

XII ENAAL

4 al 8 de noviembre de 2001

Maceio Alagoas Brasil

Normas de Calidad Analítica preconizadas por AOAC

Métodos de Análisis Validados
Internacionalmente Reconocidos

Quím. Farm. Annamaria Narizano

LATU (Uruguay)



-
-

ACUERDOS MULTILATERALES OMC

COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS

MÉTODOS DE ANÁLISIS

-
-
-
-
-
-
-
-

• O.M.C. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Derechos y obligaciones básicos

- **Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias o fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.....**

•
•

O.M.C. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Medida sanitaria o fitosanitaria:

- Toda medida aplicada para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.... incluyen entre otras **procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación**

•
•

O.M.C. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Derechos y obligaciones básicos

- Las medidas.....no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta al comercio internacional

•
•

O.M.C. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Armonización

- **Para armonizar en el mayor grado posible entre los Miembros las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas...en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan.....**
 - **CODEX - FIL - ICMSSF- UE - FDA**

•
•

O.M.C. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Armonización

- **Los Miembros participarán plenamente,, en las organizaciones internacionales competentes....., en particular la**

**Comisión del Codex
Alimentarius.....**

O.M.C. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria

- **Los Miembros se asegurarán de que sus medidas ... se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes...**

O.M.C. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria

- **Al evaluar los riesgos ...tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes..... los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba.....**

•

O.M.C Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

- **Los Miembros velarán por que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional...**



•
•

O.M.C Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

- **A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlos**

O.M.C Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

- **Tales objetivos legítimos son, entre otros, los 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.**

O.M.C Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

Reconocimiento de la evaluación de la conformidad

-podrá ser necesario proceder previamente a consultas para llegar a un entendimiento mutuamente satisfactorio por lo que respecta... a la **competencia técnica suficiente y continuada** de las instituciones de evaluación de la conformidad

O.M.C Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

Reconocimiento de la evaluación de la conformidad

-se tendrá en cuenta como una **competencia técnica suficiente** el hecho de que se haya verificado, p. ej. **mediante acreditación**, que se atienden a las recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización (ISO)

Métodos de análisis

Objetivos

(1) Verificación del cumplimiento de requisitos - evaluación de la conformidad con:

- reglamentos
- normas
- requisitos contractuales
- especificaciones propias

Métodos de análisis

Objetivos

(2) Evaluación de riesgo

(3) Establecimiento o verificación de parámetros críticos de procesos: desarrollo e investigación , control

Acuerdos Internacionales y Métodos de Análisis

CODEX ALIMENTARIUS_

- Comité del Codex de Métodos de Análisis y Muestreo CCMAS Manual de Procedimiento de la Comisión
- Métodos de análisis aceptables a los fines del Codex: **métodos validados** con el respaldo de un **estudio colaborativo**

Acuerdos Internacionales y Métodos de Análisis

CODEX ALIMENTARIUS

- Comité del Codex de Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos
CCFICS
- Sistemas de inspección y certificación **acreditados** (laboratorios, organismos de inspección y certificación)

Principios de buenas prácticas de análisis (Eurachem)

- 1) Las medidas deben realizarse con un objetivo **perfectamente definido**
- 2) Las medidas deben realizarse utilizando **métodos** y equipos que se haya demostrado que son **adecuados al uso propuesto**
- 3) Las medidas deben ser realizadas por personal calificado y competente para la realización de la tarea

Principios de buenas prácticas de análisis (Eurachem)

- 4) Debe haber una evaluación independiente y periódica de la competencia técnica del laboratorio (acreditación)
- 5) Los resultados obtenidos en un laboratorio dado deben ser **consistentes** con los obtenidos en cualquier otro
- 6) Los laboratorios deben disponer de procedimientos adecuados de control y aseguramiento de la calidad

Validación

- **Según ISO 9000:2000:** Confirmación por examen y evidencia objetiva que se han cumplido los requisitos para un uso propuesto especificado
- **Para un método de análisis:** proceso por el cual es establecido que las características de desempeño de un método cumplen con los requerimientos de la aplicación analítica pretendida.

Eurachem: Validación de un método de análisis

- Proceso por el cual se establecen las **características de desempeño** y las **limitaciones** de un método y se identifican los **parámetros de influencia** que pueden cambiar dichas características y en qué extensión o grado lo hacen
- Proceso de verificación que un método es **apto para el uso propuesto**

Validación

de un método de análisis

- qué analito determino
- en qué matriz
- en qué condiciones
- en presencia de qué interferencias
- con qué precisión y exactitud en estas condiciones
- con qué incertidumbre

-
-

Validación de un método de análisis

Método validado:

**ADECUADO AL USO
PROPUESTO**

-
-

Programa de AOAC de Métodos Oficiales

Objetivo:

proporcionar métodos de análisis de características de desempeño determinadas y probadas mediante **validación en estudios colaborativos** (ensayo independiente en diferentes laboratorios en idénticas condiciones)

Programa de AOAC de Métodos Oficiales

Se establecen como mínimo:

- **Exactitud**
- **Recuperación**
- **Precisión**
- **Sensibilidad**
- **Selectividad**
- **Curva de calibración * Linealidad***
- **Límite de detección**
- **Robustez**

Programa de AOAC de Métodos Oficiales

Criterios Mínimos para Estudio Colaborativo Cuantitativo

Minimo número de:

- **materiales** Cinco
- **laboratorios** Ocho que informen resultados válidos para cada material
- **replicados** 2 (ciegos) si se requiere establecer repetibilidad dentro del laboratorio

Programa de AOAC de Métodos Oficiales

Principios Prácticos

- (1) no realizar estudio colaborativo con método no optimizado.
- (2) realizar la mayor parte de la experiencia en un único laboratorio con respecto a optimización, robustez e interferencias

•
• **Validado en Colaborativo:
Método apto para el uso?**

- **Validación en el laboratorio y estimación de incertidumbre del resultado**
- **Accreditación del laboratorio para ese ensayo (ISO 17025)**

Principios Codex para Calidad de Laboratorios

Los laboratorios deben :

- utilizar métodos validados
- estar acreditados según ISO 17025 para dichos métodos (requisito de estimación de incertidumbre)
- participar en programas de ensayos de aptitud e introducir procedimientos adecuados de control interno de calidad