



NOTA INTERPRETATIVA PARA LA APLICACIÓN EN ALCANCES CERRADOS DE LA NOTA TÉCNICA (NT)-86 DE ENAC

"IDENTIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS EN LOS ALCANCES DE ACREDITACIÓN Y ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SER REVISADOS"

Este documento ha sido elaborado con la colaboración de ENAC para facilitar la aplicación práctica de la NT-86 de ENAC a los laboratorios de control oficial del sector agroalimentario, teniendo en cuenta que inicialmente esta NT está dirigida a ensayos con alcance cerrado.

NOTA_ Los ejemplos recogidos en este documento no siempre responden a codificaciones reales.

Los métodos de ensayo/calibración para los que se pueden acreditar los laboratorios conforme a la norma UNE EN-ISO/IEC 17025 se clasifican siguiendo los criterios establecidos en el documento CGA-ENAC-LEC Anexo I:

1. Métodos normalizados
2. Métodos internos basados en métodos normalizados
3. Métodos internos desarrollados por el propio laboratorio

1. MÉTODOS NORMALIZADOS

Según el documento CGA-ENAC-LEC, los métodos normalizados *“son métodos en vigor publicados en normas internacionales, regionales o nacionales (UNE, EN, ISO, etc) o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes aceptados por el sector técnico en cuestión o los especificados por los fabricantes de equipos”*.

Ejemplos:

ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO INDICADO EN EL ATA ¹
Investigación de <i>Campylobacter</i> spp.	ISO 10272-1
Determinación de la variedad transgénica de maíz Nk603 (evento específico) por PCR en tiempo real	EURL-GMFF: CRLVL27/04VP
Investigación de <i>Salmonella</i> spp. mediante PCR en tiempo real	DuPont™ BAX® System Real-Time PCR Assay
Detección de cacahuete en alimentos mediante ELISA	RIDASCREEN® FAST Peanut Art. Nº R6202 R-Biopharm AG
Fosfatos en productos cárnicos por espectrofotometría UV-VIS	OM de 31/07/79 Anexo II, Método 7

¹ ATA: Anexo Técnico de Acreditación

2. MÉTODOS INTERNOS BASADOS EN MÉTODOS NORMALIZADOS

Según el documento CGA-ENAC-LEC, los métodos internos basados en métodos normalizados “*son métodos descritos en procedimientos internos del laboratorio, que están claramente basados en métodos normalizados por lo que su validez y adecuación al uso se justifican principalmente por referencia al método normalizado*”.

Dentro de este grupo de “*métodos internos basados en métodos normalizados*” pueden presentarse diferentes casos.

En el Anexo Técnico de Acreditación se indicará “**método interno basado en...**” en el caso de que el documento tomado como referencia describa suficientemente el método que debe seguirse o, al menos, las partes sustanciales del mismo, y se indicará “**método interno conforme a...**” si lo que se especifica en el documento de referencia son requisitos para la adecuación al uso previsto que debe cumplir el método aplicado.

Por ejemplo:

2.1. Basado en método analítico normalizado publicado como Normas ISO, UNE, etc., Método Oficial o publicado por los EU-RL y LNR

ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO INDICADO EN EL ATA
Identificación de cepas de <i>Salmonella</i> spp.	PNT-040 <i>Método interno basado en ISO/TR 6579-3</i>
Alimentos irradiados (alimentos de origen animal que contengan hueso o espina) por espectroscopia de resonancia paramagnética electrónica (EPR)	PNTCNA_IR005 <i>Método interno basado en UNE-EN 1786</i>
Humedad en productos cárnicos	PNT-025 <i>Método interno basado en OM de 31/07/1979, Anexo II, Método 10</i>
Alcaloides tropánicos en alforfón, sorgo, mijo y productos derivados por cromatografía de líquidos con detector de espectrometría de masas	PNTCNA_TD076 <i>Método interno basado en Rikilt (EU-RL) SOP A 170</i>
Detección de enterotoxinas estafilocócicas en alimentos y cultivos de estafilococos coagulasa positivos por inmunofluorescencia automatizado (ELFA)	PNTCNA_IB025 <i>Método interno basado en Método del LRUE (ANSES) para la detección de enterotoxinas estafilocócicas</i>
Fosfatos en alimentos por espectrofotometría UV-VIS ¹	PNT-036 <i>Método interno basado en OM de 31/07/79 Anexo II, Método 7</i>

¹ Este ejemplo se trata de un método interno basado en un método normalizado (y no un método normalizado propiamente dicho) ya que el documento de referencia se está utilizando fuera del alcance previsto (productos cárnicos)

2.2. Basado en método analítico publicado por entidades de reconocido prestigio (por ej. AOAC, OIV, COI, EPPO, ISTA, APHA)

ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO INDICADO EN EL ATA
Determinación del índice de peróxidos mediante espectrofotometría en aceites vegetales	PNT-099 <i>Método interno basado en COI/T.20/Doc.No35</i>
Determinación de histamina en pescados y derivados por cromatografía líquida con detector de fluorescencia (CL-FLD) ($\geq 5,0$ mg/kg)	PNTCNA_TD079 <i>Método interno basado en Official Methods of Analysis AOAC método número 977.13</i>
Sulfato en vino y derivados por cromatografía iónica ($\geq 0,1$ g/l K ₂ SO ₄)	PNT-027 <i>Método interno basado en Método OIV MA-AS313-16</i>

AOAC (Association of Official Agricultural Chemists), OIV (Organización Internacional del Vino), COI (Consejo Oleícola Internacional), EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization), ISTA (International Seed Testing Association), APHA (American Public Health Association)

2.3. Basado en método publicado en textos o revistas científicas aceptados por el sector técnico en cuestión

ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO INDICADO EN EL ATA
Detección de morfina en semillas de adormidera y alimentos que las contengan por cromatografía líquida con detector de espectrometría de masas (LC-MS/MS)	PNTCNA_TD081 <i>Método interno basado en J. Agric. Food Chem. 2006, 54, 5292-5298</i>

2.4. Basado en un método listo para su uso puesto a disposición de los laboratorios por un fabricante (como es el caso de los kits de ensayo, de método aportados por fabricantes de equipos instrumentales o de métodos validados puestos en el mercado por fabricantes, ...)

ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO INDICADO EN EL ATA
Detección de <i>Salmonella</i> spp. mediante PCR en tiempo real	PNTCNA_BA001 <i>Método interno basado en DuPont™ BAX® System Real-Time PCR Assay</i>
Detección de cacahuete en alimentos mediante ELISA 2	PNTCNA_MG063 <i>Método interno basado en RIDASCREEN® FAST Peanut Art. Nº R6202 R-Biopharm AG</i>

Detección de cacahuete en alimentos mediante ELISA ²	PNTCNA_MG063 <i>Método interno basado en Kit de ensayo comercial</i> ³
---	--

² El laboratorio decidirá si quiere que en su Anexo Técnico de Acreditación aparezca la especificación exacta del kit comercial utilizado.

³ La información sobre el kit concreto usado por el laboratorio está a disposición del cliente

2.5. Conforme a criterios técnicos publicados para establecer la validez de los métodos:

- Conforme a legislación vigente (Reglamentos, Decisiones, Decretos, Órdenes, etc.)

ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO INDICADO EN EL ATA
Residuos de tireostáticos por cromatografía líquida con detector de espectrometría de masas (LC-MS/MS)	PNT-BQ-A-07 <i>Método interno conforme a Decisión 2002/657/CE</i>
Aflatoxina B1 en cacahuets por cromatografía líquida con detector de fluorescencia	PNTCNA_TD002 <i>Método interno conforme a Reglamento (CE) N° 401/2006</i>
Metales en alimentos, simulantes de alimentos y materiales en contacto con alimentos por espectrometría de absorción atómica (atomización por llama) Plomo (≥ 0,1 mg/l); (≥ 0,1 mg/kg)	PNTCNA_MP002 <i>- Alimentos: Método interno conforme a Reglamento(CE) 333/2007</i> <i>- Materiales en contacto: Método interno basado en R.D.891/2006</i>
3-MCPD en productos alimenticios por cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas (CG-MS) (≥ 10,0 µg/kg)	PNTCNA_UD001 <i>Método interno conforme a Reglamento(CE) 333/2007</i>

- Conforme a guías específicas en diferentes sectores (guías de SANTE para control de diferentes analitos, guías UE para control de residuos de medicamentos veterinarios, guías para validación de métodos para control de materiales en contacto con alimentos, etc.)

ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO INDICADO EN EL ATA
Residuos de plaguicidas en grasa animal por cromatografía de gases con detector de espectrometría de masas (MSD, MS/MS) Aldrín (≥ 0,03 mg/kg) Azinfós etilo (≥ 0,01 mg/kg) Azinfós metilo (≥ 0,01 mg/kg) Bifentrina (≥ 0,03 mg/kg) ...	PNTCNA_PD009 <i>Método interno conforme a Documento SANTE: Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed</i>

<p>Melamina en alimentos, bebidas y simulantes de alimentos por cromatografía de líquidos con detector de espectrometría de masas (LC/MS-MS)</p> <p>Alimentos (≥ 0,1 mg/kg) Bebidas (≥ 0,5 mg/kg) Simulantes (acuosos) (≥ 0,5 mg/kg)</p>	<p>PNTCNA_MO009</p> <p><i>Método interno conforme a Documento JRC: Guidelines for performance criteria and validation procedures of analytical methods used in controls of food contact materials</i></p>
<p>Nicotina por cromatografía líquida con detector de espectrometría de masas (LC-MS/MS)</p> <p>(≥ 0,010 mg/kg)</p>	<p>PNTCNA_TD033</p> <p><i>Método interno conforme a Documento SANTE: Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed</i></p>

- Conforme a recomendaciones reconocidas (EFSA, autoridades, sector específico, organismos de referencia, etc.)

ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO INDICADO EN EL ATA
<p>Identificación y serotipificación de cepas de <i>Salmonella typhimurium</i> y su variante monofásica por PCR convencional</p>	<p>PNT-030</p> <p><i>Método interno conforme a Scientific Opinion on monitoring and assessment of the public health risk of "Salmonella Typhimurium-like" strains. EFSA Journal</i></p>

La mención por parte de ENAC del método normalizado no implica en ningún caso una declaración por parte de ENAC de que el método interno sea equivalente al método normalizado o de que los resultados sean comparables.

Los procedimientos normalizados de trabajo de los métodos internos “basados en...”, harán referencia explícita al método normalizado en que se basan. Dicha referencia explícita será coherente con la que figure en el correspondiente Anexo Técnico de Acreditación, y se podrá ir incorporando progresivamente a los diferentes procedimientos acreditados del laboratorio conforme se produzca la reedición de los mismos.

3. MÉTODOS INTERNOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO

Según el documento CGA-ENAC-LEC, los métodos internos **desarrollados por el laboratorio son** “*aquellos métodos desarrollados por el propio laboratorio distintos de los anteriores*”.

Ejemplos:

ENSAYO	NORMA / PROCEDIMIENTO DE ENSAYO INDICADO EN EL ATA
<p>Evaluación sensorial descriptiva de vinos</p>	<p>PNT-043 Rev.4</p> <p><i>Método interno</i></p>

CONSIDERACIONES ADICIONALES

La utilización de un kit de ensayo comercial permite tres posibilidades en cuanto a la forma de indicarlo en el Anexo Técnico de Acreditación:

- **Método normalizado** con aplicación de forma estricta de las instrucciones del fabricante del kit comercial con especificación del mismo en el ATA (método tipo 1, ver ejemplo de página 1)
- **Método interno basado en** las instrucciones del fabricante del kit comercial **con especificación** del mismo en el ATA (método tipo 2, ver ejemplo de página 3)
- **Método interno basado en** las instrucciones del fabricante del kit comercial **sin especificación** del mismo en el ATA (método tipo 2, ver ejemplo de página 3)

Cuando se use un método validado puesto en el mercado por el fabricante o propietario del método (por ejemplo, un kit comercial), la referencia será siempre la de fabricante (el propio kit), aunque éste indique como referencia para su método o kit un método normalizado, como por ejemplo una Norma ISO.

Por otra parte, en ocasiones puede ser controvertida la decisión de situar un procedimiento de ensayo en el tipo 2 (“método interno basado en”) o en el tipo 3 (“método interno desarrollado”).

Por ejemplo, en el caso de un laboratorio que desarrolle un método interno basándose en un método normalizado pero cuya validación se debe completar (bien porque las modificaciones realizadas así lo requieran, o bien porque dicha validación no se considera completa al no disponer de todos los datos necesarios), el procedimiento se incluiría como tipo 2, ya que no se trata tanto de basar el criterio de decisión en la “necesidad de validación” sino de mantener el criterio de que se trata de un ensayo derivado de algo ya preexistente.