

IMPLANTACIÓN DE MÉTODOS ALTERNATIVOS BAJO ISO 17025

**Ponente: Jesús Laso Sánchez (Director Gerente de GSC)
GABINETE DE SERVICIOS PARA LA CALIDAD
C/Caridad, 32 (28007 MADRID)
Telf. 915519152 E mail gscsal@gscsal.com
Sevilla, 13 de Junio del 2018**



Qué es un método alternativo

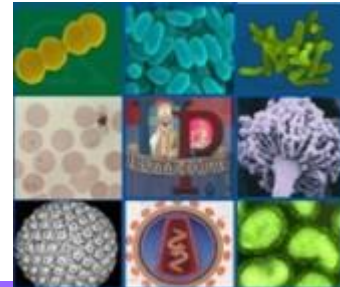
- **ISO 16140-1:** Método de análisis que detecta ó cuantifica, para una categoría de productos, el mismo analito que es detectado ó cuantificado usando el método de referencia.
“Característica específica en microbiología “El resultado depende del método”

De donde proviene

- De un laboratorio de referencia.
- De un fabricante de Kits, medios, etc...
- De organismos de normalización.

Porqué se usa

- Rapidez
- Ahorro



Qué necesitamos para usarlo en nuestro Laboratorio?

- Instrucciones y alcance de aplicación.
- Garantías de que el método funciona bien
 - Se han obtenido resultados comparables respecto del método reglamentado (proveedor).
 - Nuestro laboratorio es capaz de aplicarlo correctamente y obtener buenos resultados (laboratorio).
 - Si estamos acreditados ISO 17025 evidencias de que el método es adecuado al fin previsto, y su clasificación.



DOCUMENTOS APLICABLES

- **ISO 17025**
- **G-ENAC-20** Guía para la selección y utilización de Kits de ensayo para los laboratorios acreditados.
- **CEA-ENAC - 20 Rev. 1** Criterios Específicos de Acreditación. Análisis microbiológico (Mayo 2017) (antes NT-32)
- **CGA-ENAC-LEC Rev. 7** Anexo Métodos.
- **NT 86** Métodos de ensayo, expresión y modificación del alcance
- **ISO 16140** Serie (en publicación, pendiente parte 3).
- **ISO 17994: Calidad del agua. Criterios para establecer la equivalencia entre métodos alternativos.**

Describe:

- Validación de métodos alternativos (por su propietario).
- Verificación de métodos validados.
- Proceso global para seleccionar que hay que hacer.

CONTENIDO ISO 17025

1. Se validan métodos internos.

- Es necesario conocer funcionamiento del métodos.

2. Se comprueban / verifican métodos publicados.

- Es necesario confirmar que el Laboratorio aplica correctamente el método.



REQUISITOS ENAC

CGA-ENAC-LEC (Anexo 1)

- **Clasificación por tipos de métodos.**
 - Alternativo debería entrar dentro de métodos normalizados.
 - Métodos especificados por fabricantes.

Nota: ENAC puede solicitar la aportación de evidencias de validación.
- **Define sistema de validación/verificación, según tipo.**
 - “Laboratorio debe confirmar, que puede aplicar correctamente los métodos”
 - Cumplimiento de requisitos de métodos.
 - Demostrar obtiene resultados con calidad suficiente (cumplimiento parámetros).
 - Calidades adecuadas a necesidad cliente.

REQUISITOS ENAC

G-ENAC-20 KIT

- **Aplicación a cualquier tipo de ensayo.**
 - **Resultado: cuali/cuanti.**
 - **Area (microbiología, química, etc...)**
 - **Producto.**
- **Definición más precisa de tipo.**

Tipo

1. Kit con certificado amparado por acreditación
 - Evaluación certificado y verificación adecuación a uso



REQUISITOS ENAC

G-ENAC-20 KIT (Continuación)

Tipo

2. Kit con certificado no amparado

- Además: justificación fiabilidad certificado.
Información certificado suficiente.
- Sino se cumple caso 4.

3. Kits sujetos a requisitos reglamentarios.

- Cumplimiento.

4. Kits con validación realizada por el fabricante.

- Disponer información suficiente de la validación y demostrar selección adecuada.
 - Resultados Validación
 - Información adicional completa

Documentación de criterios aceptación resultados de la validación.
Demostración evaluación de toda la información.

REQUISITOS ENAC

CEA-ENAC-20 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

Normalizados según Anexo 1 CGA-ENAC-LEC

Solicita confirmación de características de funcionamiento.

- Cuantitativos
 - Recuperación (VR)
 - Reproducibilidad
- Cualitativos
 - Límite detección (niveles bajos).
 - En condiciones reproducibilidad.



ISO 16140

Serie de normas aplicables para:

- Validación
- Verificación
- Validación
 - Por propietario ISO 16140-2
 - Por un solo laboratorio 16140-4
 - Por interlaboratorio de no propietarios ISO 16140-5
- Verificación
 - Norma ISO 16140-3
 - Debe ser referencia ó validado ISO 16140-2 ó 5

Metodología analítica
y su validación

Robustez de las
condiciones de trabajo

Reactivos, cepas e
indicadores



ISO 16140-4 Verificación

Parámetros

- Cualitativo
 - LOD 50
- Cuantitativo
 - Estimación sesgo (Recuperación)

Nota: Valores de referencia (método, MR, suspensiones)

- Reproducibilidad

Muestras y experimentos

- Implementación: 1 tipo de alimento.
- Verificación: Tantas muestras como categorías de alimentos.

ISO 17994 Calidad del agua

- **Orientada a equivalencia métodos**
- **Sistema para propietario, no para verificación**
 - Número de muestras
 - Posibilidad interlaboratorio
- **Aplicable a todo tipo de métodos**
 - Cuantitativos
 - Cualitativos
 - NMP
- **Cálculos**
 - Diferencias relativas cuantitativas (Recuperaciones)
 - Diferencias Detección Cualitativos

CARACTERÍSTICAS GENERALES VALIDACIÓN / COMPROBACIÓN

	VALIDACIÓN	COMPROBACIÓN
APLICACIÓN	Métodos Nuevos	Métodos validados
INFORMACIÓN PREVIA	No existe	Disponible Se puede valorar adecuación
REQUISITOS	Deben definirse	Cumplimiento de resultados publicados
EXTENSIÓN	Muy amplia	Inferior, ya demostrada. En particular matrices

PROPUESTAS VERIFICACIÓN

- Verificación resultados similares a datos de informe de Validación.
- En el caso de aguas clasifican matrices realmente presentan diferencias.

Cualitativos

1. Obtención LD
 - Inóculos sobre muestras sin contenido del organismo "target".
 - Matrices mezcladas, no más de 10 experimentos.
 - Criterios de probabilidad y número que tengan en cuenta distribución microbiología.
2. Valoración interferencias.

PROPUESTAS VERIFICACIÓN

Cuantitativos

1. Recuperación

- Necesidad de Valor de referencia (CEA-ENAC-20).
 - Método de referencia
 - Muestras con MRC
 - Muestras con suspensiones
 - Resultados interlaboratorios
- Uso de valores adecuados para recuento (>20 preferible 30).
- En días diferentes.
- Obtención de recuperación ó el valor establecido en informe.
- Uso de datos de diversas matrices posible?
- Número limitado de muestras.

PROPUESTAS VERIFICACIÓN

Cuantitativos (Continuación)

2. Reproducibilidad.

- Puede usarse conjunto datos recuperación.
- ENAC además solicita sobre muestras, pero debe garantizarse reproducibilidad.

SITUACIÓN ACTUAL Y PROPUESTAS

- **Métodos alternativos deben disponer de información de Validación del fabricante, incluyendo ensayo interlaboratorio, e informe amplio.**
- **Informe de Validación debería incluir:**
 - Tipo de matrices
 - Experimentos realizados
 - Parámetros obtenidos
 - Cuantitativos
 - Recuperación (libre expresión)
 - Reproducibilidad
 - Cualitativos
 - LD
 - Otros selectividad?



SITUACIÓN ACTUAL Y PROPUESTAS (continuación)

- **Usuarios sólo verifican métodos sistema más simple.**
- **Problemas Agua y alimentos por ISO 17944 antigua necesidad de convergencia.**
- **Necesidad de aclaración G-ENAC-20 sobre certificación de validación acreditada.**

