



Fera Science Ltd (Fera)

Protocolo para los Programas de Ensayos de
Aptitud

Versión 6, Enero 2023

Parte 2 – Fapas[®]

Programa de Química de Alimentos (FAPAS)

© Copyright Fera Science Ltd (Fera) 2023. Todos los derechos reservados.

PROLOGO

Este Protocolo se compone de una serie de documentos interrelacionados. La Parte 2, este documento, establece detalles específicos para Fapas® Programa de Química de Alimentos (FAPAS). Aunque este documento duplica en parte algo del texto de la Parte 1 - principios comunes, **no puede** ser usado de forma aislada. La Parte 2 debe ser siempre leída junto con la Parte 1 y viceversa.

HISTORICO DE VERSIONES

Este Protocolo se revisó completamente en 2009 sustituyendo a todos los Protocolos de ensayos de aptitud publicados previamente por Fera Science Ltd en cualquiera de sus anteriores denominaciones. Por ejemplo todas las ediciones de los Protocolos de FAPAS, FEPAS, GeMMA y LEAP por separado.

La Versión 6 de Enero de 2023, esta versión, sustituye a la Versión 5 de Abril de 2017. Los cambios son los siguientes:

3.1 Aclaración sobre el uso de subcontratistas

4 Aclaración de las evaluaciones cualitativas

5 Fecha de acceso al sitio web de referencia

Actualizar información de contacto

CONTENIDO

1. INTRODUCCION	4
1.1. Fera, PTG y FAPAS	4
1.2. Acreditación	4
2. ORGANIZACION del Programa de Química de Alimentos (FAPAS)	4
2.1. Sistema de gestión	4
3. PARTICIPACION en los PROGRAMAS	4
3.1. Preparación y Homogeneidad de los Materiales de Ensayo	4
3.2. Envío y Recepción de los Materiales de Ensayo	5
3.3. Análisis de los Materiales de Ensayo	5
3.4. Servicios de seguimiento	5
4. EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO	5
5. REFERENCIAS	7

1. INTRODUCCION

1.1. Fera, PTG y FAPAS

Fera Science Ltd (Fera) fue adquirida el 1 de abril de 2015. Fera suministra una amplia variedad de Programas de Ensayos de Aptitud (PT) bajo la marca Fapas®. La gestión de estos Programas de Ensayos de Aptitud (PT) es la tarea exclusiva de un equipo dentro de Fera, conocido internamente como el Grupo de Ensayos de Aptitud (Proficiency Testing Group -PTG).

Para el propósito de este Protocolo se utiliza FAPAS® para indicar el PTG de Fera. En el caso de la Parte 2 de este Protocolo, este documento, se especifican detalles solamente relacionados con el Programa FAPAS® de Química de alimentos (FAPAS).

1.2. Acreditación

Fera Science Ltd es un proveedor de ensayos de aptitud acreditado por la Entidad de Acreditación del Reino Unido (UKAS) con el Numero 0009. Se concede la acreditación a FAPAS® de acuerdo con la norma ISO/IEC 17043:2010 [1].

El alcance formal de la acreditación puede obtenerse del sitio web de la Entidad de Acreditación del Reino Unido (UKAS) (formato Adobe PDF) [2].

A menos que se indique expresamente en el programa detallado o folleto, todos los Ensayos de Aptitud PT Fapas® Programa de Química de Alimentos (FAPAS) pueden considerarse dentro del alcance de acreditación. Los detalles y el alcance de los Programas de Ensayos de Aptitud pueden deducirse de los folletos publicados y del programa de acreditación.

2. ORGANIZACION DEL PROGRAMA DE QUIMICA DE ALIMENTOS (FAPAS)

2.1. Sistema de gestión

El sistema de gestión acreditado cubre todos los aspectos de los Ensayos de Aptitud organizados por Fapas® en el Programa de Química de Alimentos (FAPAS), ej.: el mismo sistema aplica tanto si un Ensayo de Aptitud en particular está dentro el alcance como si no lo está.

3. PARTICIPACION EN LOS PROGRAMAS

3.1. Preparación y Homogeneidad de los Materiales de Ensayo

Los materiales de ensayo pueden ser preparados para FAPAS® por laboratorios subcontratados. Las pruebas de homogeneidad y estabilidad pueden ser hechas en el mismo laboratorio o en un laboratorio subcontratado diferente. Los detalles de los resultados de la preparación y homogeneidad de los materiales de ensayo son conservados por FAPAS PT pero ya no se publican en los informes de cada Ensayo de Aptitud PT. Los procedimientos del ensayo de homogeneidad y la evaluación de los resultados se mantienen acordes con las recomendaciones del Protocolo Armonizado Internacional [3]. La identidad de los laboratorios subcontratados es confidencial.

Los participantes pueden contactar con FAPAS PT para solicitar detalles de la preparación de los materiales de ensayo y los ensayos de homogeneidad cuando es pertinente para su evaluación. Estos detalles se enviarán bajo petición, excepto cuando esto comprometa datos que son comercialmente confidenciales o cuando este conocimiento no sea científicamente válido para la interpretación de las evaluaciones.

3.2. Envío y Recepción de los Materiales de Ensayo

Los materiales de ensayo de FAPAS® Química de Alimentos (FAPAS) pueden ser enviados por correo normal o mediante courier cuando existen limitaciones de tiempo. Estas limitaciones de tiempo surgen normalmente cuando una combinación analito/matriz es sensible a la temperatura o es estable solamente por un período de tiempo limitado. Estos materiales de ensayos se indican en los Programas de Ensayos de Aptitud PTs. En estos casos, para facilitar el envío rápido de las muestras los participantes deben utilizar los servicios de rastreo on-line. Es responsabilidad del cliente prever y atender, en el día del envío, a un correo electrónico anunciándole el número de rastreo y luego monitorizar el avance de sus muestras. Para los participantes de fuera del Reino Unido es de particular importancia rastrear sus muestras para asegurarse un tránsito rápido a través de las aduanas de su país. FAPAS® no se hace responsable de los retrasos que surjan en las Aduanas.

3.3. Análisis de los Materiales de Ensayo

Es responsabilidad de los participantes leer las instrucciones (suministradas en formato electrónico, descargable desde la página web de FAPAS®, www.fapas.com), y seguirlas exactamente antes de realizar el análisis real del material de ensayo. FAPAS® no se hace responsable de cualquier problema que surja de la falta de cumplimiento de estas instrucciones.

Un ejemplo de las instrucciones está disponible bajo solicitud a FAPAS®.

3.4. Servicios de seguimiento

Después de que se ha completado un Ensayo de Aptitud PT y se han asignado valores para la concentración de los analitos, los materiales de ensayo excedentes pueden ser comprados para su uso como materiales de Control de Calidad (QC) o Materiales de Referencia (RM). Estos materiales *no* son Materiales de Referencia Certificados. Los Materiales de Referencia Certificados en el sector de análisis de alimentos no son numerosos y por ello los materiales de ensayo excedentes de FAPAS® pueden ser la única fuente para obtener un material el control de calidad apropiado.

Una lista de los materiales de ensayo excedentes (tanto QC como RM) que pueden adquirirse después está disponible en la página web www.fapas.com.

La mayoría de los informes emitidos desde el comienzo de FAPAS® en 1990 están disponibles a la venta y los precios se pueden consultar bajo demanda. Los participantes de todos los programas FAPAS® tienen acceso libre a una copia electrónica de los informes de aquellos ensayos para los cuales se han inscrito. Están disponibles, bajo petición, copias electrónicas de los informes que tienen un cargo adicional.

Si un participante desea obtener consejo sobre algún aspecto de su rendimiento deberá, en primer lugar, contactar con FAPAS® por correo electrónico (info@fapas.com). Los participantes deben tener en cuenta que es probable que FAPAS® ofrezca asistencia en forma de servicio de intermediación mediante el cual pasará, anónimamente o no en el caso de que las partes acuerden renunciar a la confidencialidad, la pregunta del participante a un laboratorio experto/asesor externo.

4. EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO

Todos los Programas de Ensayos de Aptitud PTs FAPAS® expresan los resultados cuantitativos de los participantes como puntuaciones-z. No se incluye en los informes el detalle exhaustivo de la obtención del valor asignado. A menos que se indique el detalle en los informes los participantes pueden asumir que se ha llevado la evaluación completa del valor asignado mediante la media robusta, la mediana o la moda. Las desviaciones estándar para la evaluación del rendimiento pueden ser derivadas de la ecuación de Horwitz modificada [4], datos de estudios colaborativos, legislación, o una RSD_R adecuada para el fin previsto proporcionada por opiniones de expertos. Las referencias relevantes se detallan en los informes. Para algunos ensayos (ej. plaguicidas, medicamentos veterinarios), si un participante falla al informar de un analito y su Límite de Determinación (o límite de cuantificación o CCβ) es inferior al nivel requerido para obtener una puntuación-z de -3 , el resultado será asignado automáticamente como cero.

Los resultados cualitativos pueden ser evaluados frente a la respuesta anticipada mediante formulación o frente al consenso de los resultados de los participantes. Cuando los resultados se evalúan frente a la formulación los resultados de las evaluaciones del rendimiento se expresan como "satisfactorios" o "no satisfactorios". Cuando los resultados se evalúan frente al consenso se expresan como "de acuerdo" o "en desacuerdo" con el consenso. Dichas evaluaciones no son evaluaciones completas del desempeño, sino que se brindan únicamente a título informativo. Para algunos ensayos (ej. plaguicidas, colorantes), se incluye una tabla adicional en el informe que detalla los analitos encontrados por los participantes y que no formaban parte del ejercicio (ej. falsos positivos).

5. REFERENCIAS

- 1 ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.
- 2 <http://www.ukas.com>, acceso 09/12/2022
- 3 Thompson, M., Ellison, S.L.R. and Wood, R., 2006, The International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories, *Pure Appl. Chem.*, **78** (1), 145–196.
- 4 Thompson, M., 2000, Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, *Analyst*, **125**, 385-386.

Fapas®
Fera Science Ltd (Fera)
York Biotech Campus
Sand Hutton
York
YO41 1LZ
UK

Tel: +44 (0)1904 462100
e-mail: info@fapas.com
web: www.fapas.com