

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 Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3a) del programa

CX/MAS 06/27/3-Add.1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS
27^a reunión
Budapest (Hungría), 15 – 19 de mayo de 2006

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS
ACEPTABLES
OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS EN EL TRÁMITE 6

COMUNIDAD EUROPEA

Observaciones generales

El Proyecto de *Directrices para la Evaluación de Métodos de Análisis Aceptables*, presentado en la circular CL 2005/44-MAS, se ha vuelto a redactar de forma, en general, satisfactoria, de acuerdo con la labor llevada a cabo por el grupo de trabajo de redacción. En particular, la presentación del nuevo proyecto es muy fácil de seguir y facilita la comprensión, subrayando las modificaciones, comentando los cambios en una columna a la derecha e incluyendo las notas explicativas al final de cada anexo. Además, se han tenido en cuenta, en general, las observaciones de la Comunidad Europea.

Estas Directrices ofrecen posibles métodos para evaluar las características de rendimiento de los métodos candidatos, pero deben considerarse más como sugerencias que como prescripciones. El proyecto de Directrices (Requisitos, punto 11) dice: «Los datos del estudio del rendimiento del método deberán analizarse según se describe en el Anexo A. Deberá facilitarse para un examen por especialistas una descripción adecuada del método y datos verificables del rendimiento». Por lo tanto, será el examen por especialistas el que decida sobre la aceptación. Las Directrices constituyen una importante y valiosa ayuda tanto para la evaluación como para la aceptación de un método candidato. Es necesario añadir al final una bibliografía amplia con números de referencia.

Observaciones específicas

- **Antecedentes**
 - Apartado 7: La Comunidad Europea y sus veinticinco Estados miembros preferirían incluir las definiciones en estas Directrices, ya que, de no estar disponibles en el mismo documento, sería difícil entender y seguir la estimación de los parámetros. No obstante, en caso de que se incluyeran, habría que insertar una advertencia clara al principio de las Directrices para hacer hincapié en que parte de las definiciones provienen del Manual de Procedimiento, y que cualquier cambio en ellas debería quedar reflejado en las Directrices. Y a la inversa, en la cláusula del Manual de Procedimiento donde se ofrecen las definiciones debería indicarse que algunas de ellas se reproducen en las Directrices, y que en éstas debe quedar reflejado cualquier cambio que se realice en aquellas. Además, si se mantienen las definiciones en las Directrices, no deben darse por terminadas antes de que el CCMAS haya concluido la revisión de la terminología analítica.
 - Apartado 11: La Comunidad Europea y sus veinticinco Estados miembros apoyan la recomendación de incluir en estas Directrices el documento que está preparando otro grupo de trabajo del CCMAS sobre la conversión de los datos de validación en criterios.

- **Proyecto de Directrices**

- Ámbito de aplicación, 3: las Directrices no sólo se aplican a métodos del Tipo III, sino también del Tipo II, de acuerdo con el planteamiento de criterios del Manual de Procedimiento.
- Requisitos, 9:
 - La Comunidad Europea y sus veinticinco Estados miembros apoyan la supresión de la característica «exactitud» y su sustitución por «sesgo» y «precisión».
 - Debería incluirse el límite de cuantificación, como ya indicó la Comunidad Europea en sus observaciones sobre terminología analítica (CX/MAS/ 05/26/6).
- Definiciones
 - Desviación típica de la repetibilidad / reproducibilidad: para facilitar la comprensión, debería hacerse referencia a las notas de la entrada «desviación típica de la reproducibilidad intralaboratorios», aplicables a ambos términos.
 - Desviación típica para la reproducibilidad menos la repetibilidad: la denominación habitual es «*interlaboratory standard deviation*» (desviación típica interlaboratorios), de acuerdo, por ejemplo, con la norma ISO 5725-2, apartado 7.4.5.1. Esto debería indicarse entre corchetes.
 - Condiciones de reproducibilidad intralaboratorios: la Comunidad Europea y sus veinticinco Estados miembros proponen el texto siguiente, en aras de la coherencia con otras definiciones, a fin de corregir un error (podrían utilizarse elementos de ensayo idénticos o diferentes) y de añadir la noción del momento de análisis: «Condiciones de observación en las que distintos operadores, con el mismo método y un material de ensayo específico (elementos de ensayo / medición idénticos o diferentes), obtienen resultados de ensayo / medición independientes en el mismo laboratorio y utilizando equipos diferentes o los mismos equipos, posiblemente en días distintos».
- Anexo A: Estimación de las características
 - Es bueno para el lector que las definiciones de las características y su estimación se ofrezcan en el mismo apartado. Proponemos que se den las definiciones del VIM (vocabulario de metrología) en lugar del *ISO Draft 3234*, ya que el VIM está más vinculado con las mediciones. Ha de tenerse en cuenta el trabajo que se está realizando en la reunión interagencias «*Harmonisation of Analytical Terminology in Accordance with International Standards*» (armonización de la terminología analítica conforme a normas internacionales).
 - Valores de referencia, 3: los valores de referencia de las muestras —aun artificiales— siempre son inciertos. No es necesario hacer hincapié aquí en las dificultades que origina la incertidumbre, pues se expondrán más adelante en las Notas Explicativas al Anexo A.
 - Las definiciones del límite de detección (8) / cuantificación (9) no se corresponden con las propuestas por la Comunidad Europea para la terminología analítica (véase CX/MAS/ 05/26/6). Se entiende que no es aquí donde han de discutirse más en profundidad, sino en el seno del grupo de trabajo encargado de la terminología analítica.

- Anexo B: Condiciones para la aceptación de métodos
 - Aunque este nuevo anexo ofrece una guía útil para saber cuándo el rendimiento analítico puede considerarse satisfactorio para el fin previsto, presenta algunos puntos que indudablemente han de seguir discutiéndose (por ejemplo, la fijación del 14 % como desviación máxima aceptable, porcentaje en que la desviación típica de la repetibilidad del método «nuevo» puede exceder de la desviación típica correspondiente del método normalizado). Entretanto, es la primera que se introduce al nivel del CCMAS, y el ECMS opina que el proyecto de Directrices no puede terminarse sin haber desarrollado más este anexo y sin que se haya alcanzado un mayor consenso en torno a él.
- Notas Explicativas al Anexo B: se trata en realidad de una extensa discusión estadística de las condiciones de aceptación. Se presta demasiada atención al problema del muestreo, cuando sería mejor separarlo de la evaluación de un método nuevo.