos y derivados (inflamables, gases tóxicos – IATA)<sup>2</sup>
- Otros (a definir en el catálogo de muestras de riesgo pre-valorizado)

### 9.2.3 De origen físico:

- Material radioactivo<sup>3</sup>
- Textiles
- Muebles (tratados que no sean vector de insectos)
- Metales preciosos/diamantes (por declaración impositiva)
- Minería
- Metalmecánica
- Plásticos (pellets o formados),
- Otros (a definir en el catálogo de muestras de riesgo pre-valorizado)

## 9.3 Requisitos de la muestra

La declaración de la muestra correspondiente al propósito de la muestra define la diferencia entre una muestra comercial de una muestra de laboratorio.

### 9.3.1 Clasificación de las muestras por grupo de riesgo

Las muestras se clasifican en cuatro grupos de riesgo pre-definidos.

#### 9.3.1.1 Riesgo biológico:

##### 9.3.1.1.1 Riesgo microbiológico

Para el caso de las muestras que pueden representar un riesgo microbiológico, se aplica el

---

<sup>2</sup> No se incluyen en este protocolo petróleo y derivados dado que el Ministerio de Energía y Minas no acepto cambiar sus actuales protocolos que exigen realizar los trámites como si fuese una importación.

<sup>3</sup> No se incluye en este protocolo muestras de material radioactivo dado que el Ministerio de Energía y Minas, no acepto cambiar sus actuales protocolos que exigen realizar los trámites como si fuese una importación.

mismo criterio que aplica la OMS para la clasificación de grupo de riesgos de los microorganismos, a saber:

Clasificación de los microorganismos infecciosos por grupos de riesgo		
Grupo de Riesgo	Descripción	Microorganismos infecciosos
1	Riesgo individual y poblacional escaso o nulo	Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
2	Riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo	Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.
3	Riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.
4	Riesgo individual y poblacional elevado	Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

#### 9.3.1.1.2 Riesgo vector de plagas y enfermedades

Para el caso de riesgos biológicos debido a que la muestra pueda ser vector de plagas y enfermedades, se aplica las siguientes clasificaciones:

Para muestras de origen vegetal

[https://www.ippc.int/static/media/files/publication/es/2016/01/ISPM\\_32\\_2009\\_Es\\_2016-01-14.pdf](https://www.ippc.int/static/media/files/publication/es/2016/01/ISPM_32_2009_Es_2016-01-14.pdf)

Categoría de producto	Grado de procesamiento	Condiciones de muestra
Categoría 1	Procesado hasta el punto en que el producto pierde su capacidad de ser infestado por plagas	Muestra apta para laboratorios de ensayos de cualquier categoría.  No hay restricción para la destrucción de la muestra post-ensayo.
Categoría 2	Procesado hasta un punto en que el producto mantiene su capacidad de ser infestado por plagas cuarentenarias	Solo laboratorios de ensayos categoría 2.  Requiere de destrucción certificada de la muestra post-ensayo
Categoría 3	Ningún procesamiento  No se transforma la naturaleza del material	Laboratorios de diagnóstico fitosanitario categoría 3.  Requiere de destrucción certificada de la muestra post-ensayo.
Categoría 4	Ningún procesamiento  No se transforma la naturaleza del material  No apta para muestra de laboratorio sin permiso	Laboratorio de diagnóstico fitosanitario  Debe solicitar un permiso de importación.  El uso previsto es la siembra o plantación, que supone un alto riesgo de introducción y dispersión de plagas reglamentadas. Sobre la base del ARP, generalmente estos productos se reglamentan  Posible reclasificación

Para muestras de origen animal.

Categoría de producto	Grado de procesamiento	Condiciones de muestra
Categoría 1	Procesado hasta el punto en que el producto pierde su capacidad de ser vector de enfermedades	Muestra apta para laboratorios de ensayos de cualquier categoría.  No hay restricción para la destrucción de la muestra post-ensayo.
Categoría 2	Procesado hasta un punto en que el producto mantiene su capacidad de ser vector de una enfermedad animal.	Laboratorios de ensayos categoría 2.  Requiere de destrucción certificada de la muestra post-ensayo
Categoría 3	Ningún procesamiento. No se transforma la naturaleza del material.  La muestra es para diagnóstico de algunas enfermedades de la lista A o provienen de un país con enfermedades cuarentenarias para el país de destino.	Laboratorios de diagnóstico veterinario nivel 3 reconocido por la OIE.  Deben estar en la lista de la OIE: <a href="http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/lista-des-laboratorios/">http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/lista-des-laboratorios/</a>  Requiere de destrucción certificada de la muestra post-ensayo.
Categoría 4	Ningún procesamiento  La muestra es para diagnóstico de enfermedades de alto riesgo para el país.	Laboratorio de diagnóstico veterinario nivel 4 reconocido por la OIE.  Deben estar en la lista de la OIE: <a href="http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/lista-des-laboratorios/">http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/lista-des-laboratorios/</a>

Muestras de origen animal de categoría 1, tales como conservas cárnicas, embutidos cocidos,



curados madurados, entre otros.

Muestras de origen animal de categoría 2, tales como semen, embriones, huevos fértiles.

Los animales vivos no deben ser considerados como muestras.

#### 9.3.1.2 Riesgo químico:

Los riesgos químicos están considerados de acuerdo al protocolo de transporte de mercancías peligrosas.

Transporte de mercancías peligrosas<sup>4</sup> volumen I, Apéndice a: lista de designaciones oficiales de transporte genéricas o correspondientes a grupos de sustancias u objetos n.e.p.

##### 9.3.1.2.1 Clasificación:

Clase		División
Clase 1	Explosivos	- División 1.1: Sustancias y objetos que presentan un riesgo de explosión en masa
		- División 1.2: Sustancias y objetos que presentan un riesgo de proyección sin riesgo de explosión en masa
		- División 1.3: Sustancias y objetos que presentan un riesgo de incendio y un riesgo menor de explosión o un riesgo menor de proyección, o ambos, pero no un riesgo de explosión en masa.
		- División 1.4: Sustancias y objetos que no presentan riesgo apreciable
		- División 1.5: Sustancias muy insensibles que presentan un riesgo de explosión en masa
		- División 1.6: Objetos sumamente insensibles que no presentan riesgo de explosión en masa

<sup>4</sup> [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17\\_Volume1.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17_Volume1.pdf)

Clase 2	Gases	- División 2.1: Gases inflamables
		- División 2.2: Gases no inflamables, no tóxicos
		- División 2.3: Gases tóxicos
Clase 3	Líquidos inflamables	
Clase 4	Sólidos inflamables; sustancias que pueden experimentar combustión espontánea, sustancias que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables	- División 4.1: Sólidos inflamables, sustancias de reacción espontánea y sólidos explosivos insensibilizados
		- División 4.2: Sustancias que pueden experimentar combustión espontánea
		- División 4.3: Sustancias que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables
Clase 5	Sustancias comburentes y peróxidos orgánicos	- División 5.1: Sustancias comburentes
		- División 5.2: Peróxidos orgánicos
Clase 6	Sustancias tóxicas y sustancias infecciosas	- División 6.1: Sustancias tóxicas
		- División 6.2: Sustancias infecciosas
Clase 7	Material radiactivo	
Clase 8	Sustancias corrosivas	
Clase 9	Sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas las sustancias peligrosas para el medio ambiente	

El orden numérico de las clases y divisiones no corresponde a su grado de peligro.

### 9.3.1.3 Riesgo físico:

Salvo para material radioactivo y petróleo y derivados que están exceptuados de este protocolo<sup>5</sup>, no hay materiales de riesgo que impliquen una clasificación especial.

### 9.3.1.4 Impacto ambiental:

Las diferentes muestras se clasificaran por su riesgo ambiental de acuerdo al Reglamento 1272/2008/CE, Anexo VI, Tabla 3.1 Columnas “Clasificación: Sub-columna “Códigos de Clase y Categoría de Peligros”; Sub-columna “Códigos de indicaciones de peligros”.

Se tomara en cuenta el Anexo I Parte 4 “Peligros para el medio ambiente” y Parte 5 “Clase de peligros adicionales” así como el anexo IV “Lista de Consejos de prudencia”, para los métodos de contención y eliminación.

### 9.3.2 Cantidad de muestra

La cantidad de muestra (peso, volumen y unidades) dependerá del tipo de muestra y de sus ensayos.

Usando la tabla de clasificación de productos, Volumen I, Capítulo 3.2 “lista de mercancías peligrosas - disposiciones especiales y excepciones” de la guía para transporte de mercancías peligrosas; columna 7b “Disposiciones relativas a las cantidades limitadas” “Cantidades exceptuadas” donde para cada sustancia figura la clasificación E0 a E5. Con ese código, se hace referencia a la tabla 3.5.1.2 donde para cada clasificación figura la cantidad en gramos para sólidos y en mililitros para líquidos y gases, permitidas como exceptuadas.

Las cantidades exceptuadas de mercancías peligrosas de determinadas clases, no estarán sujetas a ninguna otra disposición, a excepción de:

- las disposiciones sobre capacitación que figuran en el capítulo 1.3;
- los procedimientos de clasificación y los criterios del grupo de embalaje/envase de la parte 2, Clasificación;
- las disposiciones relativas a embalaje/envase de 4.1.1.1, 4.1.1.2, 4.1.1.4, 4.1.1.4.1 y 4.1.1.6 de la parte 4; y
- las disposiciones sobre documentación especificadas en el capítulo 5.4.

---

<sup>5</sup> Estos productos han sido excluidos del protocolo ya que el Ministerio de Energía y Minas, sostuvo en reuniones que tienen sus protocolos y que seguirán exigiendo el permiso de importación para muestras de material radioactivo o de petróleo y sus derivados.

Las mercancías peligrosas que pueden transportarse como cantidades exceptuadas de acuerdo con las disposiciones establecidas en el presente capítulo aparecen en la columna (7b) de la Lista de mercancías peligrosas con el código alfanumérico siguiente:

Código	Cantidad neta máxima por embalaje/envase interior  (expresada en gramos cuando se trate de sólidos y en mililitros cuando se trate de líquidos y gases)	Cantidad neta máxima por embalaje/envase exterior  (expresada en gramos cuando se trate de sólidos y en mililitros cuando se trate de líquidos y gases, o la suma de gramos y mililitros en el caso de los embalajes/envases mixtos)
E0	No se permite el transporte como cantidad exceptuada	
E1	30	1000
E2	30	500
E3	30	300
E4	1	500
E5	1	300

Nota: En el caso de los gases, el volumen indicado para el embalaje/envase interior se refiere a la capacidad en agua del recipiente interior, y el volumen indicado para el embalaje/envase exterior se refiere a la capacidad combinada, en agua, de todos los embalajes/envases interiores contenidos en un único embalaje/envase exterior.

### 9.3.3 Tipo de embalaje por grupo de riesgo

Las muestras deben cumplir con el tipo de embalaje de acuerdo a su riesgo, en cumplimiento con los protocolos internacionales.

A efectos de embalaje/envase, las sustancias distintas de las de las clases 1, 2 y 7, divisiones 5.2 y 6.2 y de las sustancias de reacción espontánea de la división 4.1 se clasifican en tres grupos de embalaje/envase según el grado de peligro que presentan:

- Grupo de embalaje/envase I: sustancias que presentan gran peligro;

- Grupo de embalaje/envase II: sustancias que presentan un peligro intermedio; y
- Grupo de embalaje/envase III: sustancias que presentan un peligro escaso;

#### 9.3.3.1 Riesgo biológico:

Acorde a lo indicado en la guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas de la OMS.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2015.2\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1)

y acorde a las instrucciones dadas por la Guía de Transporte de Mercancías Peligrosas, Capítulo 2.6 – Clase 6- Sustancias tóxicas y sustancias infecciosas; 3.2 Clasificación de las sustancias infecciosas; Inciso 2.6.3.2.3.6 Embalaje.

[https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17\\_Volum e1.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17_Volum e1.pdf)

#### 9.3.3.2 Riesgo químico:

Acorde a lo indicado en la guía de Transporte de mercancías peligrosas volumen II, en el Capítulo 3.2 “Lista de mercancías peligrosas”; Inciso 3.2.2 en la tabla, en las columnas 8 y 9 Embalajes/envases y RIG.

[https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17\\_volum e2.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17_volum e2.pdf)

#### 9.3.3.3 Riesgo físico:

Sin instrucciones específicas, con el etiquetado correspondiente a la declaración solicitada en la identificación de la muestra para el sistema de seguimiento on-line.

#### 9.3.4 Identificación de la muestra

La muestra debe estar identificada físicamente de acuerdo a lo exigido en los protocolos internacionales y de no disponerse del protocolo específico, se identificará de acuerdo a lo descrito en este protocolo.

La muestra deben ir acompañada de un documento que avala la muestra (origen, declaración del contenido, lugar de destino, código de identificación, simbología; condiciones de transporte, entre otros, de acuerdo a lo exigido en el protocolo internacional y caso contrario a lo exigido en este protocolo.

#### 9.3.4.1 Riesgo biológico:

Acorde a lo indicado en la guía sobre la reglamentación relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas de la OMS.

9.3.4.2 [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2015.2\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1)

#### 9.3.4.3 Riesgo químico:

La muestra debe ir acompañada de la ficha de datos de seguridad y ser etiquetada con los datos que permitan conocer la categoría de riesgo, pictograma, códigos de peligro y de disposición

Una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase llevará una etiqueta en la que figurarán los siguientes elementos:

- a) el nombre, la dirección y el número de teléfono del proveedor o proveedores;
- b) la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase;
- c) los identificadores del producto, tal como se especifica en la ficha de datos de seguridad; el número asignado por el CAS, denominado en lo sucesivo «el número CAS», junto con la denominación establecida en la nomenclatura suministrada por la IUPAC (denominada en lo sucesivo «la nomenclatura de la IUPAC»);
- d) cuando proceda, los pictogramas de peligro de conformidad a cada clasificación específica que está establecida en el capítulo 5.2 Marcado y Etiquetado de la Guía para el Transporte de mercancías peligrosas – Volumen II;
- e) cuando proceda, las palabras de advertencia en la etiqueta figurará la palabra de advertencia correspondiente de conformidad con la clasificación de la sustancia o mezcla peligrosa. La palabra de advertencia correspondiente a cada clasificación específica queda establecida en las tablas que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro.
- f) cuando proceda, las indicaciones de peligro; Los consejos de prudencia se seleccionarán de conformidad con los criterios establecidos, teniendo en cuenta las indicaciones de peligro y los usos previstos o identificados de la sustancia o la mezcla.;
- g) cuando proceda, una sección de información suplementaria.

La etiqueta estará escrita en el idioma español

#### 9.3.4.4 Riesgo físico:

La muestra estará identificada con los datos solicitados en la ficha de muestra.

### 9.3.5 Trazabilidad de la muestra:

Todas las muestras deben ser trazadas en formato de trazabilidad hacia adelante o seguimiento<sup>6</sup> que permita a través del sistema de trazabilidad específico Web on-line, con confirmación paso a paso, conocer en qué etapa y posición se encuentra la muestra y de quien es la responsabilidad (incluido aduana, recepción por el laboratorio de destino y destrucción de la muestra post análisis para ciertas muestras de riesgo<sup>7</sup>).

### 9.3.6 Transporte de la muestra

#### 9.3.6.1 Riesgos en general:

Para transporte aéreo:

La reglamentación internacional jurídicamente vinculante son las *Instrucciones Técnicas para el Transporte sin riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea* publicadas por la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI). La Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) publica unas normas sobre artículos peligrosos (*Dangerous Goods Regulations, DGR*) que incorporan las disposiciones de la OACI y pueden añadir restricciones adicionales (las cuales se han incluido, en los casos oportunos, en la presente guía). Las normas de la OACI se aplican en todos los vuelos internacionales.

<https://dgm-spain.com/Publicaciones/instrucciones-tecnicas-mercancias-peligrosas-por-via-aerea> y sus adendas.

Para transporte en ferrocarril:

El Reglamento relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Ferrocarril (RID) se aplica en países de Europa, el Oriente Medio y el Norte de África. El RID también se aplica en el transporte interior en la Unión Europea, según lo estipulado en la Directiva 2008/68/CE del Consejo.

[http://otif.org/fileadmin/new/3-Reference-Text/3B-RID/RID\\_2017\\_E.pdf](http://otif.org/fileadmin/new/3-Reference-Text/3B-RID/RID_2017_E.pdf)

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008L0068->

---

<sup>6</sup> Tracking

<sup>7</sup> Las muestras químicas que requieren destrucción fuera del laboratorio por su nivel de riesgo, puede involucrar una empresa registrada de manejo de sustancias peligrosas, en cuyo caso, el laboratorio declara la baja de la muestra en el momento en que la empresa de tratamiento recibe la muestra y la empresa de tratamiento deberá darle de baja a la muestra en el sistema Web de seguimiento al momento que destruye la muestra.

[20170413&qid=1510768863947&from=ES](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n458.pdf)

Para transporte marítimo:

El Código Internacional Marítimo de Mercancías Peligrosas publicado por la Organización Marítima Internacional (OMI) es de cumplimiento obligado para todas las partes contratantes en el Convenio internacional para la seguridad de la vida humana en el mar (SOLAS).

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n458.pdf>

Para transporte por carretera:

El Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) se aplica en 46 países. Además, están aplicando versiones modificadas del convenio países de América del Sur y del Asia Sudoriental. El ADR se aplica también en el transporte interior en los 25 países de la Unión Europea, según lo estipulado en la Directiva 2008/68/CE del Consejo.

<http://www.fomento.gob.es/AZ.BBMF.Web/documentacion/pdf/R16959.pdf>

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008L0068-20170413&qid=1510768863947&from=ES>

Envíos postales:

El manual del correo postal (Letter post manual) publicado por la Unión Postal Universal (UPU) refleja las recomendaciones de las Naciones Unidas utilizando las disposiciones de la OACI como base para los envíos.

[http://www.upu.int/uploads/tx\\_sbdownloader/actInFourVolumesLetterPostManualEs\\_01.pdf](http://www.upu.int/uploads/tx_sbdownloader/actInFourVolumesLetterPostManualEs_01.pdf)

#### 9.3.6.2 Riesgo biológico:

El transporte de sustancias infecciosas está directamente relacionado a la Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas de la OMS

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2015.2\\_eng.pdf?ua=1&ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/149288/1/WHO_HSE_GCR_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1)

La última guía en español es la publicada para el intervalo 2013-2014

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85394/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_2012.12\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85394/1/WHO_HSE_GCR_2012.12_spa.pdf)

#### 9.3.6.3 Riesgo químico:

Los riesgos químicos están considerados de acuerdo al protocolo de transporte de mercancías



peligrosas, en sus volúmenes:

Transporte de mercancías peligrosas volumen I:

[https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17\\_Volum e1.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17_Volum e1.pdf)

y específicamente para muestra en su capítulo 3.4 Mercancías Peligrosas Embaladas/Envasadas en Cantidades Limitadas y capítulo 3.5 Mercancías Peligrosas Embaladas/Envasadas en Cantidades Exceptuadas.

Transporte de mercancías peligrosas volumen II:

[https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17\\_volum e2.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev17/Spanish/Rev17_volum e2.pdf)

Y cuando no figuren en el mismo, se tomará en cuenta a la clasificación REACH de la UE, acorde al artículo 33 del reglamento 1272/2008/CE. En el caso de una sustancia no clasificada, se considerara como del nivel de riesgo máximo.

### 9.3.7 Programa de seguimiento web on-line

Se requiere del desarrollo del programa para el seguimiento de las muestras, considerando que podría alojarse en la misma plataforma que la usada para la Ventanilla Única.

El administrador del programa debe designarse pero se considera que podría ser un responsable del MINECO

El programa requiere de la creación de “catálogos” donde se carguen las diferentes bases de las cuales se alimenta el programa, entre los cuales están:

- a) Catálogo de productos clasificados que contenga:
  - Nombre del producto, N° UNE; CAS; Clasificación arancelaria; nivel de riesgo o hacer referencia a una base de datos de un organismo internacional.
- b) Catálogo de laboratorios categorizados:
  - Nombre del laboratorio
  - N° de registro
  - Categoría de bioseguridad otorgada por la Oficina Guatemalteca de Acreditación en función de normas y un proceso de evaluación en sitio. Las categorías ha sido aprobadas por organismos internacionalmente reconocidos de acuerdo a la disciplina del laboratorio(OMS, OIE,...)

- Acreditación y alcance
  - Dirección donde recibe las muestras
  - Dirección donde efectúa el o los análisis (en el caso de productos de riesgo 2 a 4, el lugar de recepción de muestras debe ser el mismo que donde se efectúa el análisis.
  - Punto de contacto (responsable de bioseguridad/seguridad del laboratorio) y sus coordenadas (nombre y apellido; teléfono de contacto 24 h; y su reemplazo)
- c) Catálogo de embalajes en función del tipo de muestras
- d) Catálogo de transportadoras registradas:
- Nombre de la compañía que brinda servicio en Guatemala (Fedex, UPS, DHL, COPA, entre otras, que han recibido capacitación sobre el protocolo).
  - N° de registro
  - Punto de contacto (responsable de servicio) y sus coordenadas (nombre y apellido; teléfono de contacto 24 h; y su reemplazo)
- e) Catálogo de ensayos disponibles por laboratorio registrado.
- f) Catálogo de empresas de tratamiento de sustancias peligrosas químicas registradas.

El programa opera bajo un software compatible con la plataforma que se usa en Ventanilla Única.

La cadena de custodia de la muestra se inicia en el momento que un operador quiere mandar una muestra a Guatemala. (Ver figura 1)

Operador 1: Ingresa al programa y carga:

- a) tipo de muestra (de acuerdo a catálogo)
- b) laboratorio de destino de la muestra en Guatemala (de acuerdo a catálogo)
- c) tipo de ensayo (de acuerdo al catálogo)
- d) origen de la muestra (ciudad y país)

El sistema indica si el nivel de riesgo de la muestra es compatible con el laboratorio de destino para el ensayo buscado, en función del origen, y las compañías de transporte de la muestra registradas.

Si no es compatible, rechaza el envío.

Si es compatible, indica los datos que se requiere en el tipo de embalaje requerido, la identificación de la muestra incluido pictogramas y leyendas así como el documento de

acompañamiento con la información necesaria.

Operador 2: Cuando la compañía de transporte seleccionada recoge la muestra, carga en el sistema la muestra, el número de tracking de la compañía y los datos de llegada al puesto de inspección de frontera. Al hacer esto, libera de la responsabilidad de la muestra al operador 1.

Operador 3: Funcionario de aduana de ingreso de Guatemala. Carga la recepción y liberación. Si es dos compañías diferentes de transporte, libera al operador 2 de su responsabilidad y entrega la muestra al operador 4.

Operador 4: La compañía de transporte interna se hace cargo de la muestra y la transporta hasta el laboratorio. Carga en el sistema que se hace cargo de la muestra y libera de responsabilidad a la aduana (operador 3).

Operador 5: La recepción de la muestra en el laboratorio destino, carga en el programa la recepción de la muestra y libera de responsabilidad a la compañía de transporte (operador 4)

Operador 6: El laboratorio realiza los ensayos pedidos y una vez terminada los análisis, en el caso de muestras biológicas, procede a destruir la muestra y carga dicha destrucción al sistema, finalizando el ciclo de responsabilidades por dicha muestra. Si es una muestra química, puede entregar la muestra a una compañía registrada de tratamiento de sustancias peligrosas, quien registra en el sistema la recepción de la muestra y libera al laboratorio de su responsabilidad (operador 6)

Operador 7: La compañía de tratamiento de sustancias peligrosas, procede a la destrucción y registra eso en el sistema, dando de baja a la muestra y finaliza el ciclo de responsabilidades.

En el caso de un incidente con la muestra durante la cadena de custodia, se deberá notificar a los responsable de "Notificación de Incidente" cuyos teléfonos deben figurar en los documentos que acompañan la muestra.



Figura 1: Cadena de custodia de la muestra

#### 9.4 Internación de las muestras

La internación de muestras contempladas en este protocolo no requerirá un permiso de importación ni una evaluación previa de los riesgos asociados.

La internación de las muestras no contempladas en este protocolo será autorizada mediante la emisión de un permiso de importación, previa evaluación de los riesgos asociados a éste.

#### 9.5 Destrucción de la muestra

Los laboratorios que reciban muestras de origen biológico, tendrán la obligación de garantizar la destrucción de las muestras una vez terminado el proceso de ensayos. No se autoriza la destrucción fuera de las instalaciones del laboratorio. La metodología utilizada para tal fin podrá ser por esterilización, incineración o desnaturalización química. El laboratorio debe entregar en su protocolo de bioseguridad la metodología que utilizará y el tipo de proceso y los parámetros de proceso que garantiza, bajo declaración jurada.

La destrucción de las muestras rige para los laboratorios de nivel de bioseguridad 1 y 2. Los laboratorios de nivel de bioseguridad 3 y 4 pueden conservar las muestras siempre y cuando garanticen que dichas muestras no saldrán de las instalaciones de contención sin una declaración previa y autorización de las autoridades nacionales de su competencia.

En el caso de muestras químicas, los laboratorios pueden hacer uso de empresas privadas de tratamiento de residuos peligrosos, autorizadas por la autoridad competente nacional.

Las muestras físicas, no requieren de un tratamiento específico de destrucción (El material radioactivo y minerales deberán cumplir lo especificado en los protocolos del Ministerio de Energía y Minas). Cuando corresponda, las muestras cuyo valor se justifique podrán ser retornadas a su origen, cumpliendo las mismas condiciones que se aplicaron para su recepción. En el caso que quede en el país, la única garantía que se solicita es que no sean comercializadas una vez los ensayos terminados.

## 10 Costos de desarrollo e implementación del protocolo

Para el correcto desarrollo e implementación de este protocolo, una vez aprobado por las Autoridades Competentes, se requiere las siguientes acciones:

Para el correcto desarrollo e implementación de este protocolo en Guatemala, se requiere las siguientes actividades, cuyo desarrollo se estima en 1,5 años, sin considerar el análisis de impacto:

<b>Cronograma de acciones</b>			
<b>Actividad</b>	<b>Tiempo requerido</b>	<b>Organismo interviniente</b>	<b>Costo (U\$D)</b>
1.- Poner a consideración y comentarios por las diferentes instancias involucradas, el modelo de protocolo (distribución electrónica) acompañado de un taller de consenso.	60 días	CRETEC (Privados y oficiales) (20 personas) Representante de Presidencia	500
2.- Regular el protocolo a través de un Acuerdo Gubernativo que incluya las diferentes instancias de Gobierno (incluye un abogado contratado de seguimiento y apoyo)	45 días	MINECO-DNSC MAGA-VISAR MSPAS- DGRVCS/DRCA SAT – Aduanas MEM (ver si quieren cambiar) MARN	10,000
3.- Buscar apoyo económico de	30 días	MINECO/DUE	0

<b>Cronograma de acciones</b>			
<b>Actividad</b>	<b>Tiempo requerido</b>	<b>Organismo interviniente</b>	<b>Costo (U\$D)</b>
donantes <sup>8</sup>			
4.- Desarrollar y probar el sistema de seguimiento de muestras en línea. (creación de catálogos y del sistema de tracking)	90 días	MINECO	25,200
5.- Preparar el material de comunicación y capacitación (protocolos; manual del usuario del sistema de seguimiento; Estándares; etc.).	45 días	AGEXPORT OGA CRETEC	9,200
6.- Impresión de material en cuadernillos a color (1000 impresiones x aprox 70 hojas)	30 días	AGEXPORT	6,400
7.- Capacitar a la OGA en temas de bioseguridad con ATI	45 días	MINECO -OGA	20,000
8. Visita de familiarización a laboratorios externos de nivel 2 y 3 de diversas especialidades + EMA + CENAME	10 días	OGA-AGEXPORT	25,000
9.- Comunicar y capacitar a los diferentes actores públicos en el protocolo de muestras y en los estándares internacionales (8 talleres de 2 días teórico y práctico)	60 días	MINECO – DNSC SAT – Aduana MAGA – VISAR MSPAS – DGRVCS y DRCA MARN	2,000

<sup>8</sup> Para la etapa de implementación de este protocolo en Guatemala, el Programa de Apoyo a la mejora de la competitividad y capacidad comercial a las MIPYMES y Cooperativas, financiado por la Unión Europea y liderado por el MINECO ha dado su acuerdo para avanzar con la implementación de este protocolo excepto para el punto 11 que corresponde a AGEXPORT.

<b>Cronograma de acciones</b>			
<b>Actividad</b>	<b>Tiempo requerido</b>	<b>Organismo interviniente</b>	<b>Costo (U\$D)</b>
		Laboratorios oficiales	
10.- Sensibilizar y capacitar a los diferentes actores privados	20 días	Laboratorios privados Empresas de transporte de muestras.	5,000
11.- Preparación de los laboratorios que quieren ingresar al sistema	Tiempo indeterminado	AGEXPORT	15,000
12.- Categorización de los laboratorios que ingresan al sistema con apoyo ATI	60 días	OGA Laboratorios	10,000
13.- Pruebas Piloto de funcionamiento con muestras de diferentes tipos por ingresos diferentes (aeropuerto; frontera terrestre; etc.)	30 días	AGEXPORT MAGA MSPSA MARN SAT - Aduana	2,000
14.- Verificación y validación del sistema.	180 días	MINECO - AGEXPORT	1,000
Imprevistos			18,700
<b>Total costos implementación nacional</b>			<b>150,000</b>

La implementación a nivel regional se ha calculado en forma independiente ya que los recursos no podrían provenir de un programa nacional de cooperación.

Las actividades descritas no necesariamente deben iniciarse al final de la implementación del protocolo en Guatemala. Las Autoridades deberán estimar cuando quieren replicarlo en la región. Se ha estimado

que podría realizarse en medio año siempre y cuando este el desarrollo listo por parte de Guatemala. Para ello, debe conseguir los fondos necesarios.

Cronograma de acciones			
Acción	Tiempo requerido	Organismo interviniente	Costo (U\$D)
1.- Preparar los pliegos de solicitud		AGEXPORT - SIECA	1,500
2.- Buscar apoyo económico de donantes <sup>9</sup>	30 días	AGEXPORT – OMC - SIECA	0
3.- Publicación del sistema a nivel regional (taller de 5 días en SIECA)	20 días	SIECA OIRSA	45,000
4.- Acompañamiento en los países (organismos de acreditación, categorización laboratorios, Aduanas, etc) 2 expertos	30 días		30,000
5.- Negociación con el acuerdo con algunos países para el envío de muestras (Mexico; etc.)	60 días	SIECA - OIRSA	20,000
6.- Evaluación del impacto		SIECA y Autoridades de cada país de la región	A evaluar
Imprevistos			13,500
<b>Total regionalización</b>			<b>110,000</b>

Los costos de implementación del programa en Guatemala podrían ser asumidos por el programa de Competitividad de Mipymes y Cooperativas, acorde a lo conversado con las Autoridades del Programa.

Los costos de implementación en el sistema regional, deberían ser cubiertos por una solicitud de apoyo a otro donante, por ejemplo la STDF-OMC.

<sup>9</sup> Al tratarse de un apoyo regional, se deberá buscar apoyo económico fuera del proyecto Guatemala-UE mencionado anteriormente



## 11 Programa de capacitación requerido

Como ampliación a la tabla “Cronograma de acciones” presentada en el numeral anterior, es importante comentar algunos aspectos importantes:

- fi** Punto 5 Material de capacitación: protocolo; legislación; manual del usuario para carga de muestras; Manual del usuario para consultas y seguimiento de una muestra específica; norma aplicable a los laboratorios en bioseguridad; guía de transporte de sustancias peligrosas; guía de transporte de sustancias infecciosas; evaluación de la conformidad UNE-EN ISO/IEC 17025; gestión de riesgo biológico en el laboratorio CWA 15793:2008; guía para la aplicación del CWA 15793:2012; competencia del profesional en bioseguridad CWA 16335:2011;
- fi** Punto 6 Impresión a color de cuadernillos: están destinados a los usuarios extranjeros para el envío de muestras a Guatemala; se considera que el contenido debe centrarse en el protocolo y los procedimientos para acceder al sistema de registro de muestras, requisitos de embalaje, selección del laboratorio de destino, declaración y documentación que acompaña la muestra. Además se tendrá disponible en línea.
- fi** Punto 7 capacitación de la OGA: principalmente en la evaluación de la conformidad UNE-EN ISO/IEC 17025; gestión de riesgo biológico en el laboratorio CWA 15793:2008; guía para la aplicación del CWA 15793:2012; competencia del profesional en bioseguridad CWA 16335:2011
- fi** Punto 8 Intercambio de experiencia: fundamentalmente en México con EMA y con las autoridades de SENASICA, ya que parte de las muestras que quiere enviarse es para el laboratorio de dioxinas de Cuernavaca, de enfermedades animales para el laboratorio nivel 4 que se está construyendo en el Estado de Mexico y muestras para OGM, entre otros.
- fi** Punto 9 capacitación a los diferentes actores públicos: en el protocolo de muestras y en los estándares internacionales, a través de 8 talleres de 2 días, teórico y práctico, se centrará en la capacitación en el siguiente programa:
  - Protocolo aprobado: Organismos intervinientes; alcance; definiciones; estrategia para el tráfico de muestras; tipo de muestras (biológicas, físicas y químicas); clasificación del grupo de riesgo por tipo de muestra; cantidad de muestra permitida; tipo de embalaje; identificación de la muestra (etiquetado); documentación acompañante; transporte y trazabilidad de la muestra; categorización de laboratorios; responsable en bioseguridad; acreditación de los laboratorios y metodología de ensayos; procedimientos operativos estandarizados de destrucción de las muestras de riesgo; mecanismos de vigilancia y control del cumplimiento del protocolo; responsables primarios y secundarios.

- Legislación: Legislación de apoyo y Acuerdos entre Ministerios; entre otros. La legislación de apoyo deberá elaborarse de acuerdo a los términos de tiempo que establezca el acuerdo gubernativo establecido en los puntos 1 y 2 del cronograma.
  - Manejo de las muestras en las diferentes etapas: Transportista; aduana saliente; aduana entrante; seguimiento; tiempos en cada etapa; manejo en caso de pérdida de la muestra; manejo en caso de rotura del envase o pérdidas de contenido; notificaciones.
  - Sistema de seguimiento informático: Niveles de protección y de acceso; Mecanismos de carga de catálogos; responsables de actualización de catálogos; solicitud de adecuación de un catálogo específico; ingreso de muestra al sistema de seguimiento; carga de la documentación requerida por muestra; codificación de la muestra; consulta y seguimiento de una muestra; carga de observaciones o comentarios en el legajo de una muestra específica; protección del sistema contra ataques cibernéticos; alojamiento del software; entre otros.
- fi** Punto 10 sensibilización y capacitación a los diferentes actores privados: Se propone considerar un programa similar al del punto 9 con simplificación u omisión de algunos temas que sólo atañen al sector público.

## 12 Programa de asistencia técnica requerida

Este protocolo requiere de varias actividades de asistencia técnica, entre los que se contemplan:

- fi** En el punto 1, poner a consideración y comentarios por las diferentes instancias involucradas, el modelo de protocolo (distribución electrónica) acompañado de un taller de consenso, liderado por un coaching y un experto en el protocolo.
- fi** En el punto 2, regular el protocolo a través de un Acuerdo Gubernativo que incluya las diferentes instancias de Gobierno, a través de la asistencia técnica de un abogado contratado de seguimiento y apoyo.
- fi** En el punto 4, asistencia técnica para el desarrollar y prueba del sistema de seguimiento de muestras en línea. (Creación de catálogos y del sistema de tracking).
- fi** En el punto 11, asistencia técnica de AGEXPORT para la preparación de los laboratorios que quieren ingresar al sistema.
- fi** En el punto 12, asistencia técnica para la categorización de los laboratorios que ingresan al sistema con apoyo ATI, con un experto específico.
- fi** En el punto 13, asistencia técnica para llevar adelante la prueba piloto de funcionamiento con muestras de diferentes tipos por ingresos diferentes (aeropuerto; frontera terrestre; etc.)

**fi** En el punto 14, la asistencia técnica para la verificación y validación del sistema.

## 13 Anexos

### 13.1 Anexo 1 – Ejemplos de muestras de productos de diferentes categorías por temas fitosanitarios

Categoría	Extractos	Fibras	Alimentos listos para el consumo	Frutas y hortalizas	Productos de cereales y oleaginosas	Líquidos	Azúcares	Productos madereros	Otros
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Extractos (p.ej. de vainilla)</li> <li>- Pectina de fruta</li> <li>- Derivados del guar</li> <li>- Extracto de lúpulo</li> <li>- Proteínas vegetales hidrolizadas</li> <li>- Margarina</li> <li>- Extractos minerales de plantas</li> <li>- Lecitina de soja</li> <li>- Almidón (de patata, trigo, maíz, mandioca)</li> <li>- Extracto de levadura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cartón</li> <li>- Piezas de algodón de celulosa</li> <li>- Telas de algodón</li> <li>- Algodón despepitado</li> <li>- Papel</li> <li>- Telas e hilos de fibra vegetal</li> <li>- Fibra vegetal para la producción industrial</li> <li>- Fibras vegetales semielaboradas y materiales conexos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cacao en polvo</li> <li>- Tortas y bizcochos</li> <li>- Salsa ketchup</li> <li>- Chocolate</li> <li>- Condimentos</li> <li>- Postres en polvo</li> <li>- Salsas para aperitivo</li> <li>- Colorantes para alimentos</li> <li>- Aromatizantes para alimentos</li> <li>- Condimentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Confitadas</li> <li>- En conserva</li> <li>- En concentrados</li> <li>- Deshidratadas por congelación</li> <li>- Rellenos para tartas de fruta</li> <li>- Glaseadas</li> <li>- Hidrolizadas</li> <li>- En almíbar</li> <li>- Encurtidas</li> <li>- Pulpa - Precocidas o cocidas</li> <li>- Reducidas a pulpa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cereales para bebés</li> <li>- Mezclas de repostería</li> <li>- Productos de panadería</li> <li>- Cereales para desayuno</li> <li>- Trigo bulgur (precocido, secado y triturado)</li> <li>- Productos de mandioca (tapioca, derivados alimenticios fermentados y/o fritos)</li> <li>- Cereales cocidos</li> <li>- Chips de maíz</li> <li>- Harina y productos industriales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alcoholes</li> <li>- Agua de coco (envasada)</li> <li>- Leche con soja y maíz</li> <li>- Jugos de fruta para beber (de frutas y hortalizas, incluidos los concentrados, congelados y néctares)</li> <li>- Aceites</li> <li>- Refrescos</li> <li>- Sopas</li> <li>- Vinagre</li> <li>- Trementina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Azúcar de remolacha</li> <li>- Glucosa de almidón de maíz</li> <li>- Jarabe de maíz</li> <li>- Dextrina</li> <li>- Dextrosa</li> <li>- Dextrosa hidratada</li> <li>- Fructosa</li> <li>- Azúcar granulado</li> <li>- Glucosa</li> <li>- Maltosa</li> <li>- Azúcar de arce</li> <li>- Jarabe de arce</li> <li>- Melazas</li> <li>- Sacarosa</li> <li>- Azúcar</li> <li>- Edulcorante</li> <li>- Jarabe</li> <li>- Melaza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Carbón</li> <li>- Palitos de helado</li> <li>- Vigas laminadas</li> <li>- Fósforos</li> <li>- Paneles de cartón yeso</li> <li>- Cajas de madera contrachapada</li> <li>- Pasta de madera</li> <li>- Resina de madera</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Levadura de cerveza</li> <li>- Malta para cerveza</li> <li>- Café (tostado)</li> <li>- Preparados dietéticos</li> <li>- Enzimas</li> <li>- Trementina</li> <li>- Humato</li> <li>- Goma caucho crudo, otras gomas)</li> <li>- Perfumes</li> <li>- Laca</li> <li>- Té</li> <li>- Vitaminas</li> </ul>

		(p.ej. sisal, lino, yute, caña de azúcar, junco, mimbre, rafia)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Complementos alimenticios- Patatas fritas congeladas)</li> <li>- Alimentos congelados</li> <li>- Salsas de fruta</li> <li>- Confituras, jaleas, mermeladas</li> <li>- Puré de papas (deshidratado)</li> <li>- Manteca de nueces</li> <li>- Productos en pasta (p.ej. de cacao, membrillo, manteca de maní)</li> <li>- Rellenos para tartas</li> <li>- Aderezos para comidas</li> <li>- Aderezos para</li> </ul>	base de cereales y oleaginosas (y de derivados de leguminosas) para alimento y pienso					
--	--	---	--	---	--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> <li>ensaladas</li> <li>- Pastas untables para sándwiches</li> <li>- Salsas, mezclas para salsas</li> <li>- Condimentos, mezclas para condimento</li> <li>- Sopas (deshidratadas)</li> <li>- Aromatizantes vegetales</li> </ul>					
Categoría	Vegetales	Productos fito biológicos	Productos madereros		Cereales y oleaginosas			Otros
2					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cereales sin procesar</li> <li>- Granos básicos</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Café sin tostar.</li> <li>- Té fresco</li> </ul>