

Trazabilidad de materiales de referencia: criterios de calidad para el mantenimiento y certificación de colecciones de cultivos

Bioq. Mastromónaco Gladys⁽ⁱ⁾; Dra. Marcela Alvarez⁽ⁱ⁾; Bioq. Larisa Pozo⁽ⁱ⁾; Dra. Celia Puglisi⁽ⁱⁱ⁾; Lic. Liliana Castro⁽ⁱⁱ⁾

⁽ⁱ⁾INTI-Cereales y Oleaginosas

⁽ⁱⁱ⁾Programa de Metrología en Química

Introducción

La trazabilidad de materiales de referencia tiene importancia económica ya sea a nivel nacional como internacional, en áreas de alimentos, de salud e investigación. Actualmente contamos con organismos nacionales que actúan como bancos, custodios y/o proveedores de cepas por ej: Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA); Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (UBA), Instituto Nacional de Alimentos, Universidad del Litoral, Universidad de Tucumán, Malbran, CERELA, entre otros. En 1998 se organizó en Argentina un sistema de colección de cultivos descentralizado, la Red Argentina de Colecciones de Cultivos Microbianos, RACCUM que está integrada por 12 colecciones nacionales, (auspiciada por el Centro Argentino-Brasileño de Biotecnología, CABBIO). Asimismo el CABBIO proveyó a estas colecciones, con bases de datos específicas según el tipo de microorganismos que mantiene, para registro y consulta. RACCUM puede ser ampliada con el ingreso de otras colecciones de Argentina.

Pero se plantea un interrogante ¿Se ha podido demostrar a través de un Sistema de Calidad la trazabilidad de las cepas? ¿Qué validez demuestran los informes emitidos? ¿Cuánto se conoce de las instituciones que proveen dichas cepas, ya sean nacionales o internacionales?.

Muchas de las empresas de la industria alimenticia y organismos del área de salud o investigación necesitan disponer de materiales de referencia "trazables" .

Esto es aplicable también a cepas salvajes las cuales contribuyen a la elaboración de productos regionales.

Hasta el momento a nivel nacional, ningún proveedor de cepas cuenta con un Sistema de Calidad, aplicado a Material de Referencia Biológico, implementado y consolidado.

Un Material de Referencia Certificado es aquel para el cual uno o más valores de sus propiedades han sido asignados por procedimientos establecidos y con

trazabilidad definida. Además cada valor certificado debe tener una incertidumbre asociada, con la indicación de un nivel de confianza.

El sistema de calidad que debe implementarse esta basado en la Guía ISO 34 o su equivalente nacional IRAM 452 que describen los requerimientos de los productores de materiales de referencia.

El presente trabajo tiene por objeto adaptar estos conceptos a los cultivos de cepas y poder ofrecer a las entidades nacionales una manera de demostrar la calidad y trazabilidad de los productos que suministran.

Metodología / Descripción Experimental

Se visitaron algunos organismos proveedores de cepas a nivel Nacional y se discutió esta propuesta con las autoridades de los mismos, encontrándose que existe mucho interés en este tema.

En el transcurso de estas visitas se observó la metodología empleada en cada institución para la conservación de las colecciones y se planificaron posibles líneas de trabajo.

Resultados

Como resultado de averiguaciones realizadas en el tema de mantenimiento y certificación de cepas de referencia, hemos concluido que no existen criterios aceptados formalmente que garanticen la calidad de la certificación.

Algunos ceparios en Europa han optado por implementar Sistemas de Calidad tipo ISO 9000 que no es específico para esta actividad (datos del 9º Congreso Internacional para Colecciones de Cultivos, WFCC, World Federation for Culture Collection, Julio de 2000)

Las cepas de referencia pueden considerarse materiales de referencia y por lo tanto los proveedores de las mismas debieran implementar un Sistema de Calidad basado en la Guía ISO 34 o sus equivalentes.

Conclusiones

Se considera de interés establecer criterios de calidad para la producción y el mantenimiento de colecciones de cultivos.

Es por ello que se está estudiando la manera de adaptar la Guía ISO 34 a este proceso y ofrecer a posibles interesados la implementación de un Sistema de la Calidad a fin de demostrar la trazabilidad del material producido de acuerdo con Normas Internacionales.

Referencias

- [1] Boletines de la Asociación Argentina de Microbiología.
- [2] Grupo de Trabajo "Acreditación de Laboratorios de Microbiología de Alimentos".
- [3] Documentación aportada por el grupo de trabajo de colecciones de cultivos microbianos y serotecas (AAM).
- [4] World Federation for Culture Collections (WFCC). Training Course Management and Operation of Culture Collections.
- [5] Normas IRAM 451-452-453 (Guía ISO 34) y ILAC G12:2000.
- [6] Norma ISO/IEC 17025:1999 / IRAM 301:2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Para mayor información contactarse con:

Bioq. Gladys Mastromónaco - gmm@inti.gov.ar

Dra Marcela A. Alvarez-maa @inti.gov.ar

Bioq. Larisa Pozo -larapozo@inti.gov.ar

Dra Celia Puglissi - cpuglissi@inti.gov.ar