



**PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS
INTERLABORATORIO**

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

ÍNDICE

I. <u>OBJETIVO</u>	3
II. <u>FINALIDAD</u>	3
III. <u>ALCANCE</u>	3
IV. <u>AMBITO DE APLICACIÓN</u>	3
V. <u>BASE LEGAL</u>	3
VI. <u>BASE TÉCNICA</u>	3
VII. <u>GLOSARIO</u>	4
VIII. <u>DISPOSICIONES ESPECÍFICAS</u>	4
IX. <u>DESCRIPCIÓN</u>	5
X. <u>ANEXOS</u>	8

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS INTERLABORATORIO	Resolución N° 022 2021-SANIPES-PE Página 3 de 9
---	--	---

PROCEDIMIENTO TECNICO SANITARIO PARA LA EJECUCION DE PRUEBAS INTERLABORATORIO

I. OBJETIVO

Establecer la metodología para la ejecución de pruebas interlaboratorio aplicables a los laboratorios de la Autoridad Sanitaria y a las entidades de ensayo que forman parte de la red de laboratorios de SANIPES.

II. FINALIDAD

Evaluar y realizar el seguimiento del desempeño de los laboratorios de la Autoridad Sanitaria y de las entidades de ensayo que forman parte de la red de laboratorios de SANIPES, respecto a la ejecución de métodos de ensayo efectuados sobre recursos y productos hidrobiológicos, y piensos de uso en acuicultura, en aras de velar por la salud pública y el estatus sanitario del país, zona y/o compartimento donde se encuentren los recursos hidrobiológicos.

III. ALCANCE

El presente procedimiento técnico sanitario comprende desde la programación de pruebas interlaboratorio hasta la entrega del informe final de pruebas interlaboratorio al profesional encargado de la gestión de los laboratorios de la Autoridad Sanitaria y a las entidades de ensayo que forman parte de la red de laboratorios de SANIPES.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento técnico sanitario aplica a todos los órganos y unidades orgánicas del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES que participen en el desarrollo de las pruebas interlaboratorio.

V. BASE LEGAL

- 5.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y sus modificatorias.
- 5.2. Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y su modificatoria.
- 5.3. Decreto Supremo 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES
- 5.4. Resolución Directoral N°002-2018-SANIPES-DSNPA, que aprueba la implementación de pruebas interlaboratorios para la supervisión de las Entidades de Apoyo autorizadas por SANIPES.

VI. BASE TÉCNICA

- 6.1. ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad – Requisitos Generales para los ensayos de Aptitud.
- 6.2. ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons.
- 6.3. ISO/TS 22117 Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Requisitos específicos y directrices para los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios.

VII. GLOSARIO

Para efectos del presente procedimiento técnico sanitario se aplican las definiciones siguientes

7.1. Abreviaturas

DSNPA: Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS INTERLABORATORIO	Resolución N° 022 2021-SANIPES-PE Página 4 de 9
---	--	---

- 7.2. Comparación interlaboratorio:** Consiste en la organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre un mismo ítem de ensayo o ítems similares por dos o más laboratorios de ensayo, de acuerdo con las condiciones predeterminadas que establezca el proveedor de pruebas interlaboratorio.
- 7.3. Evaluación de desempeño:** Evaluación de los participantes mediante estadísticas de desempeño, basada en la exactitud de los resultados presentados por los mismos, en comparación con los valores consensuados de los participantes (todos los participantes o un subgrupo), de laboratorios de ensayo de referencia, o bien, de valores asignados que han sido determinados independientemente por el proveedor de pruebas interlaboratorio.
- 7.4. Ítem de ensayo de prueba interlaboratorio:** Muestra, producto o material de referencia, que es utilizado en un ensayo de prueba interlaboratorio. También llamado Ítem de ensayo de aptitud.
- 7.5. Participantes:** Hace referencia a los laboratorios de la Autoridad Sanitaria y a las entidades de ensayo que forman parte de la red de laboratorios de SANIPES, incluidas aquellas que emiten informes de ensayo empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos.
- 7.6. Proveedor de pruebas interlaboratorio:** Es la autoridad sanitaria del sector pesca y acuicultura, responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de prueba de interlaboratorio.
- 7.7. Programa de pruebas interlaboratorio:** Número determinado de ensayos de aptitud en un tiempo determinado, diseñados y operados en una o más rondas de pruebas interlaboratorio, para un área específica de ensayo.
- 7.8. Prueba interlaboratorio:** Evaluación del desempeño de los participantes mediante comparaciones interlaboratorio. También llamados ensayos de aptitud.
- 7.9. Ronda de pruebas interlaboratorio:** Secuencia completa y única que incluye la distribución de ítems de ensayo de aptitud, evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.
- 7.10. Valor asignado:** Valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de prueba interlaboratorio.

VIII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

8.1. Sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad de SANIPES, para la ejecución de pruebas interlaboratorio, está basado en la norma internacional ISO/IEC 17043 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud".

8.2. Confidencialidad e imparcialidad

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES desarrolla las pruebas interlaboratorio con el compromiso de confidencialidad, imparcialidad y objetividad en todo su contexto de ética, juicio profesional, transparencia, independencia, manejo de conflicto y conocimiento técnico.

8.3. Determinación de participantes y asignación del número de identificación

SANIPES determina cuales son los Laboratorios de la Autoridad Sanitaria que participan en el programa de pruebas interlaboratorio y, las Entidades de Ensayo que forman parte de dicho programa en el marco de las funciones de fiscalización sanitaria.

	PROCEDIMIENTO TÉCNICO SANITARIO PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS INTERLABORATORIO	Resolución N° 022 2021-SANIPES-PE Página 5 de 9
---	--	---

Para mantener la confidencialidad de la identidad de los participantes, el especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES asigna un número de identificación a cada uno. En caso se pierda el anonimato de algún participante, se genera un nuevo número de identificación.

8.4. Comunicación con los participantes

SANIPES, como proveedor del ensayo de interlaboratorio, comunica a los participantes de las pruebas interlaboratorio, la información siguiente:

- La publicación de noticias o comunicados de carácter general: A través de la página web institucional.
- El envío de comunicados de carácter específico: mediante el correo electrónico Interlaboratorio@sanipes.gob.pe.
- El inicio de una ronda interlaboratorio: mediante oficio, el mismo que puede ser remitido a través del correo electrónico Interlaboratorios@sanipes.gob.pe
- El envío de los resultados y el informe final a los participantes: a través del correo Interlaboratorios@sanipes.gob.pe.
- La atención de las consultas: a través del correo Interlaboratorios@sanipes.gob.pe.

8.5. Situaciones para el rechazo de los ítems de ensayo de pruebas interlaboratorio

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES, sólo acepta el rechazo de los ítems de ensayo de pruebas interlaboratorio entregados a los participantes, cuando los mismos evidencien mediante pruebas objetivas (fotografías, registros, entre otros similares) las siguientes situaciones:

- Pérdida de la cadena de frío (cuando corresponda, de acuerdo con la estabilidad del material)
- Pérdida de la integridad del ítem de ensayo (por daños físicos).

IX. DESCRIPCIÓN

9.1. Elaboración del programa de las pruebas interlaboratorio

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES elabora el programa de las pruebas interlaboratorio con una frecuencia anual, y lo elabora dentro del último mes del año previo a su ejecución para remitirlo a la DSNPA.

La DSNPA otorga el visto bueno (V^oB^o) para aprobar el programa de las pruebas interlaboratorio durante el primer mes de cada año, previo a su ejecución.

Una vez aprobado el programa de pruebas interlaboratorio, el especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES comunica a los participantes el inicio de la(s) ronda(s) de pruebas interlaboratorio a realizar.

9.2. Diseño, preparación y manipulación de los ítems de ensayo

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES diseña los ítems de ensayo garantizando que los participantes, los reciban con contenidos diferentes, homogéneos y estables. En los casos que sea necesario determinar cuantitativamente el contenido de los ítems de ensayo, éstos se diseñan con el fin de garantizar que la participación a lo largo de una distribución anual, permita evaluar la precisión de un participante en niveles diferentes.

El diseño puede implicar contenidos de los ítems de ensayo que pueden ser no habituales, con el fin de dar la oportunidad a los participantes de obtener una mayor experiencia.

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES prepara los ítems de ensayo para las pruebas interlaboratorio, de acuerdo con el programa aprobado por la DSNPA. La preparación de los ítems de ensayo se realiza de acuerdo con las pruebas de control previo, tales como: estandarización del inóculo, evaluación del efecto matriz, pruebas de esterilidad, porcentaje de recuperación, validación del transporte, pruebas de homogeneidad y estabilidad, entre otras que apliquen de acuerdo a la prueba interlaboratorio a implementar.

La preparación y manipulación de los ítems de ensayo se registran de acuerdo con el protocolo de cada prueba interlaboratorio a desarrollar, previamente definido e implementado por el proveedor de pruebas interlaboratorio.

9.3. Embalaje y entrega de los ítems de ensayo a los participantes

Los ítems de ensayo son previamente embalados, etiquetados y entregados a los participantes en las instalaciones de SANIPES. El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES señala las condiciones de almacenamiento antes de su traslado, haciendo entrega del instructivo y hojas de seguridad (según corresponda), y consigna lo verificado en el Acta de entrega del ítem de ensayo, establecido en los documentos que forman parte del sistema de gestión de la calidad de SANIPES.

El instructivo incluye información relativa a la distribución de las muestras y su reconstitución o fortificación, para posteriormente ejecutar los métodos de ensayo previstos, conteniendo como mínimo:

- Condiciones de almacenamiento.
- Tiempo establecido para el desarrollo del análisis.
- Hidratación y fortificación de los ítems de ensayo antes de la realización de las pruebas.
- Información del contacto de SANIPES en caso de daño o pérdida.

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES acondiciona en cajas isotérmicas con geles refrigerantes, solo aquellos ítems de ensayo que requieran mantener la temperatura de traslado desde que son entregados por SANIPES hasta su llegada a las instalaciones de los participantes.

Nota:

1. Para que las pruebas interlaboratorio proporcionen conocimientos efectivos sobre los resultados de los métodos de ensayo previstos (los usualmente empleados), dichos métodos deben ser trabajados bajo las mismas condiciones de análisis y reportados de acuerdo a lo establecido en cada método de ensayo.
2. Si la cantidad de ítem de ensayo lo permite, los participantes pueden emplearla para permitir la participación de todo el personal autorizado en la ejecución del ensayo.
3. Si los ítems de ensayo se analizan fuera del tiempo establecido en el instructivo, SANIPES no se responsabiliza por la estabilidad y homogeneidad de éstos.

9.4. Recepción del reporte de resultados de los participantes

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES, recibe los correos electrónicos remitidos por los participantes con el reporte de resultados de las pruebas interlaboratorio, durante el tiempo establecido para su envío.

Los resultados remitidos fuera del plazo establecido en el instructivo son recepcionados por SANIPES, pero considerados como insatisfactorios.

9.5. Evaluación del reporte de resultados de los participantes

La evaluación de los resultados se realiza de la siguiente forma:

9.5.1. Evaluación Estadística

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES procede a realizar la evaluación estadística de los ítems de ensayo de acuerdo con lo establecido en cada programa de pruebas interlaboratorio y según el tipo de prueba (cuantitativa, semi – cuantitativa o cualitativa). La evaluación estadística se realiza tomando como base la norma ISO 13528 Statistical methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons.

9.5.2. Evaluación de Desempeño

9.5.2.1. El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES realiza la evaluación de desempeño de acuerdo con el tipo de prueba interlaboratorio y considerando las normas internacionales específicas, dependiendo del criterio sanitario sujeto a ensayo, considerando lo siguiente:

a. Prueba interlaboratorio cualitativa

Se evalúa el resultado en base a la coincidencia (100%) o No coincidencia (0%) entre el valor asignado y el valor reportado del participante.

b. Prueba interlaboratorio semi-cuantitativa

La evaluación de resultados se calcula utilizando los límites de aceptabilidad de $\pm 3\sigma$ y $\pm 5\sigma$, para el valor asignado (V_a), utilizando la desviación estándar teórica de 0,32 para la combinación de tres por tres tubos y de 0,24 para la combinación de tres por cinco tubos, aplicando al valor logaritmo de 10 del valor asignado $\pm 3\sigma$ y $\pm 5\sigma$.

c. Prueba interlaboratorio cuantitativo

El análisis estadístico z-score compara las diferencias entre los resultados de los participantes y el valor asignado en términos de la dispersión aceptable de los resultados o la desviación estándar establecida.

$$Z = \frac{X - X_a}{\sigma_{pt}}$$

Dónde:

X_a = resultado de los participantes.

X = valor asignado.

σ_{pt} = Desviación estándar establecida para la prueba interlaboratorio (DE)

Se pueden presentar diferencias al comparar cálculos de z-score realizados por los participantes con los obtenidos de la planilla de cálculo debido a efectos de redondeo, y, en ese caso, se establece el uso de 2 decimales.

Los criterios de aceptabilidad están definidos por el valor obtenido por cada participante y son clasificados de la siguiente manera:

z-score	Interpretación	Clasificación
$-2,00 < Z < 2,00$	Es decir, entre -2,00 y 2,00	Satisfactorio (S)

z-score	Interpretación	Clasificación
$-2,00 < Z < -3,00;$ $2,00 < Z < 3,00$	Es decir, entre -2,01 y -2,99 y; entre +2,01 y +2,99	Cuestionable (C)
$Z < -3,00;$ $Z > 3,00$	Es decir, mayores a + 3,01 y menores a - 3,01	Insatisfactorio (I)

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES puede emplear otro modelo estadístico en función a la prueba interlaboratorio que se desea implementar.

9.5.2.2. Elaboración del informe técnico de ensayo

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES elabora un Informe Técnico para cada uno de los ítems de ensayo, registrando la información que permita su rastreabilidad y comparación de los resultados de los participantes.

9.6. Emisión del informe final de pruebas interlaboratorio

El especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES, en base a los informes técnicos de ensayo, emite el Informe final de pruebas interlaboratorio, el cual incluye los resultados técnicos y estadísticos para cada uno de los ítems de ensayo y una comparación de los resultados de todos los participantes. Asimismo, se incluye una evaluación general de la prueba interlaboratorio, así como datos estadísticos, tablas de barras o gráficos de dispersión u otros que se requiera para la presentación de la información.

Posteriormente, remite el Informe final de pruebas interlaboratorio a los participantes de cada ronda a través del correo electrónico: Interlaboratorios@sanipes.gob.pe.

Cuando un participante (diferente a los Laboratorios de la Autoridad Sanitaria) obtiene resultados cuestionables o insatisfactorios, según corresponda, el especialista de pruebas interlaboratorio de SANIPES informa a el/los órgano(s) de línea encargado(s) de la fiscalización sanitaria, previa comunicación a dicho participante, y conforme a lo establecido en el acuerdo de confidencialidad.

X. ANEXOS

ANEXO: Flujograma para la ejecución de pruebas interlaboratorio

ANEXO

FLUJOGRAMA PARA LA EJECUCIÓN DE PRUEBAS INTERLABORATORIO

