

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Fax: 39 06 5705 4893

Tema 8 b) del programa

CX/MAS 02/11

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

24^a reunión

Budapest, Hungría, 18-22 de noviembre de 2002

VALIDACIÓN EN UN SOLO LABORATORIO

REQUISITOS PARA LA VALIDACIÓN EN UN SOLO LABORATORIO PARA LOS FINES DEL CODEX¹

INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en su 23^a reunión examinó la posible utilización de la validación en un solo laboratorio para los fines del Codex. Se decidió volver a redactar los requisitos para tal utilización y esperar la publicación del proyecto de directriz de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) relativa a la validación en un solo laboratorio para su adopción por referencia².
2. Para evaluar la posible función de la validación en un solo laboratorio a los fines del Codex es fundamental que los métodos del Codex puedan emplearse para resolver posibles conflictos sobre la composición de productos alimenticios. En consecuencia, la aceptación mutua de los resultados es un requisito previo. Tradicionalmente, esa aceptación mutua se obtenía aplicando los mismos métodos validados entre laboratorios. Últimamente, se está adoptando cada vez más el *enfoque por criterios* para los métodos de análisis. Con arreglo a este enfoque, se puede aplicar más de un método, siempre y cuando cumplan determinados criterios. Un importante criterio es la disponibilidad de datos de precisión entre laboratorios.
3. Por lo que respecta al análisis de residuos no siempre se dispone de métodos plenamente validados. Tales métodos se elaboran rápidamente debido a la constante comercialización de nuevas sustancias activas. Los gobiernos deben poder imponer límites a esas sustancias tan pronto como entren en el mercado sin esperar a que se validen los métodos. Considerando el amplio ámbito de aplicación de esos métodos, en lo que se refiere a los analitos y sustratos, no puede esperarse que se validen todas las combinaciones mediante el procedimiento clásico entre laboratorios. Tal vez se pueden examinar las combinaciones características, como se hizo, por ejemplo, en la norma de la Unión Europea, en el Proyecto de medición y ensayo sobre residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas. Sin embargo, esos proyectos tienden a quedar anticuados cuando llega el momento de su publicación. En esos casos, se empleaban detectores clásicos de selección, mientras que ahora la GC-MS representa la última novedad.

¹ Preparado por los Países Bajos en cooperación con otros países.

² Véase también el documento CX/MAS 02/10 en relación con el tema 8 a) del programa.

4. Debido a la falta de métodos validados y actualizados entre laboratorios, por lo que respecta al análisis de residuos se observa la fuerte necesidad de utilizar métodos validados en un solo laboratorio. En los últimos años, se ha realizado un gran esfuerzo para elaborar protocolos idóneos para la validación en un solo laboratorio. De resultas de ello, se ha publicado un protocolo de la UIQPA.

5. En general, la aplicación de métodos de validación en un solo laboratorio será particularmente apropiada en relación con métodos de análisis de residuos múltiples. En el caso de analitos individuales de gran importancia comercial, se espera que la plena validación será el punto de partida para una especificación del Codex.

6. La aplicación de métodos de validación en un solo laboratorio ha sido objeto de examen también en el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) y se acepta en el control veterinario de la Unión Europea, habiéndose establecido criterios detallados en la "Decisión de la Comisión por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados" (que habrá de publicarse en septiembre (documento Sanco/1085/2000 Rev. 7)).

7. La validación en un solo laboratorio desempeña también una función en la gestión de nuevos peligros y accidentes graves relacionados con la calidad de los alimentos. Normalmente, estos incidentes no están relacionados directamente con las especificaciones del Codex, pero tienen efectos en el control de los alimentos y la aceptación de lotes. En estos casos, las partes comerciales tendrán que negociar a fin de aceptar mutuamente los resultados analíticos.

8. La utilización de métodos validados en un solo laboratorio para los fines del Codex representa una ampliación de la aceptación del enfoque por criterios, que tampoco especifica un método concreto que emplear, sino que establece criterios para los métodos, dejando al analista la elección de los que son apropiados.

REQUISITOS PARA LA UTILIZACIÓN DE MÉTODOS VALIDADOS EN UN SOLO LABORATORIO PARA LOS FINES DEL CODEX

9. La cuestión principal referente a la utilización de métodos analíticos para los fines del Codex es la aceptación mutua de los datos de laboratorio. Un aspecto es la comparabilidad de los métodos. Otro, la aptitud del laboratorio. Es en esta esfera que se han logrado importantes mejoras en los últimos decenios. Las directrices sobre la garantía de calidad, los ensayos de aptitud y la validación en un solo laboratorio elaboradas por la UIQPA ofrecen importantes salvaguardias para la fiabilidad de los datos analíticos, además de métodos validados en colaboración.

10. Un tema importante de la aceptabilidad de los resultados obtenidos mediante métodos validados en un solo laboratorio es la presencia de datos que ofrezcan una referencia entre laboratorios. Son tres los métodos en que se pueden ofrecer esa referencia:

- a. verificación de los métodos mediante la utilización de materiales de referencia;
- b. comparación de los resultados obtenidos con otros métodos;
- c. participación sistemática en ensayos de aptitud.

11. Teniendo en cuenta esta referencia externa, se pueden establecer condiciones para los casos en que se puedan emplear métodos validados en un solo laboratorio:

- a. ningún método validado entre laboratorios es apropiado;
- b. los métodos validados en un solo laboratorio deben cumplir los siguientes criterios:
 - i. el método es validado de conformidad con un protocolo reconocido internacionalmente (por ejemplo, el protocolo de la UIQPA);
 - ii. la aplicación del método se enmarca en un sistema de garantía de la calidad en acreditación;

- iii. la referencia externa se ofrece al menos mediante la participación sistemática en planes de aptitud. Se pueden obtener referencias externas adicionales mediante la verificación utilizando materiales de referencia y la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos.

CONCLUSIONES

12. Se invita al CCMAS a que proponga la adición de un texto en el Manual de Procedimiento con arreglo a los criterios generales del “enfoque por criterios” (página 78), en el que se indiquen los criterios para la aplicación de métodos validados en un solo laboratorio para los fines del Codex, como sigue:

Criterios generales para la selección de métodos de análisis validados en un solo laboratorio

Especialmente en el caso de los métodos de análisis de multianalitos/multisustratos y de nuevos peligros en que no se dispone de métodos validados entre laboratorios o son inadecuados. Los criterios empleados para seleccionar un método incluyen los Criterios generales para la selección de métodos de análisis, cuando procede. Además, los métodos validados en un solo laboratorio deben satisfacer los siguientes criterios:

- i. el método es validado de conformidad con un protocolo reconocido internacionalmente (por ejemplo, el protocolo de la IUQPA);
- ii. la aplicación del método se enmarca en un sistema de garantía de la calidad en acreditación;
- iii. la referencia externa se ofrece al menos mediante la participación sistemática en planes de aptitud. Se pueden obtener referencias externas adicionales mediante la verificación utilizando materiales de referencia y la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos.