

DIRECTRICES PARA LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS SOBRE LOS RESULTADOS (DE ENSAYOS) ANALÍTICOS

(CAC/GL 70-2009)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices proporcionan orientación a los gobiernos sobre los procedimientos para resolver las controversias que surjan entre las autoridades de control de los alimentos en torno al estado de un envío de productos alimenticios¹, cuando la evaluación basada en los resultados del ensayo efectuado en el país importador no coincide con la evaluación realizada por el país exportador del mismo lote².

Estas directrices se refieren solamente a las controversias relacionadas con los métodos de análisis o el funcionamiento de los laboratorios y no abordan cuestiones relativas al muestreo. El procedimiento sirve para examinar únicamente la validez de los resultados del país importador en los que se basa la presunción de incumplimiento. Se reconoce que las controversias pueden tener su origen en otras causas, que también deberían investigarse³.

Estas directrices no abarcan los resultados de ensayos microbiológicos.

2. REQUISITOS PREVIOS Y PREMISAS

El procedimiento que se describe en estas directrices sólo es realizable y eficaz cuando se cumplen las condiciones enumeradas más adelante. Por lo tanto, las autoridades competentes deben velar por que se cumplan dichas condiciones siempre que sea posible. Las condiciones son:

- ambos países están de acuerdo en aplicar estas directrices;
- los laboratorios⁴ cumplen las disposiciones en materia de garantía de la calidad y las *Directrices del Codex para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC-GL 27)*, y los laboratorios han sido designados por las respectivas autoridades competentes del país importador y del país exportador;
- la autoridad competente ha tomado como mínimo en el momento de la importación una muestra representativa⁵ del mismo lote del producto alimenticio, de conformidad con los planes de muestreo establecidos y las buenas prácticas de muestreo, cuando proceda; la muestra de laboratorio se ha dividido en tres partes esencialmente idénticas a efectos de análisis primario y análisis de confirmación (muestras de reserva)⁶; las muestras de reserva divididas deberían conservarse en condiciones satisfactorias durante el tiempo apropiado;

¹ El estado del envío de productos alimenticios depende de la “interpretación” del resultado o los resultados del ensayo, a tenor de la incertidumbre de la medición, el error de muestreo y la cercanía de esos resultados del ensayo al límite. Puede incluso darse el caso de que los resultados no difieran en un grado significativo pero que, no obstante, un resultado indique conformidad y el otro no.

² Con arreglo a la definición adoptada en las Directrices generales sobre muestreo (CAC/GL 50-2004).

³ Entre los posibles motivos de que los resultados difieran pueden encontrarse una o varias de las siguientes causas: la existencia, idoneidad y validez estadística del plan de muestreo utilizado para evaluar el producto; los márgenes autorizados en relación con el error de medición normal y con la variación del producto dentro de un mismo lote; diferencias en los procedimientos físicos de muestreo; diferencias en la composición de las muestras analizadas debido a la falta de homogeneidad del producto o a cambios sobrevenidos durante su almacenamiento o transporte.

⁴ A los efectos de estas directrices, la palabra “laboratorio” se refiere tanto a los laboratorios oficiales como a los laboratorios oficialmente reconocidos. Un laboratorio oficial es aquél administrado por un organismo gubernamental con competencia para desempeñar funciones normativas o de ejecución, o ambas. Un laboratorio oficialmente reconocido es aquél que ha sido oficialmente aprobado, designado o reconocido por un organismo gubernamental competente.

⁵ Podría tratarse de un conjunto de muestras. En ocasiones se emplea la palabra “muestra” para referirse a un conjunto de muestras.

⁶ No obstante, si la muestra en particular se ha dividido en dos partes esencialmente idénticas, se puede utilizar el procedimiento de la manera descrita, omitiendo el paso que se describe en la sección 4.

- los laboratorios comunican los resultados analíticos cuantitativos en forma de “ $a \pm 2u$ ” o “ $a \pm U$ ”, donde “ a ” es la mejor estimación del valor real de la concentración del elemento que se desea medir (el resultado analítico), “ u ” es la incertidumbre típica y “ U ” (igual a $2u$) es la incertidumbre ampliada. El intervalo “ $a \pm 2u$ ” representa un nivel de confianza del 95 % de que “ a ” representa el valor real. El valor de “ U ” o “ $2u$ ” es el valor normalmente utilizado y comunicado por los analistas y se conoce como “incertidumbre de la medición”; puede calcularse de varias maneras diferentes (véanse las *Directrices del Codex sobre la incertidumbre de la medición*, CAC/GL 54-2004);
- los laboratorios o las autoridades competentes informan del plan de muestreo (incluidos los criterios de aceptación) utilizado y de los resultados analíticos empleados para determinar el estado de aceptación, con inclusión de toda la información necesaria para interpretar los resultados, como:
 - a) si los resultados analíticos se expresan corregidos para la recuperación (y, de ser así, el método utilizado para tener en cuenta la recuperación y la tasa de recuperación);
 - b) las unidades en que están expresados los resultados;
 - c) el número de cifras significativas.
- los laboratorios emplean métodos de análisis específicos aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) o métodos de análisis conformes con los parámetros de funcionamiento aprobados por la CAC, cuando estos existan. De lo contrario, los métodos deben haber sido validados de conformidad con los requisitos establecidos por la CAC.

3. SE COMPARAN LOS RESULTADOS Y PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DEL PAÍS EXPORTADOR CON LOS DEL LABORATORIO DEL PAÍS IMPORTADOR⁷

Las autoridades competentes tienen la opción de acordar la comparación de la información básica usada en el análisis de la muestra. De conformidad con las directrices pertinentes del Codex⁸, las autoridades competentes del país importador y del país exportador deberían intercambiarse la siguiente información a fin de poder comparar los resultados y los procedimientos del laboratorio del país exportador con los del laboratorio del país importador. La información pertinente incluye los siguientes elementos:

- estado de validación de los métodos de análisis utilizados (con inclusión de los procedimientos de manipulación y preparación de muestras específicos de cada método que aplica el laboratorio);
- datos básicos (con inclusión de datos espectrales, cálculos, normas químicas empleadas);
- resultados del análisis de repetición;
- garantía/control de calidad internos (gráficos de control, secuencia de análisis, datos en blanco, datos de recuperación, datos de la incertidumbre, empleo de normas y materiales de referencia adecuados);
- resultados de los estudios de idoneidad o estudios en colaboración pertinentes;
- estado de la acreditación oficial de los laboratorios.

Cada autoridad competente examina su evaluación inicial con arreglo a la información adicional recibida de la otra autoridad. Ello puede propiciar un acuerdo sobre la conformidad o un acuerdo sobre la disconformidad, por ejemplo reconociendo la validez de los resultados de solamente uno de los dos laboratorios. De esta manera, la controversia se soluciona sin necesidad de proceder a un nuevo análisis.

⁷ En los casos en que se deba resolver rápidamente una controversia, por ejemplo cuando se trata de alimentos perecederos o cuando los costos de sobrestadía son elevados, se recomienda que las autoridades competentes contemplen la posibilidad de realizar los pasos descritos en las secciones 3 y 4 de manera paralela.

⁸ Véase el anexo a las *Directrices para el intercambio de información entre países sobre casos de rechazo de alimentos importados* (CAC/GL 25-1997): “Cuando los alimentos importados se han rechazado como consecuencia de un muestreo y/o análisis en el país importador, se deberán poner a disposición de quienes lo soliciten los métodos de muestreo y análisis, los resultados de los ensayos y la identidad del laboratorio de ensayo”.

Si persiste la controversia, las autoridades competentes deberán continuar con el paso descrito en la sección 4.

4. ANÁLISIS DE MUESTRAS DE RESERVA

Se analiza una muestra de reserva, con sujeción a que se determine que la integridad de la muestra y su cadena de custodia no han resultado comprometidas y al acuerdo entre las respectivas autoridades competentes sobre los procedimientos para el análisis de la muestra o las muestras siguientes:

1. el plazo y el tiempo de disponibilidad de la muestra⁹;
2. el análisis de la muestra de reserva, bien por
 el laboratorio del país importador en presencia de un experto del país exportador
 o
 un laboratorio elegido por el país exportador;
3. los métodos de análisis que deberá emplear el laboratorio;

Si la diferencia entre el resultado del ensayo original del país importador y el resultado de la muestra de reserva es menor que la diferencia crítica Δ que cabría esperar de acuerdo con la incertidumbre de la medición de los resultados (véase el anexo), se aceptará la evaluación original del lote realizada en el país importador y la controversia quedará así resuelta.

Si persiste la controversia, deberían aplicarse las medidas enumeradas en el quinto paso de este procedimiento, recurriendo al arbitraje de un tercer laboratorio.

5. ANÁLISIS DE LAS RESTANTES MUESTRAS DE RESERVA

Las restantes muestras de reserva deberían ser analizadas por un laboratorio competente acordado por los dos países y la evaluación final de la conformidad se basará en los resultados obtenidos en dicho laboratorio. A falta de acuerdo sobre la elección del laboratorio, la autoridad competente del país importador podrá escoger un laboratorio. Se descartarán el resultado original y el resultado del análisis de la muestra de reserva realizado de conformidad con el paso que se describe en la sección 4. A ser posible, este laboratorio debería ser independiente del laboratorio o laboratorios cuyos resultados se hayan comparado con arreglo al cuarto paso.

⁹ La controversia debe resolverse en el plazo de tiempo más corto posible para evitar que la calidad de la mercancía se vea afectada adversamente durante su almacenamiento.

ANEXO

La diferencia crítica Δ entre los dos resultados que se deben comparar es

$$\Delta = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$$

donde U_1 y U_2 son las incertidumbres de la medición ampliadas de los dos resultados.

En caso de que haya un conjunto de muestras, se debe utilizar una formulación diferente de la diferencia crítica.