



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Tribunal del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de OOAA, especialidad Sanidad y Consumo, Resolución de 28 de marzo de 2019, de la Subsecretaría.

ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE OO.AA. ESP. SANIDAD Y CONSUMO, ACCESO LIBRE

ÁREA DE CONSUMO, SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN

CUARTO EJERCICIO

16 diciembre 2019

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 50 23

Un laboratorio que participa como laboratorio oficial designado para realizar ensayos de muestras tomadas durante los controles oficiales de alimentos de acuerdo con los requisitos establecidos en el R (UE) 2017/625 (relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos,...), recibe una serie de solicitudes analíticas dentro del marco de su designación (ensayos acreditados de acuerdo con los requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 e incluidos en su alcance de acreditación). Dichas solicitudes incluyen ensayos en el ámbito de las áreas biológica y química de la actividad del laboratorio.

Para atender a estas solicitudes, el laboratorio debe seleccionar de entre sus métodos acreditados los apropiados para las actividades analíticas que se le solicitan. Para dar cumplimiento a los requisitos de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 relativos a la selección de métodos apropiados para las actividades del laboratorio, y de acuerdo con los criterios de ENAC sobre la selección de métodos de ensayo (CGA-ENAC-LEC), el laboratorio puede aplicar para los análisis que se le demandan:

- Métodos normalizados.
- Métodos internos basados en métodos normalizados.
- Métodos internos desarrollados por el laboratorio.

PREGUNTA Nº 1:

Defina estos tres conceptos y señale las respectivas características de verificación y/o validación a llevar a cabo antes de su utilización.

Dentro del ámbito del ÁREA BIOLÓGICA del laboratorio se solicitan ensayos para:

- ❖ Determinación de bacterias causantes de zoonosis transmisibles por alimentos: *Salmonella spp.*, *Staphylococcus coagulasa positivos (Staphylococcus aureus y otras especies)*, *Escherichia coli* y *Listeria monocytogenes y Listeria spp.*

PREGUNTA Nº 2:

De entre las siguientes opciones de medios de cultivo de enriquecimiento o siembra en medio sólido selectivo, diga las aplicables en el laboratorio -en cada caso- para la determinación de cada una de dichas bacterias solicitadas, según la legislación vigente aplicable (Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios) y según los respectivos métodos analíticos de referencia en ella especificados:

- Agar xilosa lisina desoxicolato (agar XLD)
 - Medio selectivo de enriquecimiento: medio de Fraser
 - Agar Baird Parker (BPA)
- Agar triptona bilis glucuronido (agar TBX)

PREGUNTA Nº 3:

Describa esquemáticamente las cuatro etapas que, según el método de referencia (Norma ISO), requiere la detección de *Listeria monocytogenes* y *Listeria spp.*

- ❖ También se solicita al laboratorio la determinación de alérgenos en la muestra remitida.

PREGUNTA Nº 4:

Indique que tipos de técnicas analíticas puede aplicar el laboratorio de entre las más habitualmente utilizadas para determinar diferentes alérgenos.

Dentro del ámbito del ÁREA QUÍMICA del laboratorio, donde su alcance de acreditación incluye ensayos para la determinación de contaminantes y de residuos en alimentos, también se solicitan diferentes ensayos:

PREGUNTA Nº 5:

Seleccione, para los siguientes parámetros, las técnicas analíticas idóneas aplicadas más habitualmente en cada caso:

Parámetros solicitados:

- Aflatoxinas
- Antibióticos (cribado físico-químico)
- Cromo y níquel
- Dioxinas

Técnicas analíticas disponibles:

- ICP-MS (Espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente)
- LC-MS (Cromatografía líquida de alta resolución con detector de espectrometría de masas)
- CG-HR/MS (Cromatografía de gases de alta resolución con detector de espectrometría de masas)
- LC-FD (Cromatografía Líquida de alta resolución con detector de fluorescencia)

PREGUNTA Nº 6:

Con la técnicas de espectrometría de absorción atómica de atomización electrotérmica y/o de vapor frío (acreditadas también por el laboratorio) indique cuáles de entre los siguientes analitos son metales pesados que puede determinar habitualmente el laboratorio:

- Acrilamida
- Arsénico

- Bisfenol A
- Cadmio
- Clorotetraciclina
- Mercurio
- Ocratoxina A
- Plomo

PREGUNTA Nº 7:

En la estimación de la incertidumbre de los resultados cuantitativos obtenidos por el laboratorio mediante sus técnicas acreditadas, suelen utilizarse datos obtenidos durante la validación y verificación de un método de ensayo antes de su aplicación en las condiciones del ensayo. Elija de entre los siguientes parámetros los dos que deben tenerse en cuenta esencialmente por tener una mayor incidencia en dicha estimación de la incertidumbre:

- Selectividad y especificidad.
- Sesgo
- Capacidad de detección.
- Precisión: reproducibilidad del ensayo.

- ❖ Además, el laboratorio tiene acreditado, en su Área Química, un alcance para la determinación de aditivos. Se desea estudiar un método analítico, publicado en una revista científica de reconocido prestigio, para la cuantificación de un aditivo presente en un complemento alimenticio y cuyo contenido aparece declarado en la etiqueta.

Se trata de evaluar los parámetros de validación, como especificidad, linealidad, exactitud, precisión (repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad), robustez y algún otro que se considere oportuno.

El procedimiento es un método por cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) con detector UV.

Se dispone de todos los equipos, material de laboratorio y reactivos mencionados en la publicación científica utilizada como referencia.

Se dispone de una muestra “blanco” del mismo complemento alimenticio (sin el analito que se pretende determinar) y de un patrón del analito de alta pureza.

Se prepara una **disolución de referencia** de concentración conocida utilizando un patrón del analito de alta pureza.

La **muestra** se tritura y homogeneiza y se prepara diluyendo un peso que contenga teóricamente la concentración de analito que hemos usado para la disolución de referencia.

Partiendo de la disolución de referencia, se preparan **diluciones de trabajo** de cinco concentraciones para **calibración**.

Se realizan los siguientes experimentos:

- ✓ Se analiza la preparación de la muestra por triplicado, registrando todos los tiempos de retención durante 10 min, para compararlos con los correspondientes a la disolución de referencia.
No aparecen señales en el cromatograma que interfieran con el tiempo de retención correspondiente al analito de interés y se ve que el analito se separa de sus impurezas y de los demás compuestos.

PREGUNTA Nº 8:

- a) ¿Qué podemos deducir de este resultado? Razone la respuesta.
- b) ¿La deducción es aplicable a otros productos que contengan el mismo analito?
- ✓ Con las diluciones para calibración, se preparan tres curvas de calibración. Cada dilución se analiza por triplicado y con los resultados se calculan las rectas de regresión lineal, los coeficientes de variación de los factores de respuesta y se comprueba que la ordenada en el origen no es significativamente diferente de cero mediante el test estadístico de la t de Student: $t_{exp} \leq t_{tabla} [0,05, f (n - 1)]$. Se obtienen los resultados siguientes:

Regresión lineal

	recta 1	recta 2	recta 3	recta promedio
R	0,999	0,999	0,999	0,999
R ²	0,998	0,998	0,998	0,998
b (ord. origen)	-0,015	0,01	-0,012	-0,006
$t_{exp} \leq 3,18 (t_{(0,05; 3)})$	2,23	1,33	1,48	0,95
m (pendiente)	0,0099	0,0096	0,0100	0,0099
S _m	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001

- c) ¿Se puede considerar lineal el método? Comente brevemente los resultados obtenidos.

PREGUNTA Nº 9:

Diseñe y explique brevemente qué experimentos haría para verificar el cumplimiento de requisitos para precisión (repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad)

PREGUNTA Nº 10:

- a) ¿Cómo puede evaluar la exactitud del método al nivel de concentración de la muestra con el material disponible?
- b) ¿Qué otros parámetros se podrían estudiar?