

# SURAMET

## Reglamentos, metrología y evaluación de la conformidad en el área alimentaria

Q. F. Annamaria Narizano



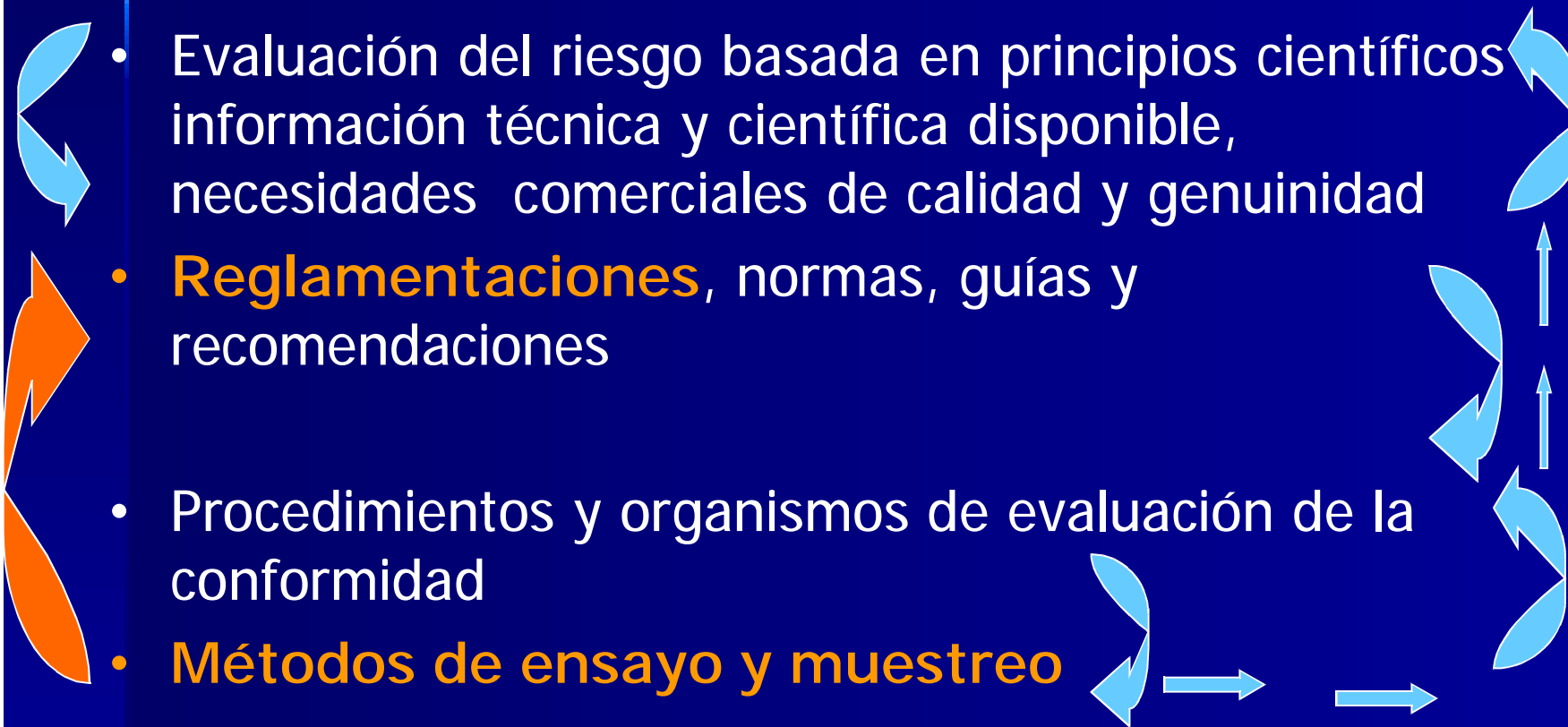
SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



1

# Origen de las reglamentaciones y evaluación de la conformidad

- Evaluación del riesgo basada en principios científicos información técnica y científica disponible, necesidades comerciales de calidad y genuinidad
- **Reglamentaciones**, normas, guías y recomendaciones
- Procedimientos y organismos de evaluación de la conformidad
- **Métodos de ensayo y muestreo**



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



# Referente Internacional

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME Codex Alimentarius



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



2

# Reglamentación Alimentaria en Uruguay

Origen:

- Ministerios de Salud Pública, Ganadería, Agricultura y Pesca, Industria, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.
- Intendencias Municipales Departamentales
- Subgrupo de Trabajo N° 3 del GMC Mercosur- "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad"



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



# Evaluación de la conformidad

## Conformidad con Reglamentos (Ámbito obligatorio)

- n **Medidas sanitarias o fitosanitarias** : regulan, entre otros, parámetros que afectan la salud y la vida de las personas y de los animales y la preservación de los vegetales
- n **Reglamentos técnicos**: regulan los productos y los procedimientos de evaluación de la conformidad a los efectos de cumplir con imperativos de seguridad nacional, la prevención de prácticas que puedan inducir a error, la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal o del medio ambiente.



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



5

# Evaluación de la conformidad

Conformidad con:

- Normas
- Requisitos contractuales
- Especificaciones propias  
(Ámbito Voluntario)



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



# Otras necesidades de inspección y ensayo

- Evaluación de riesgo
- Establecimiento o verificación de parámetros críticos de procesos: desarrollo e investigación , control
- Establecimiento o verificación de parámetros de calidad comercial o genuinidad de productos



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



# Incertidumbre en resultado y su adecuación al uso

Objetivo del análisis:

- Cumplimiento de especificación
- Límites máximos o mínimos
- Tolerancias

Es adecuada mi incertidumbre para  
asegurar que no supere un límite  
o estoy dentro de una tolerancia?



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay





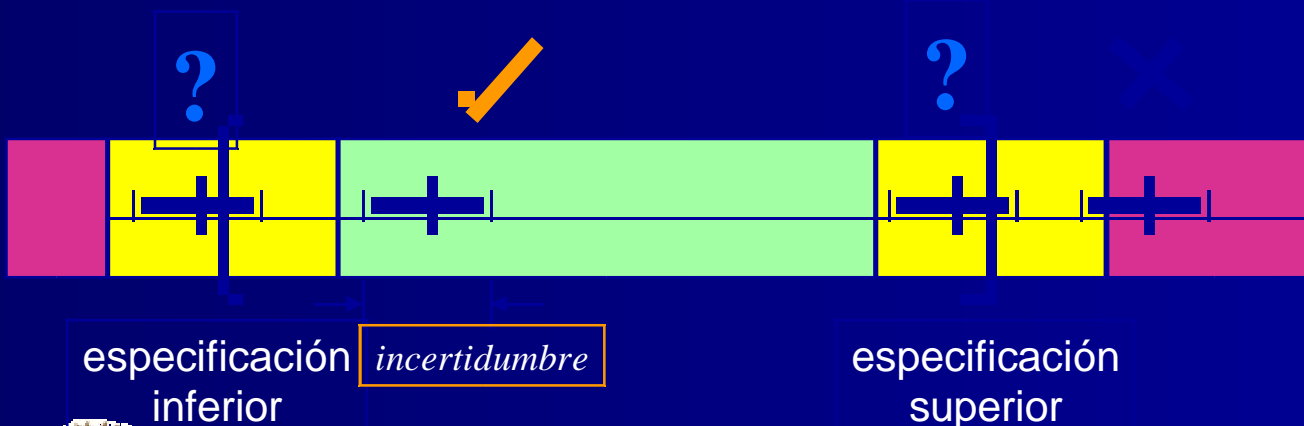
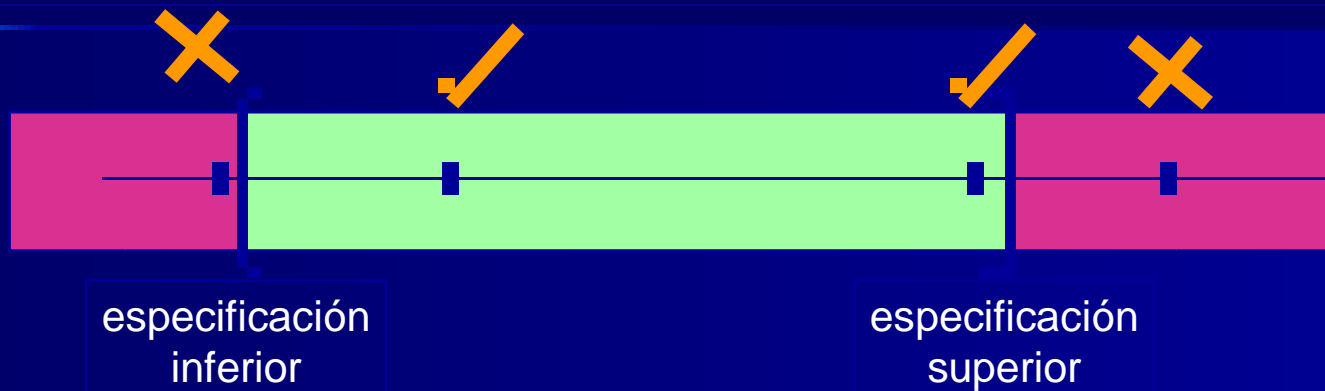
# Incertidumbre en resultado y su adecuación al uso



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



# ¿Pasa o no pasa?



# Especificaciones y mediciones

Potenciales problemas con la evaluación de resultados para los cuales existe una especificación (Fuente: Comité de Métodos del Codex Alimentarius)

- n **Especificación: Máximo de 4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de Analito A en agua potable**
- n **Incertidumbre de la medición  $\pm 45\%$  del resultado**
- n Un técnico al medir, encontraría para concentraciones nominales de 3, 6 y 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$ , las siguientes concentraciones incluidas sus incertidumbres:
  - n a.  $3.0 \pm 1.3 \mu\text{g}/\text{kg}$ ,
  - n b.  $6.0 \pm 2.6 \mu\text{g}/\text{kg}$ , y
  - n c.  $10.0 \pm 4.4 \mu\text{g}/\text{kg}$



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



11

# Especificaciones y mediciones

## Situación a

- n El valor reportado está debajo de la especificación. Todos aceptarían el agua como buena.

## Situación b

- n El valor informado está por encima del reglamentario pero el valor verdadero está en un rango de 3.4 a 8.6  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Se informaría el valor y su incertidumbre.
- n Algunos considerarían que la muestra contiene no menos de 3.4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de plomo pero como no existe certeza que el límite se haya excedido no se tomarían acciones
- n Sin embargo otros actuarían debido al valor de 6.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  sin tener en cuenta la incertidumbre. Para éstos la muestra sería no conforme



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



12

# Especificaciones y mediciones

## Situación c

- n En este caso el valor reportado es superior a la especificación y el valor verdadero está en el rango 5.6 to 14.4  $\mu\text{g}/\text{kg}$ .
- n Todos rechazarían el agua.

## Conclusión

- n En la situación b es posible que se adopten decisiones diferentes en relación a la conformidad.



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



12

# Incertidumbre en resultado y su adecuación al uso

RTI = SEMI-INTERVALO DE TOLERANCIA DEL RESULTADO DE ENSAYO / INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DEL ENSAYO

- n Si  $RTI > 3$  Los límites de aceptación pueden ser tomados igual a la tolerancia y el/los método de ensayo se considera/n adecuado/s para su aplicación dentro del nivel de confianza de un 5% tanto para aceptar productos malos o rechazar productos buenos.



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



14

# Incertidumbre en resultado y su adecuación al uso

- n Si  $1,5 < RTI < 3$  Los límites de aceptación deben ser modificados para mantener el nivel de confianza establecido
- n En el caso de querer mantener el nivel de confianza en un 5% para aceptar productos malos, el intervalo de aceptación estará contenido en el de tolerancia (se disminuirán los límites de tolerancia).



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



15

# Incertidumbre en resultado y su adecuación al uso

- En el caso de querer mantener el nivel de confianza tal que la probabilidad de rechazar productos buenos se mantenga en un 5% , el intervalo de tolerancia estará contenido en el de aceptación ( se aumentarán los límites de tolerancia)



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



14



# Incertidumbre en resultado y su adecuación al uso

- n Cuando  $RTI < 1,5$  , todo el proceso debe ser revisado. En este caso debe identificarse cuál es la componente principal de la incertidumbre



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



17

# Incertidumbre en resultado y su adecuación al uso

Cuando tengo máximos:

Mi límite de aceptación estará dado por  
Máx-  $u \exp (K=2)$  del resultado

Lo mismo para mínimos



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



19

# Problemática planteada

- n ¿Cómo se establecieron los límites?
- n ¿Se tuvo en cuenta si se disponía de método adecuado (con la incertidumbre adecuada) para evaluar la conformidad con la reglamentación?
- n ¿Se indica en la reglamentación el criterio de aceptación?
- n Se dispone de materiales de referencia trazables al SI para el parámetro evaluado?
- n ¿Cuánto incide la variabilidad entre muestras?



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



10

# Muchas Gracias



SEMINARIO INTERNACIONAL DE LA  
METROLOGÍA QUÍMICA  
24 al 26 de mayo de 2006  
Montevideo, Uruguay



20