



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO

DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL
DEPARTAMENTO DE COORDINACIÓN DE SERVICIOS TÉCNICOS DE ANÁLISIS
QUÍMICOS

INFORME DE PARTICIPACIÓN EN:

Reunión Regional sobre un Programa de Comparación entre Laboratorios para
laboratorios de Inocuidad de los alimentos

PERÍODO DEL EVENTO: 24 al 28 de junio del 2024



Brenda Itzel Checa Orrego, M.SC

Jefa del Departamento de Coordinación de Servicios Técnicos de Análisis Químico

Contraparte del Proyecto Proyecto Regional

RLA5091 Fortalecimiento de los programas de vigilancia de residuos de plaguicidas y micotoxinas en los alimentos mediante el establecimiento de un programa de pruebas de competencia en laboratorios oficiales (ARCAL CXCXV)

Panamá, 3 de julio de 2024

I. ORGANIZADORES DEL EVENTO

La organización del evento fue realizada por Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA a través de la División de Cooperación Técnica y ARCAL, así como los co-organizadores el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y el Instituto Nacional de Metrología de Colombia.

II. SUMARIO

Como se ha identificado en el Perfil Estratégico Regional de ARCAL 2022-2029, la región de América Latina y el Caribe (ALC) continúa enfrentando desafíos en el área de inocuidad alimentaria, tanto en lo que respecta a la protección de la salud pública para el mercado interno, como al cumplimiento de los límites regulatorios para el acceso a los mercados internacionales. El proyecto RLA5091 se basa en la necesidad de asegurar que los alimentos consumidos en la región cumplan con los estándares de inocuidad y calidad necesarios para proteger la salud pública y facilitar el acceso a mercados internacionales. Para abordar estos desafíos, el proyecto RLA5091 tiene varios componentes clave:

- la formación en técnicas de espectrometría de masas por dilución isotópica;
- la realización de pruebas de aptitud a nivel regional con material producido en la región de América Latina y el Caribe.
- el fortalecimiento de los sistemas de gestión de la calidad; y
- las actividades de cooperación e intercambio sur-sur a través de una red de laboratorios analíticos en el marco de la Red Regional de Laboratorios Analíticos (RALACA).

Se realizaron dos actividades preliminares dentro del marco del proyecto: una reunión de coordinación virtual el 22 de abril de 2024, así como una misión de experto para el establecimiento de la línea base acerca de las capacidades técnicas disponibles en la región de América Latina y el Caribe, basado en una encuesta virtual a los laboratorios participantes en el proyecto. Se logró establecer una primera evaluación, pero solo aproximada. La evaluación completa de todos los países y realística es fundamental para la planificación e implementación efectiva de un programa de comparación interlaboratorios, que busca mejorar la calidad y la competencia de estos laboratorios en la implementación de las normas internacionales ISO 17034:2016 e ISO/IEC 17043:2023.

III. RESULTADOS

Se propone comenzar la ejecución de las actividades del Proyecto RLA 5094 con el programa general de formación en las normas ISO/IEC 17025 con la correspondiente transversalidad a las normas ISO/IEC 17034 e ISO/IEC 17043 en su versión vigente, debido a que, en la discusión generada en los grupos de trabajo, se identificaron puntos en común entre las tres normas, lo que implica una revisión de estas para la competencia de los laboratorios que cubriría principios básicos de gestión transversales entre ellas. Esto, en virtud de que los laboratorios que serán proveedores de ensayos de aptitud requerirán la

implementación de las normas ISO/IEC 17034 e ISO/IEC 17043 para el desarrollo de las actividades correspondientes en la generación de ítems de ensayo.

Además, la propuesta incluye la formación básica en estadística, debido a que estas herramientas son fundamentales para los proveedores de ensayos de aptitud. Los laboratorios que participarán en los ensayos de aptitud se entrenarán para aplicar estas herramientas, para que, en un futuro, sean proveedores de ensayos de aptitud. Para estos fines, se propone, una herramienta de evaluación lista de control (*check list*) que diseñará cada capacitador como insumo, para que los laboratorios participantes puedan autoevaluar o hacer seguimiento del progreso en la implementación de las Normas.

Se sugiere monitorear la eficacia del desarrollo de la capacitación mediante recursos en línea, para evaluar el conocimiento y establecer posibles modificaciones en la temática de la capacitación. Así mismo evaluar los avances del curso y promover el intercambio e interacción de los participantes.

Los materiales de capacitación estarán disponibles en un repositorio digital. Se recomienda se gestione la implementación del repositorio mediante el Comité académico de RALACA.

La segunda fase del programa de formación del proyecto se enfocará en temas más específicos necesarios, para la producción de los ítems y organización de los ensayos de aptitud, así como también para la participación de los laboratorios que medirán los ítems seleccionados en el marco del proyecto.

Se propone establecer un consejo de expertos para apoyar y elaborar un programa de formación de auditores en las normas ISO 17025, 17034 y 17043. Por medio del comité RALACA- PT se identificarán los auditores de la red de laboratorio con experiencia previa en esta actividad y los expertos técnicos que se capacitarán como auditores. Se propone una capacitación virtual de formación de auditores. Igualmente, para las personas identificadas como auditores, se plantea que sean involucrados como observadores en la realización de la organización de alguno de los ensayos de aptitud propuestos en el plan de trabajo.

Como parte del mandato básico del proyecto se puede mencionar la participación de los países a través de sus redes nacionales, que incluyen sus laboratorios oficiales, universidades, entidades de investigación y otros, con el fin de trabajar en conjunto en el desarrollo de los programas de monitoreo de plaguicidas y micotoxinas, así como temas de inocuidad y seguridad alimentaria. En lo específico:

- Asignar a cada institución de cada red nacional, un rol en la ejecución del plan de trabajo nacional, incluyendo los recursos para la ejecución de las actividades que le correspondan, con la finalidad de garantizar la sostenibilidad del plan nacional.

- Establecer la formación de grupos de trabajo nacionales/regionales para el seguimiento de los indicadores del proyecto, la identificación de riesgos potenciales y la formación de estrategias para minimizarlos, esto para asegurar el cumplimiento de los objetivos de cada país.
- Conformar un grupo de auditores expertos en las normas de referencia del proyecto, partiendo de auditores con experiencia y formación previa en la norma ISO 17025. Este grupo tendrá como funciones el apoyo en cuanto al aseguramiento de la calidad de la producción de los ítems de ensayos y la organización del programa de ensayos de aptitud.

Fomentar el compromiso de los actores que participen en el proyecto a compartir sus experiencias y conocimiento en las áreas de su experticia.

Para identificar los centros de referencia como proveedores de PT en la región, se consideró y evaluó la experiencia y capacidades desarrolladas hasta el momento por los integrantes del proyecto. Con base en esta información se identificaron algunos países como posibles proveedores de PT.

Cada país expuso su experiencia con las matrices que se trabajan de forma rutinaria y para las cuales se tienen métodos validados. Esta información se cruzó con la posible oferta de ítems de ensayos para los potenciales proveedores de PT. El resultado de este ejercicio es la planeación de dos estudios de ensayos de aptitud, el primero para micotoxinas en matriz vegetal, estimado para el cuarto trimestre de 2026, y el segundo, para residuos de plaguicidas en matriz vegetal, estimado para el primer trimestre de 2027.

Todos los laboratorios de los países integrantes del proyecto participaran en el estudio colaborativo desde diferentes roles. Algunos de estos participarían como organizadores, en este grupo se incluyen los Institutos Nacionales de Metrología (INMs) o los laboratorios que cuentan con la experiencia en la producción y ejecución de PTs. Para este caso, se consideraron posibles alianzas entre países para abordar la estrategia de asignación de valor del ítem de ensayo. Otros laboratorios participarían realizando la medición de los ítems de ensayo; estos laboratorios desarrollaran y fortalecerán sus capacidades de medición, adquiriendo conocimientos e implementando metodologías a través de las capacitaciones propuestas en el marco del proyecto.

Se analizó la autosostenibilidad financiera, tanto del proyecto como de los laboratorios en los 16 países, considerando las particularidades de cada uno. El análisis incluye la identificación de fuentes de financiación propia en cada país, así como la identificación de fondos alternativos. Se identificaron las siguientes prioridades que necesitan:

- Entrenamiento en ISO 17025, ISO 17034, ISO 17043, ISO 13528, ISO 33405, ISO19011

- Entrenamiento en validación de métodos analíticos para plaguicidas y micotoxinas
- Estadística básica y aplicada para la ISO 13528
- Capacitación en método de dilución isotópica
- Estándares analíticos (isótopos estables)
- Intercambio de Personal entre países: Fomentar el intercambio de profesionales y expertos entre diferentes naciones.
- Selección de expertos para capacitación: Incluir tanto la selección de expertos como las modalidades de capacitación.
- Capacitación RALACA: Ejemplos de modalidades incluyen capacitación virtual.

IV. Conclusiones

- El informe de la reunión por los Coordinadores Nacionales de los países participantes en el proyecto se realizó en coordinación con todas las partes.
- Se realizaron cambios al Programa de Actividades inicialmente aprobado, en común acuerdo con todos los participantes.
- Las plataformas digitales de RALACA y ARCAL, con el apoyo del OIEA representan un importante punto de encuentro entre los países miembros y desempeñan como potenciadores para la formación profesional, analítica y técnica de recursos humanos además de favorecer la cooperación entre los países de la región.
- Para el aporte de la información relacionada a los resultados de los programas de monitoreo de residuos de plaguicidas y micotoxinas, se acordó, realizar un trabajo coordinado entre el Comité de Intercambio de Datos RALACA-DSC y el presente proyecto RLA5091.
- Se recomienda a los participantes comunicarse con los miembros de RALACA-DSC que no han aportado información solicitada por la Secretaría de RALACA-DSC, para que la misma sea actualizada.
- Se estableció el uso de la red RALACA como mecanismo de interacción para los países y así acceder a la información a través de la base de datos del comité RALACA-DSC.
- Los resultados de la encuesta regional (modalidad virtual) indica que los laboratorios de la región se pueden separar en 3 grandes grupos: Grupos 1, 2 y 3. Los países del Grupo 1 están conformados por 3 laboratorios, muy cerca de estar acreditados bajo las Normas ISO/IEC 17043 e ISO/IEC 17034, y pueden actuar como facilitadores en temas de participación y análisis de ensayos de aptitud para los demás miembros de la región.

- Establecer una nueva página web de RALACA ubicada en Panamá, que tenga espacios dedicados, incluyendo capacidad adecuada de repositorios, para los comités RALACA-DSC, RALACA-PT y RALACA-COM e incluyendo también a los otros comités ya existentes como RALACA-ACADEMIA.
- Se acordó involucrar a todos los actores que agregan valor a la cadena como el equipo de comunicación, proveedores de estándares analíticos y materiales de referencia, fabricantes de equipo analítico e instrumental de laboratorio, instituciones de acreditación y de metrología y representantes del sector académico.
- Los enlaces de comunicación de Cuba y Argentina propusieron una matriz para recopilar la información de sus contrapartes de los países miembros para facilitar la divulgación del proyecto y dar más visibilidad al mismo, ya que los comunicadores tienen un papel clave en el desarrollo de los proyectos debido a que divulgarán la importancia de compartir los datos de las instituciones bajo un marco de protección y confidencialidad de la información, con aras de favorecer la seguridad e inocuidad alimentaria.
 - Con el fin de agilizar los procesos de nacionalización e ingreso de los ítems de ensayo es pertinente que los países contrapartes compartan sus protocolos para el desarrollo de esta actividad. Es importante tener en cuenta que sin esta información no podrían enviarse los ítems de ensayo producidos. Los protocolos de ingreso de los ítems de ensayo o ensayos de aptitud se deben remitir al Oficial gerente de programa/Oficial técnico, en un período de 2 meses a partir de la finalización de la primera reunión regional de coordinación.
- Los países miembros recibirán entrenamiento en las Normas ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17034, ISO/IEC 17043 y ISO 13528, con la finalidad de fortalecer las capacidades analíticas que procuren un buen sistema de gestión de calidad y con ello, fortalecer las competencias en la realización de ensayos de aptitud y además, incrementar sus competencias en la capacidad de medición. Así como también, se formarán auditores internos para dar continuidad y mantenimiento a los sistemas de gestión de estas normas.
- Se impartirán talleres que abarcaran temas relacionados a la validación de métodos analíticos para micotoxinas y plaguicidas en el que participaran todos los países miembros, así como temas de estadística descriptiva y estadística inferencial.
- Se contará con una capacitación presencial en dilución isotópica para aprender el uso e implementación de esta técnica analítica.
- Todos los laboratorios contarán con los estándares analíticos (isotópicos) que serán evaluados durante la ejecución del ensayo de aptitud del laboratorio organizador.

- Se evaluará la competencia técnica de los países a través de su participación en dos Ensayos de aptitud producidos por Brasil: un correspondiente al análisis de aflatoxina M1 en leche, y un segundo ensayo para el análisis de una o más de estas micotoxinas en cereales (a elegir entre aflatoxinas, fumonisinas, ochratoxinas, deoxynivalenol, zearalonona).
- Con relación a residuos de plaguicidas, Colombia realizará un estudio piloto en café verde (multi residual) y un ensayo de aptitud en café verde. Se contempla como una alternativa, en el caso de que no sea posible desarrollar algún piloto, emplear un material sobrante de ensayo de aptitud (material de referencia secundario) para el desarrollo del estudio colaborativo.
- Para el nuevo proyecto RLA5091, se planea establecer un grupo de comunicación, capacitar a los comunicadores, desarrollar materiales informativos y realizar reuniones de sensibilización con los actores clave. Fomentar comunicación fluida entre grupos técnicos y de comunicación para promover los avances y logros del proyecto.
- La calidad de los resultados se asegurará mediante la participación de todos los laboratorios en el análisis del ítem de ensayo y ensayo de aptitud, incluyendo laboratorios no acreditados, pero con capacidad técnica, junto con una adecuada organización y comunicación entre los comités del proyecto.