

## Pruebas de aptitud

### Definición

Los ensayos de aptitud o competencia técnica (Proficiencia) son comparaciones Inter-laboratorios que calibran el rendimiento del personal de laboratorio y otro personal pertinente que realiza análisis microbiológicos, químicos o físicos de ingredientes, materiales, productos en curso, productos acabados y el entorno de procesamiento.

### Requisitos del código aplicable

1. 2.4.4.2

### Revisar los términos del glosario

1. Área de inspección
2. Laboratorios en las instalaciones
3. Validación
4. Verificación

### Orientación sobre la implementación y la auditoría

#### ¿Qué significa?

Según la norma ISO/IEC 17043:2010, los ensayos de aptitud (PT) son la evaluación del rendimiento de los participantes con respecto a criterios preestablecidos mediante comparaciones entre laboratorios.

Un ensayo de aptitud o competencia técnica (Proficiencia) es un método utilizado para demostrar la competencia y validar el proceso de medición de un laboratorio mediante la comparación de los resultados internos con los resultados de un laboratorio de referencia y/o de otros laboratorios participantes.

#### ¿Por qué está en el Código y por qué es importante?

Los ensayos de aptitud forman parte de los requisitos del Código SQF para los análisis realizados de los laboratorios internos de cada sitio. El Código SQF exige que cuando se utilicen laboratorios internos para llevar a cabo análisis de insumos, ambientales o de productos, los métodos de muestreo y de prueba deben estar en conformidad con los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025, que incluye pruebas de aptitud anuales. Esto significa que un sitio que realiza pruebas de laboratorio in situ, sensibles para la inocuidad alimentaria, debe verificar la exactitud y fiabilidad de los métodos utilizados en las pruebas/análisis realizadas mediante una prueba de aptitud o competencia técnica (Proficiencia). Las pruebas de aptitud aplicables deben realizarse anualmente, como mínimo.

Los ensayos de aptitud no se refieren a los productos, sino a los procedimientos de ensayo. Por ejemplo, las pruebas críticas para la inocuidad alimentaria, como las pruebas de Aw, pH o patógenos, utilizan el mismo método en muchos productos diferentes.

La siguiente tabla ayuda a explicar algunas de las percepciones erróneas más comunes de lo que es y no es un ensayo de aptitud.

Los ensayos de aptitud <b>NO</b> son	Pruebas de aptitud <b>SI</b> es
Formación	Calibración
Comparación intra-laboratorio	Comparación inter-laboratorios
Para las pruebas de calidad del producto (o sensoriales)	Para las pruebas de inocuidad de los alimentos (en producto o medio ambiente)
Realizado para las pruebas enviadas a un 3ra parte	Realización de pruebas in situ

La prueba de aptitud es una prueba de tipo "round-robin" en la que se seleccionan muestras duplicadas de forma idéntica y se prueban a través de un inter-laboratorio (medición, análisis o experimento) realizada de forma independiente varias veces. Las muestras del ensayo de aptitud pueden proceder del sitio o de una entidad externa. Independientemente de la fuente de la muestra, el objetivo de la prueba de aptitud es verificar los métodos de ensayo realizados por el sitio. Al desarrollar un proceso de ensayo de aptitud, hay que tener en cuenta lo siguiente:

1. Selección del laboratorio externo.
  - a. El laboratorio externo debe estar acreditado según la norma ISO/IEC 17025.
  - b. El laboratorio debe poder demostrar que es capaz de realizar ensayos de aptitud. Esto podría identificarse a través de la acreditación según la norma ISO 17043 o incluirse en el alcance de la acreditación.
  - c. Hay muchos laboratorios de externos que realizan ensayos de aptitud. Los proveedores de equipos de laboratorio o los OC pueden tener sugerencias.
2. Manipulación y pruebas de los materiales
  - a. Siga los mismos métodos que el procedimiento interno identificado.
  - b. Utilizar el mismo equipo y personal que realiza la tarea de forma rutinaria.
  - c. Determinar el rango de aceptabilidad de los resultados de la prueba. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden no ser idénticos, y debe identificarse una diferencia aceptable para determinar si los resultados de la prueba de aptitud serían aceptables o inaceptables.
3. Presentación adecuada de los resultados de las pruebas
  - a. La evaluación debe realizarse sobre los resultados finales, no sobre los presuntos.
  - b. Tanto los laboratorios internos como los externos que se utilicen no deben remitir ni compartir los resultados de las pruebas hasta que los resultados estén finalizados.
4. Revisión de los informes de síntesis
  - a. El examen de los resultados debe compararse con el nivel de aceptabilidad.
  - b. Los resultados inaceptables justificarían una acción correctiva que podría incluir:
    - i. Investigación de resultados inaceptables y de tendencia.
    - ii. Revisión del proceso de muestreo y pruebas.
    - iii. Repetición de la prueba de aptitud.

Consulte el cuadro de la REO en la página siguiente.

### REO – Un camino a las auditorías (Registros, Entrevistas y Observaciones)

Registros	Entrevistas	Observaciones
<p>A continuación, se presentan ejemplos de registros para ayudar a la aplicación y revisión de este tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pruebas identificadas como críticas para la inocuidad alimentaria</li> <li>Métodos de prueba</li> <li>Documentación de acreditación del laboratorio para las pruebas de aptitud (para las pruebas realizadas dentro del sitio)</li> <li>Programa de pruebas de aptitud</li> <li>Resultados de las pruebas de aptitud</li> </ul>	<p>A continuación, se ofrecen ejemplos de personas a las que entrevistar para ayudar a la aplicación y revisión de este tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Personal de laboratorio</li> </ul> <p>Los siguientes son ejemplos de preguntas que se pueden hacer para ayudar en la aplicación y revisión de este tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>¿Qué tipo de pruebas se realizan en este centro?</li> <li>Explicar el proceso de ensayo de aptitud.</li> <li>¿Cuál es la acción correctiva cuando la prueba de aptitud da como resultado una prueba fallida?</li> <li>¿Cómo se seleccionó el laboratorio externo?</li> </ul>	<p>A continuación, se presentan ejemplos de observaciones para ayudar a la aplicación y revisión de este tema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Personal del centro realizando una prueba</li> </ul>

### Referencias adicionales

- Webinar del almuerzo de aprendizaje de junio de 2019: Ensayos de aptitud para su auditoría SQF (Canal de YouTube del Instituto SQF).
- Documento de orientación SQF para el muestreo, la inspección y el análisis de productos
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC): Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) Brochure #8: Proficiency Testing
- Buscar en el Directorio de Organizaciones Acreditadas de la A2LA: <https://customer.a2la.org/index.cfm?event=directory.index>
- ISO/IEC: 17043:2010 - Evaluación de la conformidad - requisitos generales para los ensayos de aptitud
- ISO/IEC: 17025 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración