



Fera Science Ltd (Fera)

Protocolo para los Programas de Ensayos de
Aptitud

Versión 6, Enero 2023

Parte 3 – Fapas[®]

Programa de Microbiología de Alimentos (FEPAS)

© Copyright Fera 2023. Todos los derechos reservados.

PROLOGO

Este Protocolo se compone de una serie de documentos interrelacionados. La Parte 3, este documento, establece detalles específicos para Fapas® Programa de Microbiología de Alimentos (FEPAS). Aunque este documento duplica en parte algo del texto de la Parte 1 - principios comunes, **no puede** ser usado de forma aislada. La Parte 3 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 en cualquiera de sus anteriores denominaciones.

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

- 3.4 disponibilidad de materiales de prueba sobrantes
- 4 aclaración de la transformación logarítmica en la fórmula de puntuación z
- 4 Descripción de los valores de desviación estándar para MPN y *Campylobacter* spp.
- 5 Referencias actualizadas
- Información de contacto actualizada

CONTENIDO

1. INTRODUCCION	4
1.1. Fera, PTG, FAPAS y FEPAS	4
1.2. Acreditación	4
2. ORGANIZACION deL PROGRAMA de MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS (FEPAS)	4
2.1. Sistema de gestión	4
3. PARTICIPACION en los PROGRAMAS	4
3.1. Preparación, Homogeneidad y Estabilidad 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	6
5. REFERENCIAS	7

1. INTRODUCCION

1.1. Fera, PTG, FAPAS y FEPAS

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 3 de este Protocolo, este documento, se especifican detalles solamente relacionados con el Programa Fapas® de Microbiología de Alimentos (FEPAS).

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 Microbiología de Alimentos (FEPAS) 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 MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS (FEPAS)

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 Microbiología de Alimentos (FEPAS), ej.: el mismo sistema aplica tanto si un Ensayo de Aptitud en particular está dentro el alcance como si no lo está.

El sistema de gestión incluye:

- Ensayos de Detección (cualitativos)
- Ensayos de Recuento (cuantitativos)
- Organismos Diana Únicos y Combinaciones de Organismos Diana
- Identificación de organismos desconocidos
- Inclusión de flora contaminante, en la mayoría de los materiales de ensayo, para simular muestras reales

3. PARTICIPACION EN LOS PROGRAMAS

3.1. Preparación, Homogeneidad y Estabilidad de los Materiales de Ensayo

La preparación y las pruebas de homogeneidad de todos los materiales de ensayo del Programa Fapas® de Microbiología de Alimentos (FEPAS) se realiza por laboratorios subcontratados. Los

detalles de la preparación y de los resultados homogeneidad de los materiales de ensayo son conservados por Fapas® pero ya no se publican en los informes de cada Ensayo de Aptitud PT. La verificación de los materiales de ensayo de los Ensayos de Aptitud cualitativos se realizan por laboratorios subcontratados. Los resultados de la verificación de los materiales de ensayo de los Ensayos de Aptitud cualitativos se publican en los informes.

Los participantes pueden contactar con Fapas® 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.

La estabilidad de las muestras de Microbiología de Alimentos se ensaya bajo condiciones ideales y simuladas de transporte a lo largo de la duración del Ensayo de Aptitud PT (habitualmente un periodo de 4 semanas). El estudio de estabilidad es una actividad subcontratada.

3.2. Envío y Recepción de los Materiales de Ensayo

Los materiales de ensayo del Programa Fapas® de Microbiología de Alimentos (FEPAS) se remiten mediante courier por lo que pueden ser rastreados on-line a lo largo del envío. 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, descargables 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.

Algunos materiales de ensayo del Programa Fapas® de Microbiología de Alimentos (FEPAS) requieren preparación (habitualmente rehidratación) por parte de los participantes antes del análisis. Las instrucciones para este proceso pueden descargarse desde la página web de Fapas®, www.fapas.com. Además, el Programa Fapas® de Microbiología de Alimentos (FEPAS) tiene un periodo de tiempo (indicado en las instrucciones) dentro del que debe completarse el análisis debido a la estabilidad del organismo/matriz.

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

3.4. Servicios de seguimiento

Fapas® históricamente no ha vendido materiales de ensayo sobrantes de los lotes empleados en los Ensayos de Aptitud de Microbiología de Alimentos (FEPAS) (debido a su duración limitada). Tras pruebas de estabilidad más extensas, algunos materiales de prueba excedentes pueden estar disponibles para su venta inmediatamente después de la publicación del informe del ensayo de aptitud PT y solo por un periodo de tiempo limitado. Se notificará a los participantes en el PT de la disponibilidad de dichos materiales.

La mayoría de los informes del Programa Fapas® de Microbiología de Alimentos (FEPAS) emitidos desde el año 2000 están disponibles a la venta. Los precios están disponibles 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

Los Ensayos de Aptitud del Programa Fapas® de Microbiología de Alimentos (FEPAS) de detección (evaluaciones cualitativas) expresan los resultados de los participantes como Satisfactorios (S) o No Satisfactorios (NS), comparados con el resultado previsto (para un material de ensayo adicionado y verificado). La evaluación se basa en la correcta detección en todos los materiales suministrados.

Los Ensayos de Aptitud de Microbiología de Alimentos (FEPAS) de Recuento (evaluaciones cuantitativas) expresan los resultados de los participantes como puntuaciones-z. El valor asignado es el consenso de los resultados válidos de los participantes. Los resultados informados por los participantes, antes de la evaluación estadística, se transforman en primer lugar a valores logarítmicos (a unidades de $\log_{10}\text{ufc/g}$) para obtener la distribución normal. Por ello, la fórmula para el cálculo de las puntuaciones-z se modifica a:

$$z = \frac{(\log_{10} x - \log_{10} x_a)}{\sigma_p}$$

donde x es el resultado informado por el participante tras la transformación \log_{10}

x_a es el valor asignado en valores transformados \log_{10}

y σ_p es la desviación estándar para el Ensayo de Aptitud en el dominio \log_{10}

La desviación estándar para la evaluación de la aptitud se deriva de datos retrospectivos del Programa Fapas® de Microbiología de Alimentos (FEPAS) y generalmente se aplica un valor de 0.25 $\log_{10}\text{ufc/g}$. Las principales excepciones son para los ensayos de aptitud de recuento mediante NMP donde σ_p ha sido inflado por un factor de 1.17;

$$\sigma_p = 0.25 \times 1.17 = 0.2925 \log_{10}\text{NMP/g}$$

los ensayos de aptitud de recuento de *Campylobacter* spp. que adopta σ_p igual a 0.35 $\log_{10}\text{cfu/g}$ para ser más adecuada al uso de este ensayo. El factor de 1.17 los ensayos de NMP se derivó de un estudio (no publicado) de los datos de ensayos de aptitud NMP de Fapas®. Este enfoque está aprobado por el Comité Asesor de Fapas® y está recomendada por la norma ISO 22117 [3]. Para nuevos Ensayos de Aptitud PT se toma en consideración la novedad del PT al establecer inicialmente la desviación estándar (por ejemplo 0.35 $\log_{10}\text{ufc/g}$ en primera instancia) hasta que el Ensayo de Aptitud se ha asentado y puede revisarse la desviación estándar.

El Programa Fapas® de Microbiología de Alimentos (FEPAS) también incluye un Ensayo de Aptitud para la detección e identificación de patógenos desconocidos a nivel de género y especie. La evaluación se basa en la correcta detección en todos los materiales de ensayo suministrados.

5. REFERENCIAS

- 1 ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.
- 2 <http://www.ukas.com>, acceso 09/12/2022
- 3 ISO 22117:2019, Microbiology of the food chain – Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison

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