
**Seminario
Internacional sobre:**

**“Validación de
Métodos, Control de
Calidad y estimación
de la incertidumbre de
medición aplicable al
análisis multirresiduos
de pesticidas”**

16 y 17 de junio de 2009

REQUERIMIENTOS SOBRE VALIDACIÓN DE MÉTODOS EN EL MARCO DE LA HABILITACION DE LABORATORIOS POR PARTE DEL SENASA





EL SENASA



EL SENASA ES EL ORGANISMO DEL ESTADO ARGENTINO, DEPENDIENTE DE LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS (SAGPYA), ENCARGADO DE **EJECUTAR LAS POLÍTICAS NACIONALES EN MATERIA DE SANIDAD ANIMAL, PROTECCIÓN VEGETAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA.**

PARA INSTRUMENTAR Y PROMOVER LA ACCIÓN SANITARIA Y FITOSANITARIA, **ELABORA NORMAS** QUE ASEGURAN EL CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO Y LAS REGULACIONES INTERNACIONALES.

EL SENASA **PLANIFICA, ORGANIZA Y EJECUTA PROGRAMAS Y PLANES ESPECÍFICOS** QUE REGLAMENTAN LA PRODUCCIÓN, ORIENTÁNDOLA HACIA LA OBTENCIÓN DE **ALIMENTOS SANOS PARA EL CONSUMO HUMANO Y ANIMAL.**



ESTRUCTURA SENASA



DIRECCIÓN DE LABORATORIO Y CONTROL TÉCNICO

MISION:

LA **DIRECCIÓN DE LABORATORIOS Y CONTROL TÉCNICO (DILAB)**, LABORATORIO DE REFERENCIA DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) TIENE COMO MISIÓN **RESPALDAR ANALÍTICAMENTE LAS ACCIONES Y DECISIONES DEL ORGANISMO** EN SU RESPONSABILIDAD FISCALIZAR Y CERTIFICAR LOS PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL Y VEGETAL, INSUMOS AGROPECUARIOS, PREVENIR Y ERRADICAR LAS ENFERMEDADES ANIMALES Y CONTROLAR LAS PLAGAS QUE AFECTAN LA PRODUCCIÓN AGRARIA DEL PAÍS.

DIRECCIÓN DE LABORATORIO Y CONTROL TÉCNICO

PRINCIPALES FUNCIONES

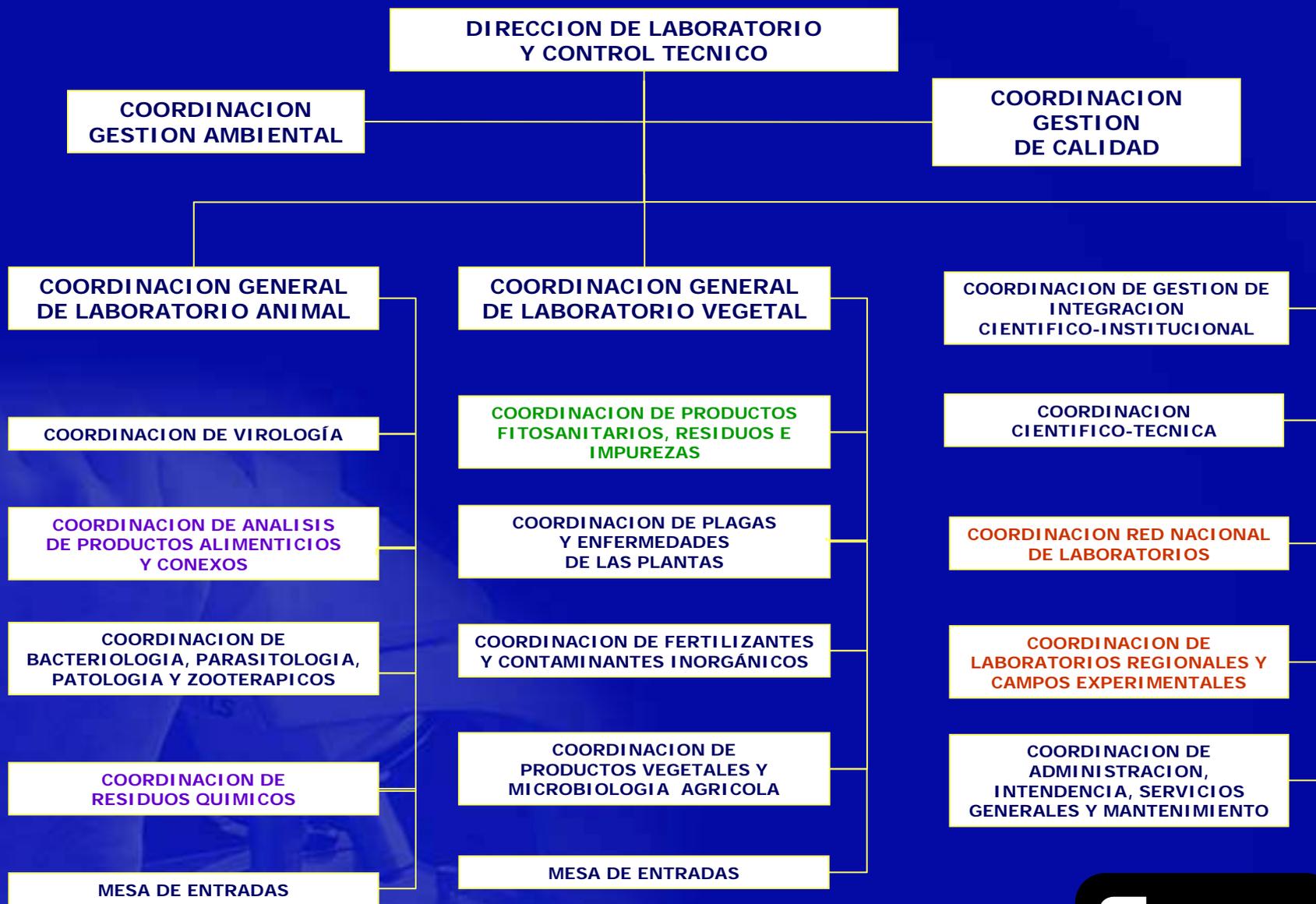
- DEFINIR LOS **MÉTODOS (CRITERIOS) Y PROTOCOLOS DE ANÁLISIS OFICIALES** UTILIZADOS POR ÉL Y POR LA RED DE LABORATORIOS SENASA EN EL MARCO DE LOS PROGRAMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL.
- EJERCER EL **CONTROL DE LA RED DE LABORATORIOS SENASA** MEDIANTE AUDITORIAS Y ENSAYOS COMPARATIVOS.
- **ASISTIR TÉCNICAMENTE A LAS OTRAS DIRECCIONES DEL SENASA EN LA EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS** GLOBALES CORRESPONDIENTES A ESTOS CONTROLES.

DIRECCIÓN DE LABORATORIO Y CONTROL TÉCNICO

PRINCIPALES FUNCIONES

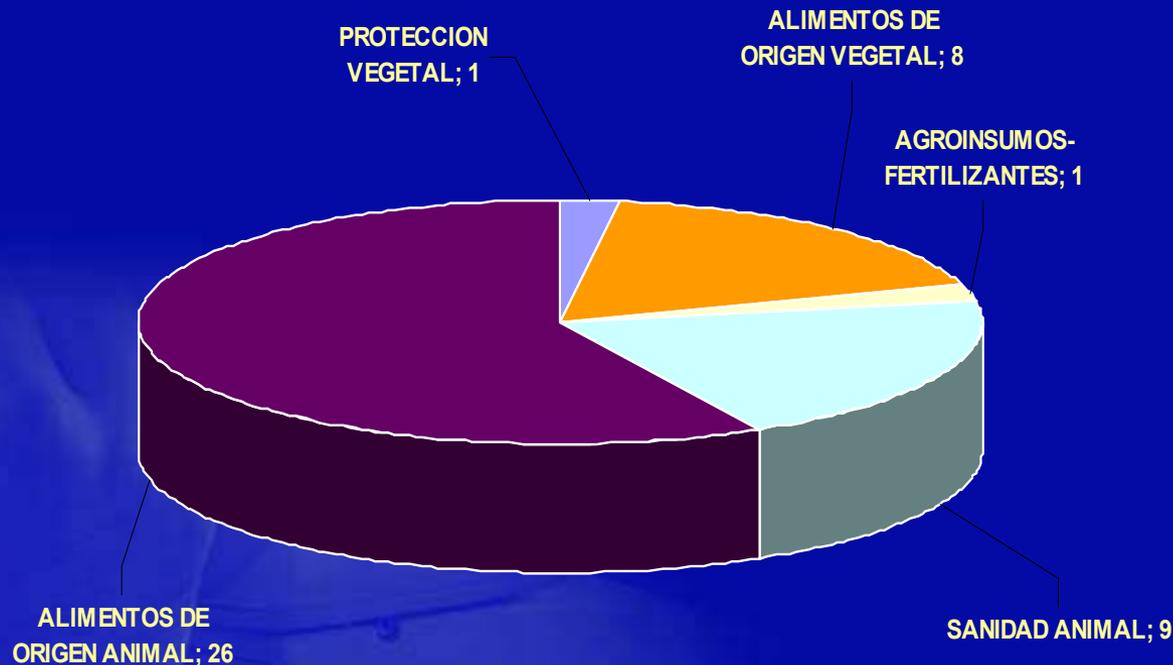
- ESTABLECER **PAUTAS DE CALIDAD**, LOS PROCEDIMIENTOS PARA SU GESTIÓN.
- **CERTIFICAR ANALÍTICAMENTE** LOS PRODUCTOS FISCALIZADOS POR EL SERVICIO
- **CONFIRMAR LOS HALLAZGOS POSITIVOS** PRODUCIDOS EN LOS LABORATORIOS DE LA RED SENASA.
- ORGANIZAR CURSOS DE FORMACIÓN Y PERFECCIONAMIENTO EN LOS TEMAS DE SU COMPETENCIA
- VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD ESTABLECIDAS POR EL SENASA.

ESTRUCTURA OPERATIVA DE LA DILAB



SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ACREDITADO EN EL AÑO 2004

DISTRIBUCION DE ALCANCE DE ACREDITACION POR TIPO DE CONTROL



- En alimentos de origen animal están incluidos 9 ensayos de residuos
- En alimentos de origen vegetal están incluidos 2 ensayos de residuos

MARCO REGULATORIO



INDICE - Código de Normas SENASA

Archivo Edición Marcador Opciones Ayuda Abreviaturas

Contenido Índice Atrás Imprimir Inicio

Código de Normas SENASA
CNS
Legislación (contiene anexos)

Actualizado al 01-06-2008

SENASA
Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Inicio
Abreviaturas
Ayuda

InfoLEG Información Legislativa

MECON Ministerio de Economía y Producción
CDI Centro de Documentación e Información

HOME Mapa del Sitio Acerca de Infoleg Preguntas Frecuentes Su Opinión Enlaces

Actualizada al 26/5/06

Trabajamos con información brindando normativa estratégica

- * Basamos nuestro accionar en las nuevas tecnologías
- * (Sistema Integrado de Administración de Consultas y Control de Gestión (SIACyCG))
- * Participamos en el gobierno electrónico y contribuimos a la difusión de la gestión pública
- * Logramos un portal eficaz y eficiente para la búsqueda especializada de información
- * Mantenemos una interacción con el ciudadano que nos brinda elementos valiosos para la mejora permanente de nuestros servicios.

Aviso Legal

BUSQUEDAS	> por Norma	ADMINISTRACION PUBLICA NACIONAL
MERCOSUR	> por Nº y Fecha del Boletín Oficial	NOTICIAS
CONSTITUCIONES		CODIGOS
GOBIERNOS PROVINCIALES	> Ayuda	IMPUESTOS
JURISPRUDENCIA Y DOCTRINA	Consultas > Particulares	AREAS INFORMATICAS
TITULOS DEL TESORO	> Organismos	DERECHO Y NUEVAS TECNOLOGIAS

Copyright © 2005 Ministerio de Economía y Producción | Webmaster: webmaster@mecon.gov.ar | Cómo ver el sitio correctamente

EN CURSO RELEVAMIENTO NORMATIVO Y ACTUALIZACION



LEGISLACION

1. GESTION DE LABORATORIOS Y CRITERIOS PARA LA ACEPTACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS

a) Control de productos de origen animal

LEGISLACIÓN	MODIFICA O COMPLEMENTA	CONTENIDO
RESOLUCIÓN 138/2002	COMPLEMENTA RESOLUCIÓN 217/1995 Y DEROGA DIRECTIVA 1/2001 1/1999, 2/1999 Y 3 DE 1999	REQUISITOS LABORATORIOS RED SENASA. MANUALES DE CALIDAD Y DE PROCEDIMIENTOS. CONTROLES INTRALABORATORIOS. VALIDACIÓN INTERNA DE MÉTODOS. CONSERVACIÓN DE MUESTRAS ANALIZADAS POSITIVOS Y EXCESOS. INFORMACIÓN A REMITIR A DILAB, PLANILLAS PEAM (PARÁMETROS ESTADÍSTICOS Y ANALÍTICOS DEL MÉTODO) ANALITO, MND, MNC, CNR, RECUPERACIONES PROMEDIO, MÍNIMA Y MÁXIMA. INFORMES DE POSITIVOS Y EXCESOS. SUSPENSIÓN: PLAZOS DE REINSPECCIÓN.
DISPOSICIÓN 01/2002	RESOLUCIÓN 138/02	MODIFICA CRITERIO DE ACEPTACIÓN CV% Y DIFERENCIA RESPECTO AL VALOR NOMINAL DE ACUERDO A LA CONCENTRACIÓN DE ANALITO Y PROCESO EVALUACIÓN ENSAYOS INTERLABORATORIOS
DISPOSICIÓN 06/2004	RESOLUCIÓN 138/02	MODIFICA CÁLCULO CC_{α} , CC_{β} , MND, MNC, INCERTIDUMBRE, TIEMPO ARCHIVO REGISTROS INCORPORA ROBUSTEZ
DISPOSICIÓN 125/2006	RESOLUCIÓN 138/02	MODIFICA CÁLCULO CC_{α} , CC_{β} , MND, MNC, RECUPERACIÓN, PRECISIÓN, REPETIBILIDAD, REPRODUCIBILIDAD INTRALABORATORIO, SELECTIVIDAD, CONFIRMACIÓN

LEGISLACION

1. GESTION DE LABORATORIOS Y CRITERIOS PARA LA ACEPTACION DE METODOLOGIAS ANALITICAS

b) Control de productos de origen vegetal

LEGISLACIÓN	MODIFICA O COMPLEMENTA	CONTENIDO
RESOLUCIÓN 617/2002	COMPLEMENTA RESOLUCIONES N° 279/1993 y 301/1994 del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL, 209/1994 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA y 230/2000 del SENASA	REQUISITOS, CONDICIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA HABILITACIÓN TÉCNICA DE LABORATORIOS QUE REALIZAN ENSAYOS BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS CON FINES DE PRODUCCIÓN DE DATOS TOXICOLÓGICOS, ECOTOXICOLÓGICOS Y DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN MATRICES VEGETALES Y AMBIENTALES. INFORME DE ENSAYO DE RESIDUOS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN MATRICES VEGETALES. REQUERIMIENTOS ANALÍTICOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

LEGISLACION

2. INGRESO Y MANTENIMIENTO EN RED NACIONAL DE LABORATORIOS SENASA

LEGISLACIÓN	MODIFICA O COMPLEMENTA	CONTENIDO
RESOLUCIÓN SAGPyA 736/2006	DEROGA RESOLUCIONES 279/1993, 301/1994, 142/1995 Y 217/1995	CREACIÓN RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y DIAGNÓSTICO, CATEGORÍAS: "AUTORIZADOS" (ACREDITACIÓN ISO 17025) "RECONOCIDOS " (BPL)
RESOLUCIÓN 835/2007	RESOLUCIÓN 736/2006	EXTIENDE EL ALCANCE DE LAS ACTIVIDADES DE LOS LABORATORIOS "RECONOCIDOS" PARA REALIZAR DIAGNÓSTICOS DE SANEAMIENTO A AQUELLOS QUE AMPAREN MOVIMIENTOS DE ANIMALES A FIN DE ASEGURAR SU PRESENCIA Y DISPONIBILIDAD EN LAS DISTINTAS REGIONES DEL PAÍS.
RESOLUCIÓN 441/08	RESOLUCIÓN 736/2006	ESTABLECE REGLAS A LAS QUE DEBERÁN AJUSTARSE LOS PROFESIONALES QUE SE DESEMPEÑEN COMO DIRECTOR TÉCNICO Y ANALISTAS AUTORIZADOS
RESOLUCIÓN SAGPyA 58/2009	RESOLUCIÓN 736/2006	PRORROGA PLAZOS ESTABLECIDOS PARA ACREDITACIÓN POR RESOLUCIÓN 736/2006 AL 31/12/2009.

REDES DE LABORATORIOS - NIVEL JERARQUICO

**DIRECCION DE LABORATORIO
Y CONTROL TECNICO**

**LABORATORIO DE REFERENCIA
NACIONAL E INTERNACIONAL**

**RESPALDO TECNICO,
CONTROL, INSPECCION Y
AUDITORIA**

**RED NACIONAL DE
LABORATORIOS
SENASA**

**RED DE
LABORATORIOS
REGIONALES Y
CAMPOS
EXPERIMENTALES**

AUDITORIA

OBJETIVO DE LAS REDES



POTENCIAR LA CAPACIDAD ANALITICA DEL SERVICIO, PARA FUNDAMENTAR LA TOMA DE DECISIONES DEL ORGANISMO EN SUS DISTINTOS PROGRAMAS DE CONTROL.

DESCENTRALIZAR OPERATIVAMENTE CONTROLES ESTRATÉGICOS QUE PUEDEN SER ASUMIDOS POR LOS LABORATORIOS REGIONALES O LABORATORIOS DE LA RED NACIONAL SENASA, ESPECIALIZÁNDOLOS EN DETERMINADAS METODOLOGÍAS ANALÍTICAS.

CONFORMACION DE LA RED DE LABORATORIOS REGIONALES Y CAMPOS EXPERIMENTALES

- DOCE (12) LABORATORIOS REGIONALES DESARROLLAN SU ACTIVIDAD ANALÍTICA EN RUBROS ESTRATEGICAMENTE DEFINIDOS PARA LA REGIONAL
- CUATRO (4) CAMPOS EXPERIMENTALES DESARROLLAN SUS ACTIVIDADES EN EL MARCO DE LOS PROCESOS DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y FORMULADOS DE USO VETERINARIOS (PRUEBAS OFICIALES Y EXPERIMENTALES)

CONFORMACION DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

SE HALLA CONFORMADA POR LABORATORIOS PRIVADOS O PÚBLICOS QUE DESARROLLAN SUS ACTIVIDADES REALIZANDO CONTROLES ANALÍTICOS EN SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA.

RUBRO	CANTIDAD
LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIO (RED ANIMAL)	342
LABORATORIOS ALIMENTOS Y RESIDUOS QUÍMICOS (RED ANIMAL)	51 (10)
LABORATORIOS DE ALIMENTOS (RED VEGETAL)	32
LABORATORIOS DE PROTECCIÓN VEGETAL (RED VEGETAL)	5
TOTAL	430

() RESIDUOS

LABORATORIOS AUTORIZADOS ACREDITACION POR NORMA ISO / IEC 17025

**CERTIFICACIONES
ANALITICAS PARA:**

- PLANES DE LUCHAS SANITARIAS
- COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FISCALIZADOS POR SENASA PARA MERCADO INTERNO, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

LABORATORIOS RECONOCIDOS BPL EMITIDAS POR SENASA

**PROTOCOLOS DE
ENSAYO
DESTINADO A:**

- AUTOCONTROL
- VERIFICACIONES SOBRE SISTEMA HACCP
- REGISTRO DE AGROQUÍMICOS, FERTILIZANTES Y BIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA
- DIAGNÓSTICO PARA SANEAMIENTO
- MOVIMIENTO DE ANIMALES

**ACREDITACION POR
NORMA ISO / IEC 17025**



VERIFICACION DE LA PERICIA



AUDITORIA



LABORATORIO AUTORIZADO

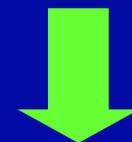
BPL



VERIFICACION DE LA PERICIA



AUDITORIA



LABORATORIO RECONOCIDO



SENASA

AUTORIZACION Y MANTENIMIENTO EN RED NACIONAL DE LABORATORIOS

AREA ADMINISTRATIVA (OFICINA DE LA RED)

-REQUISITOS DE INGRESO:

- GENERALES, EDIFICIOS, DE PERSONAL
- PARTICULARES: REQUISITOS TECNICOS
- APERTURA DE EXPEDIENTE
- PAGO DE ARANCEL
- RECEPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN

AREAS TÉCNICAS

ANÁLISIS DE DOCUMENTACION

PRUEBA DE PROFICIENCIA

APROBADO

RECHAZADO

CERTIFICADO
HABILITANTE

APROBADO

AUDITORIA

REENTRENAMIENTO

CONTROLES ANUALES
AUDITORIA Y PERICIA

GESTION DE LOS LABORATORIOS

VALIDACIÓN



- **APLICABILIDAD** ANALITO, MATRIZ, RANGO DE CONCENTRACION
 - **CALIBRACION** PUREZA DE REACTIVOS, RANGO DE TRABAJO, LINEALIDAD, SENSIBILIDAD
 - **SELECTIVIDAD**
 - **PRECISION** REPETIBILIDAD, PRECISION INTERMEDIA, REPRODUCIBILIDAD
 - **LIMITE DE DETECCION**(LOD)
 - **LIMITE DE CUANTIFICACION**(LOQ)
 - **RECUPERACION**
 - **VERACIDAD** (SESGO)
 - **INCERTIDUMBRE**
 - **ROBUSTEZ**
-
- **LIMITE DE DECISION** (CC α) Y **CAPACIDAD DE DETECCION** (CC β)
(Directiva 96/23/CE, ANEXO I Group A, B1 and B2)

MONITOREO Y/O
VIGILANCIA

AUDITORÍAS E
INSPECCIONES

EVALUACION DE
DESEMPEÑO



CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

CRITERIOS PARA VALIDACION DE METODOS ANALITICOS

PARAMETROS A EVALUAR	PROCEDIMIENTO	NUMERO DE DETERMINACIONES
PRECISION (REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD INTRALABORATORIO) Y SELECTIVIDAD	ANÁLISIS REPLICADOS DE MUESTRAS FORTIFICADAS PARA CADA ANALITO	6 FORTIFICADOS PARA 5 NIVELES DE CONCENTRACION 2 O MÁS ANALISTAS DISTINTOS EN POR LO MENOS 2 TANDAS DIFERENTES
RECUPERACIONES	ANÁLISIS DE MUESTRAS FORTIFICADAS ANÁLISIS DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (CRM's)	6 FORTIFICADOS PARA 5 NIVELES DE CONCENTRACION INMUNOANÁLISIS: 6 FORTIFICADOS PARA 5 NIVELES DE CONCENTRACION
SELECTIVIDAD (INTERFERENCIAS) EFECTO MATRIZ	ANÁLISIS DE MUESTRAS FORTIFICADAS, PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (CRM's)	6 FORTIFICADOS PARA 5 NIVELES DE CONCENTRACION Y BLANCOS DE MATRIZ POR SEXTUPLICADO INMUNOANÁLISIS: 6 FORTIFICADOS PARA 5 NIVELES DE CONCENTRACION Y 20 BLANCOS DE MATRIZ

CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

CRITERIOS PARA VALIDACION DE METODOS ANALITICOS (cont.)

PARAMETROS A EVALUAR	PROCEDIMIENTO	NUMERO DE DETERMINACIONES
LINEALIDAD SENSIBILIDAD RANGO EXACTITUD (DESVIACIÓN O ERROR SISTEMÁTICO)	ANÁLISIS DE PATRONES Y MUESTRAS FORTIFICADAS ANÁLISIS DE MATERIALES DE REFERENCIA (SI ESTÁN DISPONIBLES)	3 REPLICADOS PARA 5 NIVELES DE CONCENTRACION Y BLANCO DE REACTIVOS INMUNOANÁLISIS: 2 REPLICADOS PARA 6 NIVELES DE CONCENTRACION Y BLANCO DE REACTIVOS
ROBUSTEZ (Disposición 06/04)	ANÁLISIS DE MUESTRAS NATURALES O FORTIFICADAS Y MATERIAES DE REFERENCIA	AL MENOS 8 MUESTRAS, TEST DE YOUTEN Y STEINER QUE PERMITE EVALUAR EL EFECTO DE 7 VARIABLES (CON ESA CANTIDAD DE MUESTRAS)
REPRODUCIBILIDAD	ANÁLISIS POR DIFERENTES OPERADORES (USUALMENTE, PERO NO EXCLUSIVAMENTE POR ESTUDIOS INTERLABORATORIOS)	ANÁLISIS REPLICADOS REALIZADOS POR DIFERENTES OPERADORES, DIFERENTES LABORATORIOS, UTILIZANDO DIFERENTES EQUIPOS



CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

Concentración ($\mu\text{g}/\text{kg}$ o $\mu\text{g}/\text{l}$)			
	Repetibilidad	Reproducibilidad	% Recuperación
$C > 100$	$\leq 12\%$	$\leq 15\%$	70 - 110 (OC, PCB's, elementos químicos)
$C > 10$ y $C \leq 100$	$\leq 17\%$	$\leq 20\%$	60 – 110 (OP, Medicamentos Veterinarios) 80 -120 (Analitos cuantificados con estándar interno)
$C < 10$	$\leq 21\%$	$\leq 25\%$	60 – 110 (con estándar interno excepto detector MS)
$C > 1$ y $C < 3$	$\leq 14\%$ IA	$\leq 17\%$ IA	50 - 100 (IA extractiva) 80 -120 (IA global)

Fuente: Disposición 125/06

CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Definiciones:

Error alfa (α): probabilidad de que la muestra analizada sea realmente conforme, aunque se haya obtenido una medición no conforme (probabilidad de cometer un falso positivo).

Error beta (β): probabilidad de que la muestra analizada sea realmente no conforme, aunque se haya obtenido una medición conforme (probabilidad de cometer un falso negativo)

Límite de decisión ($CC\alpha$): límite en el cual y a partir del cual se puede concluir con una probabilidad de error α que una muestra no es conforme.

Capacidad de detección ($CC\beta$): contenido mínimo de la sustancia que puede ser detectado, identificado o cuantificado en una muestra, con una probabilidad de error β . En el caso de sustancias para las que no se ha establecido un límite permitido, la capacidad de detección es la concentración mínima en la que un método puede detectar muestras realmente contaminadas con una certeza estadística de $1 - \beta$. En el caso de sustancias para las que se ha establecido un límite permitido, la capacidad de detección es la concentración en la que un método puede detectar límites de concentración permitidos con una certeza estadística de $1 - \beta$.

CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

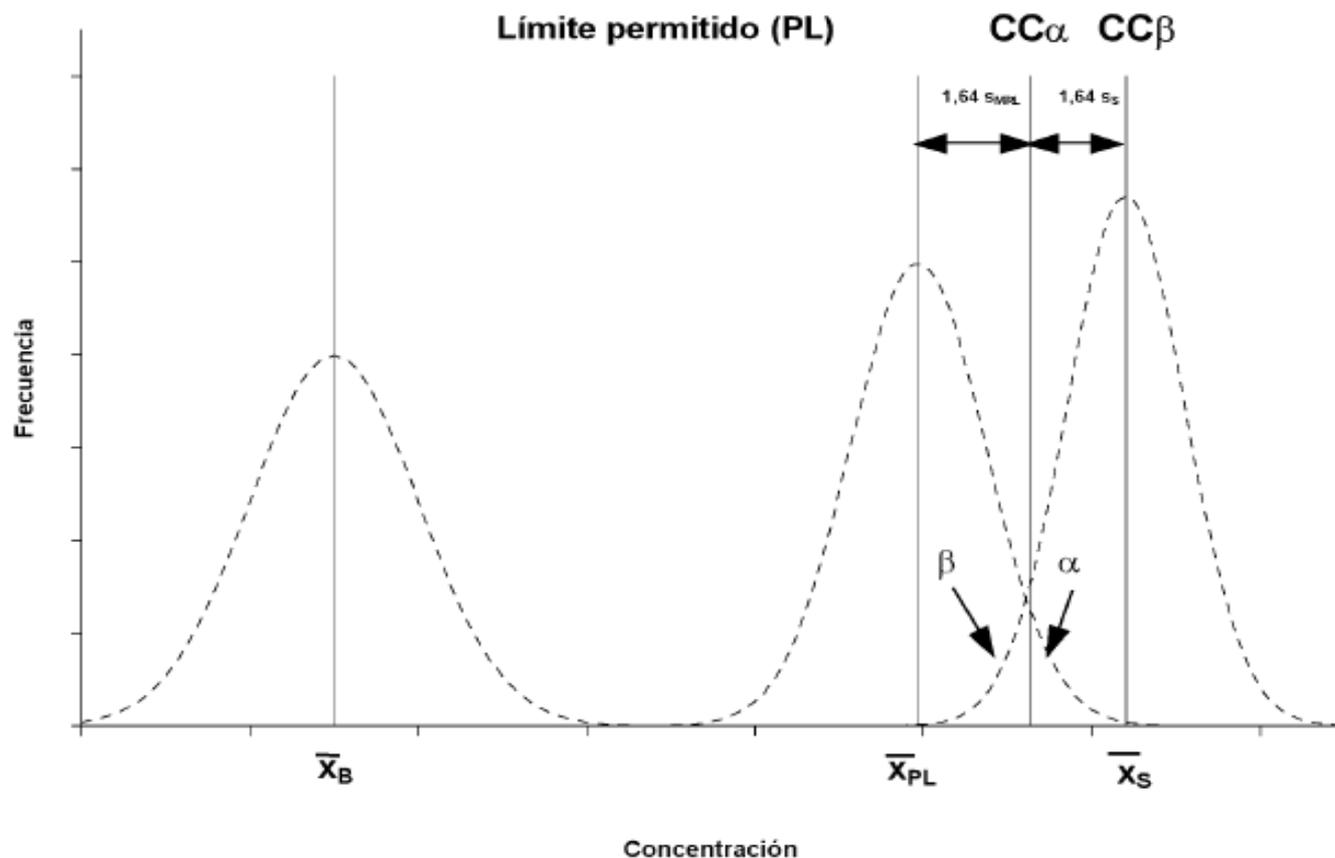
CRITERIOS PARA VALIDACION DE METODOS ANALITICOS (cont.)

PARAMETROS A EVALUAR	PROCEDIMIENTO	NUMERO DE DETERMINACIONES
LIMITE DE DECISION CC_{α}	<p>1- MÉTODOS DE SCREENING CUANTITATIVOS: <i>VALOR PROMEDIO + 3 DESVÍOS STANDARD (DS)</i></p> <p>2-SUSTANCIAS PROHIBIDAS: GRÁFICO RESPUESTA EN FUNCIÓN DE CONCENTRACIÓN NOMINAL EN CONDICIONES DE REPRODUCIBILIDAD INTERNA, INTERSECCIÓN AL EJE Y (ORDENADA AL ORIGEN): <i>AO + 2.33 DS (AL NIVEL DE LA ORDENADA AL ORIGEN)</i></p> <p>3- SUSTANCIAS CON LMR: GRÁFICO RESPUESTA EN FUNCIÓN DE CONCENTRACIÓN NOMINAL EN CONDICIONES DE REPRODUCIBILIDAD INTERNA <i>LMR + 1.64 DS (AL NIVEL DEL LMR)</i></p>	1-ANÁLISIS DE VEINTE (20) MUESTRAS BLANCO
CAPACIDAD DE DETECCION CC_{β}	<p>1- MÉTODOS DE SCREENING CUANTITATIVOS: $CC_{\alpha} + 1.64 DS$ (REPRODUCIBILIDAD INTRALAB. AL NIVEL DEL CC_{α}).</p> <p>2-SUSTANCIAS PROHIBIDAS PARA MÉTODOS DE CONFIRMACIÓN: $CC_{\alpha} + 1.64 DS$ (DS REPRODUCIBILIDAD INTRALAB. AL NIVEL DEL CC_{α})</p> <p>3- SUSTANCIAS CON LMR: $CC_{\alpha} + 1.64 DS$ (REPRODUCIBILIDAD INTRALAB. AL NIVEL DEL CC_{α})</p>	1-ANÁLISIS DE VEINTE (20) MUESTRAS BLANCO 2 Y 3: REPRODUCIBILIDAD INTRALABORATORIO

CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Límite de decisión y Capacidad de detección:

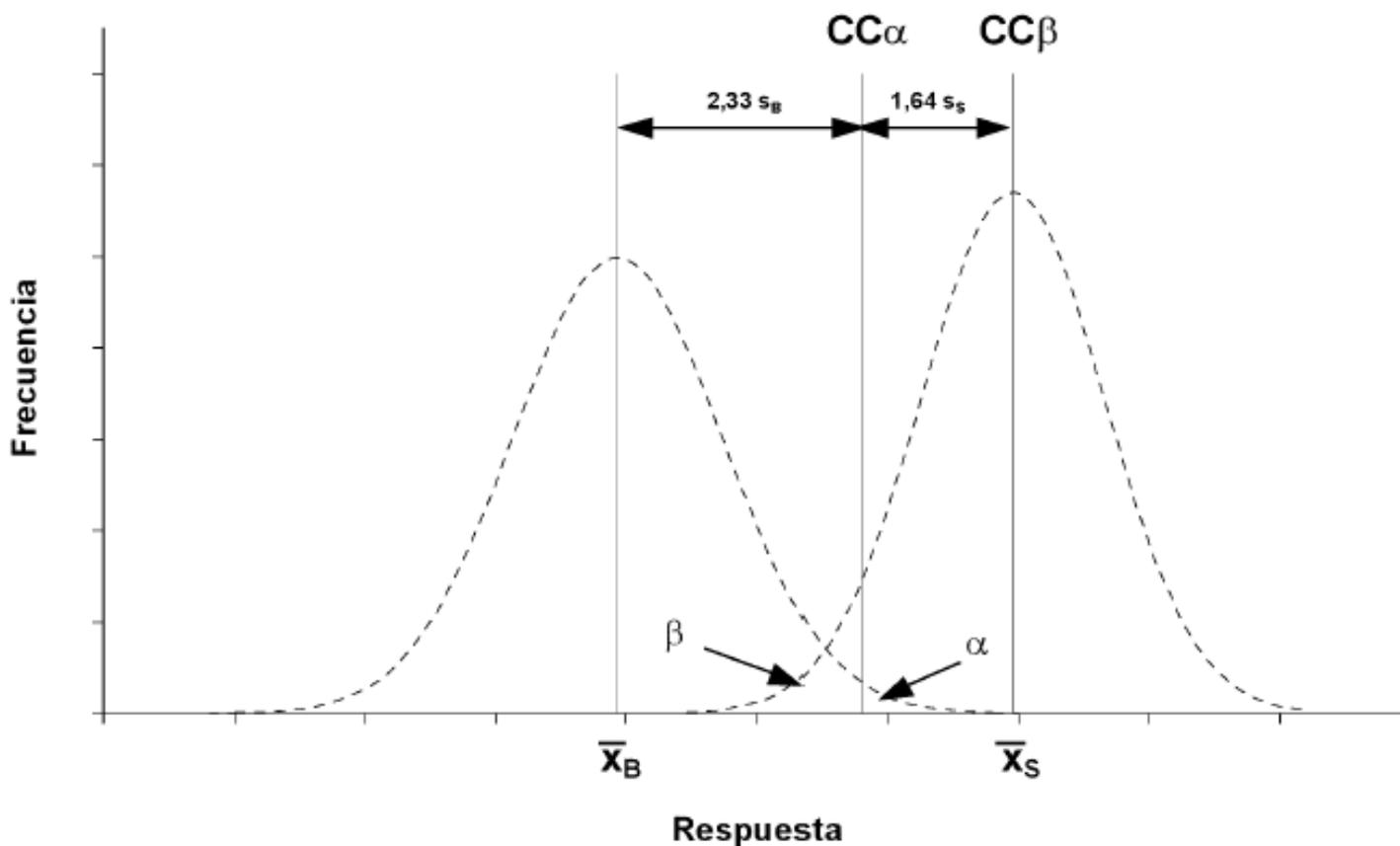
Sustancias para las que se ha establecido un límite permitido



CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

Límite de decisión y Capacidad de detección:

Sustancias para las que no se ha establecido un límite permitido



CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL

CRITERIOS PARA VALIDACION DE METODOS ANALITICOS (cont.)

PARAMETROS A EVALUAR	PROCEDIMIENTO	DETERMINACION
INCERTIDUMBRE	<p>ANÁLISIS REPLICADOS DE MUESTRAS FORTIFICADAS</p> <p>MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (CRMS)</p>	<p>5 NIVELES DE CONCENTRACION POR QUINTUPLICADO</p> $DSR = \frac{DS (R \%)}{R \% (Prom.)}$ $U = DSR \times k \times c$

DS (R %): desvío standard de las R % y R % (Prom.): recuperación promedio. Calcular la Incertidumbre expandida (U) para una medida "c" multiplicando la DSR por un factor de cobertura "k" y c.

Fuente: Disposición 06/04

CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL

LINEAMIENTOS PARA VALIDACION DE METODOS ANALITICOS

PARAMETROS A EVALUAR	PROCEDIMIENTO	NUMERO DE DETERMINACIONES
EXACTITUD	Recuperación porcentual para cada fortificado (R%)	Blanco de matriz y muestras fortificadas a TRES (3) niveles de concentración: 0,5 LMR, LMR y 2 LMR cada una por triplicado. (en los casos que no exista se deberá reemplazar por el valor esperado)
PRECISIÓN	Desviación Estándar Relativa para el blanco y para cada fortificado (DSR%)	
LINEALIDAD	Graficando Conc. Hallada vs. Conc. Nominal se determina el coeficiente de correlación.	
LÍMITES DE DETECCIÓN Y DE CUANTIFICACIÓN	<p>Graficando Respuesta en función de Conc. para cada fortificado, se utiliza un análisis de regresión lineal para determinar la ordenada al origen y su desviación estándar.</p> <p>LD: Ordenada al origen más TRES (3) veces su desviación estándar.</p> <p>LC: Ordenada al origen más DIEZ (10) veces la desviación estándar.</p> <p>Estos valores se confirman fortificando un Blanco a la concentración de LD y verificando que de señal diferenciada del fondo y fortificando blancos por triplicado a la concentración LC y verificando que presentan exactitud y precisión aceptables.</p>	

Fuente: Resolución 617/02

CONTROL DE PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL

CRITERIOS DE ACEPTACIÓN RECOMENDADOS

Límite de cuantificación	Menor o igual al 50% del LMR
Exactitud	Recuperaciones en el rango de 70 a 110%. No se deben aplicar métodos que presenten recuperaciones medias <50%.
Precisión	Desviación Estándar Relativa de $\pm 10\%$. No se deben aplicar métodos que presenten DSR >30%.
Linealidad	El coeficiente de correlación no debe ser inferior a 0,975.

Fuente: Resolución 617/02

GESTION DE LOS LABORATORIOS

VALIDACIÓN

MONITOREO Y/O
VIGILANCIA



COORDINACION GENERAL LABORATORIO ANIMAL
COORDINACION GENERAL LABORATORIO VEGETAL
REDES DE LABORATORIOS

AUDITORÍAS E
INSPECCIONES



- HABILITACIÓN (LAS NECESARIAS)
- MANTENIMIENTO (FREC. MIN. UNA/AÑO)

EVALUACION DE
DESEMPEÑO



LA DILAB ORGANIZA, PREPARA, DISTRIBUYE Y
EVALÚA ENSAYOS DE APTITUD PARA LOS
DISTINTOS RUBROS.
LOS LABORATORIOS DE LA RED NACIONAL DEBEN
PARTICIPAR OBLIGATORIAMENTE.

RED DE LABORATORIOS – REQUISITOS Y TRAMITES DE AUTORIZACION

COORDINACION DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS:

Dr. Sergio González Silvano

Directo: (011) 4836-0030

Conmutador: (011) 4836-1114/1115

E-mail: sgonzale@senasa.gov.ar

AREA RED NACIONAL DE LABORATORIO VEGETAL:

Sra. Marta Mareque

Directo: (011) 4362-4518

Conmutador: (011) 4362-1177/1199/4513/4514 int. 206

E-mail: relabveg@senasa.gov.ar

AREA RED NACIONAL DE LABORATORIO ANIMAL:

Sra. Silvia Ríos de Delbuono

Directo: (011)4836-0300

Conmutador: (011)4836-1114/1116/1117/1121/1170/1171 - Int. 115

E-mail: redlab@senasa.gov.ar

**ÁREA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
DIRECCION DE LABORATORIO Y CONTROL TECNICO**

Lic. Marcelo Omar Pellegrino

**Av. Paseo Colón 315 4° piso – Oficina E
Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

Tel: (054) 11 4121-5028

Fax: (054) 11 4121-5029

E- mail: mpellegr@senasa.gov.ar