



invima

Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas

CEPARIO

2023



Presentado por: Josefina Baute Cabarcas

Generalidades, definición, clasificación
y requisitos

Adquisición, manejo, preservación y
mantenimiento de cepas de referencia

Procedimiento, formatos de registro y
verificación

Conclusiones



Entidades Internacionales que regulan y controlan las colecciones de cultivos

World Federation for Culture Collection(WFCC)

Federation of the International Union of Microbiological Societies(IUMS)

Comition International of Biological ciences(IUBS)

World Data Center of Microorganisms(WDCM)

World Intellectual Property Organisation(WIPO)

World Federation for Culture Collection(WFCC)

Comisión multidisciplinaria de:

- ❖ Comition International of Biological Sciences(IUBS)
- ❖ Federation of the International Union of Microbiological Societies(IUMS)
- ❖ Otras instituciones no gubernamentales: FAO, UNEP, UNESCO, UNIDO, WHO, and UNEP/UNESCO/ICRO Panel on Microbiology.



Entidades Internacionales que regulan y controlan las colecciones de cultivos

Funciones de World Federation for Culture Collection(WFCC)

Reconoce colecciones que por su calidad garantizan la autenticidad, mantenimiento y suministro de cultivos

- ❖ Promueve y colabora con el establecimiento de nuevas colecciones de cultivos
- ❖ Promueve el intercambio de información entre colecciones
- ❖ Realiza cursos de actualización en las diferentes áreas relacionadas con colecciones de cultivo
- ❖ Organiza simposios, mesas de trabajo, publicaciones para actualizar información concerniente a las colecciones



CERTIFICADOS - MATERIAL DE REFERENCIA

Material o sustancia acompañado de un certificado, que posee valores de una o más propiedades certificadas por un procedimiento que establece su **trazabilidad** a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de dichas propiedades.

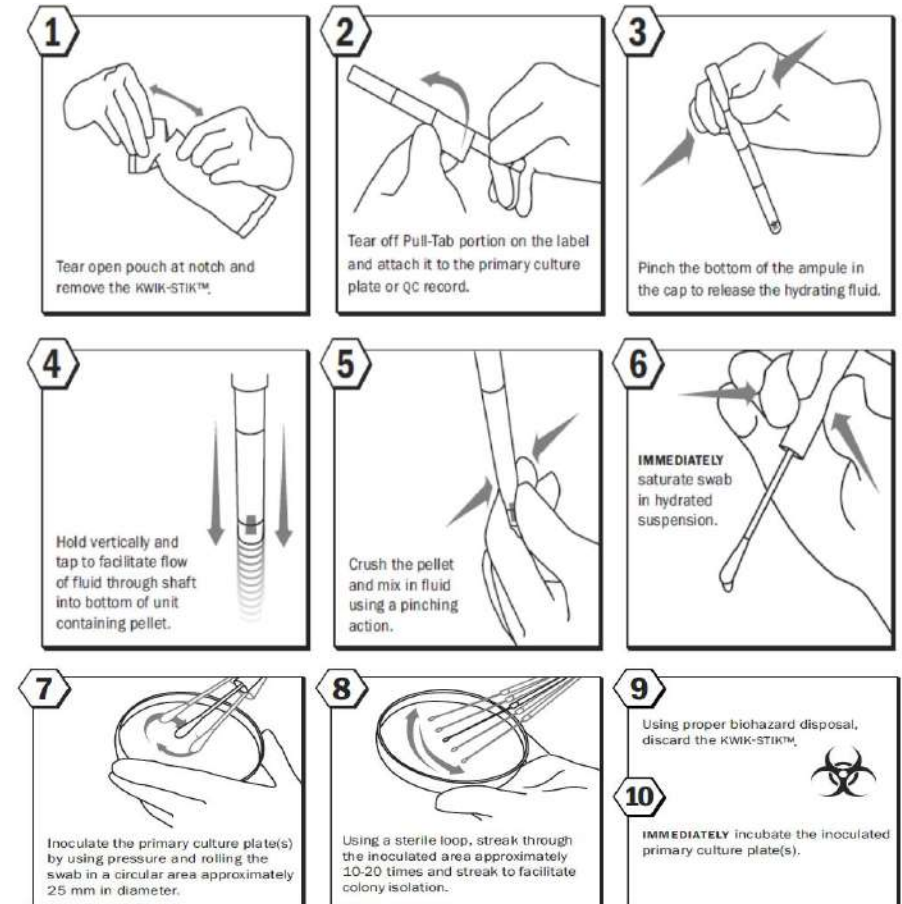
- ❖ El certificado será entregado directamente por el distribuidor a usuarios finales para que el laboratorio lo presente como soporte mientras las cepas estén siendo utilizadas exclusivamente en los procedimientos de control de calidad.
- ❖ El certificado valida la trazabilidad y autenticidad de las metodologías y controles hechos por los usuarios finales clínicos e industriales y organismos de verificación.
- ❖ Si el proveedor no puede entregar un Certificado de Calidad estos materiales **no son auténticos**.



Requisitos

- ❖ Células microbianas capaces de crecer, cepas idénticas logradas mediante un único sub-cultivo de una cepa de referencia
- ❖ La reconstrucción se realiza en medios de cultivo enriquecidos
- ❖ Las condiciones de incubación y el procedimiento de almacenamiento varia para cada tipo de microorganismo
- ❖ **Pureza:** se debe tratar de un cultivo puro.
- ❖ **Estabilidad:** genéticamente estables (características genotípicas y fenotípicas)

Cultivos de referencia que suministren las cepas con instrucciones para su recuperación.



Material de Referencia

- ❖ Cultivos provenientes de una colección de cultivos reconocida nacional o internacionalmente, acompañada de un certificado que especifique las características **genotípicas** y **fenotípicas**.
- ❖ Término colectivo que se refiere a cepas de referencia, cepas de reserva y cepas de trabajo.

Cepas de Referencia

- ❖ Son microorganismos definidos por lo menos, a nivel de género y especie, catalogados muy caracterizados y de origen conocido.
- ❖ Para demostrar la trazabilidad debe obtenerse directamente de una colección nacional e internacional de cultivo de referencia reconocido
- ❖ ISO 11113-1:200

Cepa de Reserva

- ❖ Cultivo obtenido a partir de la reactivación y resiembra de un cultivo de referencia certificado y mantenido como una fuente para la preparación de cultivos de trabajo.

Cepa de Trabajo

- ❖ Son subcultivos obtenidos de un cultivo de reserva destinados al uso como control en el trabajo diario

Adquisición de cepas de Referencia

- ❖ Primera opción: obtención directa a partir de una cepa **reconocida**.
- ❖ Colección Nacional de Cultivos Tipo (ATCC) de Estados Unidos
- ❖ Colección Nacional de Cultivos Tipo (NCTC) de Inglaterra
- ❖ Colección Nacional de Cultivos Tipo (NCIMB) de Reino Unido
- ❖ Colección Nacional de Cultivos Tipo (CNMC) de Instituto Pasteur



Adquisición de cepas de Referencia

Segunda opción: obtención directa a partir de una cepa **reconocida**.

- ❖ Proveedores comerciales certificados por ISO 9001, que comercializan repiques de cepas de referencia adquiridas en una colección reconocida. Generalmente segundo y cuarto pase.
- ❖ Deben mantener sus recipientes originales, con certificado de origen donde conste el número de repique, origen y demás datos de importancia



Prevención para el manejo y almacenamiento de las cepas

- ❖ Prevenir el deterioro de las cepas, la contaminación cruzada, mutaciones, deterioro o alteración de las características típicas de las cepas.
- ❖ El crecimiento característico debe documentarse para cada medio en el cual se utiliza como cepa control.
- ❖ En general es admitido hasta quinto (5) pase para evitar cambios en las características típicas de las cepas.
- ❖ Si una cepa se adquiere por cualquier vía que no sea la propia colección, NO se puede mencionar utilizando el número que tiene en esa colección, sino solamente como derivada de la cepa de colección.
- ❖ Células microbianas capaces de crecer.
- ❖ Cultivos de referencia que suministren las cepas con instrucciones para su recuperación.
- ❖ **Pureza:** se debe tratar de un cultivo puro.
- ❖ **Estabilidad:** genéticamente estables (características genotípicas y fenotípicas)



¿Por qué es necesario utilizar cepas de referencia en el laboratorio ?

- ❖ Evaluación de la calidad de los medios de cultivo.
- ❖ Demostrar la trazabilidad.
- ❖ Validación de métodos.
- ❖ Comparación de resultados obtenidos por distintos laboratorios.
- ❖ Control de calidad de reactivos, métodos y procedimientos.
- ❖ Control de técnicas.
- ❖ Pruebas confirmatorias.



¿Por qué es necesario utilizar cepas de referencia en el laboratorio ?

- ❖ Realizar controles de calidad internos durante la ejecución de los ensayos, el número y la elección del género y especie de las mismas dependerá de los ensayos que efectúan las necesidades particulares de cada metodología.
- ❖ Para acreditar o mantener la acreditación de un ensayo.

Ej: procesos de acreditación ISO17025, en el numeral 5.6.3.2 se debe tener material de referencia certificado



Ingreso de las cepas de referencia

- ❖ Las cepas de referencia ingresan al laboratorio, se registran en la plantilla según procedimiento y se almacenan entre 0°C a -5°C o según recomendación del fabricante.
- ❖ Las cepas de referencia se reconstituyen y se siembran utilizando el medio de cultivo, las condiciones de incubación y el procedimiento indicando las instrucciones para cada tipo de microorganismos de acuerdo a instrucciones del proveedor de las cepas.
- ❖ Serán subcultivadas una sola vez para obtener las **cepas de reserva**, de las que se obtendrán las cepas de trabajo.
- ❖ Se someterán a un control de calidad pureza y viabilidad y se debe quedar registrado.



Control de Pureza y Viabilidad

- ❖ Se realiza a diferentes niveles del proceso. La finalidad es asegurarse que las cepas conservan su viabilidad y sus caracteres bioquímicos.
- ❖ La Frecuencia de la realización de este control para las cepas de reserva almacenadas, las establecerá el laboratorio en cada caso.
- ❖ En caso de no presentar las características establecidas ejecutar las Acciones Correctivas establecidas en el procedimiento.
- ❖ Fecha de control.
- ❖ Identificación de la cepa, género y especie del microorganismo, tipo y número de colección.
- ❖ Tipo de cepa (cepa de referencia, reserva o trabajo).
- ❖ Coloración de GRAM.



Registro de Control de Pureza y Viabilidad

- ❖ Fecha de control.
- ❖ Identificación de la cepa, género y especie del microorganismo, tipo y número de colección.
- ❖ Tipo de cepa (cepa de referencia, reserva o trabajo).
- ❖ Coloración de GRAM.
- ❖ Características de las colonias en medios selectivos.
- ❖ Pruebas bioquímicas y serológicas.



Preservación y Mantenimiento

- ❖ Liofilizadas: Proceso de desecación desde el estado congelado
- ❖ Congelación a bajas temperaturas
- ❖ Agentes crioprotectores:
- ❖ Leche descremada de calidad microbiológica al 10% o 20% P/V
- ❖ Caldo BHI con Glicerol 20%
- ❖ Crioperlas

Nota: Las instrucciones del fabricante de los sistemas de preservación de cepas disponibles comercialmente deben ser rigurosamente respetadas y observadas.



Factores que afectan la Viabilidad

1. La viabilidad de las cepas sometidas a un proceso de congelación (para su almacenamiento) está determinada por los siguientes factores:

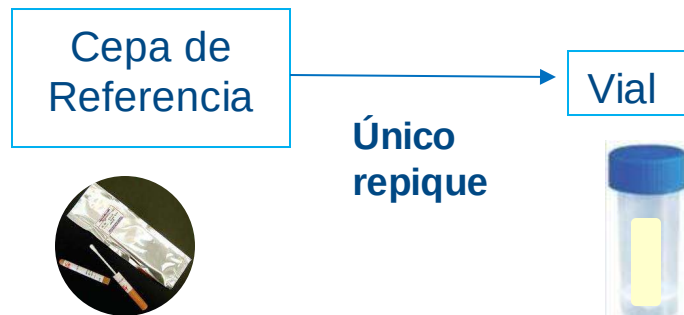
- ❖ Tipo de cepa, las bacterias Gram positivas resisten mejor que las Gram negativas.
- ❖ El cultivo debe estar en las mejores condiciones posibles antes de ser expuesto a bajas temperaturas.

2. Condiciones necesarias antes de ser expuesto a bajas temperaturas:

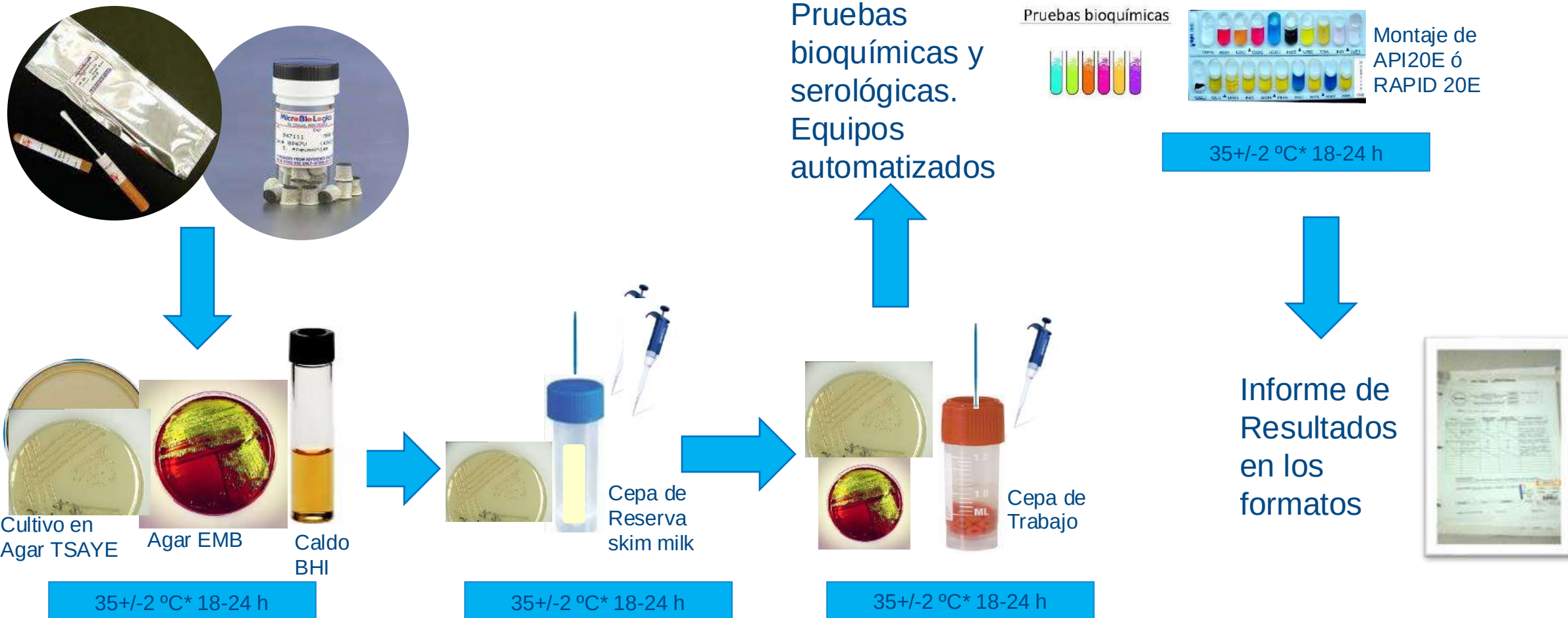
- ❖ La edad del cultivo puede afectar la capacidad del microorganismo de sobrevivir, cultivos demasiado jóvenes o demasiado viejos son menos resistentes al shock térmico, ideal es fin de la etapa logarítmica y principio fase estacionaria, tienen mayor probabilidad de recuperación. En bacterias en general es 24 horas de incubación a 37°C.

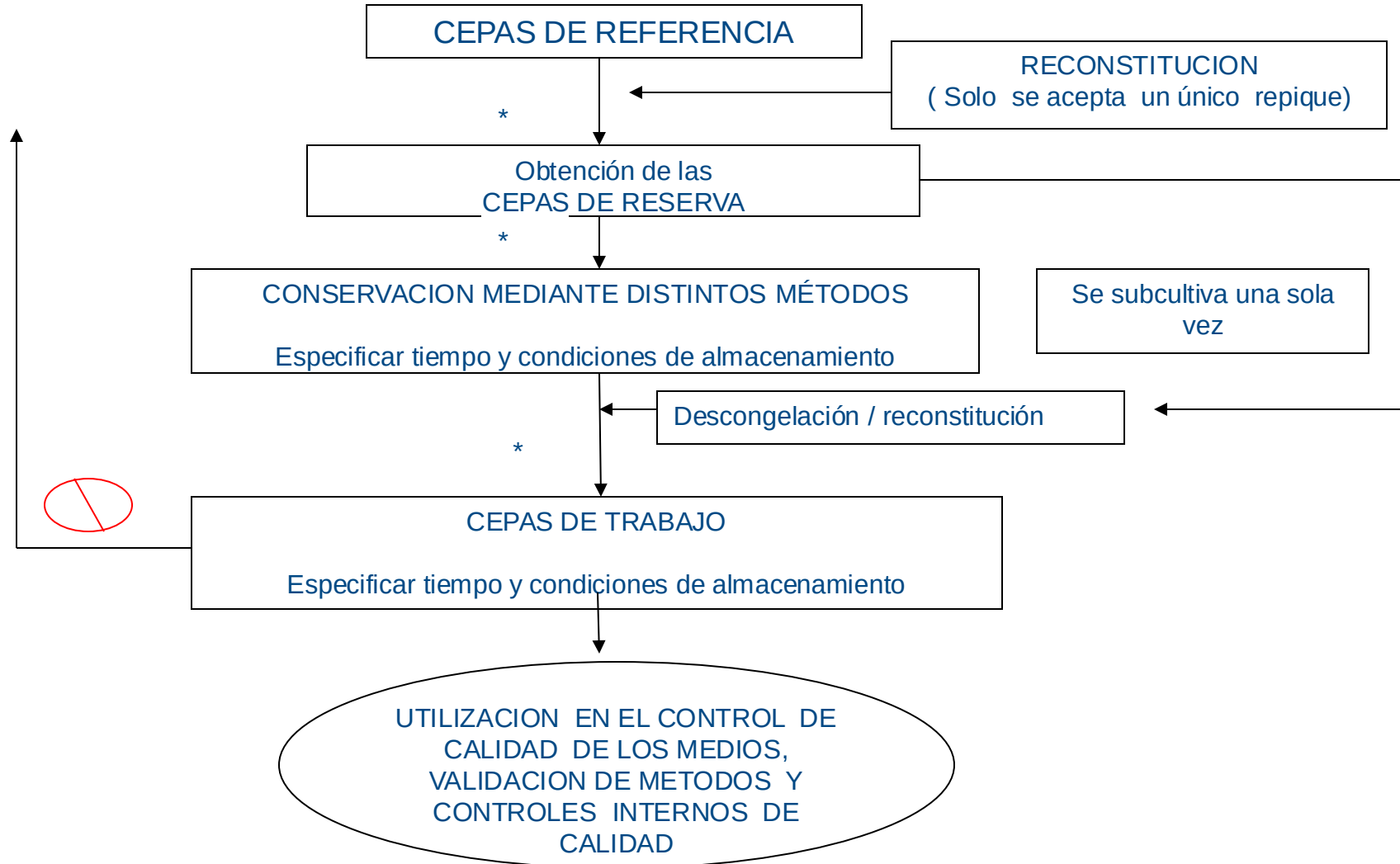


- ❖ El laboratorio debe elaborar e implementar un procedimiento documentado para el uso y manejo de cepas de referencia.
- ❖ Las Cepas de RESERVA las prepara y conserva el laboratorio y son utilizadas como una fuente para la preparación de cultivos de trabajo.
- ❖ El montaje del cepario se realiza en estrictas condiciones asépticas y utilizando los EPP.
- ❖ Debe haber un lugar destinado para almacenar las cepas de RESERVA dentro del laboratorio.
- ❖ Debe estar señalado que se trata de cepas potencialmente peligrosas y su manipulación restringida a personal autorizado

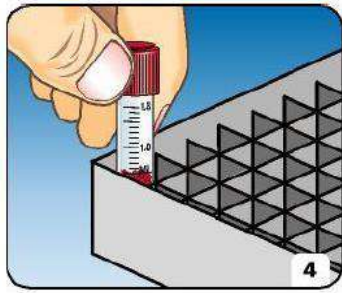
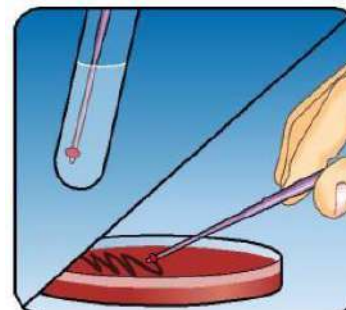
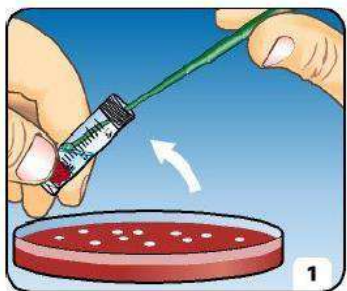


Procedimiento, paso a paso





Uso de Crioperlas



- ❖ Identificación de la cepa
- ❖ Género y especie del microorganismo
- ❖ Tipo y número de colección
- ❖ Número de lote
- ❖ Fecha de recepción
- ❖ Fecha de reconstitución
- ❖ Control de calidad de la cepa conforme (SI/NO)
- ❖ Fecha de caducidad de la cepa
- ❖ Personal responsable

Control de calidad de pureza y viabilidad

- ❖ El objetivo: Asegurarse que las cepas conservan su viabilidad y sus caracteres biológicos
- ❖ Se realiza a diferentes niveles del proceso cada vez que se realiza un replique



Cepas de reserva

- ❖ En caso de descongelamiento de las cepas de reserva, estas no deben volver a congelarse.
- ❖ Cuando se fracciona alícuotas en leche u otros agente crioprotectores, se usan, se descongelan y no se pueden volver a congelar ni a usar.
- ❖ Las cepas liofilizadas una vez reconstituidas no se pueden volver a usar.
- ❖ Cepas de trabajo
- ❖ Los cultivos de trabajo se obtienen a partir de las cepas de Reserva sobre un medio sólido o líquido no selectivo
- ❖ Las cepas de trabajo no deben ser subcultivadas



Formatos

Formulario de registro de leche en INVIMA. El formulario incluye campos para datos generales como el nombre del establecimiento, la dirección, y el tipo de leche. También incluye una tabla para registrar la producción de leche, con columnas para la fecha, la cantidad, y el tipo de leche.

Formulario de registro de leche en INVIMA. El formulario incluye campos para datos generales como el nombre del establecimiento, la dirección, y el tipo de leche. También incluye una tabla para registrar la producción de leche, con columnas para la fecha, la cantidad, y el tipo de leche.

COLE	LOTE	FECHA DE RECUPERACIÓN	IDENTIFIC	VIALE CROPER	VARIABLE CROPER	CONSUMO (SKM)	VALIDAD DE VIALES - SKM	OBSERVACIONES
6959	699	10-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X
91444	902	10-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X
1247	1247	10-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X
511	518	10-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X
345	345	10-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X
359	359	10-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X
902	902	10-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X
9363	9363	10-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X
11318	11318	10-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X
35160	35160	11-02-2014	OK	4	X	11-02-2014	4	X

Conclusiones

El laboratorio de microbiología debe contar con cultivos de referencia.

- ❖ Los cultivos de referencia se utilizan en el laboratorio para:
- ❖ Evaluar la calidad de los medios de cultivo
- ❖ Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
- ❖ Validación de métodos microbiológicos.
- ❖ Es necesario documentar e implementar un procedimiento para el manejo de cultivos de referencia, que asegure la trazabilidad y el origen de la cepa y permita conocer las características de las cepas usadas en los ensayos como son, su viabilidad y sus caracteres bioquímicos.



Gracias



CUNDINAMARCA **¡REGIÓN** **Que Progresa!** **EN SALUD**

LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CUNDINAMARCA

Gobernación de
Cundinamarca



EXPERIENCIA EXITOSA: ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025:2017 LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CUNDINAMARCA

Subdirector técnico: Nathaly Andrea Sierra Peñuela

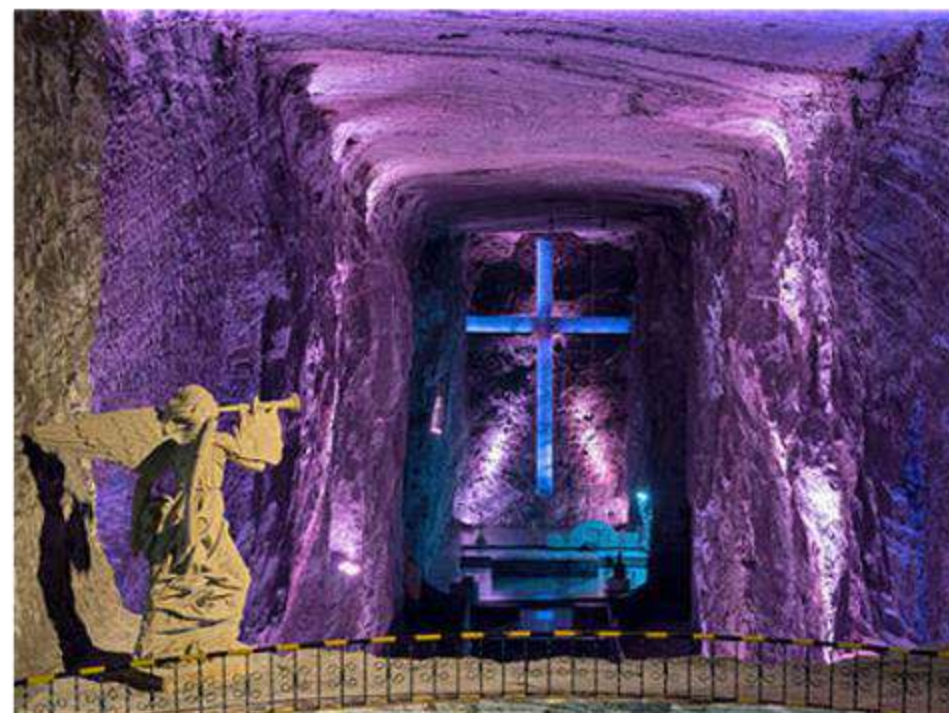
2023





<https://images.app.goo.gl/5KmsYq53t7hdBpJC6>

15 Provincias
116 municipios



Catedral de sal - Zipaquirá

<http://www.Uff - Cundinamarca - Atractivos Turísticos>



Laguna de Guatavita

<https://www.tripadvisor.co/>



Parque Jaime Duque - Tocancipa

https://www.tripadvisor.co/Attraction_

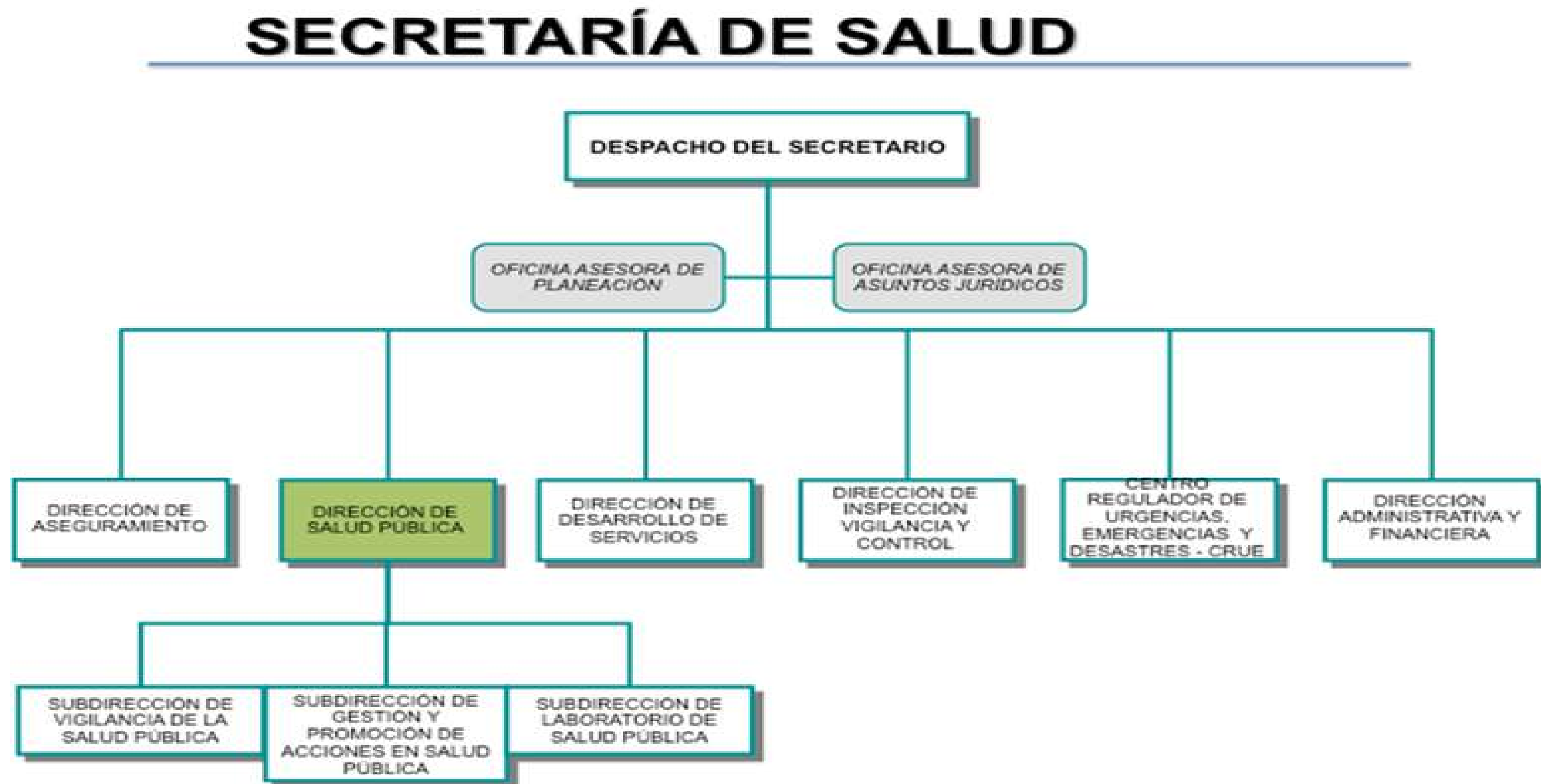


Represa del Sisga- Choconta

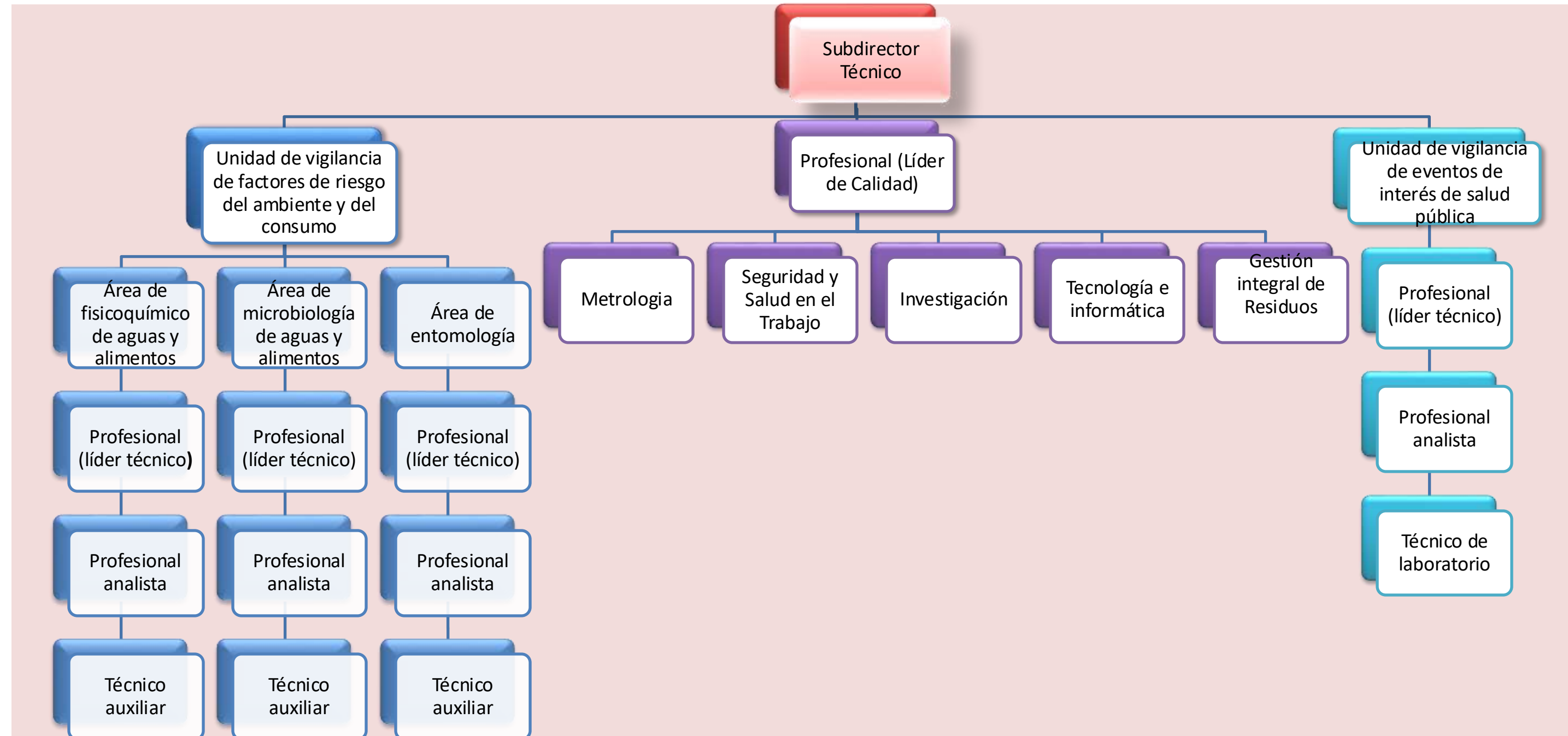
<https://www.google.com/search?q=represa+del+sisga+>



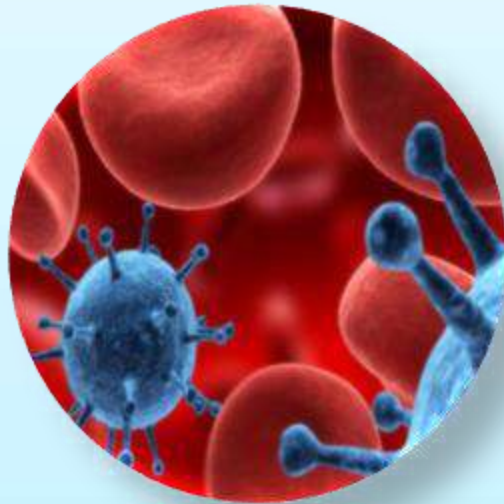
I. ORGANIGRAMA SECRETARIA DE SALUD



I. ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO



II. ACTIVIDADES LABORATORIO



UNIDAD DE VIGILANCIA DE EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA

- Programas de Evaluación externa indirecta (PEEID)
- Diagnóstico de eventos de interés en salud pública



UNIDAD DE VIGILANCIA DE FACTORES DE RIESGO DEL AMBIENTE Y DEL CONSUMO

- Análisis de vigilancia y control sanitario de alimentos y agua de consumo humano
- Análisis de vigilancia y control sanitario de alimentos
- Vigilancia entomológica



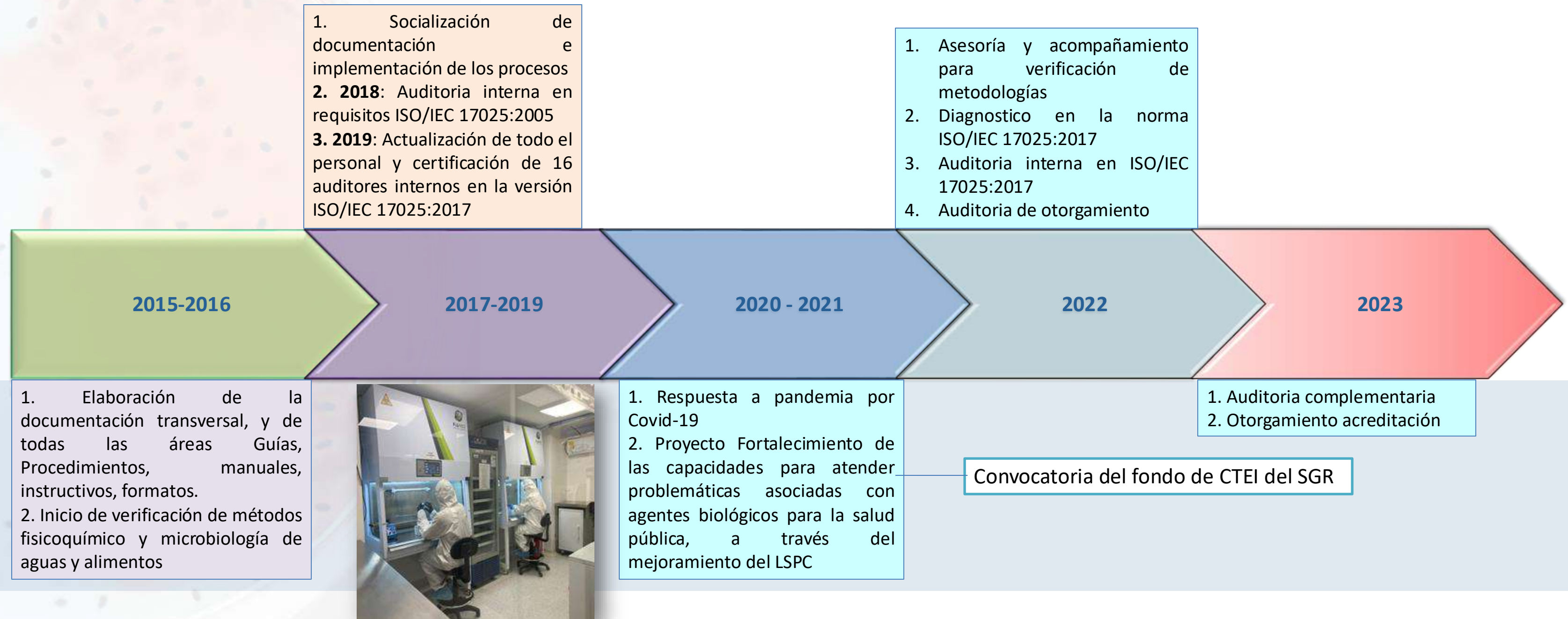
REDES

- Asistencias técnicas
- Investigación
- Coordinación de Red de Bancos de sangre, servicios transfusionales, laboratorios clínicos, citología, aguas, alimentos, medicamentos.

LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA



III. ETAPAS IMPLEMENTACIÓN NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017



IV. AVANCES EN CALIDAD

- ✓ Certificados en la NTC ISO 9001:2008, En la fecha 28 de Marzo de 2014.
- ✓ Certificados en la NTC ISO 9001:2015, En la fecha 29 de Diciembre de 2017.
- ✓ Certificados en la NTC ISO 45001:2018, En la fecha 07 de Diciembre de 2018.

Resultados verificación del cumplimiento de estándares de calidad (resolución 1619 del 2015)

AÑO	RESULTADO	ENTIDAD
2015	62%	INS
2016	93%	INVIMA
2017	95,4%	INVIMA
2018	96,7%	INVIMA
	94,7%	INS
2019	96,3%	INVIMA
2022	91.7%	INS



V. DOCUMENTACIÓN

Filtrar lista

Otros filtros

Sucursal

Gobernación_Sector Centra

Fecha

Sin Selección

Borrar

Proceso

Elegir Borrar

Laboratorio Salud Pública

Buscar texto en contenido

Firma

Sin Selección

Filtrar por palabra

Úmero de resultado(s): (574)

Página 1 de 6

	Proceso	Codigo	Titulo Documento	Sucursal	Plantilla	Version
	Laboratorio Salud Pública	M-PDS-GSP-LSP-FR-499	Informe De Resultados De Agua Envasada Para Vigilancia Y Control Sanitario	Sector Central	Formato	1
	Laboratorio Salud Pública	M-PDS-GSP-LSP-MA-113	Manual de Métodos Moleculares Unidad de Eventos de Interés en Salud Pública	Sector Central	Manual	2
	Laboratorio Salud Pública	M-PDS-GSP-LSP-FR-225	Acta de Confidencialidad en el Laboratorio de Salud Pública	Sector Central	Formato	3
	Laboratorio Salud Pública	M-PDS-GSP-LSP-FR-443	Acta de Confidencialidad para visitantes del Laboratorio de Salud Pública	Sector Central	Formato	1
	Laboratorio Salud Pública	M-PDS-GSP-LSP-FR-002	Acta de Descarte de Muestras	Sector Central	Formato	3
	Laboratorio Salud Pública	M-PDS-GSP-LSP-FR-448	Acta de Entrega de Equipos	Sector Central	Formato	1
	Laboratorio Salud Pública	M-PDS-GSP-LSP-FR-226	Acta de Imparcialidad	Sector Central	Formato	3
	Laboratorio Salud Pública	M-PDS-GSP-LSP-FR-403	Acta de toma de muestras agua para Consumo Humano	Sector Central	Formato	1
	Laboratorio Salud	M-PDS-GSP-	Acta Devolución de Muestras	Sector	Formato	2

GUIAS	24
MANUALES	89
PROCEDIMIENTOS	14
INSTRUCTIVOS	94
FORMATOS	346
TOTAL	567



II. EJE ESTRATÉGICO

MÁS GOBERNANZA

PROGRAMA

Gestión Pública Inteligente

MÉTA DE BIENESTAR

Aumentar el pilar "Salud" del índice Departamental de Competitividad

SUBPROGRAMA

Gestión de Excelencia

MÉTA DE PRODUCTO

Meta de producto: Implementar el sistema de gestión de calidad en el laboratorio acorde a los requisitos a la Resolución 1619 de 2015 y a la norma ISO IEC 17025:2017.



VI. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

ENSAYO	TÉCNICA	SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	DOCUMENTO NORMATIVO
Recuento de Coliformes totales	Número más probable	Agua Tratada (agua potable)	SM 9223 B, 23rd Edition, 2017
Recuento de Escherichia coli	Número más probable	Agua Tratada (agua potable)	SM 9223 B, 23rd Edition, 2017
Determinación de Coliformes totales	Detección de microorganismos específicos	Agua Tratada (agua potable)	SM 9223 B, 23rd Edition, 2017
Determinación de Escherichia coli	Detección de microorganismos específicos	Agua Tratada (agua potable)	SM 9223 B, 23rd Edition, 2017
Determinación de conductividad	Electrometría	Agua Tratada (agua potable y agua envasada)	SM 2510 B, 23rd Edition, 2017
Determinación de alcalinidad total	Volumetría	Agua Tratada (agua potable)	SM 2320 B, 23rd Edition, 2017
Determinación de cloruros	Espectrofotometría	Agua Tratada (agua potable y agua envasada)	SM 4500-Cl E, 23rd Edition, 2017



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ACREDITACIÓN NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017



IV. PERSONAL - ACREDITACIÓN NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017

Necesidades

- Personal competente y suficiente
- Conocimientos en verificación y validación de metodologías, análisis estadístico de datos y Estimación de la Incertidumbre
- Asesoría con expertos técnicos y auditorías internas
- Conocimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025-2017

Fortalezas

- Disposición y Compromiso del Personal Directivo, Profesional y Técnico
- Competencia del personal
- Experiencia práctica del personal ejecutando verificaciones y/o validaciones
- Resiliencia

Desafíos

- Organización de tiempos y cargas laborales
- Adecuada planificación de verificación de metodologías
- Cumplimiento de cronograma de actividades
- Selección de herramientas estadísticas, adecuado manejo y análisis de datos
- Continuidad de Personal competente y suficiente



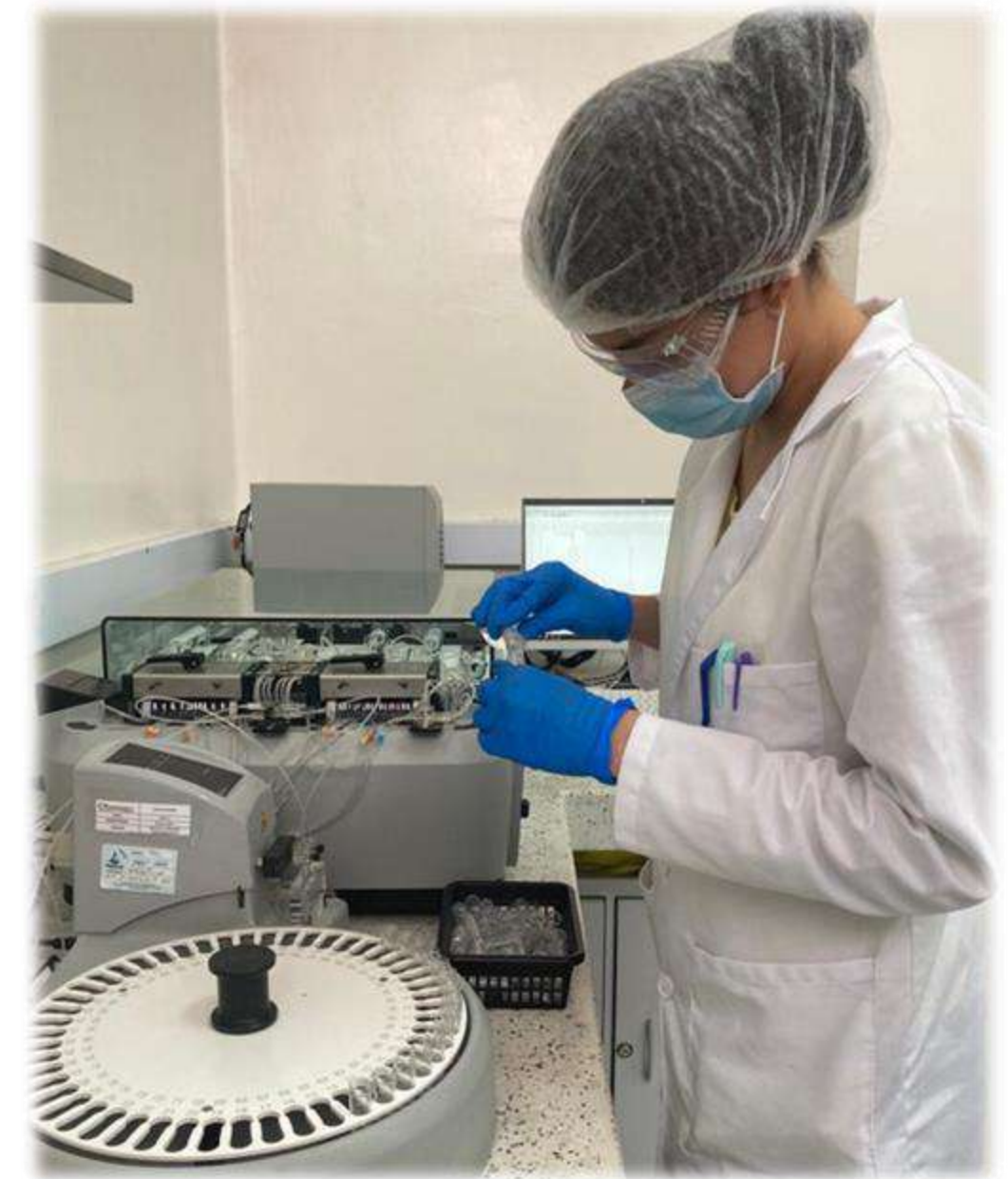
EQUIPOS - ACREDITACIÓN NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017



Trazabilidad Metrológica Garantizada

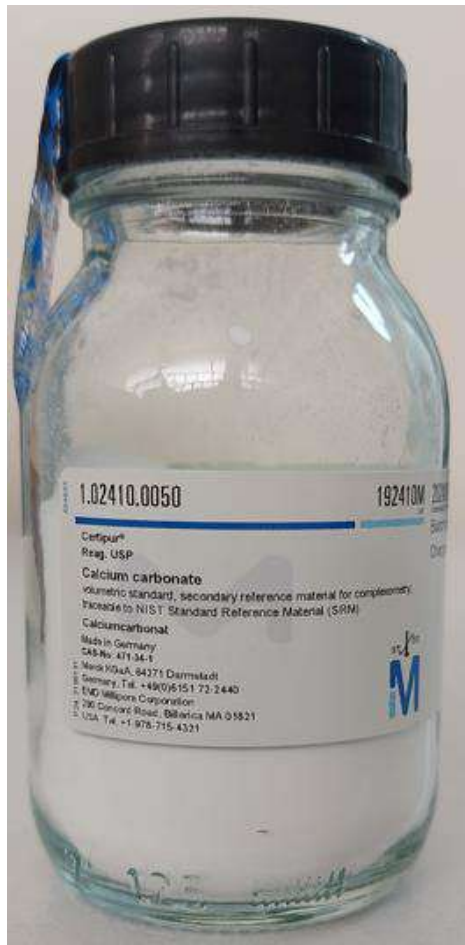


EQUIPOS - ACREDITACIÓN NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017



MATERIAL DE REFERENCIA

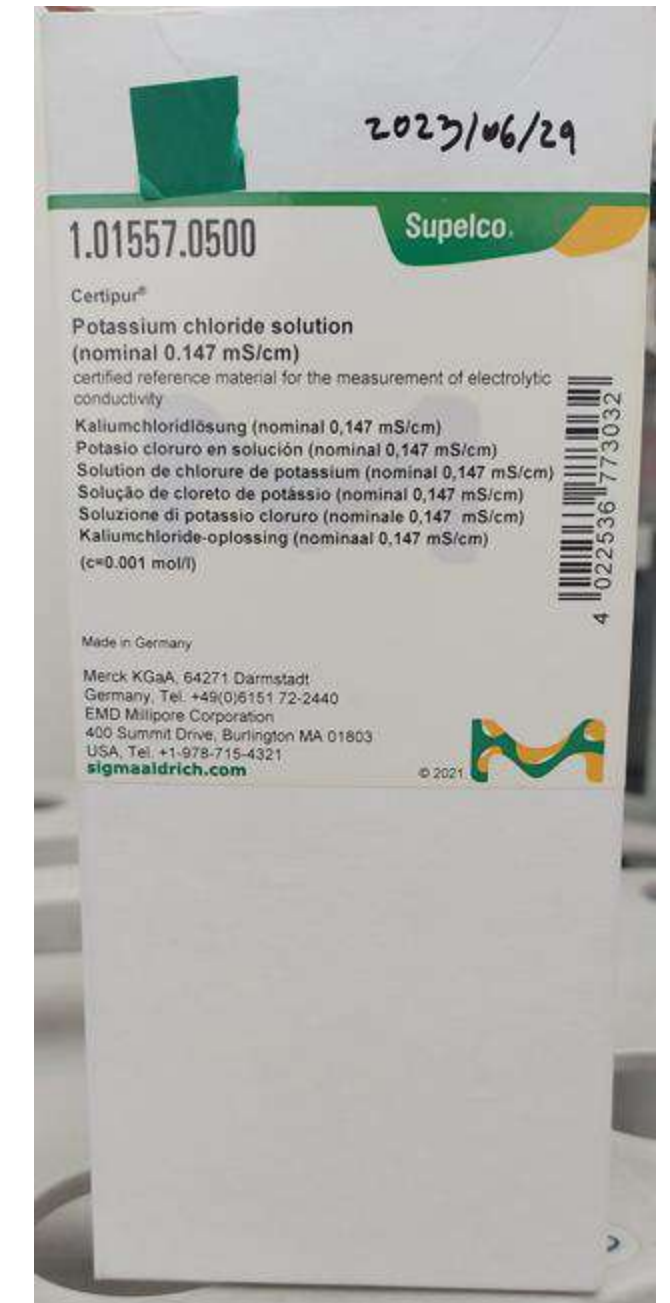
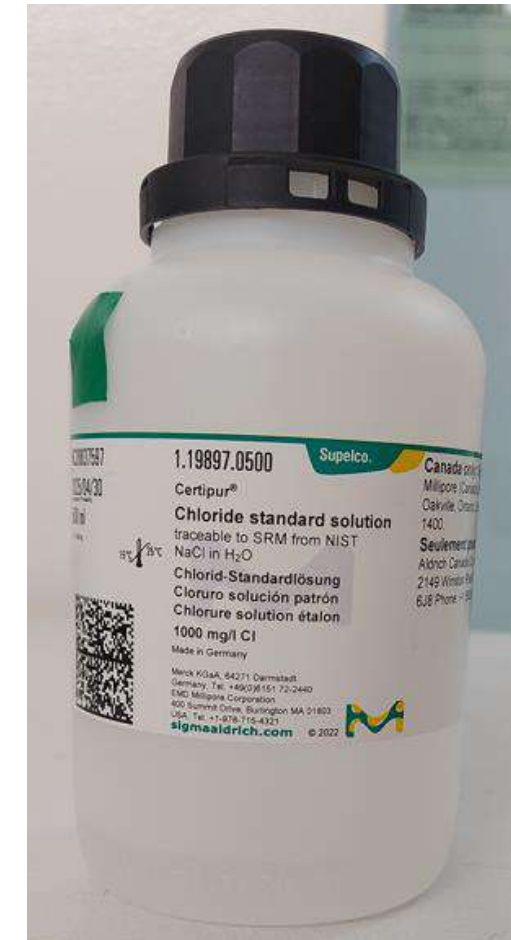
ACREDITACIÓN NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017



Incertidumbre Declarada y Documentada

Acreditación del proveedor
– ISO 17034

Uso del mismo durante la
verificación y la estimación
de la Incertidumbre



REACTIVOS, MATERIALES E INSUMOS

ACREDITACIÓN NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017



INSTALACIONES

ACREDITACIÓN NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017

Orden y Aseo

Áreas
identificadas y
separadas por
actividad

Condiciones de
Bioseguridad,
Biocontención y
Biocontrol

Matriz de
Compatibilidad y
Semaforización
de Reactivos

Adecuada
Disposición de
Residuos



DOCUMENTACIÓN

ACREDITACIÓN NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017

Acceso, consulta y adecuado manejo e interpretación métodos de referencia (Standard Methods)

Aseguramiento de la Calidad Analítica y Aseguramiento Metrológico

Manuales de Método desarrollados con base a los métodos de referencia

Guía para la Verificación y Validación de Métodos

Guía para la Estimación de la Incertidumbre

Análisis Estadístico de datos obtenidos durante las verificaciones o validaciones de Método

Informes de Validación o Verificación de Métodos

Ensayos de Aptitud

Evaluaciones de Competencias



METODO ACREDITADO NORMA NTC ISO/IEC 17025:2017 : CLORUROS

Personal

Evaluación de Competencias

Autorización ejecución del método, manejo de equipos

Hojas de Vida con soportes de educación, formación y experiencia

Equipos

Analizador de Flujo Segmentado Continuo
Técnica:
Espectrofotometría

Micropipetas
Termohigrometro

Mantenimiento
Calificación Operacional
Calibración del filtro

Hoja de Vida con soportes de las intervenciones metrológicas

Material de Referencia Certificado

Solución Estándar de Cloruros 1000mg-L trazado a NIST marca MERCK

Con trazabilidad e incertidumbre declarada y documentada

Proveedor Acreditado en ISO 17034

Reactivos , Materiales e Insumos

Balones aforados y pipetas aforadas con comprobación intermedia

Nitrato de Hierro III
Tiocianato de Mercurio
Brij
Acido Nítrico
Metanol

Puntas
Filtros 0,45um

Instalaciones

Espacio óptimo para instrumento de medición y auxiliares

Condiciones de Temperatura y Humedad Definidas

Disposición adecuada de residuos por corrientes

Uso de EPP

Documentación

Manual de Método de Cloruros

Ensayos de Aptitud ERA y PICCAP

SM 4500 Cl-E Edición 23:2017

Informe de Verificación y Estimación de la Incertidumbre del método





Esta Acreditación está cubierta por los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral suscritos por ONAC con



ONAC ACREDITA A:

SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA -
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CUNDINAMARCA
NIT. 899.999.114-0
Calle 26 No. 51- 53 Bogotá, Colombia.

La acreditación de este Organismo de Evaluación de la Conformidad se ha realizado con respecto a los requisitos especificados en la norma internacional:

ISO/IEC 17025:2017
Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y de ensayo.

Esta Acreditación es aplicable al alcance establecido en el anexo de este certificado, identificado con el código:

22-LAB-060

En el caso de que sea retirada la acreditación, este certificado debe ser regresado a ONAC

FR-3.5-10 Aprobado 2022-05-12

Fecha de publicación del otorgamiento: 2023-06-08

Fecha de Renovación:

Fecha de publicación última actualización:

Fecha de vencimiento: 2026-06-07

La vigencia de este certificado se encuentra sujeta a las evaluaciones periódicas que realiza ONAC, y puede ser verificada en onac.org.co/directorio-de-acreditados/buscador-por-organismo o escaneando el código QR



Alvaro Giraldo
Director Ejecutivo



¡Felicitaciones!

SECRETARIA DE SALUD DE CUNDINAMARCA -
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE
CUNDINAMARCA

22-LAB-060- ISO/IEC 17025:2017

El compromiso, la entrega y la dedicación siempre dan sus frutos y hoy nos complace hacerte entrega del documento que constata tu condición de organismo evaluador de la conformidad acreditado por ONAC. Gracias por honrar la calidad de nuestro país y llevar en alto el sello de confianza con la promesa de transformar el mundo en uno mejor.

¡Ahora haces parte del Hub Catalizador del Mundo de la Calidad!



CUNDINAMARCA
¡REGIÓN
Que Progresa!
EN SALUD

GRACIAS



in*✓*imä

PLANES DE MUESTREO Y LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Dirección de Alimentos y Bebidas
Grupo Técnico de Vigilancia Epidemiológica
Invima
2023

1. Vigilancia epidemiológica



RESOLUCIÓN 1229 DE 2013

CAPÍTULO II.

MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

ARTÍCULO 11.

PROCESOS DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

b) El componente de **vigilancia sanitaria** es el subproceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados. (...). **Son actividades propias de la vigilancia sanitaria**, las siguientes: (i) la recolección, acopio y procesamiento de datos, **a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados.**



RESOLUCIÓN 1229 DE 2013

CAPÍTULO VI.

GESTIÓN INTEGRAL DEL MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.

Artículo 23. Capital tecnológico.

1. Sistema de información para la inspección, vigilancia y control sanitario.

Comprende la gestión de los recursos informáticos y comunicacionales que contribuyen a la obtención y difusión de información y generación de conocimiento.

2. Red de laboratorios.

El componente de laboratorio es fundamental para el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario como **apoyo para el diagnóstico de efectos y análisis de calidad de productos y servicios en la evaluación de los riesgos sanitarios.**



INFORMES DE LABORATORIO



**RECOLECCIÓN Y
ORGANIZACIÓN
SISTEMÁTICA**



**ANÁLISIS E
INTERPRETACIÓN**

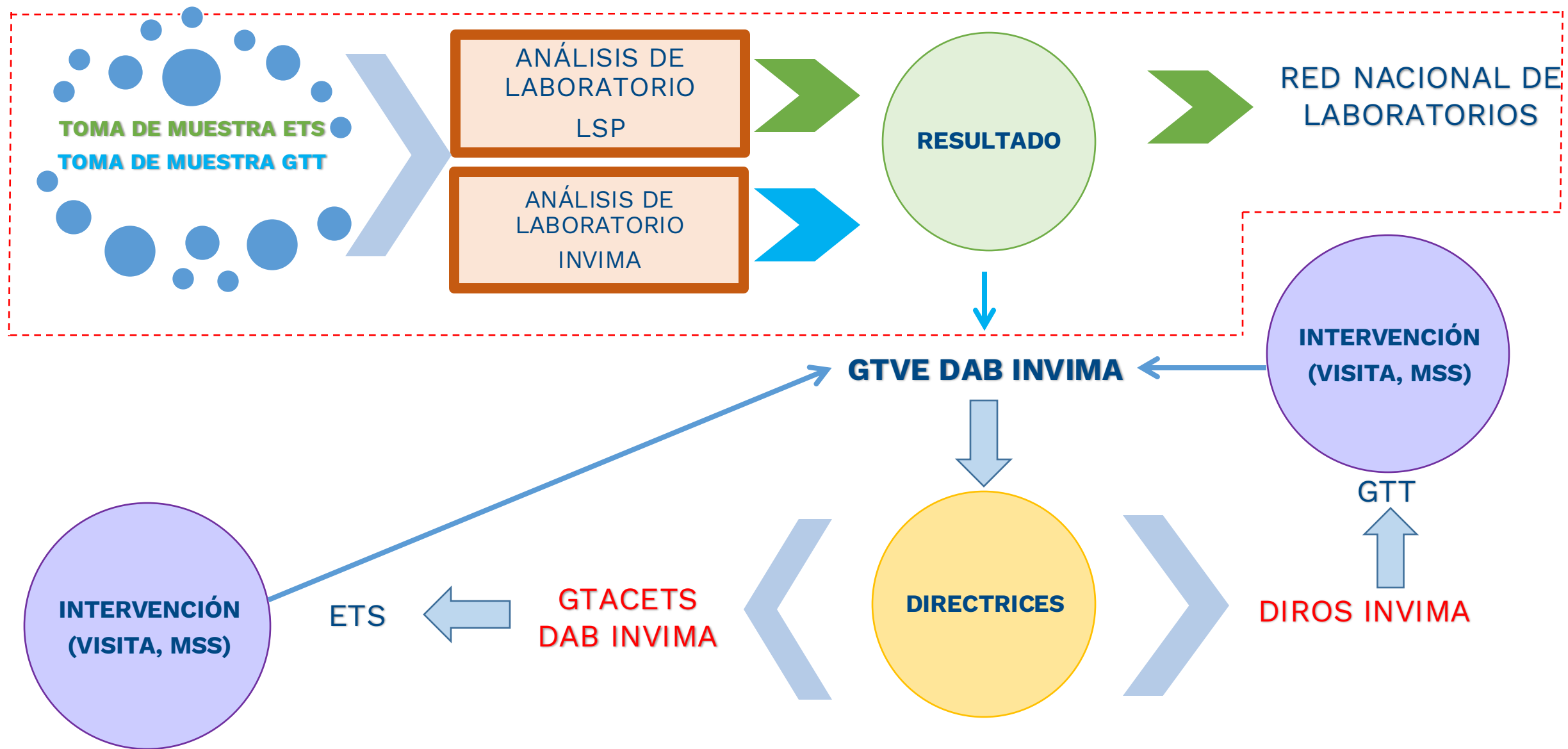


DIVULGACIÓN



**ORIENTACIÓN
PARA LAS
INTERVENCIONES**





 Informe analítico del laboratorio que realizó el análisis

✓ Legible

- ✓ Formato consolidado de notificación de resultados rechazados
- ✓ Completamente diligenciado
- ✓ Seguir instructivo

[illegible]

REPORTE INMEDIATO

Resultados de laboratorio rechazados en los que se haya identificado un **PELIGRO** para la **salud** de los consumidores:



RESULTADOS
RECHAZADOS
POR INOCUIDAD



2. Resolución 1407 de 2022



RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente Resolución tiene por objeto establecer los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas para consumo humano, con el fin de proteger la salud humana, de acuerdo con lo previsto en el **Anexo Técnico** que hace parte integral de la presente Resolución.

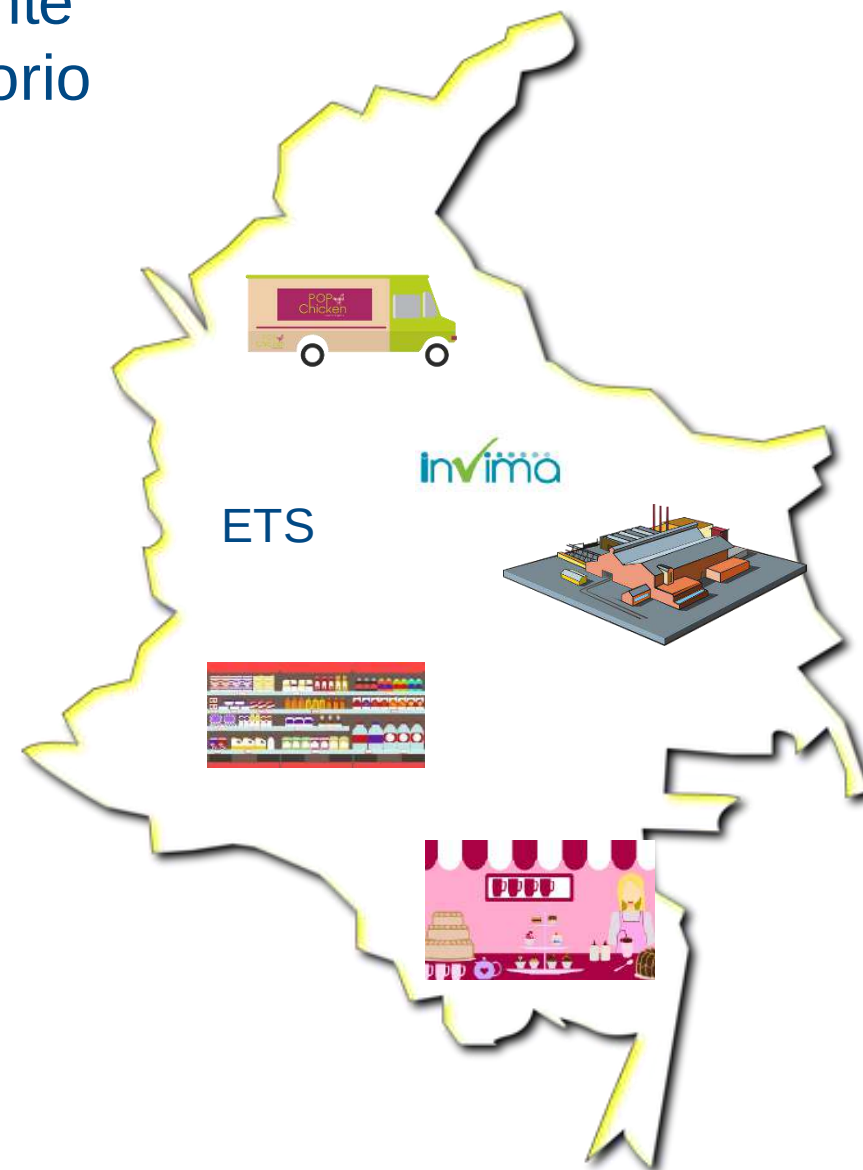


Parágrafo. Para los nuevos desarrollos de alimentos y bebidas para consumo humano, que no se encuentren incluidos en ninguna de las categorías de la presente Resolución, los criterios microbiológicos serán establecidos por el INVIMA de acuerdo a normas internacionales y al análisis del riesgo, los cuales serán dispuestos en la página web de esa entidad. (por ejemplo derivados cárnicos)

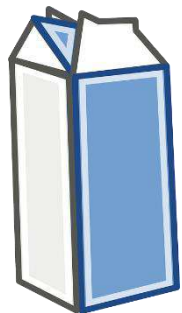
Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente Resolución se aplican en todo el territorio nacional a

2.1. Las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución importación y comercialización, de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano

2.2. Las autoridades sanitarias que ejercen actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos donde se fabriquen, procesen, empaquen, transporten, importen y comercialicen alimentos y bebidas destinadas para el consumo humano en el territorio nacional.



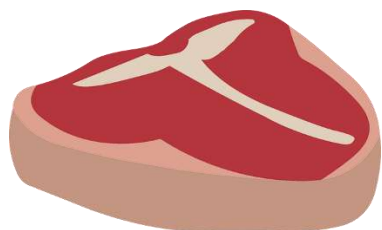
Artículo 2



Decreto 616
de 2006



Decretos 1686 de
2012 y 162 de 2021



Decreto 1500 de 2007,
modificado en especial por los
Decretos 2270 de 2012 y 1975
de 2019

Parágrafo 1. Se
excluyen del ámbito de
aplicación del presente
acto administrativo

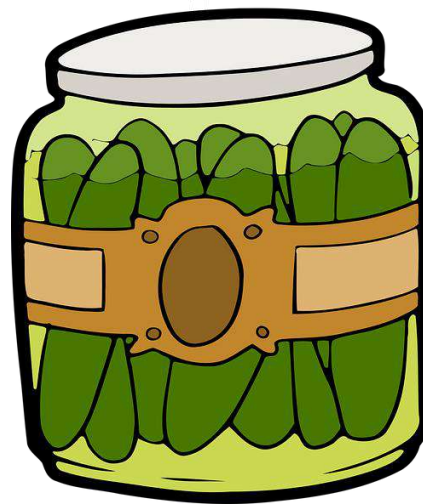


Regulaciones que expida el Ministerio
de Salud y Protección Social

Artículo 2

Parágrafo 2. Se excluyen del ámbito de aplicación del presente acto administrativo

Alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados



Resolución 2195 de 2010

Artículo 3. Definiciones

Unidad. Objeto real o convencional sobre el que se pueden realizar análisis microbiológicos y que es tomado para formar una muestra.

Valor n. Número de unidades que componen la muestra a analizar.

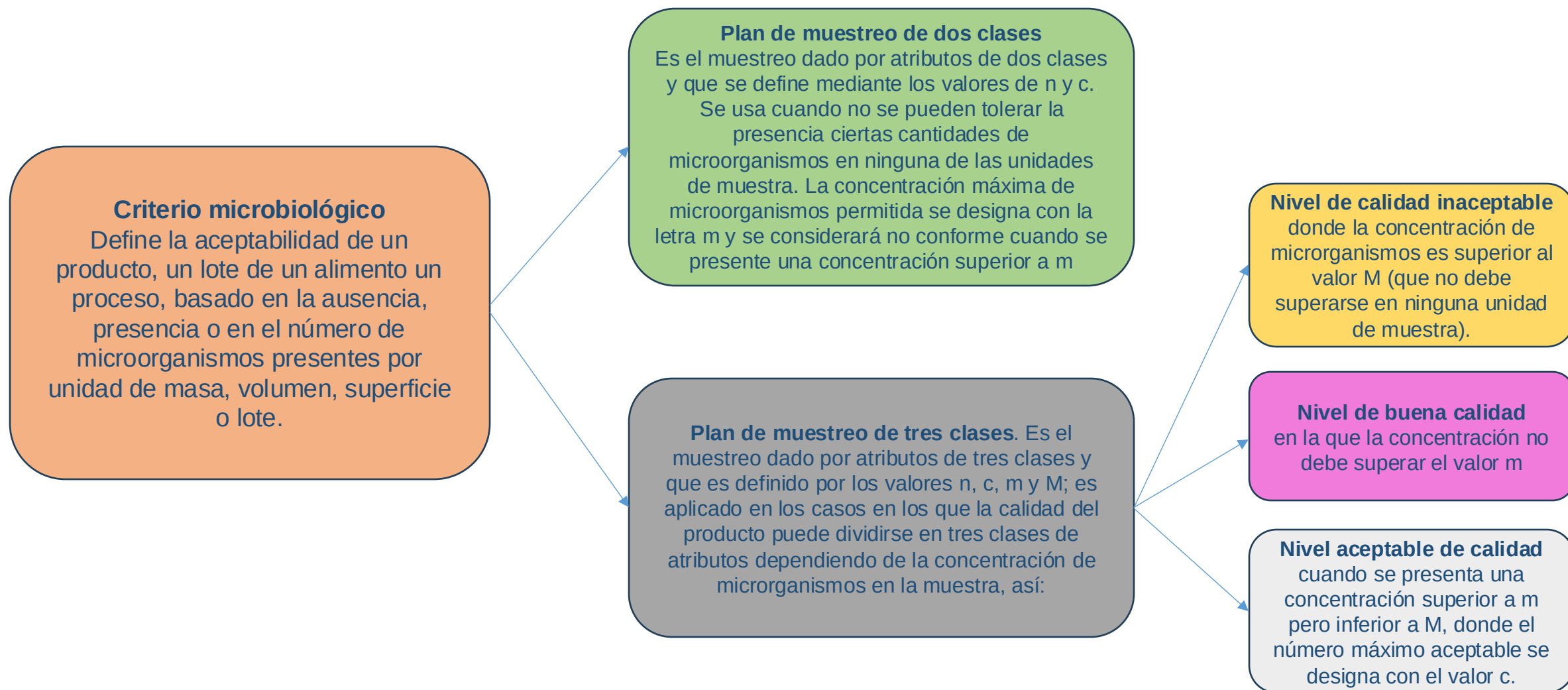
Valor m. Límite microbiológico máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

Valor M. Concentración que separa el nivel aceptable de calidad o seguridad inaceptable.

Valor c. Número máximo de unidades de muestra que puede contener un número de microorganismos comprendido entre "m" y "M" para que el alimento sea de nivel aceptable de calidad.



Artículo 3. Definiciones

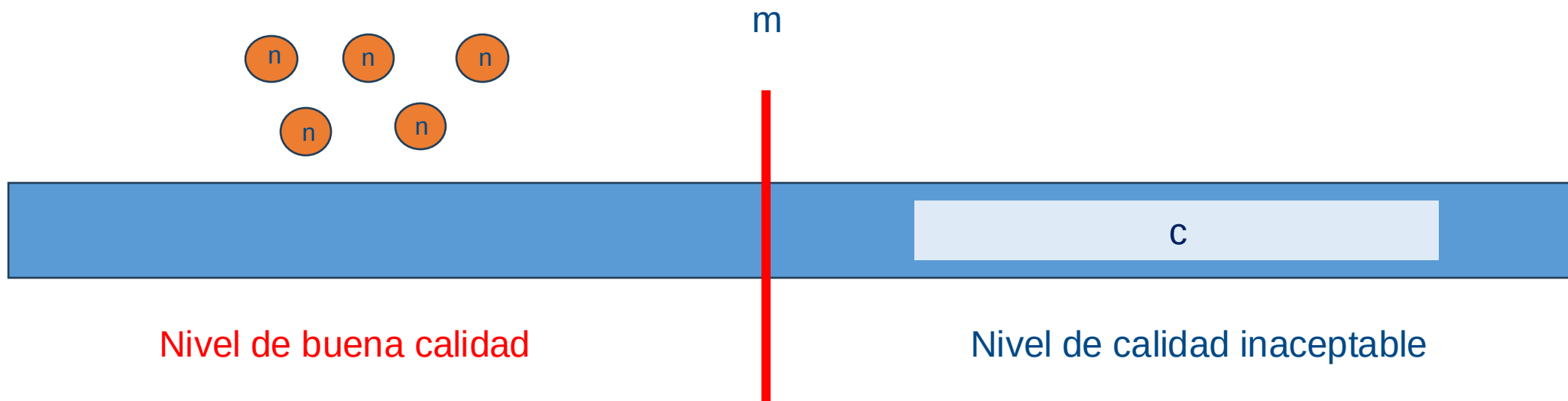


Artículo 3. Definiciones

Plan de muestreo de dos clases

$n=5$
 $c=0$

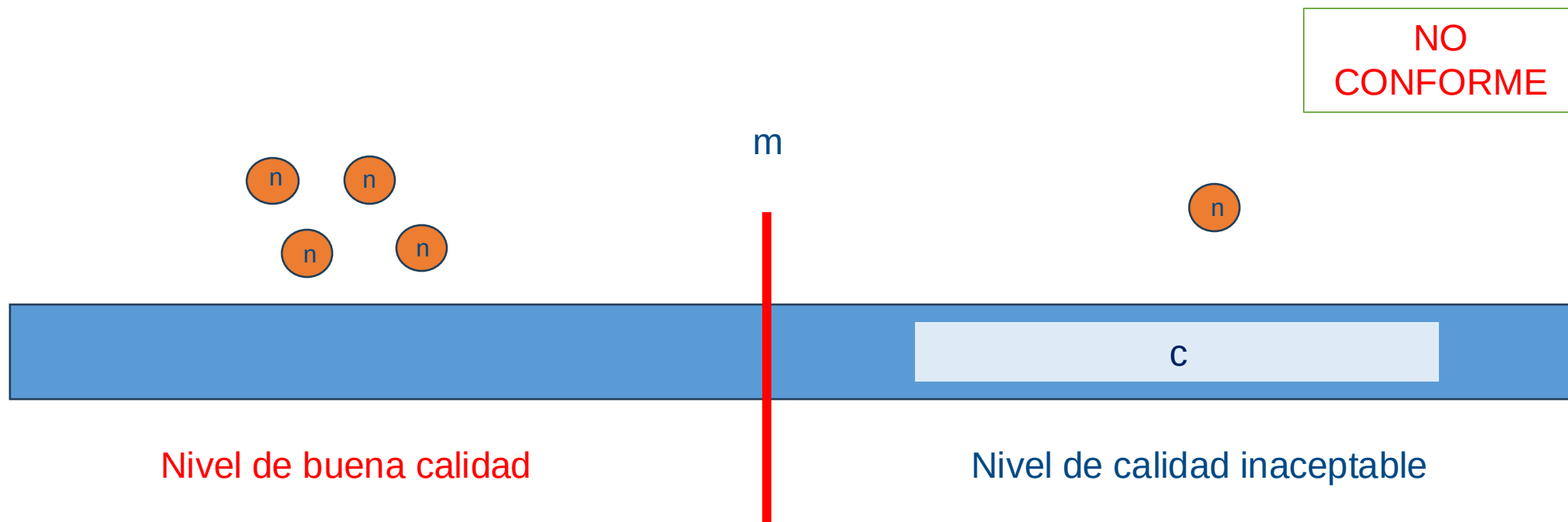
CONFORME



Artículo 3. Definiciones

Plan de muestreo de dos clases

$n=5$
 $c=0$



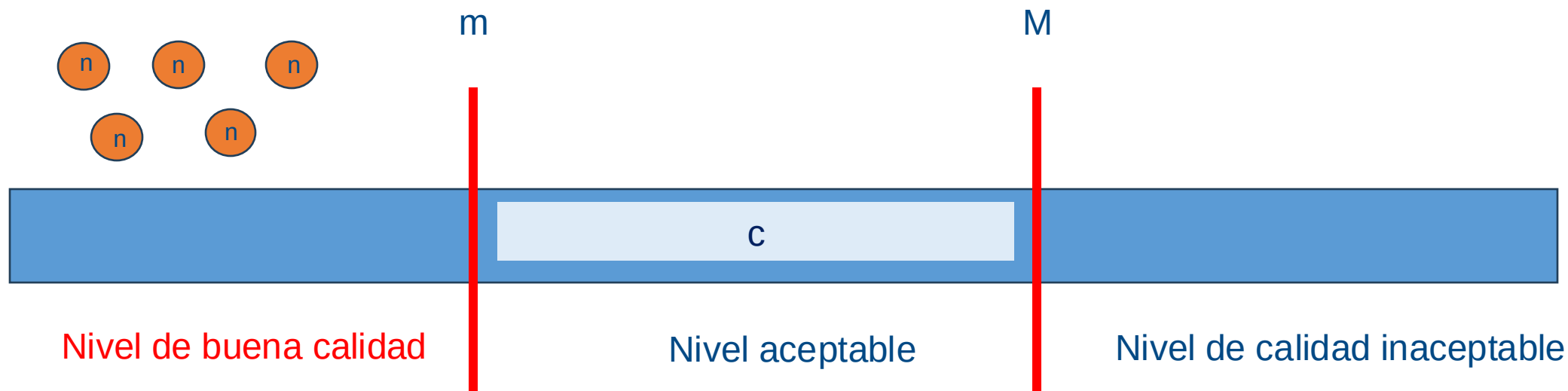
Artículo 3. Definiciones

Plan de muestreo de tres clases

$n=5$

$c=2$

CONFORME



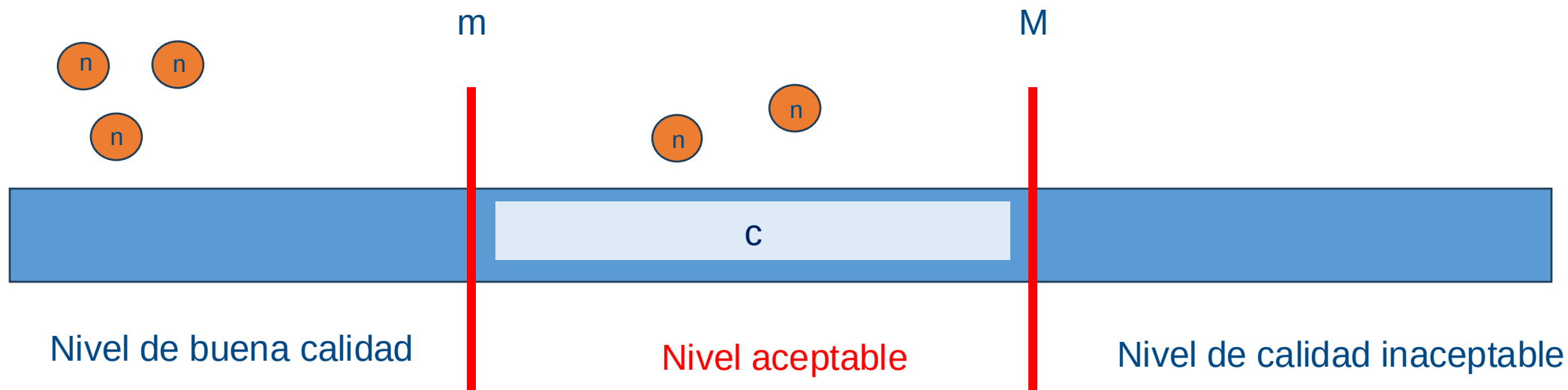
Artículo 3. Definiciones

Plan de muestreo de tres clases

$n=5$

$c=2$

CONFORME

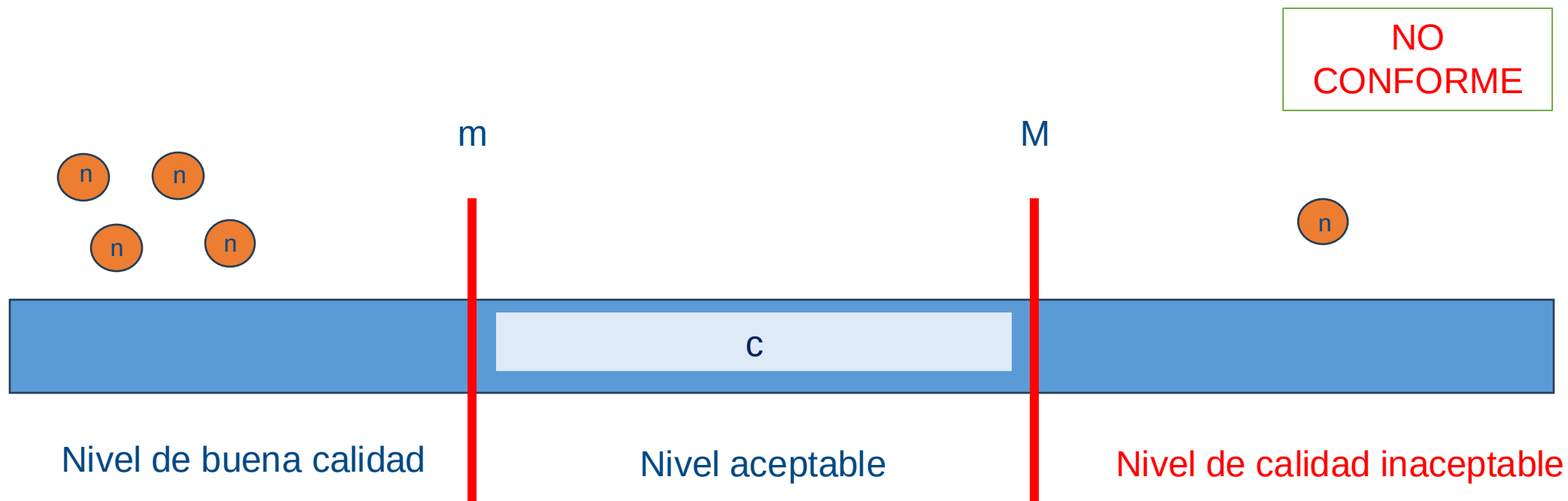


Artículo 3. Definiciones

Plan de muestreo de tres clases

$n=5$

$c=2$

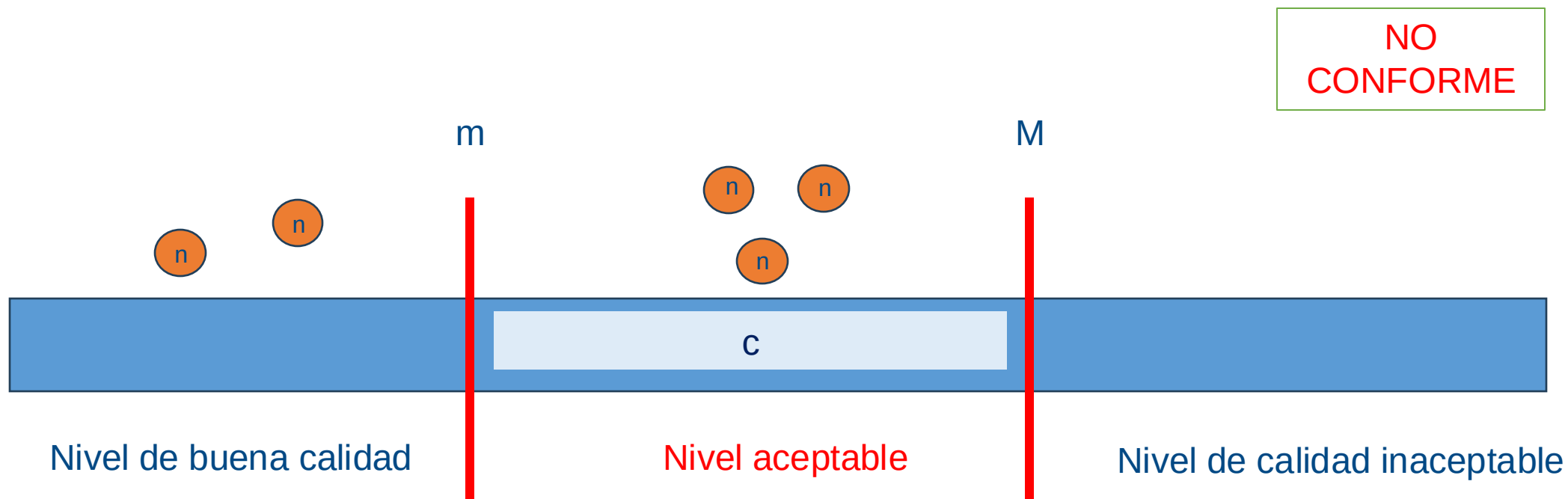


Artículo 3. Definiciones

Plan de muestreo de tres clases

$n=5$

$c=2$



Artículo 4. Cumplimiento de los criterios microbiológicos

Cumplimiento de los criterios microbiológicos. Los responsables a que hace referencia el artículo 2, numeral 2.1., darán cumplimiento con los criterios microbiológicos establecidos en el Anexo Técnico de esta Resolución, según los ensayos microbiológicos establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA, en su calidad de Laboratorio Nacional de Referencia.

Parágrafo 1. En todos los casos, los laboratorios deben garantizar que los métodos analíticos utilizados cumplan con los requisitos particulares para su uso específico y que sean aprobados por organismos internacionales competentes en este campo, lo cual será verificado por la autoridad sanitaria.



Artículo 5. Aseguramiento sanitario de las cadenas productivas.

El sector de alimentos y bebidas deberá utilizar los criterios microbiológicos de este acto administrativo, con el fin de **verificar la calidad e inocuidad de los productos, y con el propósito de implementar, desarrollar y mantener la seguridad sanitaria de los alimentos y bebidas.**

Parágrafo. *Para el proceso de inspección, vigilancia y control, el resultado del análisis del criterio microbiológico también será usado en la verificación del control de los procesos de importación, fabricación y elaboración de alimentos y bebidas, establecidos en la normatividad sanitaria vigente.*



CONTENIDO

DEFINICIONES	7
Criterios microbiológicos de alimentos y bebidas para consumo humano	13
1. DERIVADOS LÁCTEOS	14
2. HELADOS Y MEZCLAS PARA HELADO	16
3. PRODUCTOS GRASOS	16
4. BEBIDAS (excluidos los productos lácteos)	17
5. FRUTAS, BULBOS, HORTALIZAS Y SUS DERIVADOS (INCLUIDOS HONGOS Y SETAS, RAÍCES Y TUBÉRCULOS, BULBOS O RIZOMAS, LEGUMBRES O LEGUMINOSAS Y ALÓE VERA), ALGAS MARINAS, NUECES, SEMILLAS)	18
6. PRODUCTOS DE CONFITERÍA	20
7. CEREALES, PRODUCTOS A BASE DE CEREALES (DERIVADOS DE GRANOS DE CEREALES, RAÍCES, TUBÉRCULOS Y LEGUMBRES O LEGUMINOSAS)	21
8. PAN Y PRODUCTOS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA	22
9. PRODUCTOS DE LA PESCA Y SUS DERIVADOS	23
10. HUEVOS Y PRODUCTOS A BASE DE HUEVO PROCESADOS	24
11. AZÚCAR, JARABE Y MIEL	24
12. ESPECIAS, ADEREZOS Y CONDIMENTOS, SALSAS	25
13. CALDOS, SOPAS, CREMAS DESHIDRATADAS Y MEZCLAS EN POLVO	25
14. COMIDAS COMPUESTAS, BEBIDAS Y PLATOS PREPARADOS	26
15. PRODUCTOS INFANTILES PARA MENORES DE 3 AÑOS	26

CRITERIOS PARA ALIMENTOS MICROBIOLÓGICOS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA CONSUMO HUMANO

Para efectos de la presente resolución, los criterios microbiológicos establecidos, se basaron en las recomendaciones de la Comisión Internacional en Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF-de sus siglas en inglés), teniendo en cuenta la rigurosidad del muestreo (caso) su relación con el grado de riesgo y las condiciones de su uso, así:

Grado de preocupación relativa a la utilidad y peligro sanitario	Ejemplos	Condiciones esperables de manipulación y consumo de alimentos tras el muestreo en la situación habitual		
		Se reduce el riesgo	No cambia el riesgo	Puede aumentar el riesgo
Utilidad Contaminación general, < vida útil, alteración incipiente	Recuento de mesófilos aerobios, levaduras y mohos	Caso 1 n = 5, c = 3	Caso 2 n = 5, c = 2	Caso 3 n = 5, c = 1
Indicador Peligro escaso e indirecto	Enterobacterias, <i>E.coli</i> genérica	Caso 4 n = 5, c = 3	Caso 5 n = 5, c = 2	Caso 6 n = 5, c = 1
Peligro moderado Normalmente no está en peligro la vida, no hay secuelas, es de corta duración, los síntomas remiten solos, puede haber un malestar grave.	<i>S.aureus</i> <i>B.cereus</i> <i>C.perfringens</i> <i>V. parahaemolyticus</i>	Caso 7 n = 5, c = 2	Caso 8 n = 5, c = 1	Caso 9 n = 10, c = 1
Peligro serio Incapacitante, pero normalmente no corre peligro la vida, secuelas esporádicas, de duración moderada.	<i>Salmonella</i> <i>L.monocytogenes</i>	Caso 10 n = 5, c = 0	Caso 11 n = 10, c = 0	Caso 12 n = 20, c = 0
Peligro grave Para la población general o en alimentos dirigidos a grupos de población susceptible, originando una amenaza para la vida o secuelas crónicas importantes o enfermedad de larga duración.	Para población general: <i>E.coli</i> O157:H7, neurotoxina <i>C.botulinum</i> . Para determinados grupos de población <i>Salmonella</i> , <i>Cronobacter</i> spp; <i>L. monocytogenes</i>	Caso 13 n = 15, c = 0	Caso 14 n = 30, c = 0	Caso 15 n = 60, c = 0



IMPORTANTE

En caso de enfermedades transmitidas por alimentos, se deben obtener todos los restos alimentos sospechosos. Los análisis microbiológicos a realizar estarán de acuerdo a antecedentes clínicos y epidemiológicos del brote.

En los casos en que no se pueda obtener número establecido de unidades de muestras definidas en este reglamento, si n es igual o menor que 4 unidades de muestra, el valor aplicado en las metodologías de recuentos no deberá sobrepasar el valor de M en ninguna de las unidades de muestra y deberá cumplir los valores de c establecidos.

Para las metodologías de ausencia presencia, se seguirán conservando los valores de definidos en esta resolución.



RESULTADOS

4. BEBIDAS (excluidos los productos lácteos)						
PARÁMETRO	Caso	Muestreo Clase	n	c	m	M
4.1 Agua envasada saborizada, sin carbonatar o carbonatada						
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	< 10 ufc/ml	10 ufc/ml
<i>Escherichia coli</i>	NA	3	5	0	0 ufc/100ml	---
4.2 Agua mineral envasada⁽⁸⁾						
Coliformes ⁽⁷⁾	NA	3	5	0	0 ufc/250ml	---
<i>Escherichia coli</i> ⁽⁷⁾	NA	3	5	0	0 ufc/250 ml	---
Bacterias anaerobias sulfito reductoras	NA	3	5	0	0 ufc/50 ml	---
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ⁽⁷⁾	NA	3	5	0	0 ufc/250 ml	---
4.3 Agua potable tratada envasada, agua envasada carbonatada o gasificada⁽⁸⁾						
Coliformes ⁽⁹⁾ (10)	NA	3	5	0	< 1 ufc/100 ml	---
<i>Escherichia coli</i> ⁽⁹⁾ (10)	NA	3	5	0	< 1 ufc/100 ml	---
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ⁽⁹⁾ (10)	NA	3	5	0	< 1 ufc/100 ml	---
4.4 Bebidas envasadas a base de agua saborizada, sin carbonatar						
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ufc/ml	3x10 ² ufc/ml
Mohos y levaduras	2	3	5	2	10 ufc/ml	10 ² ufc/ml
Coliformes	2	3	5	2	<10 ufc/ml	10 ufc/ml
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/ml	---
Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ⁽¹¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/ml	---
4.5 Bebidas envasadas a base de agua saborizada, carbonatada						
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	<10 ufc/ml	10 ufc/ml
Mohos y levaduras	NA	3	5	2	< 10 ufc/ml	---
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/ml	---
Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor ⁽¹¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/ml	---
4.6 Bebidas hidratantes energéticas para deportistas, bebidas energizantes, bebidas a base de café, té, yerba mate, y/o hierbas aromáticas y sus mezclas.						
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	<10 ufc/ml	10 ² ufc/ml
Mohos y levaduras	NA	3	5	0	<10 ufc/ml	---
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹¹⁾ (12)	NA	3	5	0	<10 ufc/ml	---
4.7 Bebidas no pasteurizadas						
Mohos y levaduras	2	3	5	2	1x10 ² ufc/ml	3x10 ³ ufc/ml
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹¹⁾	6	3	5	1	10 ufc/ml	10 ² ufc/ml
<i>Salmonella</i> spp.	10	2	5	0	Ausencia/25ml	---
<i>Listeria monocytogenes</i>	10	2	5	0	Ausencia/25ml	---
4.8 Sucedáneos del café para preparar bebidas						
Mohos	2	3	5	1	10 ² ufc/g	10 ³ ufc/g
<i>Bacillus cereus</i> ⁽¹³⁾	7	3	5	2	10 ufc/g	10 ² ufc/g
4.9 Hielo						
Coliformes ⁽⁹⁾ (10)	NA	3	5	0	< 1 ufc/100 ml	---
<i>Escherichia coli</i> ⁽⁹⁾ (10)	NA	3	5	0	< 1 ufc/100 ml	---
4.10 Producto concentrado (líquido, sólido o en gel) para preparar bebidas y/o consumo directo						
Mohos y levaduras	2	3	5	2	50 ufc/g o ml	10 ² ufc/g o ml
Coliformes ⁽¹¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/g o ml	---
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/g o ml	---
4.11 Té, y sus mezclas para preparar infusiones						

Mohos y levaduras	3	3	5	3	10 ³ ufc/g	10 ⁵ ufc/g
Coliformes	5	3	5	2	<10 ufc/g	10 ² ufc/g
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
<i>Salmonella</i> spp.	10	2	5	0	Ausencia/25ml	---
4.12 Hierbas aromáticas y sus mezclas para preparar infusiones						
Mohos y levaduras	3	3	5	3	10 ³ ufc/g	10 ⁵ ufc/g
Coliformes	5	3	5	2	<10 ufc/g	10 ² ufc/g
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
<i>Salmonella</i> spp.	10	2	5	0	Ausencia/25ml	---

¹. Cuando se utilice la técnica del Número Más Probable para coliformes y coliformes fecales se informará menor a tres (<3) NMP/g o ml, según corresponda.

⁶. En el caso de aguas minerales envasadas el recuento de microorganismos mesófilos como indicadores de proceso, no debe exceder de 100 ufc por ml, obtenido sobre muestras tomadas en la fuente, durante el embotellado y dentro de 12 horas después del envasado.

⁷. Los Índices microbiológicos permisibles señalados para coliformes, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* podrán determinarse por los métodos alternativos de sustrato definido NMP/100 ml o NMP/250 ml y se informará menor a 1 (<1), según corresponda.

⁸. En el caso de aguas potables tratadas envasadas (excluida la mineral), el recuento de microorganismos mesófilos no debe exceder 1 ufc por ml, obtenido sobre muestras tomadas en la fuente, durante el embotellado o después de (12) horas de esta operación. Cuando se compruebe que el recuento de microorganismos mesófilos supera el límite anterior se procederá en forma inmediata a aplicar los correctivos necesarios en la planta para dar cumplimiento a este parámetro.

⁹. Los Índices microbiológicos permisibles señalados para coliformes, *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa* podrán determinarse por los métodos alternativos de sustrato definido NMP/100 ml y se informará menor a 1 (<1) o sustrato enzimático/100 ml y se informará ausencia/presencia, según corresponda.

¹⁰. Cuando se utilice la técnica de Número Más Probable (NMP) para coliformes, coliformes fecales y/o *Pseudomonas aeruginosa*/100 ml, se informará menor de <1.8, que corresponde a m.

¹¹. Criterio microbiológico cuando el producto sea sometido a tratamiento térmico.

¹². En el caso de bebidas fermentadas, solo se realizará la prueba de *Escherichia coli*.

¹³. Criterio microbiológico cuando el producto corresponda a un sucedáneo del café elaborados a base de granos o cereales.

Artículo 8. Transitoriedad

Para la implementación de las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo, se dispondrá de un plazo **de dieciocho meses (18) meses** (5 de febrero de 2024) contados a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial. Sin embargo, durante este plazo, los interesados podrán dar cumplimiento a los criterios microbiológicos establecidos en el Anexo Técnico de la presente Resolución.



NUEVOS MICROORGANISMOS DE LA RESOLUCIÓN 1407 DE 2022

ENSAYOS	GRUPO DE ALIMENTO
Enumeración de bacterias sulfito reductoras que crecen en condiciones anaerobias (<i>Clostridium perfringens</i>) Métodos: Recuento en placa por siembra en profundidad y Filtración por membrana.	4.2 Agua mineral envasada 7.10 Pasta alimenticia y pasta alimenticia compuesta desecada, rellena o sin relleno. 7.11 Pasta alimenticia, pasta alimenticia compuesta, rellena o sin relleno; fresca o precocida.
Bacterias ácido-lácticas mesófilas. Técnica de recuento de colonias a 30 °C	5.13 Hortalizas encurtidas no envasadas herméticamente
Detección de <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	9.8 Productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos listos para el consumo crudos
Detección de <i>Cronobacter</i> spp.	15.1 Fórmula infantil para niños entre 0 y 6 meses, fórmula infantil para niños entre 6 y 12 meses, fórmula infantil especial, productos infantiles con nutrientes añadidos para ser consumido como parte líquida de la alimentación, deshidratados.

NUEVOS MICROORGANISMOS DE LA RESOLUCIÓN 1407 DE 2022

ENSAYOS	GRUPO DE ALIMENTO
Recuento de Coliformes	7.2 Bebidas a base o con inclusión de soya, otras legumbres o leguminosas y/o cereales 7.4 Cereal listo para consumo (Incluye cereal extruido y expandido, laminado, con mezcla y multiingredientes para el desayuno) 11.1 Azúcar 15.1 Fórmula infantil para niños entre 0 y 6 meses, fórmula infantil para niños entre 6 y 12 meses 15.4 Fórmula infantil especial, productos infantiles con nutrientes añadidos para ser consumido como parte líquida de la alimentación, deshidratados 15.5 Producto infantil a base de cereales. Instantáneo 15.6 Producto infantil a base de cereales crudos

NUEVOS MICROORGANISMOS DE LA RESOLUCIÓN 1407 DE 2022

ENSAYOS	GRUPO DE ALIMENTO
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	1. Derivados lácteos 1.2 – 1.3 – 1.13 – 1.14 – 1.15 – 1.17 – 1.18 – 1.19 – 1.20 – 1.21 2. Helados y mezclas para helado 2.2 3. Productos grasos 3.1 4. Bebidas 4.7 5. Frutas, bulbos, hortalizas y sus derivados (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, bulbos o rizomas, legumbres o leguminosas y aloe vera, algas marinas, nueces, semillas). 5.10 – 5.11 – 5.15 – 5.16 – 5.17 6. Productos de confitería 6.7 7. Cereales, productos a base de cereales (derivados de granos de cereales, raíces, tubérculos y legumbres o leguminosas) 7.12 8. Pan y productos de panadería y pastelería 8.2 , 8.3 9. Productos de la pesca y sus derivados 9.2 - 9.4 - 9.5 - 9.8 – 9.9 10. Huevos y productos a base de huevo procesados 10.4 14. Comidas compuestas, bebidas y platos preparados 14.1 – 14.3 15. Productos infantiles para menores de 3 años 15.4

NUEVOS MICROORGANISMOS DE LA RESOLUCIÓN 1407 DE 2022

ENSAYOS	GRUPO DE ALIMENTO
Recuento de Enterobacterias	1.2 Crema de leche pasteurizada 1.3 Crema de leche ultra pasteurizada 1.4 Crema de leche en polvo(2), azucarada y no azucarada 1.6 Leche en polvo azucarada 1.8 Leche saborizada ultrapasteurizada 2.2 Helados de crema, de leche, de leche/con grasa vegetal 5.7 Frutos secos 6.2 Caramelo blando 6.3 Caramelo duro 6.6 Goma de mascar 6.7 Turrón y mazapán 9.1 Anchoas en aceite 10.1 Huevo líquido (entero, clara, yema) pasteurizados, refrigerado o congelado 10.2 Huevo líquido (entero, clara, yema)

EJEMPLO DE INFORME EMITIDO POR EL LABORATORIO

Ensayo	Técnica/Método de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Referencia	Resultado 1	Resultado 2	Resultado 3	Resultado 4	Resultado 5
Detección de Salmonella spp	Test inmunoenzimático método ELFA SLM Protocolo EASY	Negativo	PO04-DS-402-P025 Versión: 03. Detección de Salmonella spp. en alimentos VIDAS SLM Protocolo Easy AFNOR BIO 12/16 -09/05	Resolución 122/2012.	Negativo/25g	Negativo/25g	Negativo/25g	Negativo/25g	Negativo/25g
Recuento Escherichia coli	Recuento en placa	10 - 400	ISO 16649-2:2001	Resolución 122/2012.	Menor de 10 ufc/g	Menor de 10 ufc/g	Menor de 10 ufc/g	Menor de 10 ufc/g	Menor de 10 ufc/g
Método horizontal de Recuento de Staphylococcus aureus y otras especies	Recuento en placa	100-1000	ISO 6888-1:2021	Resolución 122/2012.	Menor de 100 ufc/g	Menor de 100 ufc/g	Menor de 100 ufc/g	Menor de 100 ufc/g	Menor de 100 ufc/g

ENSAYOS NO ACREDITADOS

Ensayo	Técnica/Método de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Referencia	Resultado 1	Resultado 2	Resultado 3	Resultado 4	Resultado 5
Vibrio cholerae O1	Ausencia/Presencia	Negativo	FDA	Resolución 122/2012.	Negativo/25g	Negativo/25g	Negativo/25g	Negativo/25g	Negativo/25g

Observaciones: Ninguna

Fecha de Análisis: 2022-09-20

La muestra del producto analizado es microbiológicamente: Conforme.

Fuente: Invima 2023

EJEMPLO 1 (b)
4.3 Agua potable tratada envasada, agua envasada
carbonatada o gasificada

PARÁMETRO	N1	N2	N3	N4	N5
Coliformes	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	1ufc/100ml
<i>E.coli</i>	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml
<i>P. aeruginosa</i>	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml

	caso	clase	n	c	m	M
4.3 Agua potable tratada envasada, agua envasada carbonatada o gasificada ⁽⁸⁾						
Coliformes ^{(9) (10)}	NA	3	5	0	< 1 ufc/100 ml	---
<i>Escherichia coli</i> ^{(9) (10)}	NA	3	5	0	<1 ufc/100 ml	---
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^{(9) (10)}	NA	3	5	0	<1 ufc/100 ml	---

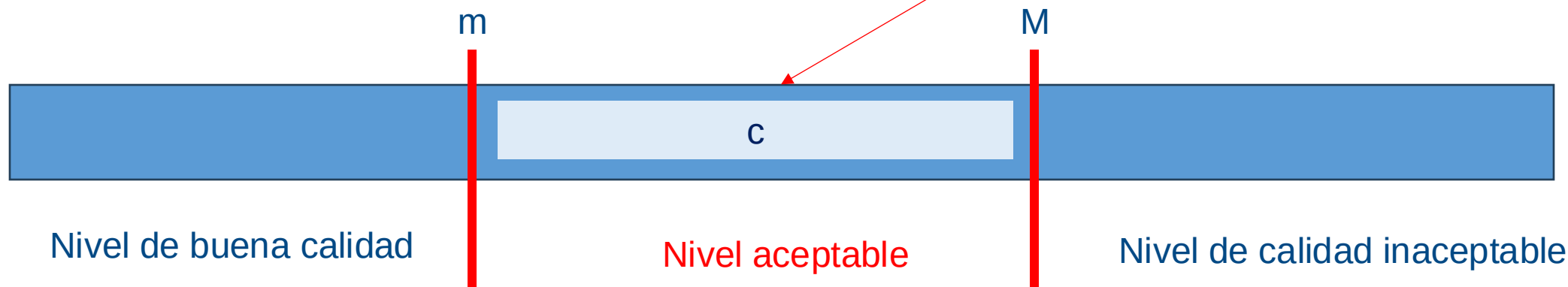
Fuente: Invima 2023

EJEMPLO 1 (a)

4.3 Agua potable tratada envasada, agua envasada carbonatada o gasificada

PARÁMETRO	N1	N2	N3	N4	N5
Coliformes	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml
<i>E.coli</i>	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml
<i>P. aeruginosa</i>	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml	<1ufc/100ml

	caso	clase	n	c	m	M
4.3 Agua potable tratada envasada, agua envasada carbonatada o gasificada ⁽⁸⁾						
Coliformes ^{(9) (10)}	NA	3	5	0	< 1 ufc/100 ml	---
<i>Escherichia coli</i> ^{(9) (10)}	NA	3	5	0	<1 ufc/100 ml	---
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^{(9) (10)}	NA	3	5	0	<1 ufc/100 ml	---



EJEMPLO 2 (a)
7.1 Arepa

PARÁMETRO	N1	N2	N3	N4	N5
Mohos y levaduras	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g
<i>E.coli</i>	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g
<i>Staphylococcus</i> coagulasa positiva	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	1200 ufc/g	<10 ufc/g
<i>Bacillus cereus</i>	<100 ufc/g	<100 ufc/g	<100 ufc/g	<100 ufc/g	<100 ufc/g

7.1 Arepa	caso	clase	n	c	m	M
Mohos ⁽²⁰⁾ y levaduras	2	3	5	2	10 ³ ufc/g	3x10 ³ ufc/g
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
<i>Staphylococcus coagulasa positiva</i> ⁽²⁰⁾	7	3	5	2	<10 ² ufc/g	10 ³ ufc/g
<i>Bacillus cereus</i>	7	3	5	2	3x10 ² ufc/g	10 ³ ufc/g

Fuente: Invima 2023

EJEMPLO 2 (b)
7.1 Arepa

PARÁMETRO	N1	N2	N3	N4	N5
Mohos y levaduras	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g
<i>E.coli</i>	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g
<i>Staphylococcus</i> coagulasa positiva	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	150000 ufc/g
<i>Bacillus cereus</i>	<100 ufc/g	<100 ufc/g	<100 ufc/g	<100 ufc/g	<100 ufc/g

7.1 Arepa	caso	clase	n	c	m	M
Mohos ⁽²⁰⁾ y levaduras	2	3	5	2	10 ³ ufc/g	3x10 ³ ufc/g
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
<i>Staphylococcus</i> coagulasa positiva ⁽²⁰⁾	7	3	5	2	<10 ² ufc/g	10 ³ ufc/g
<i>Bacillus cereus</i>	7	3	5	2	3x10 ² ufc/g	10 ³ ufc/g

Fuente: Invima 2023

EJEMPLO 2 (c)
7.1 Arepa

PARÁMETRO	N1	N2	N3	N4	N5
Mohos y levaduras	3000 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	2800 ufc/g	<10 ufc/g
<i>E.coli</i>	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g
<i>Staphylococcus</i> coagulasa positiva	<10 ufc/g	1000 ufc/g	<10 ufc/g	560 ufc/g	<10 ufc/g
<i>Bacillus cereus</i>	7800 ufc/g	<100 ufc/g	<100 ufc/g	7800 ufc/g	<100 ufc/g

7.1 Arepa	caso	clase	n	c	m	M
Mohos ⁽²⁰⁾ y levaduras	2	3	5	2	10 ³ ufc/g	3x10 ³ ufc/g
<i>Escherichia coli</i> ⁽¹⁾	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
<i>Staphylococcus</i> coagulasa positiva ⁽²⁰⁾	7	3	5	2	<10 ² ufc/g	10 ³ ufc/g
<i>Bacillus cereus</i>	7	3	5	2	3x10 ² ufc/g	10 ³ ufc/g

Fuente: Invima 2023

EJEMPLO 3 (a)
5.2 Bebidas con jugo (zumo) o pulpas de fruta o
concentrado de fruta

PARÁMETRO	N1	N2	N3	N4	N5
Mesófilos aerobios	180 ufc/ml	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml	120 ufc/ml	<10 ufc/ml
Mohos y levaduras	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml
<i>E. Coli</i>	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml
<i>Salmonella</i> spp	Negativo/25 ml	Negativo/25 ml	Negativo/25 ml	Negativo/25 ml	Negativo/25 ml

5.2. Bebidas con jugo (zumo) o pulpa de frutas o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de estos, pasteurizados; jugos (zumos) de fruta pasteurizados, edulcorados o no; jugo (zumo) y/o pulpa concentrados, clarificados o no, pasteurizados; néctares de fruta pasteurizados; pulpa de fruta con tratamiento térmico, congelada o no; pulpas de fruta azucaradas.

	caso	clase	n	c	m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ³ ufc/ml	3x10 ³ ufc/ml
Mohos y levaduras	2	3	5	2	10 ² ufc/ml	2x10 ² ufc/ml
<i>Escherichia coli</i>	NA	3	5	0	<10 ufc/ml	---
<i>Salmonella</i> spp. ⁽¹⁴⁾	10	2	5	0	Ausencia/25ml	---

5.3 Bebidas con jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos; jugos (zumos) de fruta; jugo (zumo) y/o pulpa concentrados, clarificados o no; néctares de fruta; refrescos de fruta sometidos a proceso de esterilidad comercial

EJEMPLO 3 (b)
5.2 Bebidas con jugo (zumo) o pulpas de fruta o
concentrado de fruta

PARÁMETRO	N1	N2	N3	N4	N5
Mesófilos aerobios	3800 ufc/ml	2600 ufc/ml	30000 ufc/ml	4000 ufc/ml	1300 ufc/ml
Mohos y levaduras	80 ufc/ml	120 ufc/ml	500 ufc/ml	<10 ufc/ml	300 ufc/ml
<i>E. Coli</i>	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml	<10 ufc/ml	10 ufc/ml	<10 ufc/ml
<i>Salmonella</i> spp	Negativo/25 ml	Negativo/25 ml	Negativo/25 ml	Negativo/25 ml	Negativo/25 ml

5.2. Bebidas con jugo (zumo) o pulpa de frutas o concentrados de fruta, clarificados o no o la mezcla de estos, pasteurizados; jugos (zumos) de fruta pasteurizados, edulcorados o no; jugo (zumo) y/o pulpa concentrados, clarificados o no, pasteurizados; néctares de fruta pasteurizados; pulpa de fruta con tratamiento térmico, congelada o no; pulpas de fruta azucaradas.

	caso	clase	n	c	m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ³ ufc/ml	3x10 ³ ufc/ml
Mohos y levaduras	2	3	5	2	10 ² ufc/ml	2x10 ² ufc/ml
<i>Escherichia coli</i>	NA	3	5	0	<10 ufc/ml	---
<i>Salmonella</i> spp. ⁽¹⁴⁾	10	2	5	0	Ausencia/25ml	---

5.3 Bebidas con jugo (zumo) o pulpa de fruta o concentrados de fruta, clarificados o no, o la mezcla de estos; jugos (zumos) de fruta; jugo (zumo) y/o pulpa concentrados, clarificados o no; néctares de fruta; refrescos de fruta sometidos a proceso de esterilidad comercial

Gracias





in*✓*imä

REGLA DE DECISIÓN - LFQAB

Giovanni Pinzón, Yesid García 2023

CONTENIDO

1. Definición
2. Escenarios
3. Ejemplos



1

DEFINICIÓN



Regla de decisión

La decisión sobre la conformidad puede no ser sencilla si el resultado de la medición está cerca del límite de la especificación y la incertidumbre es significativa.

Ensayo	Fecha de Ejecución	<u>Técnica</u>	Documento normativo	Resultado	Normatividad
Cadmio (Cd)	2019-03-18	ICP-MS - Espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente	PO04-DS-403-P192 Versión 02	0,202±0,030 mg/Kg LD: 0,010mg/Kg	Resolución 4506 de 2013 Máx. 0,2 mg/Kg

Regla de decisión



Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

Regla de decisión



7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo: pasa / no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.

Regla de decisión



7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad a una especificación o norma, el laboratorio **debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo** (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociados con la regla de decisión empleada, y aplicar dicha regla.

NOTA Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

Regla de decisión



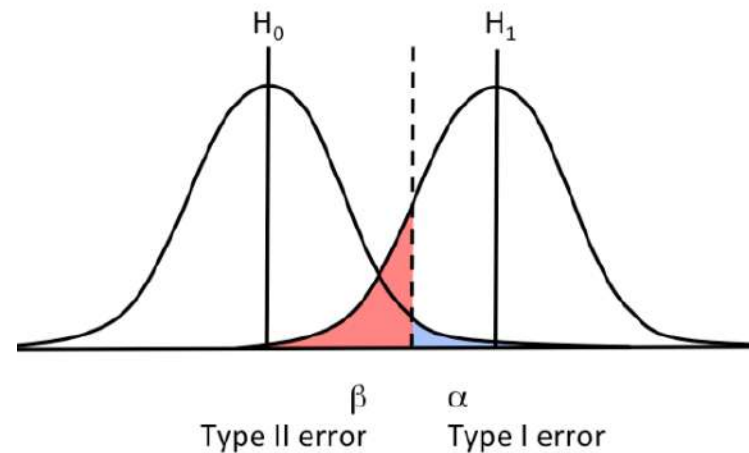
EUR-Lex

El acceso al Derecho de la Unión Europea

Rechazo, si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la corrección en función de la recuperación y la incertidumbre de la medida.

Regla de decisión

	DECISIÓN LABORATORIO	
	ACEPTABLE	RECHAZADO
PRODUCTO CONFORME	CORRECTA	ERROR TIPO I (α)
PRODUCTO NO CONFORME	ERROR TIPO II (β)	CORRECTA



Regla de decisión



Los escenarios planteados para emitir concepto “No conforme”, están basados en el intervalo de incertidumbre calculado con $k=2$, con una confianza del 95%. Bajo estas condiciones, cuando se usa la regla de decisión, la confianza en un rechazo correcto es mayor o igual al 97,5%.

En los demás escenarios, esta confianza es menor al 97,5% y por tanto se emite concepto “Conforme”.

Regla de decisión



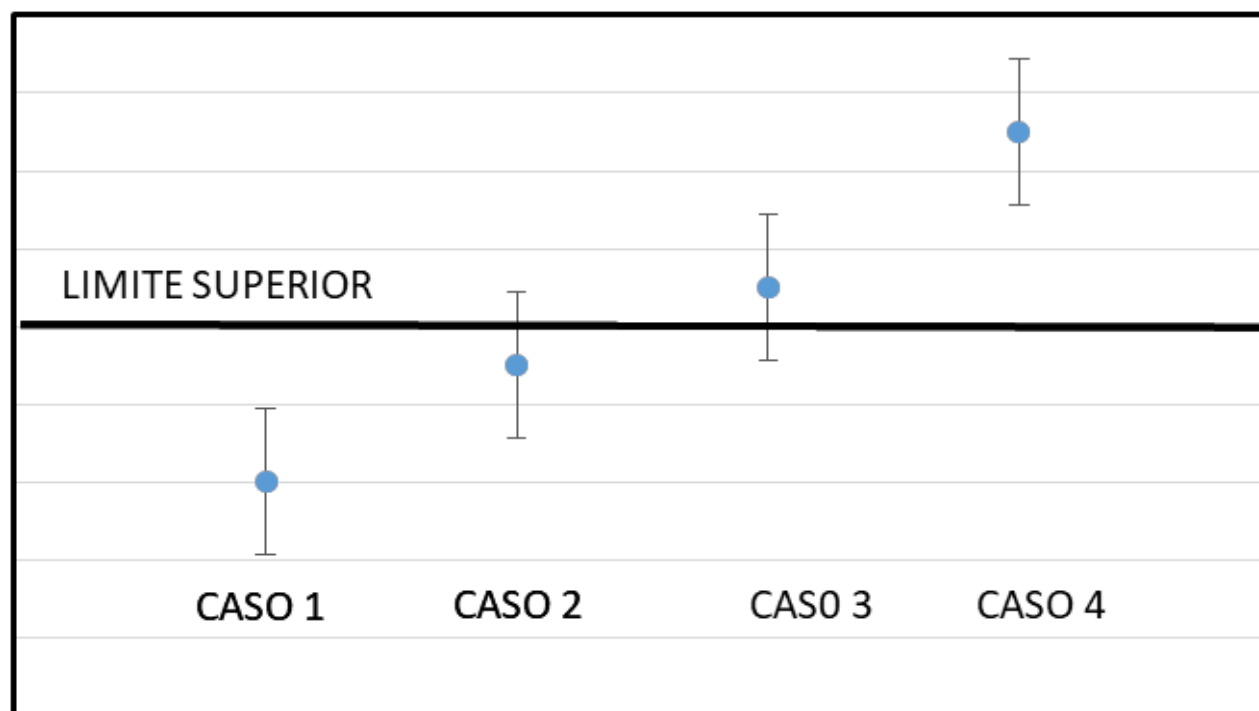
La regla de decisión establece los criterios específicos para determinar la conformidad, teniendo en cuenta la incertidumbre asociada con el resultado. Las reglas de decisión son particularmente importantes en situaciones donde la aceptación o rechazo de un producto, o la toma de una decisión regulatoria, dependen del resultado de la prueba y su incertidumbre

2

ESCENARIOS



Regla de decisión - ESCENARIO I



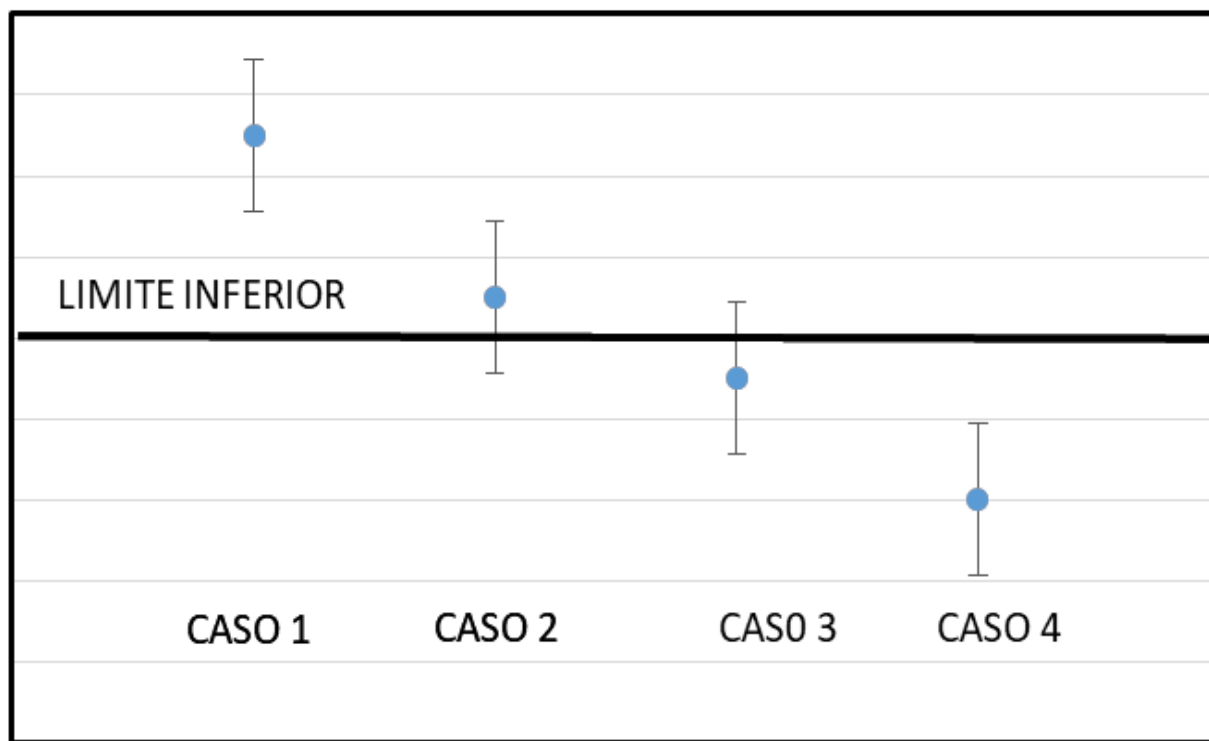
CASO 1: CONFORME

CASO 2: CONFORME

CASO 3: CONFORME

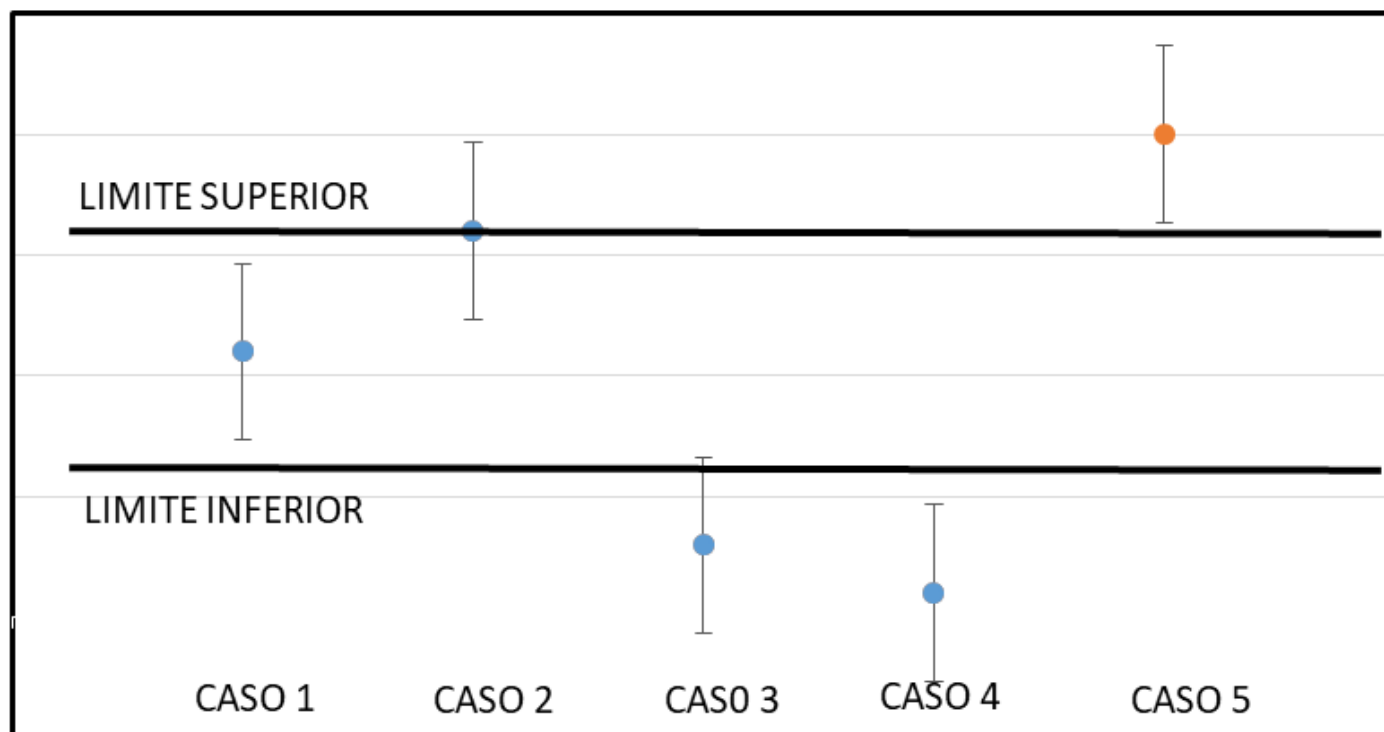
CASO 4: NO CONFORME

Regla de decisión - ESCENARIO II



CASO 1: CONFORME
CASO 2: CONFORME
CASO 3: CONFORME
CASO 4: NO CONFORME

Regla de decisión - ESCENARIO III



CASO 1: CONFORME

CASO 2: CONFORME

CASO 3: CONFORME

CASO 4: NO CONFORME

CASO 5: NO CONFORME

3

EJEMPLO



Regla de decisión

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 004506 DE 2013

(30 OCT. 2013)

Por la cual se establecen los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano y se dictan otras disposiciones

12. Cadmio

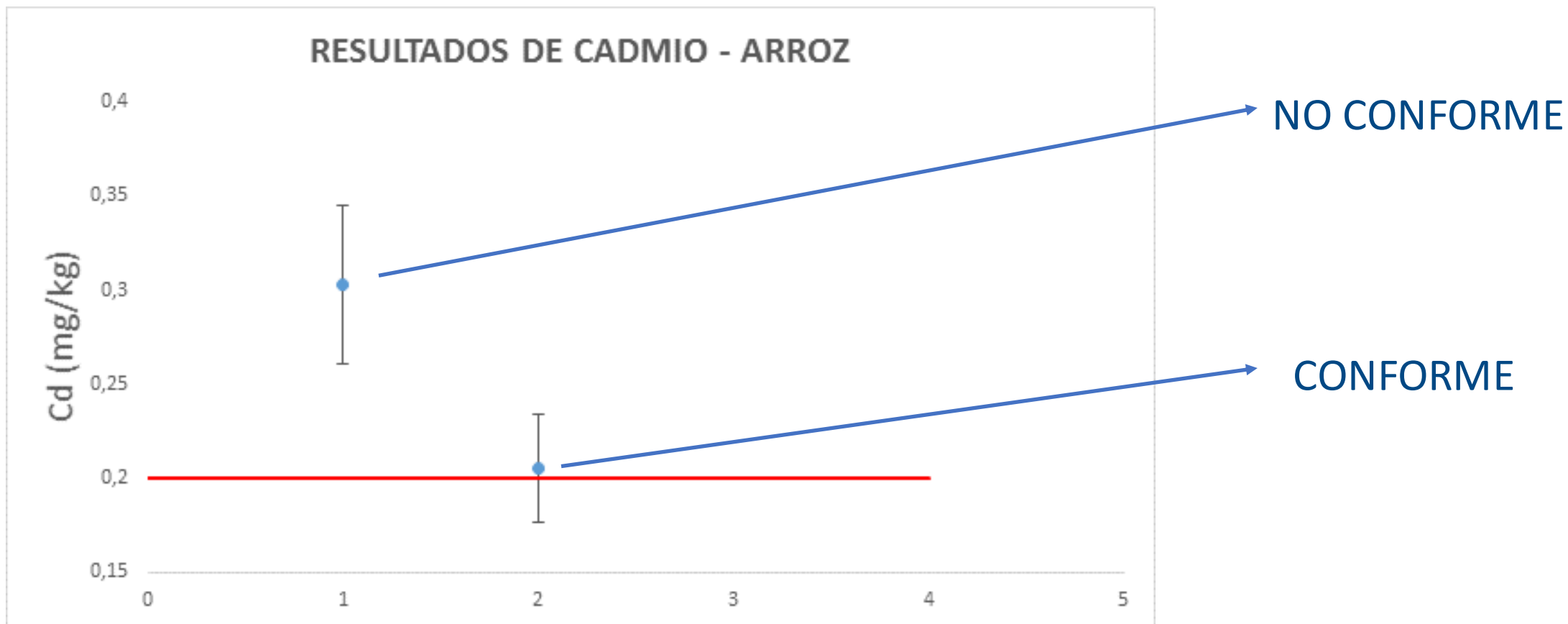
12.6 Salvado, germen, trigo y arroz.	0,20 mg/kg peso fresco
12.7 Habas de soja.	0,20 mg/kg peso fresco
12.8 Hortalizas y frutas, excluidas las hortalizas de hoja, las hierbas frescas, las hortalizas de hoja del género Brassica, las setas, los tallos jóvenes, las hortalizas de raíz y tubérculo y las algas marinas ⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾ .	0,050 mg/kg peso fresco

Regla de decisión

Ensayo	Fecha de Ejecución	Técnica	Documento normativo	Resultado	Normatividad
Cadmio (Cd)	2019-03-18	ICP-MS - Espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente	PO04-DS-403-P192 Versión 02	0,303±0,045 mg/Kg LD: 0,010mg/Kg	Resolución 4506 de 2013 Máx. 0,2 mg/Kg

Ensayo	Fecha de Ejecución	Técnica	Documento normativo	Resultado	Normatividad
Cadmio (Cd)	2019-03-18	ICP-MS - Espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente	PO04-DS-403-P192 Versión 02	0,202±0,030 mg/Kg LD: 0,010mg/Kg	Resolución 4506 de 2013 Máx. 0,2 mg/Kg

Regla de decisión



CONCLUSIONES

- La regla de decisión es una herramienta esencial en la interpretación de los resultados de los ensayos.
- Permite a los laboratorios tomar decisiones informadas sobre la conformidad con las especificaciones de manera consistente, transparente y defendible, teniendo en cuenta tanto el resultado de la medición como su incertidumbre asociada.
- Es crucial que los laboratorios definan y comuniquen claramente las reglas de decisión utilizadas a las partes interesadas, para garantizar que los resultados sean interpretados y aplicados correctamente.



Gracias





Salud

Coordinación Intersectorial Resistencia a los Antimicrobianos RAM

Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos

**Resistencia a los Antimicrobianos
Enfoque “Una Salud”**

27 de Octubre de 2023

Inocuidad de los alimentos, condición clave para el comercio y el desarrollo económico

Los costos económicos de los alimentos inseguros

Para los países de ingresos bajos y medios, en conjunto, se estima que el costo de los alimentos inseguros en los mercados internos supera los **110 000 millones de dólares al año**, comprende:

- **Pérdidas de productividad** por enfermedad discapacidad o muerte prematura no 95200 USD al año
- El costo del **tratamiento** 15000 millones de dólares

Otros costos pueden incluir :

- **Interrupción en los mercados:** Brotes de enfermedades; consumidores que evitan los alimentos implicados o cambian alternativas percibidas como las más seguras
- **Impedimentos a las exportaciones** por problemas reales o potenciales
- **Los costos** de cumplir con la reglamentación sanitaria de inocuidad de los alimentos
- **Los costos de la prevención** y los asociados con los consumidores que cambian de productos frescos a procesados

Inocuidad de los alimentos, condición clave para el comercio y el desarrollo económico

La inocuidad de los alimentos es crucial para:

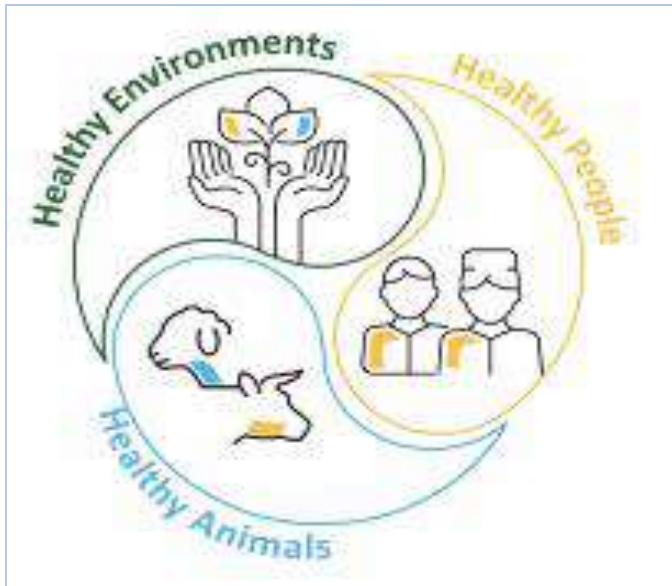
1. Salud: Los alimentos inocuos son esenciales para la salud y el bienestar humano, garantes de buena salud

2. Comercio: Confianza es equivalente a buen acceso a los mercados internacionales y mejores condiciones para la exportación

3. Seguridad Alimentaria: Interconectados con la inocuidad y forman parte de los sistemas alimentarios sostenibles.

4. Alcanzar ODS: ODS 1 – Pobreza, ODS 2 – Hambre cero, ODS 3 – Vida saludable, ODS 8 – Trabajo decente y crecimiento económico, ODS 12 sobre consumo y producción sostenibles y el ODS 17 sobre las alianzas mundiales

QUÉ IMPLICA EL ENFOQUE DE “UNA SALUD



- Abordaje sistemático de los temas sanitarios con enfoque interdisciplinario e intersectorial
- Salud animal, salud humana y medio ambiente deben mirarse de manera integrada en cada acción
- Demanda un cambio de paradigma en la gestión técnica de las agencias nacionales e internacionales en pro de un trabajo colaborativo y sinérgico



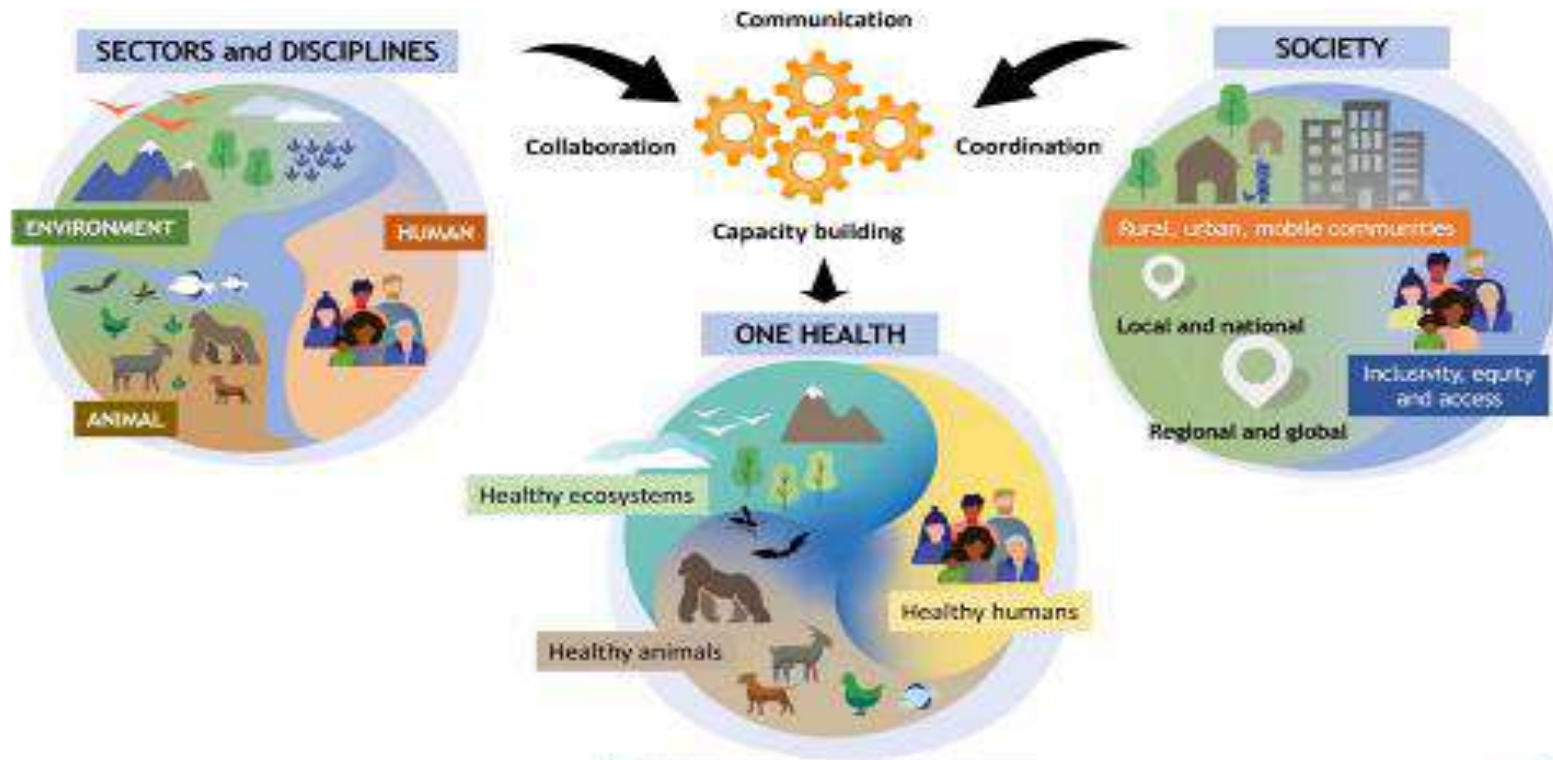
Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



Organización Mundial
de Sanidad Animal
Fundada como OIE



World Health
Organization



Plan de Acción Conjunto – Una salud



EJEMPLO DE UNA SALUD RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS - RAM MULTISECTORIAL



- ☐ Trabajo interdisciplinario y multisectorial, municipal, departamental y nacional
- ☐ Coordinación Grupo de trabajo RAM

Plan de Acción Mundial sobre la RAM

- 1. Mejorar la concienciación y la comprensión con respecto a la resistencia a los antimicrobianos a través de una comunicación, educación y formación efectivas;
- 2. Reforzar los conocimientos y la base científica a través de la vigilancia y la investigación;
- 3. Reducir la incidencia de las infecciones con medidas eficaces de saneamiento, higiene y prevención de las infecciones;
- 4. Utilizar de forma óptima los medicamentos antimicrobianos en la salud humana y animal;
- 5. Reparar argumentos económicos a favor de una inversión sostenible con las necesidades los países, y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, medios de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones



Antecedentes Internacionales



Organización
Mundial de la
Salud

Estrategia Global actualizada de Inocuidad
de los Alimentos 2022-2030 **OMS**

En la cual se toma como ejemplo la vigilancia integrada de
RAM como mecanismo de coordinación de **“Una salud”**.

21 April 2022

DRAFT WHO GLOBAL STRATEGY
FOR FOOD SAFETY 2022-2030

Towards stronger food safety systems and global
cooperation

Antecedentes Internacionales

Plan de Acción sobre la RAM 2021-2025 **FAO**



Organización de las Naciones Unidas
para la Alimentación y la Agricultura

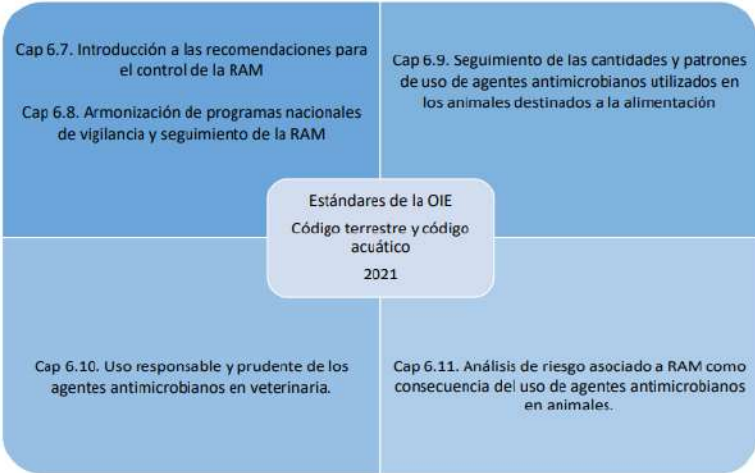


Control de Zoonosis

Antecedentes Internacionales



[1] OIE (Organización Mundial de la Salud Animal): <http://www.oie.int/es/para-los-periodistas/una-sola-salud/>



Antecedentes Internacionales

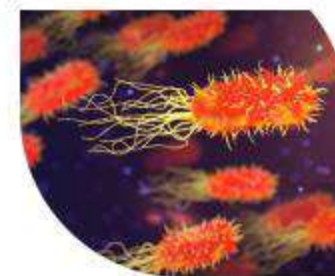


Ericka Calderón

Especialista en Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos

IICA

Programa de Resistencia
Antimicrobiana en Vigilancia
Integrada



PROYECTOS EN EJECUCIÓN



Proyecto ACT: Aplicación de las normas del Codex para apoyar la contención y la reducción de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) transmitida por los alimentos (GCP/GLO/505/ROK)

Período: julio de 2021 - julio de 2026

Objetivos: Para la aplicación de las normas del Codex en RAM (3).

Actividades y resultados

Se aplicará un enfoque bidireccional para apoyar a los países participantes a través de:

- La **elaboración de herramientas y enfoques** a nivel mundial para el uso de las normas del Codex RAM transmitida por los alimentos, y el **apoyo para la recopilación y el análisis de datos** destinados a orientar la gestión de la RAM transmitida por los alimentos.
- Trabajo con los países para **evaluar sus necesidades y brindar apoyo para la aplicación de programas de seguimiento y vigilancia**, así como de **medidas de gestión de riesgos basadas** en las normas del Codex - RAM transmitida por los alimentos.

Apoyo a los países participantes para que logren lo siguiente:

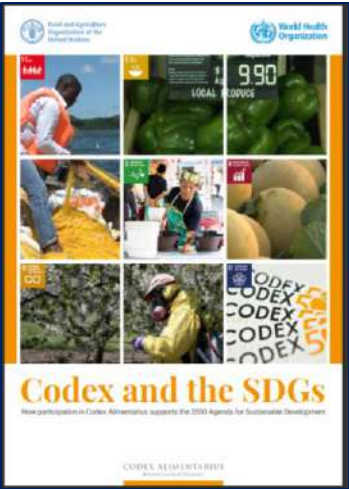
- Crear conciencia acerca de las normas del Codex e incrementar su utilización, centrándose específicamente en la RAM.
- **Generar o implementar un sistema integrado de seguimiento y vigilancia de la RAM** y el **uso de antimicrobianos (UAM) en la producción de alimentos**.
- Reforzar sus capacidades para **gestionar el desarrollo y la propagación de la RAM transmitida por los alimentos** mediante la adopción y la aplicación de las normas del Codex sobre la RAM transmitida por los alimentos.



188 Estados Miembros

Lista de los comités del Codex: Activo

Activo		
Comisión del Codex Alimentarius		
CAC	Comisión del Codex Alimentarius	Activo
Comité ejecutivo		
CCEXEC	Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius	Activo
Comités de Asuntos Generales		
CCCF	Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos	Activo
CCFA	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios	Activo
CCFH	Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos	Activo
CCFICS	Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos	Activo
CCFL	Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos	Activo
CCGP	Comité del Codex sobre Principios Generales	Activo
CCMAS	Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras	Activo
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	Activo
CCPR	Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas	Activo
CCRVDF	Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	Activo
Comités de Productos		
CCFFP	Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros	Activo
CCFFV	Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas	Activo
CCFO	Comité del Codex sobre Grasas y Aceites	Activo
CCSCH	Comité del Codex sobre Especies y Hierbas Culinarias	Activo



Codex Alimentarius



1. Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos CXC 61-2005. Revisada 2021

2. Directrices para el análisis de riesgo de RAM transmitida por los alimentos. CXG 77-2011 Revisada en 2021.

3. Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de RAM trans. por los alimentos. CXG 94-2021.

Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por alimentos

Contenido

1. Introducción
2. Ámbito de aplicación
3. Definiciones
4. Principios generales
5. Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos
6. Prácticas durante la producción la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la distribución de alimentos
7. Prácticas de consumo y comunicación a los consumidores



Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por alimentos

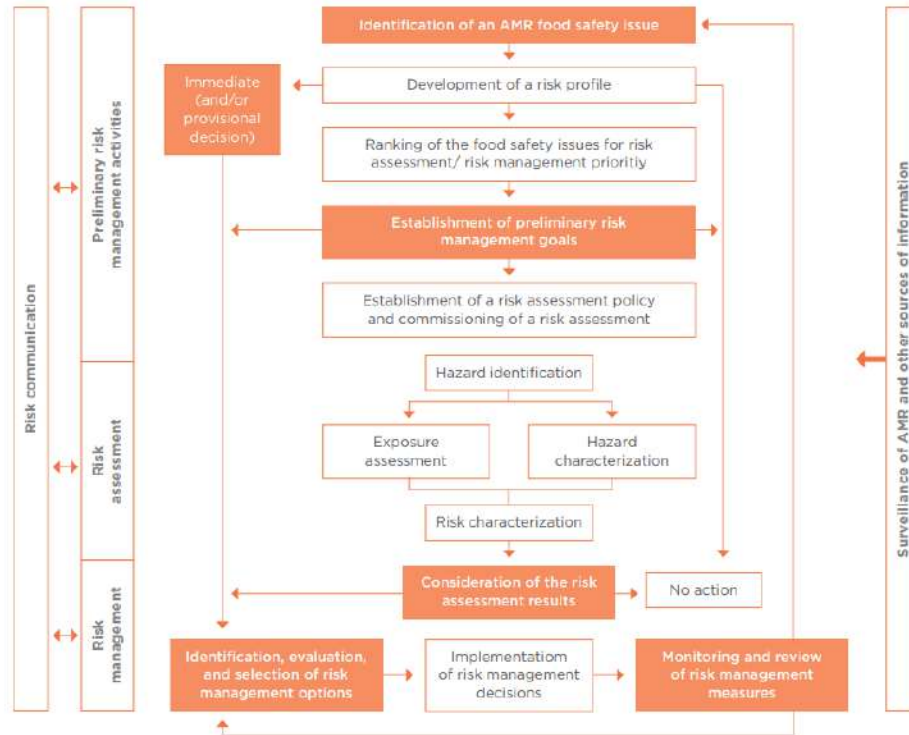
Puntos relevantes

1. A lo largo de la cadena alimentaria
2. Enfoque “Una Salud”
3. Mejores prácticas de administración en la *producción de animales (terrestres y acuáticos)*, en la *producción de plantas/cultivo* y en la *elaboración del envasado, en el almacenamiento, el transporte y la distribución al por mayor y al por menor de alimentos o piensos*.
4. Participantes en la cadena alimentaria: autoridades competentes, industria farmacéutica, veterinarios, profesionales de la sanidad de plantas/cultivos, productores y elaboradores de alimentos.
5. Documentos para priorizar y evaluar los riesgos de la RAM:
 - 5.1. Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CXG 63/2007)
 - 5.2. Directrices de la OMS sobre vigilancia integrada de la RAM en las bacterias transmitidas por los alimentos - enfoque “una salud”.
 - 5.3. Lista OMS agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana
 - 5.4. Código sanitario para los animales terrestres y para los animales acuáticos de la OIE – lista de agentes antimicrobianos de importancia veterinaria de la OIE.
 - 5.5. Listas nacionales de antimicrobianos importantes para los seres humanos y los animales, **cuando existan**.

[illegible]

Directrices para el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos

Figure 1
Framework for
foodborne AMR risk
analysis



Note: the boxes in orange highlight the key decision points in the framework of foodborne AMR risk analysis

Sectores

Agricultura

- MADR
- ICA

Ambiente

- MADT
- IDEAM

Salud *

- MSPS
- Invima

* Inocuidad de los
alimentos/salud humana

Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos

1. Introducción y objeto
2. Ámbito de aplicación
3. Definiciones
4. Principios
5. Enfoque basado en riesgos
6. Marco regulatorio, políticas y funciones
7. Actividades para la implementación programas integrados
8. Fijar objetivos de seguimiento y vigilancia
9. Consideraciones para prioridades
10. infraestructura y recursos
11. Diseño de actividades antes del seguimiento y vigilancia
12. Componentes del los programas integrados de seguimiento y vigilancia de RAM
13. Diseño del muestreo
14. Laboratorios
15. Pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos
16. Métodos y criterios de interpretación

Contenido



General

RAM: Resistencia a los antimicrobianos
UAM: Uso de antimicrobianos

17. Panel de agentes antimicrobianos para pruebas de susceptibilidad
18. Rangos de concentración de los agentes antimicrobianos
19. Pruebas moleculares
20. Obtención y comunicación de datos sobre resistencia
21. Componentes de los programas integrados de seguimiento y vigilancia UAM
22. Diseño de programas integrados de seguimiento y vigilancia de agentes antimicrobianos a ser usados en animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos
23. Fuentes de datos del UAM
24. Obtención y comunicación de los datos recabados del UAM
25. Análisis integrado y comunicación de los resultados
26. Evaluación de los programas integrados de seguimiento y vigilancia
27. Capacitación y creación de capacidades

Proyecto ACT Aplicación de las normas del Codex para apoyar la contención y la reducción de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) transmitida por los alimentos



PMP Proyecto ACT - Aplicación de las normas del Codex - RAM

CONCIENCIACIÓN	
TEMAS	INFORMACION Y DOCUMENTACION
EVALUACIÓN DE CONCIENCIACIÓN	Lista/directorio de productores y “actores principales” (<i>stakeholders</i>) en el sector de la alimentación y agricultura, y sus contactos
	Encuesta(s) de evaluación de la “concienciación” sobre el uso de antimicrobianos (UAM) y la RAM
CAMPAÑAS DE CONCIENCIACIÓN	Campañas de sensibilización sobre UAM y RAM dirigidas a las partes interesadas en el sector de la alimentación y la agricultura
INFORMES ANUALES	Informe anual(es) sobre los antimicrobianos vendidos para/utilizados en animales
	Informe sobre la vigilancia RAM sobre bacterias encontradas en productos animales para consumo humano
	Informe anual de la evolución de la incidencia de la UAM y la RAM en los sectores de la alimentación y agricultura prioritarios basado en datos de vigilancia y monitoreo
CAPACITACIÓN DE PRODUCTORES	Cursos de capacitación existentes (a pequeña escala y/o a nivel nacional) sobre UAM y RAM para productores en el sector de la alimentación y agricultura
CAPACITACIÓN DE PROFESIONALES DE LA SALUD EN EL SAA	Cursos de capacitación existentes (a pequeña escala y/o a nivel nacional) sobre UAM y RAM dirigidos a profesionales de la salud del sector de la alimentación y la agricultura
EDUCACIÓN EN RAM Y UAM	Currículos básicos para veterinarios y paraprofesionales de veterinaria de pregrado y posgrado y/o una lista de las instituciones disponibles

EVIDENCIA	
TEMAS	INFORMACION Y DOCUMENTACION
DISTRIBUCIÓN DE ANTIMICROBIANOS (AM)	Documento(s) que ilustre las rutas y los flujos de uso, venta y descarte de antimicrobianos para los sectores prioritarios de producción animal
RECOPIACIÓN DE DATOS UAM	Informe(s) anual sobre los antimicrobianos vendidos o utilizados en el sector de la alimentación y la agricultura, obtenidos como datos de ventas de la industria (incluidas las importaciones) a mayoristas a nivel nacional, regional o nacional y, cuando sea posible, especificados por tipo de uso (terapéutico, preventivo, promoción del crecimiento)
INFORMES DE UAM A LA OIE	Informe(s) anual/información sobre antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales proporcionada a la OIE, con la opción de notificación especificada
SEGUIMIENTO DEL USUARIO FINAL	Informe(s) anual sobre las cantidades de AM vendidas a usuarios finales individuales
CAPACIDAD DE LABORATORIO	Lista de laboratorios veterinarios y/o de inocuidad de los alimentos con capacidad de prueba de susceptibilidad a los antimicrobianos o involucrados en el sistema de vigilancia RAM
VIGILANCIA RAM	Informes anuales/iniciativas sobre la vigilancia integrada RAM en bacterias implementada a pequeña escala o a nivel nacional
UNIDAD DE INFORMES RAM	Información sobre la unidad epidemiológica RAM en el país
CALIDAD DE LOS INFORMES RAM	Datos generados a partir de estudios integrados de vigilancia RAM en el sector de alimentación y agricultura y forma de recopilar los datos para probar la calidad de los datos
VIGILANCIA DE LA SANIDAD ANIMAL	Informe(s) anual(es) sobre la vigilancia de la RAM, incluidos los datos de pruebas de susceptibilidad en el sector de salud animal
IMPACTO AMBIENTAL DE LOS ANTIMICROBIANOS	Informe(s) a escala nacional/pequeña que ilustra la propagación y el flujo de antimicrobianos utilizados en el sector de alimentación y agricultura hacia el medio ambiente
VIGILANCIA DE LA SANIDAD VEGETAL	Informe(s) anual(es) sobre la vigilancia de la RAM en la sanidad vegetal, incluyendo datos sobre pruebas de susceptibilidad del sector

PMP Proyecto ACT - Aplicación de

GOBERNANZA	
TEMAS	INFORMACION Y DOCUMENTACION
ESTABLECIMIENTO DEL GRUPO DE COORDINACIÓN MULTISECTORIAL (GCM)	Documentación describiendo la estructura del GCM Una Salud, con los sectores involucrados en este
OPERACIONES DEL GCM	Plan de trabajo interno/agenda/procedimientos organizacionales/financiamiento de una Secretaría (gestión/estructura administrativa) bajo GCM y existencia de un subgrupo dentro del GCM específico para el SAA
PLAN ESTRATÉGICO	Evaluación de riesgos y un análisis situacional de la situación del UAM y la RAM en el marco del sector de la alimentación y agricultura
	Reporte(s) de monitoreo y evaluación en el marco del Plan de Acción Nacional (PAN) sobre la RAM
PLAN OPERATIVO	PAN sobre RAM, indicando las actividades e hitos que abordan los objetivos estratégicos (SMART), plan presupuestario, etc.
MARCO NORMATIVO	Análisis de situación legal y/o marco legal y regulatorio del país para el sector de la alimentación y agricultura
SOSTENIBILIDAD FINANCIERA	Recursos de financiación para cubrir los costos de las actividades de los componentes de alimentación y agricultura del PAN para los próximos 1 o 2 años
INVESTIGACIÓN RAM Y UAM	Agenda/cartera nacional de investigación y desarrollo, y las fuentes de financiación



PRÁCTICAS	
TEMAS	INFORMACION Y DOCUMENTACION
DIRECTRICES DE UAM ESPECÍFICAS DEL PAÍS	Guías personalizadas sobre las buenas prácticas para UAM apropiado y responsable en sectores alimentarios y agrícolas prioritarios en el país
IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN/MANEJO	Lista de actividades a pequeña escala o nacional sobre implementación de buenas prácticas de manejo
COACHING EN BUENAS PRÁCTICAS	Programas de capacitación a pequeña escala o a nivel nacional para promover buenas prácticas y cambios de comportamiento con respecto a la UAM entre veterinarios, paraprofesionales de veterinaria y ganaderos en sectores prioritarios de animales para consumo humano
RESIDUOS DE AM EN LOS ALIMENTOS	Reporte(s) sobre vigilancia a pequeña escala o nacional de residuos de antimicrobianos seleccionados en el sector de la alimentación y agricultura
RESIDUOS DE AM EN PIENSOS	Reporte(s) sobre vigilancia a pequeña escala o nacional de residuos de antimicrobianos seleccionados en alimentos para animales
REGULACIÓN DEL UAM	Legislación y/o políticas nacionales que prohíben el uso de Antimicrobianos de Importancia Crítica (CIA, por su siglas en inglés) de máxima prioridad
FABRICACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS AM	Documentación sobre el marco regulatorio nacional que cubre la distribución, mercadeo, comercialización y venta de antimicrobianos
DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AM	Marco regulatorio nacional y su correspondiente sistema de control que cubre la distribución, mercadeo, comercialización y ventas en el sector de la alimentación y agricultura
CONTROL DE PRESCRIPCIÓN DE AM	Documentación sobre un sistema nacional de prescripción para el control de la UAM en el sector de la alimentación y agricultura
GESTIÓN DE RESIDUOS AGRÍCOLAS ASOCIADA AL UAM	Marco regulatorio nacional y su sistema de control que abarque la gestión de residuos
EVALUACIÓN COMPARATIVA (BENCHMARKING) DE UAM	Documentación sobre un sistema de evaluación comparativa de UAM a pequeña escala o a nivel nacional entre profesionales veterinarios y ganaderos



Lista de microorganismos

Línea de trabajo: Evidencia

VIGILANCIA RAM



Sistematización para
el desarrollo de
Planes de Vigilancia
Integrada en RAM y
su Implementación



Línea de trabajo: Evidencia



Vigilancia Epidemiológica de RAM en la Cadena Agroalimentaria



Creación de la Subcomisión Integrada de RAM para la cadena agroalimentaria

- Miembros principales
- Miembros adjuntos
- Oficialización

1^{era} Fase



Desarrollo de Planes Integrales de Monitoreo en RAM de la Granja a la Mesa (Consumidor)

- Recomendaciones internacionales
- Reuniones de la subcomisión

2^{da} Fase

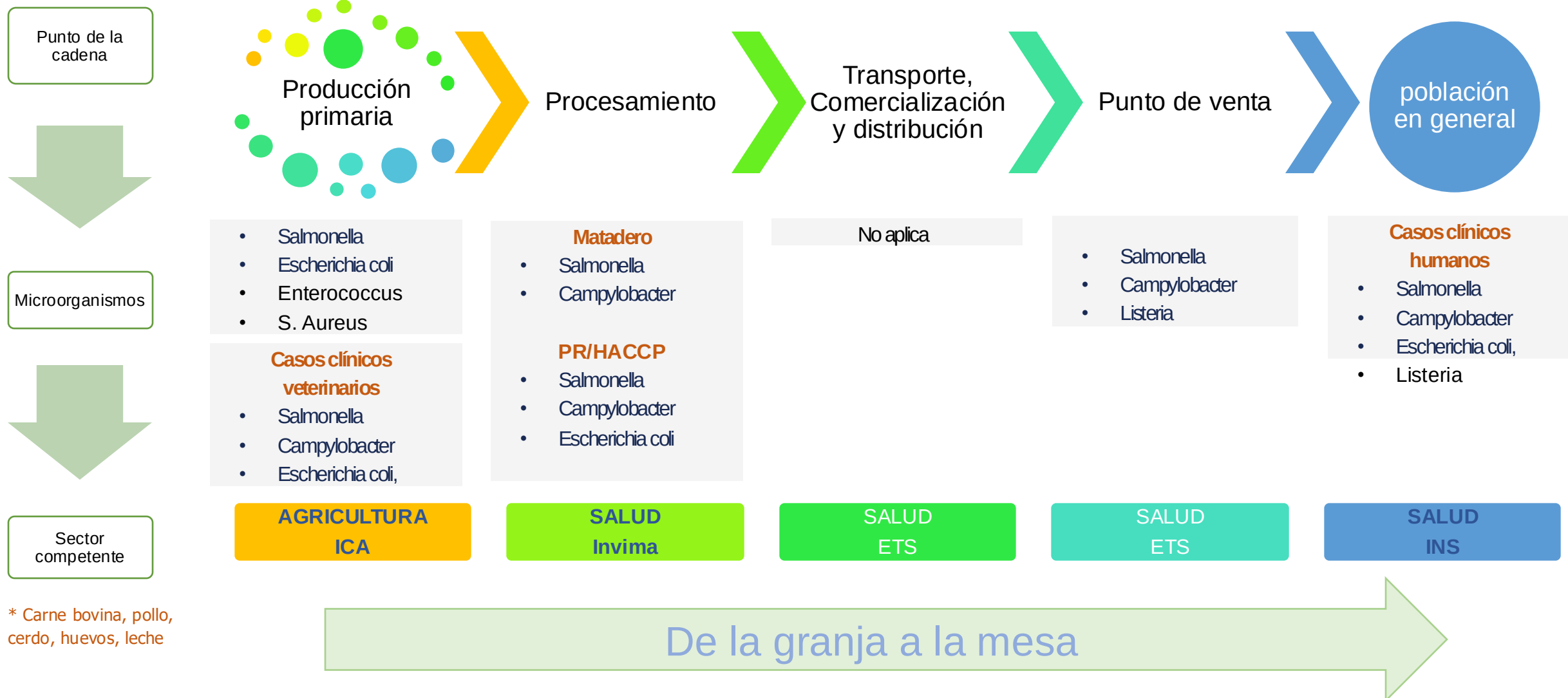


Implementación de los Planes de Monitoreo para la cadena agroalimentaria

- Oficialización
- Financiamiento
- Expansión/Consolidación

3^{era} Fase

Inocuidad en la cadena cárnica *



* Carne bovina, pollo, cerdo, huevos, leche

Línea de trabajo: Gobernanza

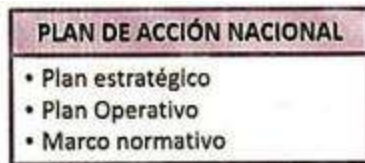
MARCO NORMATIVO

Normograma de Alimentos



[Mapa del sitio](#) [Funcionarios](#) [Zona Interactiva](#) [English Version](#)

[Inicio](#) [Transparencia](#) [Atención y Servicios a la ciudadanía](#) [Participa](#) [Salud](#) [Protección social](#) [Normativa](#) [Comunicaciones](#)



LEY 9 DE 1979

Importación y exportación

Aditivos alimentarios

Muestras sin valor comercial / Incentivos

Productos de la pesca

Productos del cacao

Caracoles

Agua envasada

Laboratorios

Vinagre

Espicias

Permanencia

BPM, HACCP / Registro, permiso y notificación

Superficies de contacto

Aceites y grasas

Bebidas embriagantes

Bebidas energizantes

Derivados lácteos

Frutas y hortalizas

Sal

Panela

Lactosueros

Limites máximos de residuos y niveles máximos

Inspección, vigilancia y control / Procedimientos

Rotulado o etiquetado

Alimentos envasados herméticamente

Bebidas alcohólicas

Bebidas hidratantes

Leche

Carne y productos cárnicos

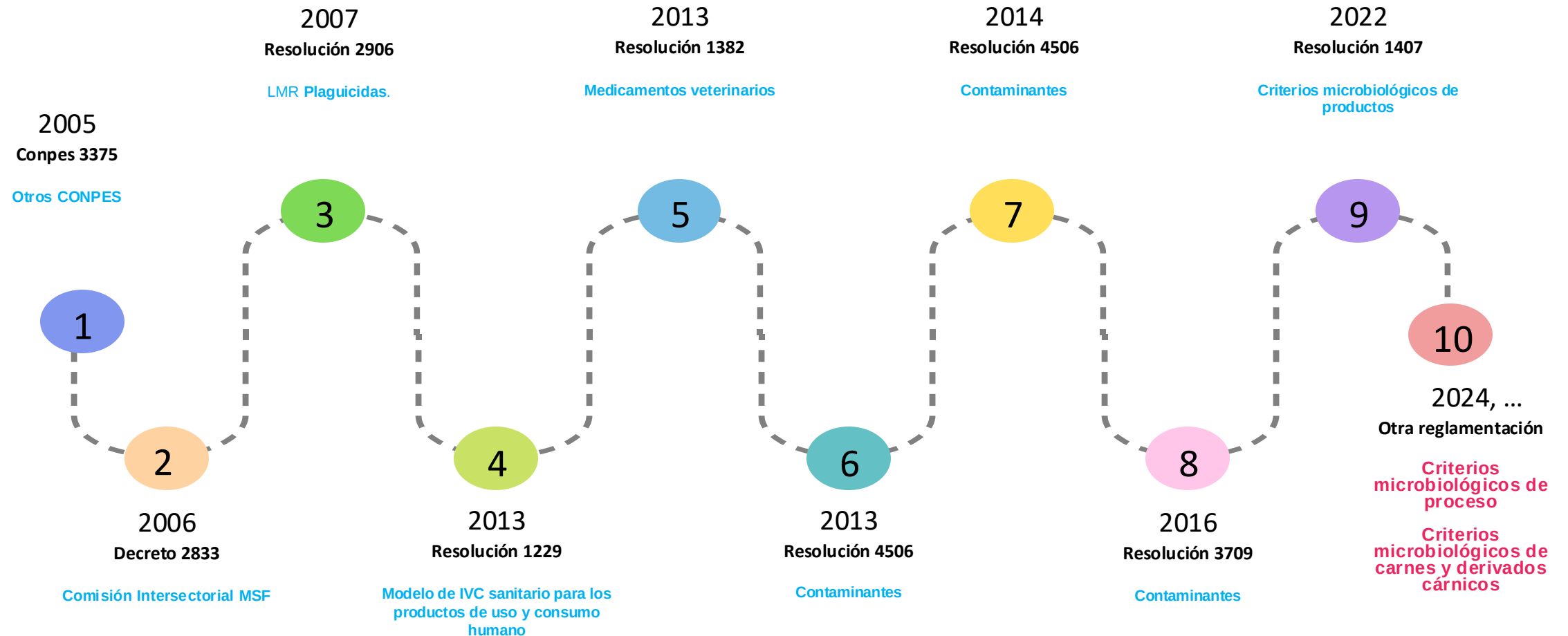
Mayonesa

Pastas alimenticias

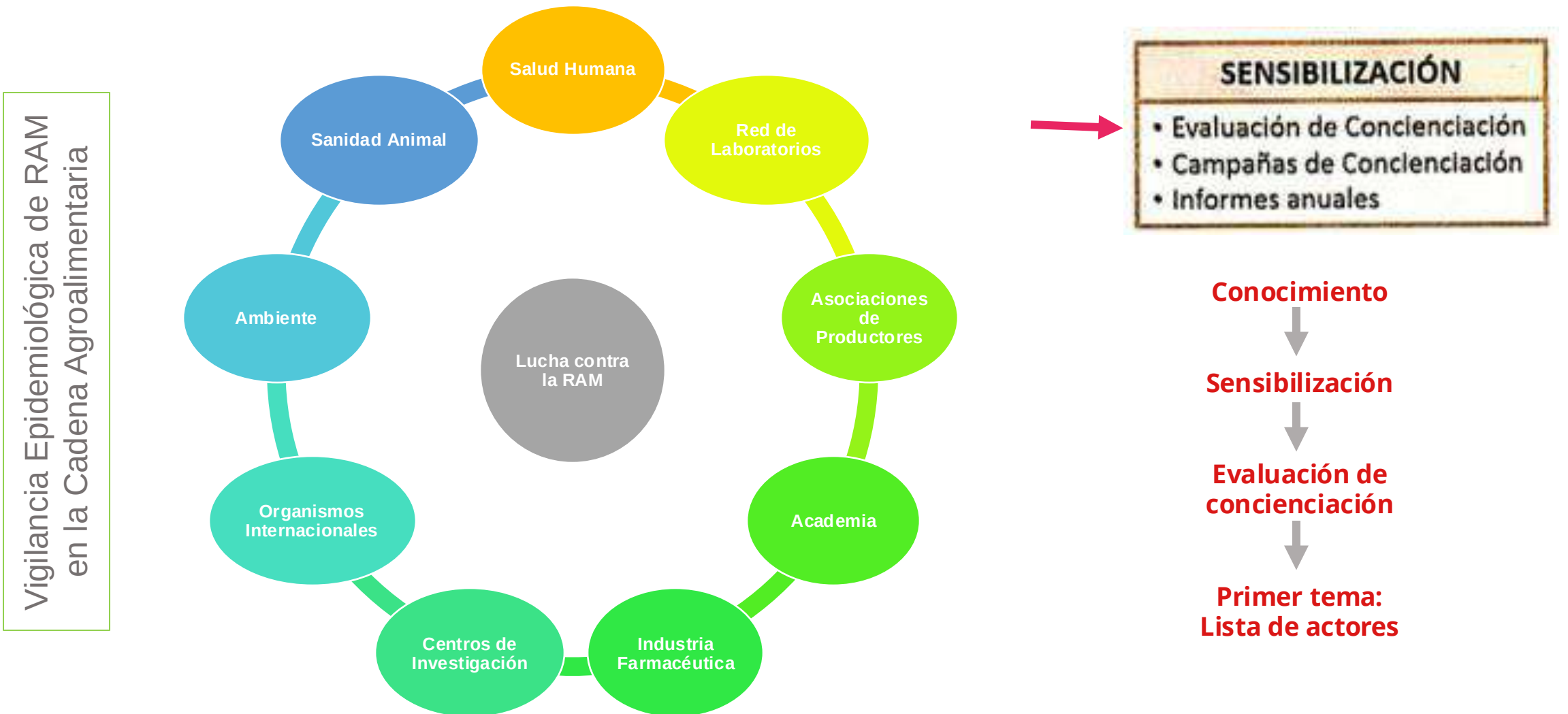
OGM (organismos genéticamente modificados)

Derivados cárnicos

Legislación Inocuidad de los Alimentos



Línea de trabajo: Conocimiento



Línea de trabajo: Gobernanza

GRUPO DE COORDINACIÓN MULTISECTORIAL - GCM

Temas: Establecimiento del GCM Operaciones del GCM

GOBERNANZA



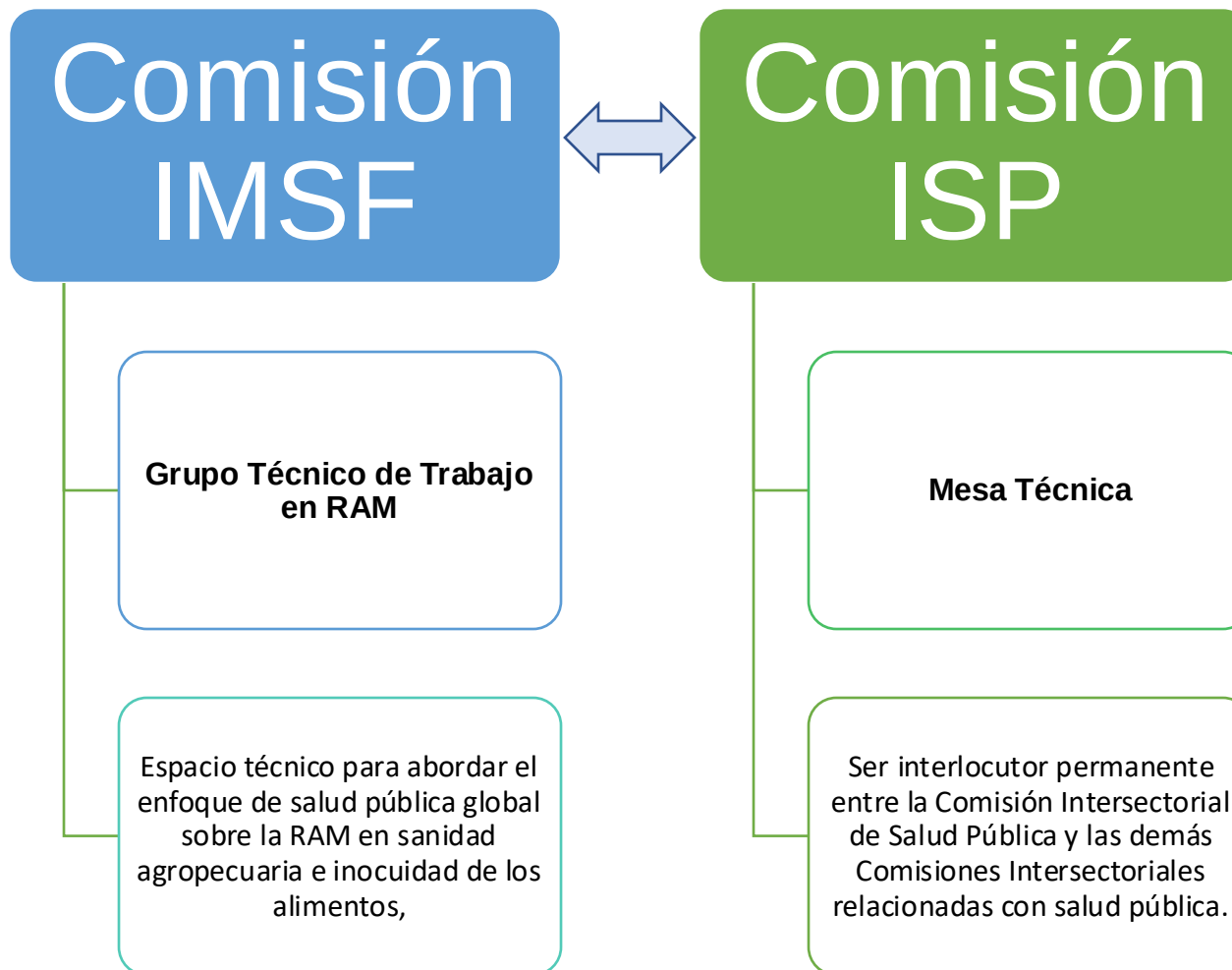
MESAS CONFORMADAS

- Carnes
- Planes subsectoriales de contaminantes
- Comercio internacional

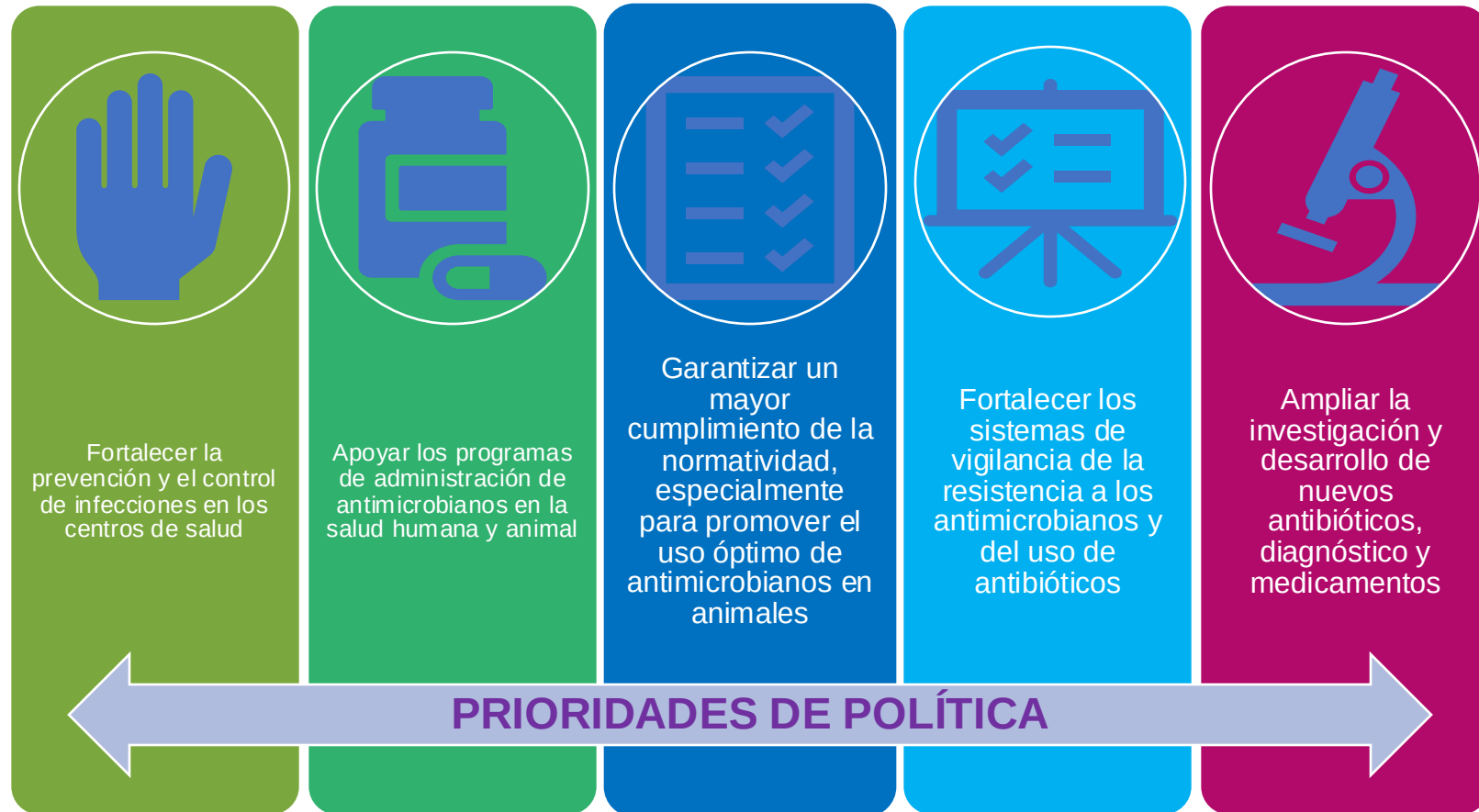
PROPUESTA MESA RAM CADENA AGROALIMENTARIA

Comisión MSF vs Comisión Intersectorial de Salud Pública

Mesa Técnica de RAM en la Cadena Agroalimentaria



UNA SALUD - RAM







Salud



in*✓*imä

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALITICOS E INCERTIDUMBRE

Yesid Javier García – Giovanni Pinzón Choque
2023

CONTENIDO

1. 17025:2017
2. Definiciones
3. Guía AOAC
4. Guía Eurachem
5. Procedimiento LFQAB
6. Incertidumbre

1

ISO/IEC/NTC 17025: 2017



PORQUÉ VALIDAR O VERIFICAR EL METODO DE ENSAYO?



7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS



Debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.



Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se **deben mantener** actualizadas y fácilmente disponibles para el personal .



Debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible.



Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio **debe seleccionar** un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido.

7.2 SELECCIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS



El laboratorio **debe verificar** que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se **deben conservar** los registros.



Cuando se requiere desarrollar un método, **debe ser una actividad planificada** y se **debe asignar** a personal competente provisto con recursos adecuados.



Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente **deben suceder si la desviación ha sido documentada**, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

7.2.2 Validación de los métodos

7.2.2.1

- El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.

7.2.2.2

- Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.

7.2.2 Validación de los métodos

7.2.2.3

- Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.

7.2.2.4

- El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.

CÓMO ESCOGER EL METODO DE ENSAYO?

"...Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo...."

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC
17025 de 2017-12-06

ENFOQUE DE LA VALIDACIÓN

„El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma.“

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025 de
2017-12-06

FUENTES

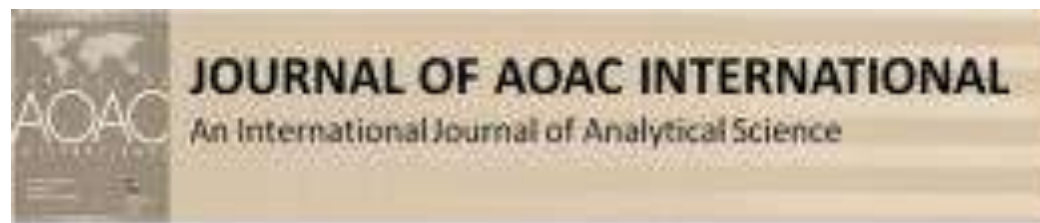
AOAC

AOAC INTERNACIONAL se constituyó en 1884 como La Asociación Oficial de Química Agrícola. Posteriormente, se adoptó el nombre de la Asociación Oficial de Química Analítica para reflejar mejor las áreas de interés. Hoy, el nombre legal de la organización es AOAC INTERNATIONAL (ASOCIACIÓN OFICIAL DE COLABORACIÓN ANALÍTICA INTERNACIONAL), para reflejar la naturaleza global de su impacto.

AOAC Official Method 2018.11

Quantitation of Cannabinoids in *Cannabis* Dried Plant Materials, Concentrates, and Oils Using Liquid Chromatography–Diode Array Detection Technique with Optional Mass Spectrometric Detection
First Action 2018

[Applicable to quantification and identification of CBD, cannabidiolic acid, cannabinol, Δ^9 -tetrahydrocannabinol, tetrahydrocannabinolic acid, cannabichromene, cannabidivarinic acid, cannabigerol, cannabigerolic acid, cannabidivarin, Δ^8 -tetrahydrocannabinol, and tetrahydrocannabivarin.]



ENFOQUE DE LA VALIDACIÓN

"...El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación..."

NTC-ISO 17025:2017

2

DEFINICIONES



DEFINICIONES



NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 17025

2017-12-06

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

3.8 verificación. Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

DEFINICIONES



NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 17025

2017-12-06

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

3.9 validación. *verificación* (3.8), cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

EJEMPLO Un procedimiento de medición, habitualmente utilizado para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en agua, puede también validarse para la medición de la concentración en masa de nitrógeno en suero humano.

DEFINICIONES

Es la confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista..

[ISO 9000:2005]

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

El proceso para establecer las características de rendimiento y limitaciones de un método y la identificación de las influencias que pueden cambiar estas características y en qué medida.

GUIA EURACHEM.

DEFINICIONES

Tabla 1 – Definiciones del concepto de ‘validación’ en ISO 9000, ISO/IEC 17025 y VIM

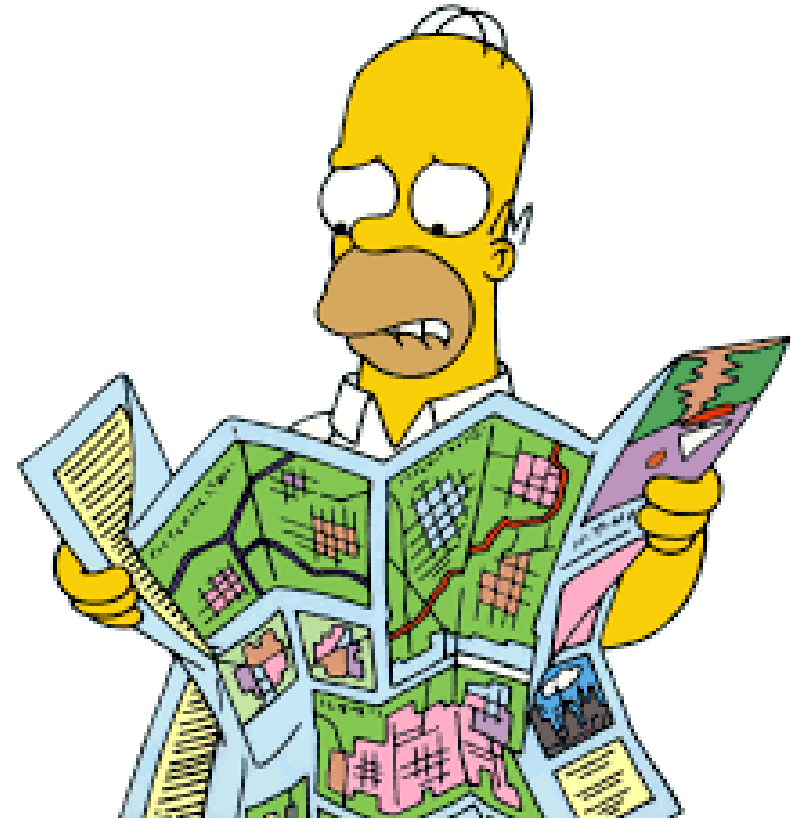
Definición	Referencia
confirmación, a través de la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específico previsto	ISO 9000 [9] ^a
confirmación, a través del examen y aportación de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto	ISO/IEC 17025 [1]
verificación, donde los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto	VIM [7] ^b
^a ISO 9000 define ‘proceso de calificación’, como “el proceso para demostrar la capacidad de cumplir los requisitos especificados” ^b VIM define ‘verificación’ como “aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados”	

¿CÓMO VALIDAR?



¿CÓMO VALIDAR?

- Guías AOAC
- Guía EURACHEM
- Guía ISO
- Guía IUPAC
- Legislación UE



3

GUIA AOAC



GUIA AOAC

Appendix F: Guidelines for *Standard Method Performance Requirements*

Appendix K: Guidelines for Dietary Supplements and Botanicals

Appendix N: ISPAM Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods

GUIA AOAC

AOAC Guidelines for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanicals

CONTENTS

- 1.0 Introduction
- 1.1 Definitions
 - 1.1.1 Validation
 - 1.1.2 Method of analysis
 - 1.1.3 Performance characteristics of a method of analysis
- 2.0 Single-Laboratory Validation Work
 - 2.1 Preparation of the Laboratory Sample
 - 2.2 Identification
 - 2.3 Method of Analysis or Protocol
 - 2.3.1 Optimization
 - 2.3.2 Reference standard
 - 2.3.3 Ruggedness Trial
 - 2.3.4 Specific variables
 - a. Analyte addition
 - b. Reextraction of the extracted residue
 - c. Comparison with different solvents
 - d. Comparison with results from a different procedure
 - e. System Suitability Checks
- 3.0 Performance Characteristics
 - 3.1 Applicability
 - 3.2 Selectivity
 - 3.3 Calibration
 - 3.3.1 External Standard Method

GUIA AOAC

- 3.3.2 Internal Standard Method
- 3.3.3 Standard Addition Method
- 3.4 Reliability Characteristics
 - 3.4.1 Accuracy
 - 3.4.2 Repeatability Precision (sr, RSDr)
 - 3.4.3 Measurement Uncertainty
 - 3.4.4 Reproducibility Precision (sR, RSDR)
 - 3.4.5 Intermediate Precision
 - 3.4.6 Limit of Determination
 - 3.4.7 Reporting Low-level Values
 - 3.4.8 Dichotomous Reporting
- 3.5 Controls
 - 3.5.1 Control Charts
 - 3.5.2 Injection Controls
 - 3.5.3 Duplicate Controls
- 3.6 Confirmation of Analyte

GUIA AOAC

4.0 Report (as applicable)

Identity, source, purity of reference material

Scope, applicability, nonapplicability

Recovery, levels, percent ($n = 5$ at each concentration level)

Repeatability, RSD_r ($n = 5$ at each concentration level)

Intermediate precision, RSD_i ($n = 5$ at each concentration level)

Limit of determination

GUIA AOAC

- ✓ Aplica solo para métodos fisicoquímicos.
- ✓ Tiene la definición y la explicación de cada uno de los parámetros a validar.
- ✓ Da un ejemplo de cómo debe ser el informe de validación.
- ✓ No aclara el número de muestras que componen la validación.

GUIA AOAC



La validación es el proceso de demostrar o confirmar las características de rendimiento de un método de análisis.



La validación es un proceso que requiere mucho tiempo y debe realizarse solo después de que el método se haya optimizado y estabilizado porque los cambios posteriores requerirán una revalidación.



La estabilidad de la validación también debe verificarse mediante el examen periódico de un material de referencia estable.



GUIA AOAC

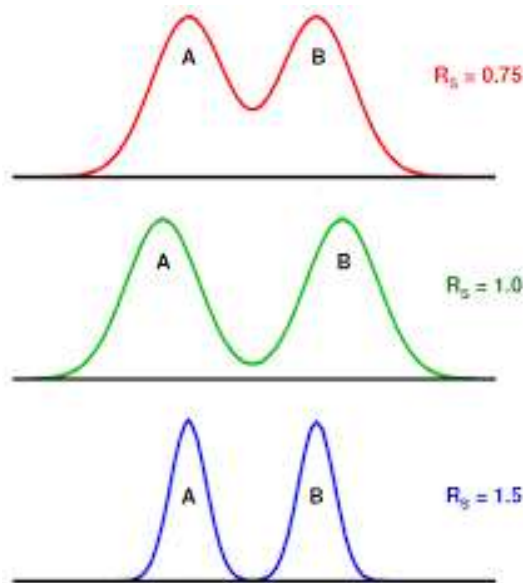
- ✓ Preparación de la muestra del laboratorio
- ✓ Identificación
- ✓ Método de análisis o protocolo
- ✓ Optimización
- ✓ Estándar de referencia
- ✓ Ensayo de robustez



GUIA AOAC

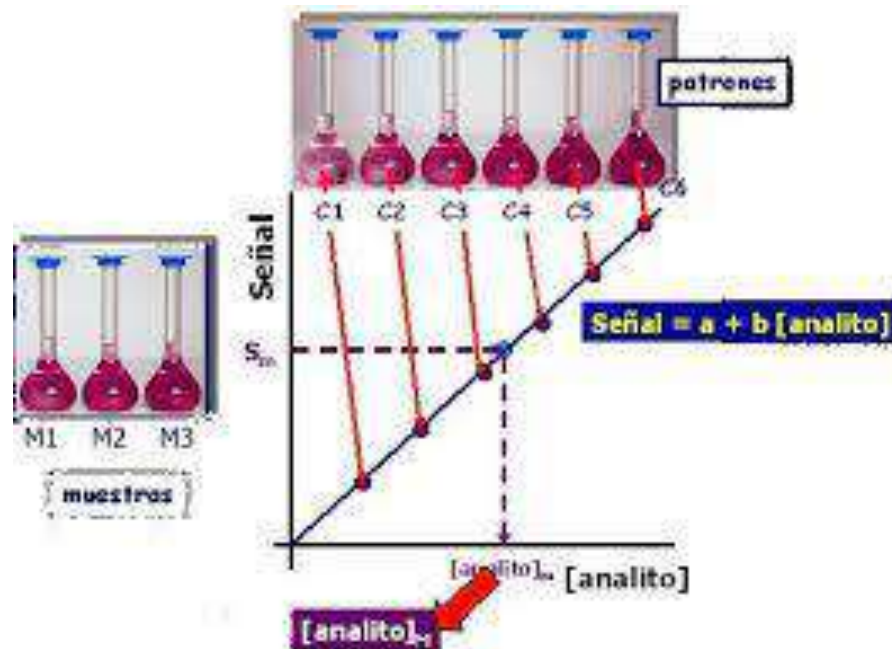
✓ Selectividad

La selectividad es el grado en que el método puede cuantificar el analito objetivo en presencia de otros analitos, matrices u otros materiales que puedan interferir.



GUIA AOAC

✓ Calibración

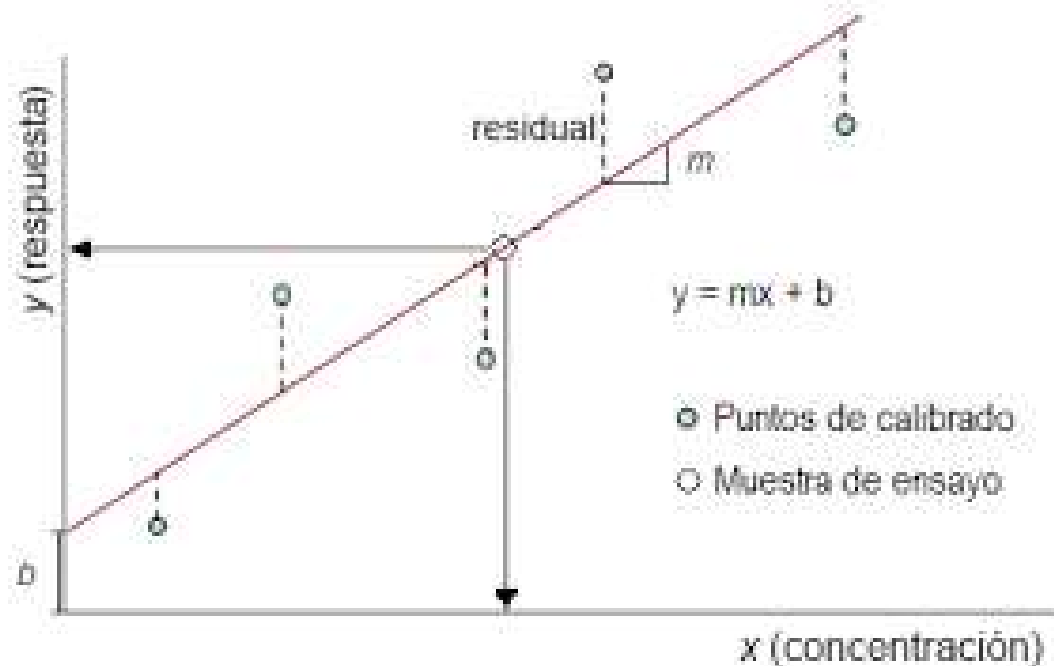


La preparación de una serie de soluciones estándar a partir del material de referencia, por dilución de una solución madre, que cubra un rango razonable de respuesta de señal del instrumento.

6 a 8 puntos, aproximadamente igualmente espaciados sobre el rango de concentración de interés, realizados por duplicado pero medidos al azar (*para evitar confundir la no linealidad con la deriva*) es un patrón de calibración adecuado.

GUIA AOAC

✓ Calibración



Ajuste la línea de calibración y grafique los residuos en función de la concentración.

Un ajuste aceptable produce un patrón aleatorio de residuos con una media de 0.

Prepare las soluciones individuales por dilución a partir de una solución madre común para evitar los errores aleatorios que probablemente se introduzcan al pesar cantidades pequeñas (mg) para estándares individuales.

GUIA AOAC

✓ Exactitud

Cuando es imposible obtener una matriz sin analito que sirva como base para informar la recuperación, se deben distinguir dos formas de calcular la recuperación:

- (1) recuperación total basada en la recuperación del analito nativo más el agregado,
- (2) recuperación marginal basado únicamente en el analito agregado

Cuando se usa el mismo método analítico para determinar la concentración de las muestras de prueba fortificadas, C_f , y no fortificadas, C_u , el % de recuperación se calcula como

$$\% \text{ recovery} = (C_f - C_u) \times 100 / C_a,$$

donde C_a es la concentración calculada (no analizada) del analito agregado a la muestra de prueba. Tanto las muestras de prueba fortificadas como las no fortificadas deben tratarse de manera idéntica en el análisis.

GUIA AOAC

✓ Precisión – Repetibilidad (s_r , RSD_r)

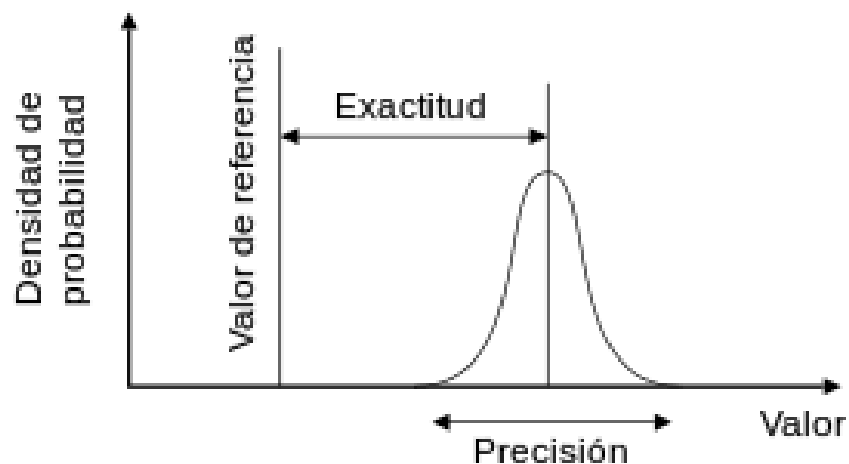
Se refiere al grado de concordancia de los resultados cuando las condiciones se mantienen lo más constantes posible con el mismo analista, reactivos, equipos e instrumentos realizados en un corto período de tiempo. Por lo general, se refiere a la desviación estándar de duplicados o réplicas simultáneas, s_r .



Es la mejor precisión que exhibirá un laboratorio, pero no es necesariamente la precisión típica del laboratorio.

GUIA AOAC

✓ Precisión – Repetibilidad



Realice las réplicas simultáneas en diferentes momentos (pero el mismo día), en diferentes matrices, en diferentes concentraciones.

Calcule la desviación estándar de la repetibilidad de al menos 5 pares de valores obtenidos de al menos un par de réplicas analizadas con cada lote de análisis para cada nivel de concentración pertinente que difiera en aproximadamente un orden de magnitud y se realice en momentos diferentes.

GUIA AOAC

✓ Precisión – Repetibilidad

Concentration	Repeatability (RSD _r)
100 %	1 %
10 %	1.5%
1 %	2 %
0.1 %	3 %
0.01%	4 %
10 ug/g (ppm)	6 %
1 ug/g	8 %
10 ug/kg (ppb)	15 %

La desviación estándar de repetibilidad varía con la concentración, C expresada como una fracción de masa. Los valores aceptables se aproximan a los valores

$$RSD_r = C^{-0.15}$$

GUIA AOAC

✓ Precisión – Reproducibilidad

Se refiere al grado de concordancia de los resultados cuando las condiciones de funcionamiento son lo más diferentes posible.



Por lo general, se refiere a la desviación estándar (sR) o la desviación estándar relativa (RSDR) de los resultados en las mismas muestras de prueba por diferentes laboratorios y, por lo tanto, a menudo se la denomina “precisión entre laboratorios” o la forma más gramaticalmente correcta “entre laboratorios”. precisión.” Se espera que involucre diferentes instrumentos, diferentes analistas, diferentes días y diferentes entornos de laboratorio y, por lo tanto, debe reflejar la máxima precisión esperada exhibida por un método.

GUIA AOAC

✓ Precisión – Reproducibilidad

Teóricamente consta de dos términos: la precisión de repetibilidad (**precisión intralaboratorio, sr**) y la precisión “verdadera” **entre laboratorios, sL**.



El protocolo AOAC/IUPAC para estudios entre laboratorios requiere el uso de un mínimo de **8 laboratorios que examinen al menos 5 materiales** para obtener una estimación razonable de este parámetro de variabilidad, que ha demostrado ser más o menos independiente del analito, el método y la matriz.

GUIA AOAC

✓ Precisión intermedia

La precisión determinada a partir de determinaciones repetidas realizadas dentro de un mismo laboratorio no simultáneamente, es decir, en diferentes días, con diferentes curvas de calibración, con diferentes instrumentos, por diferentes analistas, etc., se denomina precisión intermedia.

-  Se encuentra entre la precisión dentro y entre laboratorios, dependiendo de las condiciones que son variadas.
-  Si el análisis será realizado por diferentes analistas, en diferentes días, en diferentes instrumentos, realice al **menos 5 conjuntos de análisis repetidos** en los mismos materiales de prueba bajo estas diferentes condiciones para cada nivel de concentración que difiera en aproximadamente un orden de magnitud.

GUIA AOAC

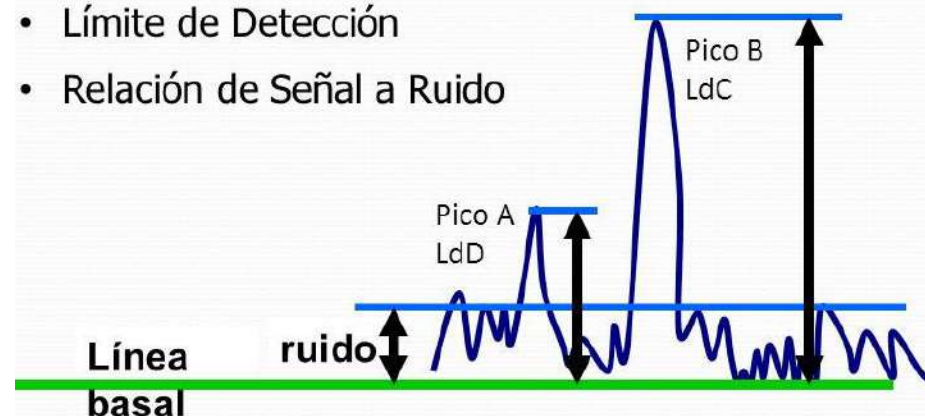
✓ Límite de determinación

Es la cantidad o concentración más pequeña de un analito que se puede estimar con una confiabilidad aceptable.

Cuanto menor sea la cantidad de analito medida, mayor será la falta de fiabilidad de la estimación.

¿qué fracción de valores estamos dispuestos a tolerar como falsos negativos?

- Límite de Cuantificación
- Límite de Detección
- Relación de Señal a Ruido



GUIA AOAC

✓ Límite de determinación

Una definición alternativa del límite de detección y el límite de determinación se basa en la variabilidad del blanco.

El valor del blanco, x_{BI} , más tres veces la desviación estándar del blanco ($x_{BI} + 3s_{BI}$) se toma como límite de detección y el valor del blanco más 10 veces la desviación estándar del blanco ($x_{BI} + 10s_{BI}$) se toma como límite de determinación .

GUIA AOAC

✓ Reportes

- 4.1 Title**
Single Laboratory Validation of the Determination of [Analyte] in [Matrix]
by [Nature of Determination]
Author, Affiliation
Other participants
- 4.2 Applicability (Scope)**
Analytes
Common and chemical name
CAS Registry Number or Merck Index Number
Matrices used
In presence of:
In absence of:
Safety statements applicable to product
- 4.3 Principle**
Preparation of test portion
Extraction
Purification
Separation

GUIA AOAC

✓ Reportes

- 4.4 Reagents** (reagents usually present in a laboratory need not be listed)
 - Reference standards, identity, source, purity,
 - Calibration standard solutions, preparation, storage, stability
 - Solvents (special requirements)
 - Buffers
 - Others

- 4.5 Apparatus** (equipment usually present in a laboratory need not be listed; provide source, WEB address, and catalog numbers of special items)
 - Chromatographic equipment
 - Operating conditions

GUIA AOAC

✓ Reportes

Expected retention times, separation times, peak or area relations
Temperature controlled equipment
Separation equipment (centrifuges, filters)
Measurement instruments

4.6 Calibration

Range, number and distribution of standards, replication, stability

4.7. Procedure

List all steps of method, including any preparation of the test sample.

Critical points

Stopping points

4.8 Calculation

Formulae, symbols, significant figures

4.9 Controls

4.10 Results of Validation

4.10.1 Identification data

Analytes measured and properties utilized

Matrices tested

Reference standard, source, identity, purity

GUIA AOAC

✓ Reportes

4.10.2 Performance data

Recovery of control material

Repeatability (by replication of entire procedure on same test sample)

Limit of determination (Concentration where $RSD_r = 20\%$ or $((\text{blank} + 10 * S_{\text{blank}}))$)

Expanded measurement uncertainty $2 * s_r$

4.10.3 Low level data:

report instrument reading converted to a concentration through the calibration curve: positive, negative, or zero. Do not equate to 0, do not truncate data, or report "less than".

Interpretation: Concentrations less than 5 ug/kg may be reported as "zero" or "less than 5 ug/kg" with a 95% probability (5% chance of being incorrect).

4.10.4 Stability data

4

GUIA EURACHEM



EURACHEM

🔒 eurachem.org/index.php/publications/guides/mv

The approach is generic in the sense that the Guide does not focus on particular fields of application (food, environment, pharmaceuticals etc.). However, the guide includes references to a number of specific guides in fields where different practices have been developed and become common.

The guide also includes a full bibliography. Further literature references on method validation can be found in the section "Validation of analytical methods" in the [Reading list](#) on this website.

Availability

The Guide is available from this website in the following languages:

- ✧ [Download the guide in English](#) 📄 (Issued 2014) (pdf, 1.2 MB)
- ✧ [Download the guide in Farsi](#) 📄 (Issued April 2016) (pdf, 1.8 MB)
- ✧ [Download the guide in German](#) 📄 (Issued May 2017) (pdf, 860 kB)
- ✧ [Download the guide in Italian](#) 📄 * (Issued February 2017) (pdf, 1.2 MB)
- ✧ [Download the guide in Spanish](#) 📄 (Issued April 2016) (pdf, 1.0 MB)
- ✧ [Download the guide in Turkish](#) 📄 (Issued July 2018) (pdf, 890 kB) **NEW**
- ✧ [Download the guide in Ukrainian](#) 📄 (Amended April 2016) (pdf, 1.1 MB)

EURACHEM



Guía Eurachem

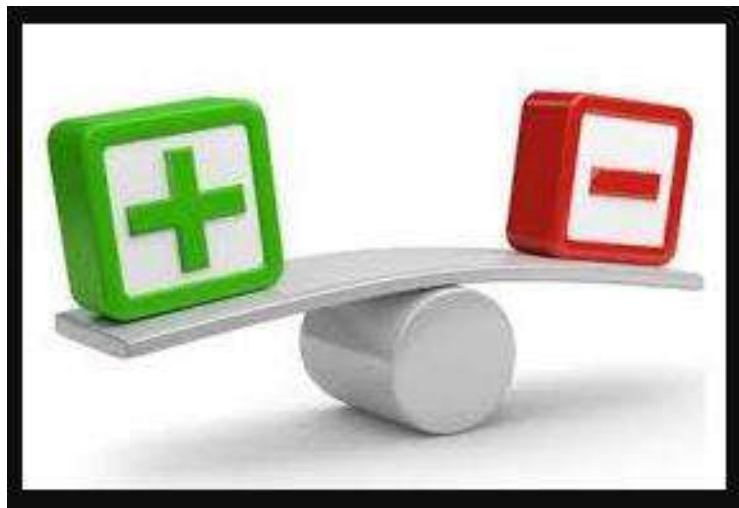
La Adecuación al Uso de los Métodos Analíticos

Una Guía de Laboratorio para Validación de Métodos y Temas
Relacionados

Segunda Edición Inglesa

Primera Edición Española

EURACHEM



- ✓ Aplica solo para métodos fisicoquímicos.
- ✓ Tiene la definición y la explicación de cada uno de los parámetros a validar.
- ✓ Aclara con ejemplos el número de muestras que componen la validación.

EURACHEM

Tabla 2 – Información general sobre las características de desempeño evaluadas habitualmente durante la validación del método

Características de desempeño
Selectividad
Límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ)
Intervalo de trabajo
Sensibilidad analítica
Veracidad • Sesgo, recuperación
Precisión • repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad
Incertidumbre de medida ^a
Robustez
^a En sentido estricto, la incertidumbre de medida no es una característica del desempeño de un procedimiento de medida particular pero sí de los resultados obtenidos al usar dicho procedimiento.

EURACHEM

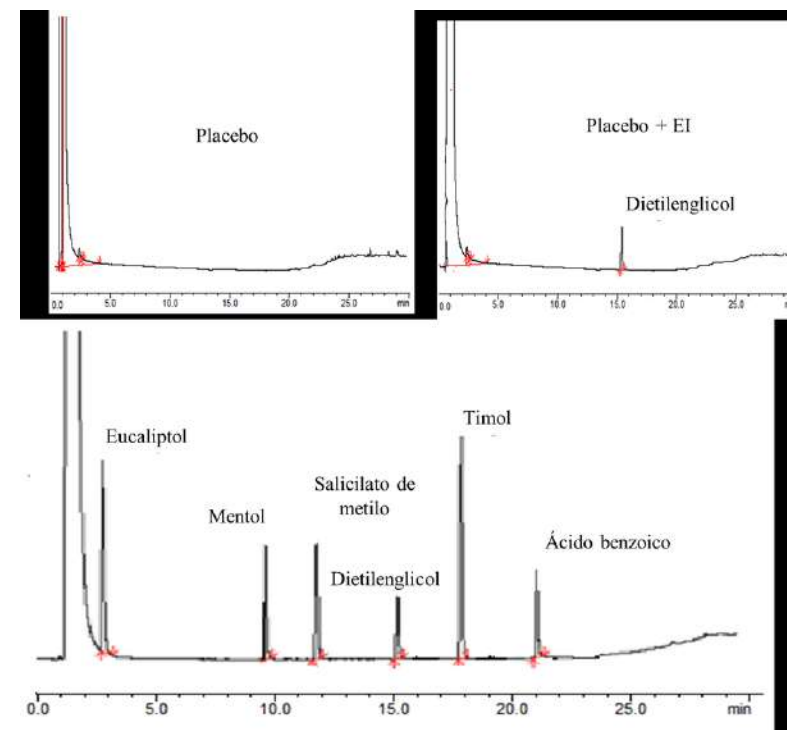
Característica de desempeño	Tipo de aplicación analítica			
	Ensayo de identificación	Ensayo de cuantificación de impurezas	Ensayo para límite de impurezas	Cuantificación del component principal
Selectividad	X	X	X	X
Límite de detección			X	
Límite de cuantificación		X		
Intervalo de trabajo incluyendo linealidad		X		X
Veracidad (sesgo)		X		X
Precisión (repetibilidad y precisión intermedia)		X		X
NOTA La tabla se ha simplificado y adaptado a la estructura y terminología de esta Guía.				

EURACHEM

✓ Selectividad

La selectividad analítica se relaciona con “el grado en el que un método puede ser utilizado para determinar analitos particulares en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento similar”

*Efectos de las interferencias
Evaluación de la selectividad*



EURACHEM

✓ Selectividad

Referencia Rápida 1 – Selectividad

Qué hacer	Cuántas veces	Qué calcular/determinar a partir de la información	Comentarios
Analice muestras de ensayo y MR por el método candidato y otros métodos independientes.	1	Use los resultados de las técnicas confirmatorias para evaluar la capacidad del método para confirmar la identidad del analito y su capacidad para medir el analito aislado de otras interferencias.	Decida qué cantidad razonable de información adicional es necesaria para conferir suficiente confiabilidad.
Analice muestras de ensayo conteniendo varias interferencias sospechadas en la presencia de los analitos de interés.	1	Examine el efecto de las interferencias. ¿La presencia de la interferencia inhibe la detección y cuantificación de los analitos?	Si la detección o cuantificación es inhibida por las interferencias, será necesario continuar con el desarrollo del método.

EURACHEM

✓ Límite de detección y límite de cuantificación

- Es importante conocer la concentración más baja del analito que puede ser detectada por el método a un nivel de confianza especificado. Los términos como “límite de detección” (LOD), “valor mínimo detectable”, o, en las directivas de la UE, CCβ, son utilizados para este concepto.
- Es adicionalmente importante establecer el nivel más bajo en el cual el desempeño es aceptable para una aplicación típica. Este tercer concepto usualmente es referido como el límite de cuantificación (LOQ)

EURACHEM

Referencia Rápida 2 – Límite de detección (LOD)

Qué hacer	Cuántas veces	Qué calcular a partir de los datos	Comentarios
a) Medidas replicadas de muestras blanco, es decir matrices que no contengan cantidades detectables del analito. o Medidas replicadas de la muestra de ensayo con una baja concentración del analito.	10	Calcule la desviación estándar, s_0 de los resultados. Calcule s'_0 a partir de s_0 siguiendo el diagrama de flujo de la Figura 2. Calcule LOD como $LOD = 3 \times s'_0$.	
b) Medidas replicadas de blancos de reactivo. o Medidas replicadas de blancos de reactivos fortificados con una baja concentración del analito.	10	Calcule la desviación estándar, s_0 de los resultados. Calcule s'_0 desde s_0 siguiendo el diagrama de flujo de la Figura 2. Calcule LOD como $LOD = 3 \times s'_0$.	El método b) es aceptable cuando no es posible obtener muestras blanco o muestras de ensayo con una baja concentración. Cuando estos blancos de reactivo no son sometidos a todo el procedimiento de medición, y se presentan directamente al instrumento, los cálculos resultarán en el LOD del instrumento.

EURACHEM

Referencia Rápida 3 – Límite de cuantificación (LOQ)

Qué hacer	Cuántas veces	Qué calcular a partir de los datos	Comentarios
a) Medidas replicadas de muestras blanco, es decir matrices que no contengan cantidades detectables del analito. o Medidas replicadas de la muestra de ensayo con una baja concentración del analito.	10	Calcule la desviación estándar, s_0 de los resultados. Calcule s'_0 a partir de s_0 siguiendo el diagrama de flujo de la Figura 2. Calcule LOD como $LOQ = k_Q \times s'_0$.	El valor del multiplicador k_Q usualmente es 10, pero se usan comúnmente otros valores como 5 o 6 (basado en criterios de “adecuación al uso”).
b) Medidas replicadas de blancos de reactivo. o Medidas replicadas de blancos de reactivos fortificados con una baja concentración del analito.	10	Calcule la desviación estándar, s_0 de los resultados. Calcule s'_0 desde s_0 siguiendo el diagrama de flujo de la Figura 2. Calcule LOD como $LOQ = k_Q \times s'_0$.	El método b) es aceptable cuando no es posible obtener muestras blanco o muestras de ensayo con una baja concentración. Cuando estos blancos de reactivo no son sometidos a través de todo el procedimiento de medición, y se presentan directamente al instrumento, los cálculos resultarán en el LOQ del instrumento.

EURACHEM

✓ Intervalo de trabajo

Referencia Rápida 5 – Intervalo de trabajo e intervalo lineal

Qué hacer	Cuántas veces	Qué calcular a partir de los datos	Qué hacer
1) Medir un blanco más patrones de calibración, a 6-10 concentraciones espaciadas uniformemente en el rango de interés.	1	Graficar la respuesta (eje y) en función de la concentración (eje x). Examinar visualmente para identificar el rango lineal aproximado y los límites superior e inferior del intervalo de trabajo del instrumento. Luego pasa a 2)	Esto dará una confirmación visual de si el intervalo de trabajo del instrumento es lineal o no. Nota: Cuando la señal no es directamente proporcional a la concentración, por ejemplo, al trabajar con pH u otros electrodos de ión selectivo o métodos inmunométricos, se requiere una transformación de los valores medidos antes de que se pueda evaluar la linealidad.

EURACHEM

✓ Veracidad

Referencia Rápida 6 – Veracidad

Qué hacer	Cuántas veces	Qué calcular a partir de los datos	Comentarios
a) Medir el MR utilizando el método candidato.	10	Comparar el valor medio, $\bar{x}$ con el valor de referencia x_{ref} para el MR. Calcular el sesgo, b, el sesgo relativo en porcentaje, b (%) o la recuperación relativa en porcentaje (recuperación aparente). $b = \bar{x} - x_{\text{ref}}$ $b(\%) = \frac{\bar{x} - x_{\text{ref}}}{x_{\text{ref}}} \times 100$ $R(\%) = \frac{\bar{x}}{x_{\text{ref}}} \times 100$	Da una medida del sesgo tomando en cuenta los efectos del sesgo del método y del laboratorio.

EURACHEM

✓ Veracidad

b) Medir blancos de matriz o muestras de ensayo no adicionadas y adicionadas con el analito de interés en un intervalo de concentraciones.	10	Comparar la diferencia entre el valor medio de adiciones $\bar{x}'$ y el valor medio $\bar{x}$, con la concentración añadida $x_{\text{adición}}$. Calcular la recuperación relativa de adiciones R' (%) a las diferentes concentraciones: $R'(\%) = \frac{\bar{x}' - \bar{x}}{x_{\text{adición}}} \times 100$	Se deben comparar las muestras adicionadas con la misma muestra no adicionada para evaluar la recuperación neta de la adición. Las recuperaciones a partir de muestras adicionadas o blancos de matriz generalmente serán mejores que para muestras de rutina en las cuales el analito está más fuertemente ligado.
c) Medir el MR/muestra de ensayo utilizando el método candidato y el método alternativo.	10	c) Medir el MR/muestra de ensayo utilizando el método candidato y el método alternativo $b = \bar{x} - \bar{x}_{\text{ref}}$ $b(\%) = \frac{\bar{x} - \bar{x}_{\text{ref}}}{\bar{x}_{\text{ref}}} \times 100$ $R(\%) = \frac{\bar{x}}{x_{\text{ref}}} \times 100$	Da una medida del sesgo en relación con el método alternativo. El método alternativo puede ser un método de referencia o, si la intención es sustituir un método por otro y hace falta demostrar el desempeño equivalente, un método utilizado actualmente en el laboratorio. El método alternativo por sí mismo puede estar sesgado, en cuyo caso el experimento no dará una medición absoluta de la veracidad.
NOTA El sesgo puede variar con la matriz y el nivel de concentración, lo cual significa que el número de matrices y niveles de concentración que se va a examinar, debe indicarse en el plan de validación.			

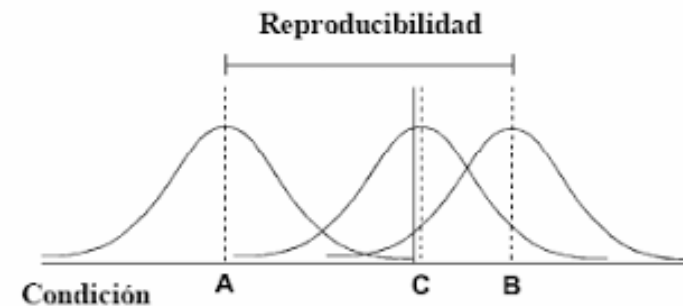
EURACHEM

✓ Precisión



- Repetibilidad, supone dar la más pequeña variación en los resultados, es una medida de la variabilidad en los resultados cuando una medición se lleva a cabo por un solo analista utilizando el mismo equipo en un corto plazo de tiempo.

- Reproducibilidad, supone dar la mayor variación en los resultados, es una medida de la variabilidad en los resultados entre laboratorios.



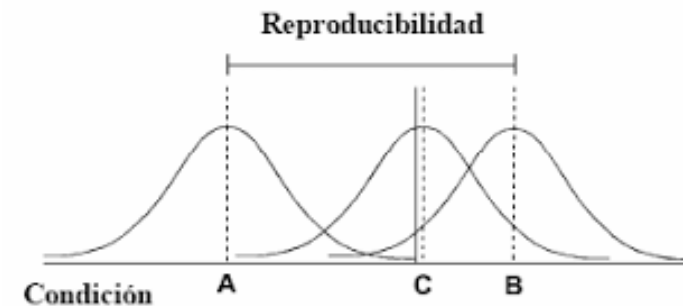
EURACHEM

✓ Precisión



- Repetibilidad, supone dar la más pequeña variación en los resultados, es una medida de la variabilidad en los resultados cuando una medición se lleva a cabo por un solo analista utilizando el mismo equipo en un corto plazo de tiempo.

- Reproducibilidad, supone dar la mayor variación en los resultados, es una medida de la variabilidad en los resultados entre laboratorios.



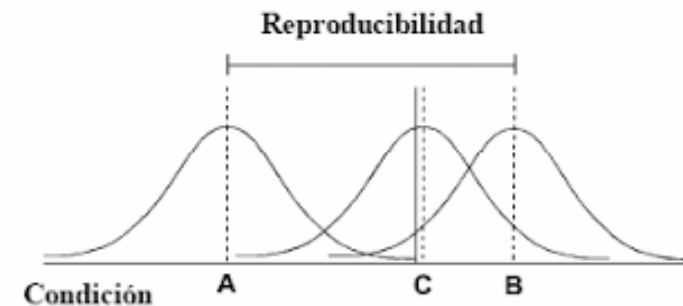
EURACHEM

✓ Precisión



- Repetibilidad, supone dar la más pequeña variación en los resultados, es una medida de la variabilidad en los resultados cuando una medición se lleva a cabo por un solo analista utilizando el mismo equipo en un corto plazo de tiempo.

- Reproducibilidad, supone dar la mayor variación en los resultados, es una medida de la variabilidad en los resultados entre laboratorios.



EURACHEM

a) Mismo equipo y mismo analista, mismo laboratorio, corto plazo de tiempo.	6-15 réplicas para cada material.	Determinar la desviación estándar (s) de los resultados para cada material.	Estimar la desviación estándar de repetibilidad s_r para cada material. ^a
b) Analistas y equipos diferentes, mismo laboratorio, plazo prolongado de tiempo.	6-15 réplicas para cada material.	Determinar la desviación estándar (s) de los resultados para cada material.	Estimar la desviación estándar de la precisión intermedia s_I para cada material.
c) Analistas y equipos diferentes, mismo laboratorio, plazo prolongado de tiempo.	6-15 grupos de medidas duplicadas ^b obtenidas bajo condiciones de repetibilidad en días/equipos diferentes para cada material.	Calcular la desviación estándar de repetibilidad de los resultados de ANOVA para cada material. Calcular la desviación estándar entre grupos de los resultados de ANOVA y combinarla con la desviación estándar de repetibilidad para cada material.	Estimar la desviación estándar de repetibilidad s_r para cada material. Estimar la desviación estándar de la precisión intermedia s_I para cada material.

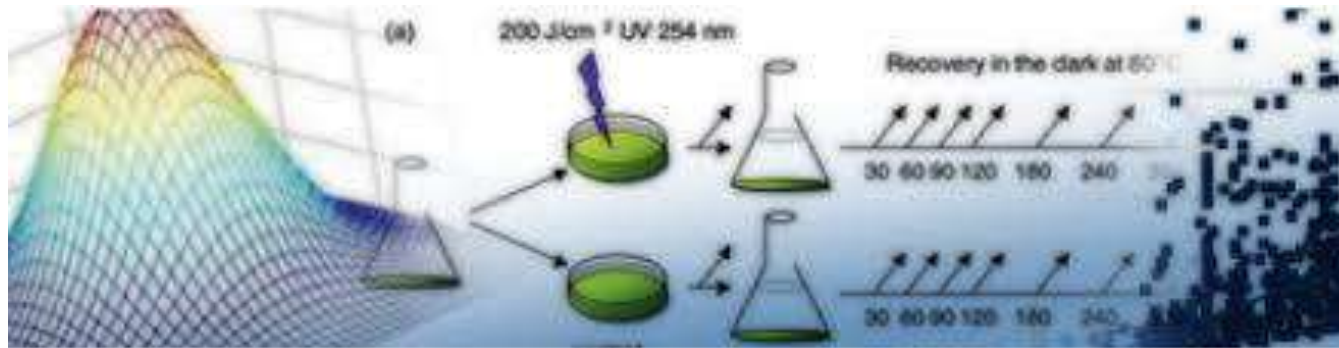
EURACHEM

✓ Precisión

d) Analistas y equipos diferentes, laboratorios diferentes, plazo prolongado de tiempo.	6-15 grupos de medidas duplicadas ^b obtenidas bajo condiciones de repetibilidad en diferentes laboratorios para cada material.	Calcular la desviación estándar de repetibilidad de los resultados de ANOVA para cada material. Calcular la desviación estándar entre laboratorios de los resultados de ANOVA y combinarla con la desviación estándar de repetibilidad para cada material.	Estimar la desviación estándar de repetibilidad s_r para cada material. Estimar la desviación estándar de reproducibilidad s_R para cada material. Esto requiere una comparación especial entre laboratorios ('ensayo colaborativo').
---	---	--	---

EURACHEM

✓ Robustez



Es "una medida de su capacidad para permanecer no afectado por pequeñas variaciones premeditadas de los parámetros del método. La robustez proporciona una indicación de la fiabilidad del método durante su uso normal".

EURACHEM

✓ Robustez

Un "ensayo de robustez" implica hacer cambios deliberados en el método, e investigar el efecto subsiguiente en el desempeño. A continuación, es posible identificar las variables en el método que tienen el efecto más significativo y garantizar que, cuando se utiliza el método, están controladas estrictamente.



EURACHEM

✓ Robustez

Referencia Rápida 8 – Robustez

Qué hacer	Cuántas veces	Qué calcular/determinar de los datos	Comentarios
Identificar las variables que podrían tener un efecto significativo en el desempeño del método. Establecer experimentos (analizando MR o muestras de ensayo) para supervisar el efecto en los resultados de la medida cambiando de forma sistemática las variables.	Evaluated más efectivamente utilizando diseños de experimentos. Por ejemplo: 7 parámetros se pueden estudiar en 8 experimentos utilizando un diseño de experimentos Plackett-Burman [74].	Determinar el efecto de cada cambio de condición en los resultados de la medida. Clasificar las variables según el mayor efecto sobre el desempeño del método. Realizar pruebas de significación para determinar si los efectos observados son estadísticamente significativos.	Diseñar el control de calidad o modificar el método para controlar las variables críticas, por ejemplo, indicando los límites de tolerancia adecuados en el procedimiento operativo estándar.

5

PROCEDIMIENTO LABORATORIO



VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PA02-PM-403-P001
	VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS	VERSIÓN:	14
		VIGENTE:	2023-07-28

1. OBJETIVO

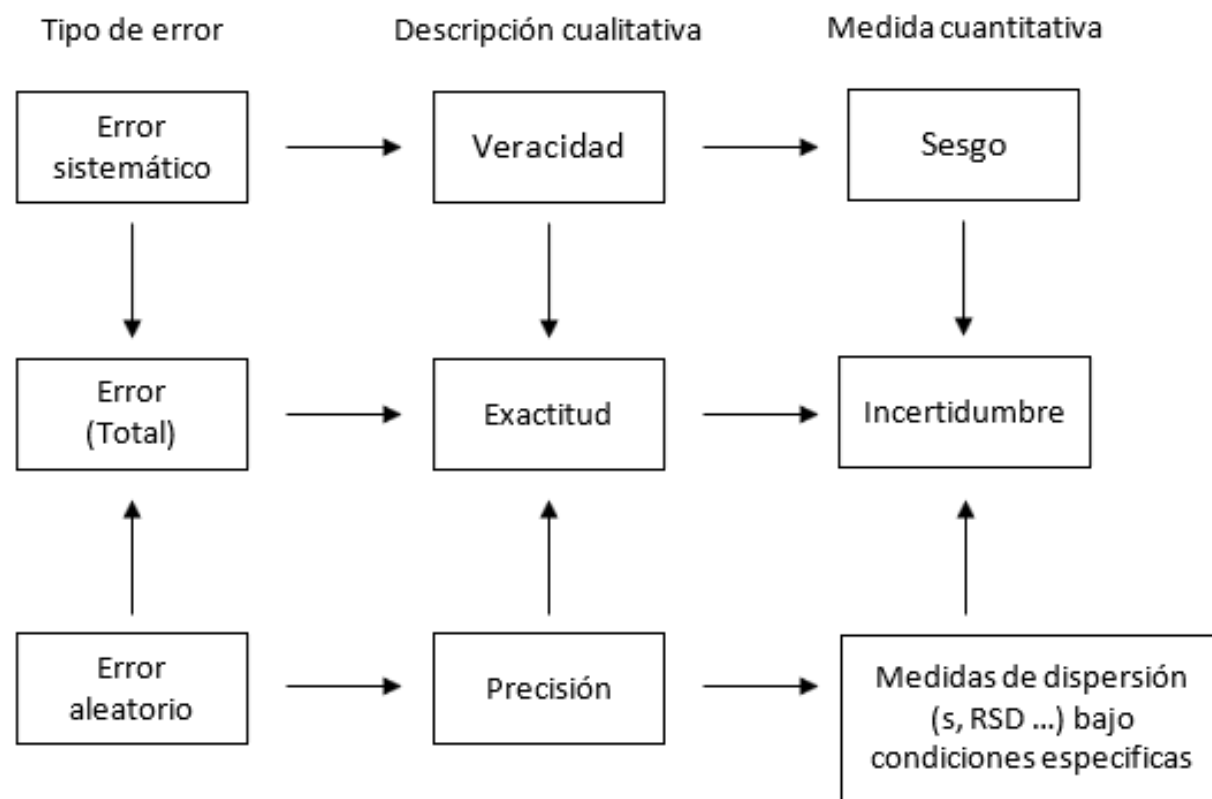
Este procedimiento tiene por objeto describir la metodología para verificación y/o validación de un método analítico.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica en el grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima.

VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

FIGURA 1: Definiciones derivadas del error para medidas cualitativas y cuantitativas



VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

4. REFERENCIAS

4.1 The fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory guide to Method Validation and Related Topics. Eurachem, 2014.

4.8 Manual de Procedimiento. Comisión del Codex Alimentarius. Vigésima cuarta edición. Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. 2015.

4.9 Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed. SANTE/12682/2019.

4.10 Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión de 22 de marzo de 2021, relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE

VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

4. REFERENCIAS

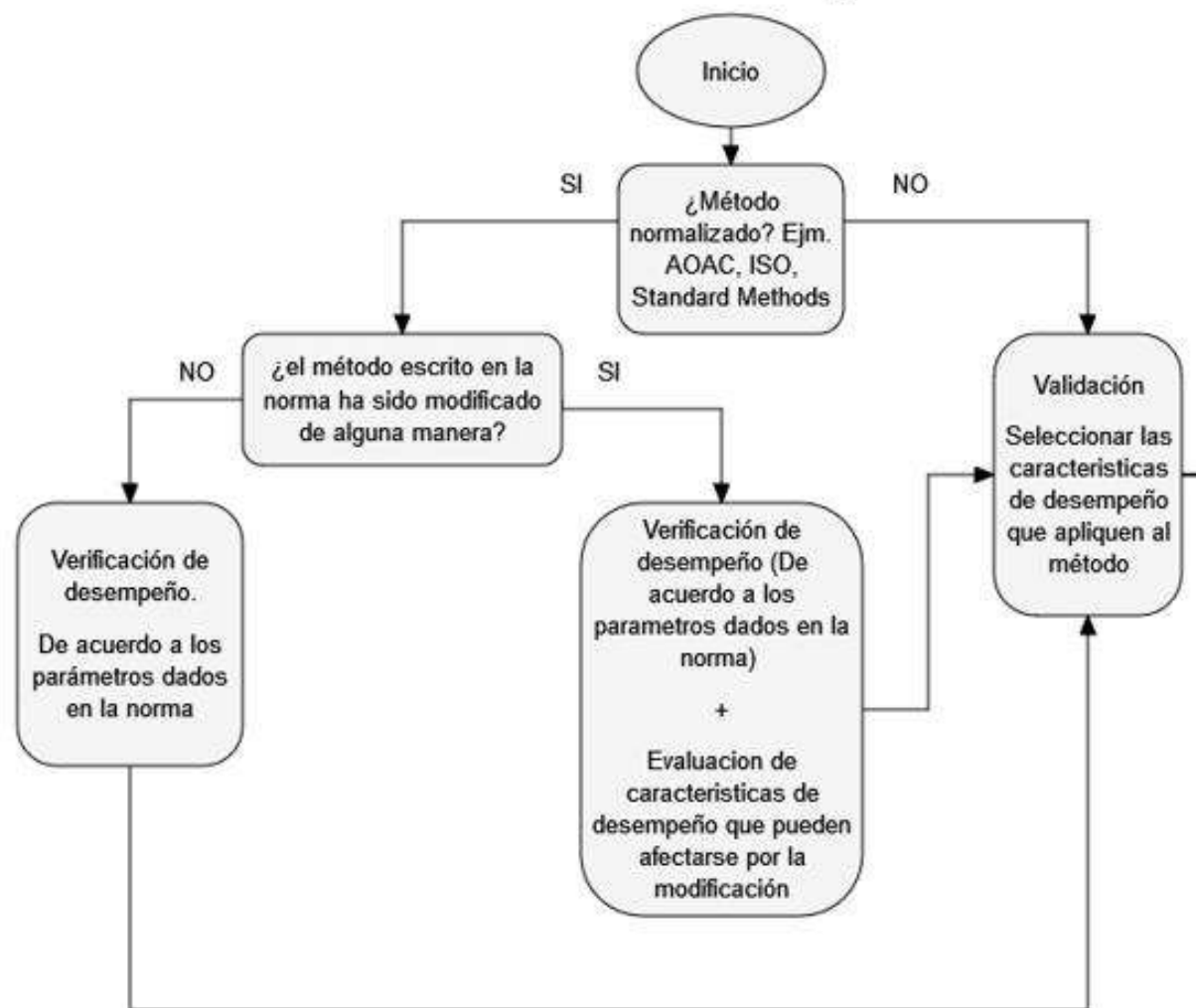
4.1 The fitness for Purpose of Analytical Methods - A Laboratory guide to Method Validation and Related Topics. Eurachem, 2014.

4.8 Manual de Procedimiento. Comisión del Codex Alimentarius. Vigésima cuarta edición. Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. 2015.

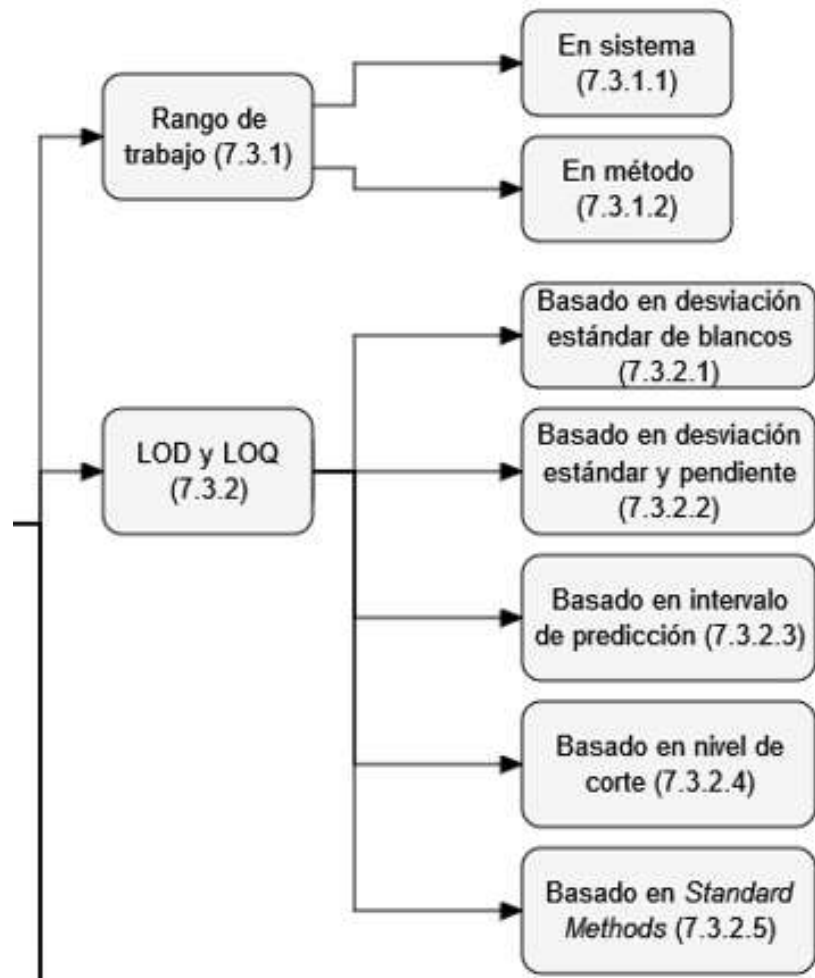
4.9 Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed. SANTE/12682/2019.

4.10 Reglamento de Ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión de 22 de marzo de 2021, relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos que deben utilizarse para el muestreo, y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE

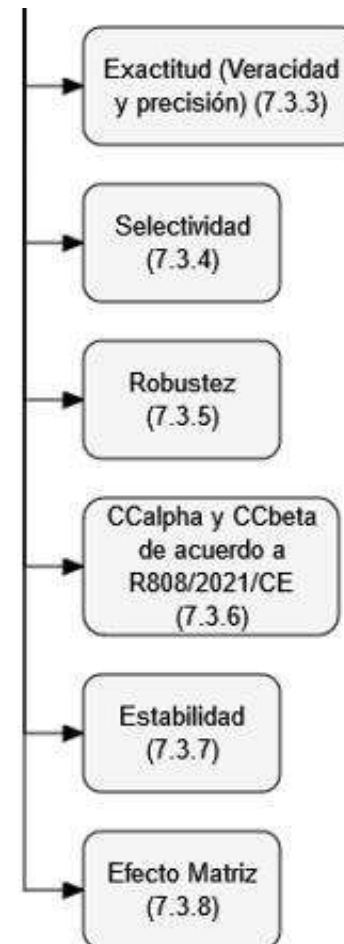
VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS



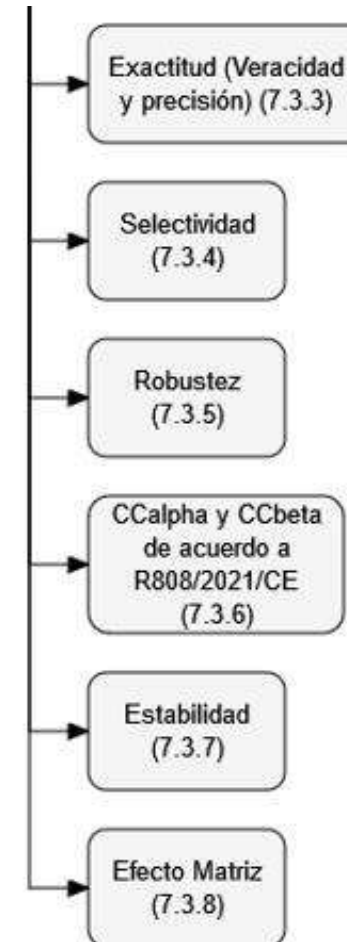
VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS



VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS



VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS



VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Para metodologías orientadas a alinearse el reglamento 808/2021/CE, se presenta la siguiente tabla para la selección de las características de desempeño que aplican al método,

Método	Confirmación		Screening		
	Cualitativo	Cuantitativo	Cualitativo	Semicuantitativo	Cuantitativo
Sustancias	A	A, B	A, B	A, B	A, B
Identificación con arreglo a 1.2	x	x			
CC α	x	x			
CC β	-		x	x	x
Veracidad		x			x
Precisión		x		(x)	x
Efecto relativo/recuperación absoluta (*)		x			x
Selectividad		x	x	x	x
Estabilidad (#)		x	x	x	x
Robustez		x	x	x	x

VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

PARÁMETRO	No. DE MUESTRAS	ESTADÍSTICOS	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN
RANGO DE TRABAJO DEL SISTEMA	Mínimo: 5 Concentraciones (incluyendo el cero) Replicados: Mínimo 6	Coeficiente de correlación (r) ANOVA Prueba de Hipótesis sobre los parámetros del modelo	$r \geq 0,98$ Los parámetros de la regresión, distintos al intercepto, deben ser significativamente diferentes de cero.

PARÁMETRO	No DE MUESTRAS	ESTADÍSTICOS	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN
LINEALIDAD DEL MÉTODO	Mínimo: 5 concentraciones (incluyendo el cero) Replicados: Mínimo 6	Coeficiente de correlación (r) ANOVA Prueba de Hipótesis sobre los parámetros del modelo	$r \geq 0,95$ Los parámetros de la regresión, distintos al intercepto, deben ser significativamente diferentes de cero.

VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

PARÁMETRO	No DE MUESTRAS	ESTADÍSTICOS
LIMITE DE DETECCIÓN	Mínimo 10 réplicas, en la concentración de prueba	Todas las porciones de prueba deben ser detectables
LIMITE DE CUANTIFICACIÓN		$RSD(\%) \leq RSD(\%)_{esperada}$ $Veracidad \leq Veracidad_{esperada}$

VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

PARÁMETRO	No DE MUESTRAS	ESTADÍSTICOS
SESGO REPETIBILIDAD PRECISIÓN INTERMEDIA	Mínimo 6 Lotes conformados cada uno por: • Curva de calibración ^(a) • Blanco de reactivos ^(b) • Matriz blanco ^(c) • Material de referencia certificado (CRM). ^(d) • Matriz blanco fortificada en nivel 1 de concentración • Matriz blanco fortificada en nivel 2 de concentración • Matriz blanco fortificada en nivel 3 de concentración Realizar las determinaciones por duplicado, como mínimo.	% de Recuperación % de sesgo ANOVA. ^(e) RSD^(e)

VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

TABLA 4. Diseño experimental propuesto por Younden y Steiner para evaluar el parámetro de robustez

Factor	Ensayos							
	1	2	3	4	5	6	7	8
A/a	A	A	A	A	a	a	a	a
B/b	B	B	b	b	B	B	b	b
C/c	C	c	C	c	C	c	C	c
D/d	D	D	d	d	d	d	D	D
E/e	E	e	E	e	e	E	e	E
F/f	F	f	f	F	F	f	f	F
G/g	G	g	g	G	g	G	G	g
Resultado	s	t	u	v	w	x	y	z

VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

No DE MUESTRAS

Mínimo 6 Lotes conformados cada uno por:

- Curva de calibración
- Blanco de reactivos
- Matriz blanco
- Matriz blanco + interferentes
- Material de referencia certificado (CRM). ^(d)
- Matriz blanco fortificada en nivel 1 de concentración
- Matriz blanco fortificada en nivel 2 de concentración
- Matriz blanco fortificada en nivel 3 de concentración
- Matriz blanco fortificado en el LD
- Matriz blanco fortificado en el LC

Realizar las determinaciones por duplicado, como mínimo.

RANGO DE TRABAJO - LINEALIDAD

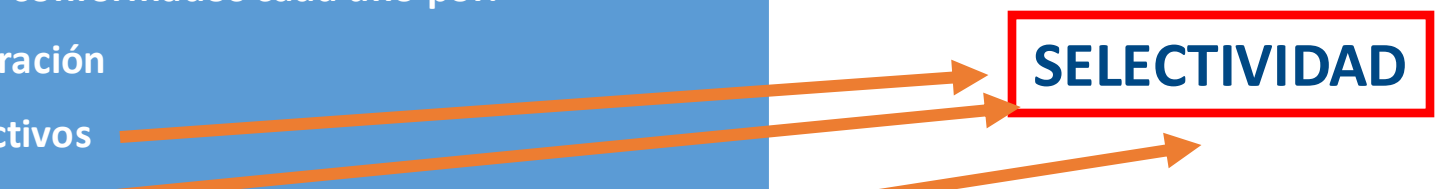
VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

No DE MUESTRAS

Mínimo 6 Lotes conformados cada uno por:

- Curva de calibración
- Blanco de reactivos
- Matriz blanco
- Matriz blanco + interferentes
- Material de referencia certificado (CRM). ^(d)
- Matriz blanco fortificada en nivel 1 de concentración
- Matriz blanco fortificada en nivel 2 de concentración
- Matriz blanco fortificada en nivel 3 de concentración
- Matriz blanco fortificado en el LD
- Matriz blanco fortificado en el LC

Realizar las determinaciones por duplicado, como mínimo.



SELECTIVIDAD

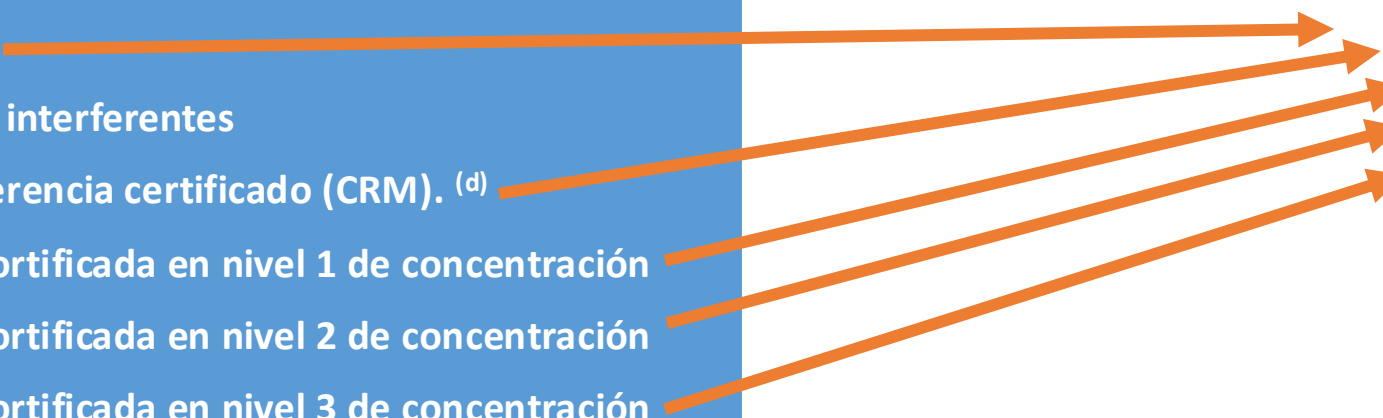
VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

No DE MUESTRAS

Mínimo 6 Lotes conformados cada uno por:

- Curva de calibración
- Blanco de reactivos
- Matriz blanco
- Matriz blanco + interferentes
- Material de referencia certificado (CRM). ^(d)
- Matriz blanco fortificada en nivel 1 de concentración
- Matriz blanco fortificada en nivel 2 de concentración
- Matriz blanco fortificada en nivel 3 de concentración
- Matriz blanco fortificado en el LD
- Matriz blanco fortificado en el LC

Realizar las determinaciones por duplicado, como mínimo.



SESGO
REPETIBILIDAD
PRECISIÓN INTERMEDIA

VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

No DE MUESTRAS

Mínimo 6 Lotes conformados cada uno por:

- Curva de calibración
- Blanco de reactivos
- Matriz blanco
- Matriz blanco + interferentes
- Material de referencia certificado (CRM). ^(d)
- Matriz blanco fortificada en nivel 1 de concentración
- Matriz blanco fortificada en nivel 2 de concentración
- Matriz blanco fortificada en nivel 3 de concentración
- Matriz blanco fortificado en el LD
- Matriz blanco fortificado en el LC

Realizar las determinaciones por duplicado, como mínimo.

**LÍMITE DE DETECCIÓN
Y CUANTIFICACIÓN**

VALIDACIÓN O VERIFICACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

Tabla 15. Diseño experimental propuesto por Younden y Steiner para evaluar el parámetro de robustez

Factor	Ensayos							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Tiempo vortex	10 minutos vortex	10 minutos vortex	10 minutos vortex	10 minutos vortex	8 minutos vortex	8 minutos vortex	8 minutos vortex	8 minutos vortex
Temperatura de la centrifuga	4 °C	4 °C	10 °C	10 °C	4 °C	4 °C	10 °C	10 °C
Tiempo de centrifugación	10 min	8 min	10 min	8 min	10 min	8 min	10 min	8 min
Velocidad de centrifugación	4500 RPM	4500 RPM	9000 RPM	9000 RPM	9000 RPM	9000 RPM	4500 RPM	4500 RPM
Concentración de metanol utilizado para la extracción	100%	95%	100%	95%	95%	100%	95%	100%
Filtros utilizados para la limpieza de la muestra	0,22 µm	0,45 µm	0,45 µm	0,22 µm	0,22 µm	0,45 µm	0,45 µm	0,22 µm
sin cambio	sin cambio	sin cambio	sin cambio	sin cambio	sin cambio	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Resultado	s	t	u	v	w	x	y	z

ROBUSTEZ

6

INCERTIDUMBRE



INCERTIDUMBRE

NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 17025

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

7.6.1 Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.

7.6.2 Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.

7.6.3 Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.

INCERTIDUMBRE

NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 17025

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

- a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;
- b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);
- c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:
 - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;
 - una instrucción del cliente que lo requiera; o
 - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;

INCERTIDUMBRE

Ejemplo A4: Estimación de incertidumbre a partir de estudios de validación in-house. Determinación de Pesticidas Organofosforados en Pan.

Resumen

Objeto

La cantidad de residuo de pesticida organofosforado en el pan se determina mediante extracción y análisis por cromatografía de gases (CG).

Procedimiento de medida

Las etapas necesarias para determinar la cantidad de residuos de plaguicidas organofosforados se muestran en la Figura A4.1

Mensurando:

$$P_{op} = \frac{I_{op} \cdot c_{ref} \cdot V_{op}}{I_{ref} \cdot Rec \cdot m_{sample}} \cdot F_{hom} \cdot F_I \text{ mg kg}^{-1}$$

donde

P_{op} Fracción másica del pesticida en la muestra [mg kg^{-1}]

I_{op} Intensidad de pico del extracto de la muestra

c_{ref} Concentración másica del material de referencia [$\mu\text{g mL}^{-1}$]

Figura A4.1: Análisis de pesticidas organofosforados



Guía CG 4 EURACHEM / CITAC

Cuantificación de la
Incertidumbre en
Medidas Analíticas

INCERTIDUMBRE

Tabla A4.1: Incertidumbres en el análisis de pesticidas

Descripción	Valor x	Incertidumbre estándar $u(x)$	Incertidumbre estándar relativa $u(x)/x$	Comentarios
Precisión (1)	1,0	0,27	0,27	Basado en ensayos duplicados de diferentes tipos de muestras
Sesgo (<i>Rec</i>) (2)	0,9	0,043	0,048	Muestras fortificadas
Otras fuentes (3) (Homogeneidad)	1,0	0,2	0,2	Estimación basada en la asunción de modelos
P_{op}	--	--	0,34	Incertidumbre estándar relativa

INCERTIDUMBRE

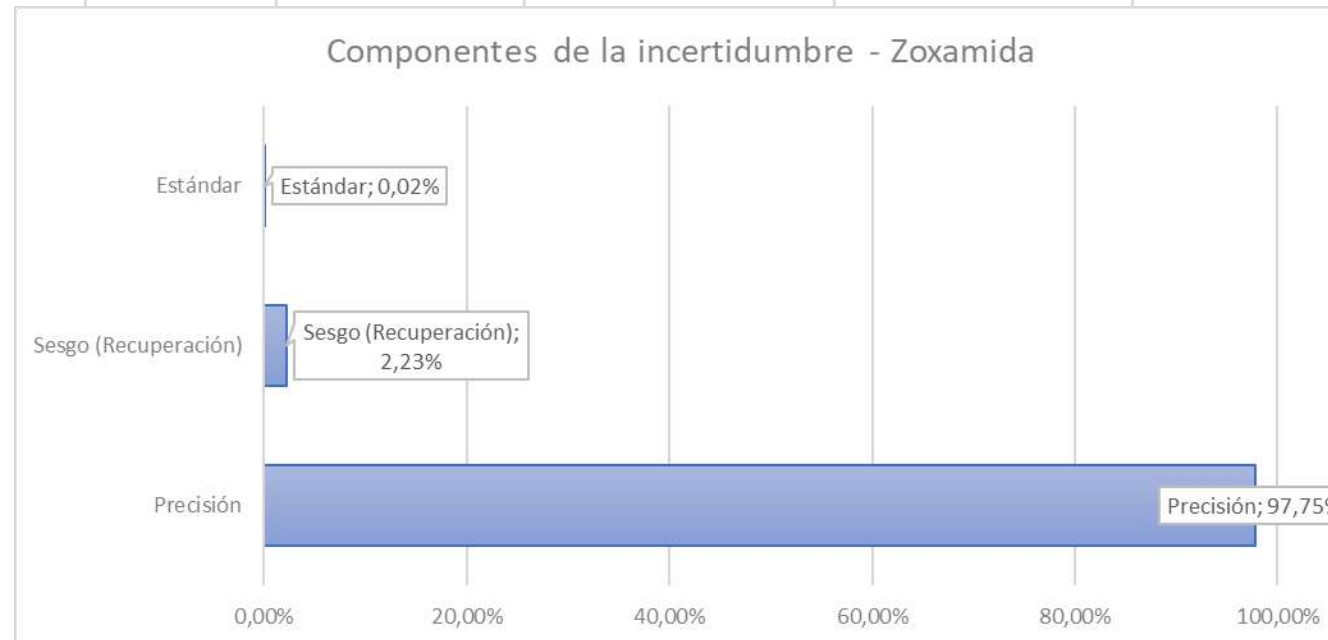
	A	B	C	D	E	F
1	Precisión intermedia, u(Rw)					
2	A partir del estudio de validacion tomando el valor mas alto de los niveles estudiados					
3	u(Rw)	11,55 %				
4	Nivel	1				
5						
6	Sesgo, u(Bias)					
7	A partir del estudio de validacion tomando los datos de los tres niveles de fortificacion					
8	Recuperacion media			89,2 %		
9	con desviacion estandar de			9,34 %		
10	calculada con n			36 datos		
11						
12	u(Bias)	1,56 %				
13						
14	Pureza del MRC					
15	De acuerdo al certificado del MRC					
16	Pureza del estandar	98,47 %				
17	U (pureza)	0,3 %				
18	k	2				
19	u(pureza)	0,15 %				



INCERTIDUMBRE

Molécula	Descripción	Valor	Incertidumbre estándar	Incertidumbre estándar relativa $u(x)/x$	Contribución (%)
		(x)	u(x)		
ZOXAMIDA	Precisión	100	11,55	0,1155	97,75%
	Sesgo (Recuperación)	89,16	1,56	0,0175	2,23%
	Estándar	100	0,15	0,0015	0,02%

$u(\text{conc})/c$	0,1168
$U(\text{conc})/c (k=2)$	0,23



Gracias

