



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

"EL USO DEL ANALISIS QUIMICO PROXIMAL (A.Q.P.)
COMO HERRAMIENTA DEL ANALISIS DE LOS ALIMENTOS"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERA EN ALIMENTOS

P R E S E N T A :

SOFIA MERINO MORAN

ASESORA: DRA. SARA ESTHER VALDES MARTINEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO

2005

m. 344904



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

El uso del Análisis Químico Proximal (A.Q.P.)
como herramienta del Análisis de los Alimentos

que presenta la pasante: Sofía Merino Morán
con número de cuenta: 9231066-3 para obtener el título de :
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 7 de diciembre de 2004

PRESIDENTE	<u>Dra. Sara Valdés Martínez</u>	
VOCAL	<u>IBQ. Leticia Figueroa Villarreal</u>	
SECRETARIO	<u>IBQ. Saturnino Maya Ramírez</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>IA. Sandra M. Rueda Enriquez</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>IA. Julieta González Sánchez</u>	

AGRADECIMIENTOS

A mi madre por ser un gran apoyo y formar parte de este sueño y de los que vienen.

A mi padre por ayudarme con todo lo que podía para lograr mi meta.

A mi abuela por darme esas palabras de aliento para concluir.

A mi hermano, que lo quiero muchísimo, por cambiar su mundo por otro.

A mis amigos de la ENP #5 Sergia Mora y Alfredo Flores, por los años que pasamos juntos y que seguiremos como hasta ahora.

A mis amigos de la carrera que me han apoyado y estado en los momentos más gratos y difíciles de mi vida: Aide Espinosa, Alberto Sánchez, Alma Hernández, Armando García, Armando Morales, Claudia Urban, Ernesto Pérez, Esteban Malpica, Ismael Mares, José Alejandro Chávez, José Luis Lucho, Keila Bernardo, Laura Martínez, Lorena Bacilio, Manuel Cruz, Margarita Pérez, Miguel Ángel Arrieta, Miguel Xhurape, Obed Osorio, Roberto Mercado, Rocío Rueda, Sara Bibiano y si alguien se me olvido, no se sientan por que los recuerdo en mi alma y mi corazón, además espero mantener contacto con ustedes.

A mis compañeros de las generaciones 18, 19, 20, 21, 22, 23 y anteriores de alimentos, además de los IQ y QFB, gracias por compartir esos buenos y malos momentos durante el transcurso de la carrera y la titulación.

A mis tíos Olga Elena y Benito por contribuir a seguir adelante y no dejarme derrotar.

A mis padrinos Mariana y Cristóbal por estar ahí cuando se les necesita.

A mis otros tíos Adriana y Alejandro por aconsejarme y no dejarme caer, para seguir adelante.

A la familia Rey-Hernández sobre todo a Moni por apoyarme.

A mis profesores que contribuyeron a formar a esta profesionista.

A la UNAM por darme una preparación desde la preparatoria hasta la universidad, mi Alma Mater.

A la FES Cuautitlán por ser la cuna de mi formación.

A la Dra. Sara E. Valdés por sus sabios consejos, su gran experiencia, su paciencia, además de ser una maravillosa persona.

A mis sinodales IBQ. Leticia Figueroa Villarreal, IBQ. Saturnino Maya Ramírez, IA. Sandra M. Rueda Enriquez y IA. Julieta González Sánchez por sus opiniones y comentarios tan acertados.

A Cristina Ozorno por salvarme de la locura de la traducción.

A Hedda del Corral por facilitarme el uso de las instalaciones y equipo del Instituto Thomas Jefferson para culminar este gran proyecto.

A mis compañeros y amigos del laboratorio muy en especial a: Sergio, Lulú, Edith, Montserrat, Berenice, Esmeralda, Mario, Miguel "Lencho", Roberto, Salvador, José, Elizabeth, Clara, los chicos de la 4a semana de alimentos, Omar, Ricardo, Júpiter, Miguel "Taz", Mónica, además de los maestros Enrique, Alma y Carolina por hacer ameno e interesante el ambiente y que el tiempo se fuera como agua.

A la Dra. Susy por sus atenciones para conmigo.

Y todas aquellas personas que estuvieron involucradas directa e indirectamente.

Mil gracias

DEDICATORIAS

Este trabajo esta dedicado a todas aquellas personas que no vieron terminado este gran sueño y que por cosas del destino se fueron antes sin verlo realizado.

Donde quieran que estén, los extraño muchísimo.

Y por lo tanto dedico este grandioso proyecto a mi madre y padre por que los amo y por ser tan maravillosos conmigo.

“El objetivo de nuestra vida no es superar a los demás si no superarnos a nosotros mismos”.

Anónimo

ÍNDICE

	Página
ÍNDICE GENERAL	i
Índice de Diagramas	iv
Índice de Figuras	iv
Índice de Tablas	v
SIGLAS Y ABREVIATURAS	vi
RESUMEN	viii
JUSTIFICACIÓN	x
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	7
 CAPÍTULO 1. GENERALIDADES DEL ALIMENTO.	
1.1 Definiciones de alimento.	8
1.2 Clasificaciones de los alimentos.	12
1.3 Composición de algunos alimentos.	20
 CAPÍTULO 2. ANÁLISIS DE ALIMENTOS.	
2.1 Definiciones de análisis, alimento, análisis de alimentos, calidad, control de calidad y sistema de aseguramiento de calidad.	23 - 36
2.2 La validación de los métodos.	36
2.2.1 Definiciones de validación.	36
2.2.2 Tipos de Validación empleados para un método analítico.	42
2.2.3 Las pruebas de validación aplicadas a los métodos analíticos.	48
2.2.4 Norma ISO 17025.	57
 CAPÍTULO 3. MUESTREO.	
3.1 Generalidades del muestreo.	60
3.2 Clasificación de los tipos de muestreo.	65
3.2.1 Tamaño de la muestra para Estimación de Medias.	67
3.2.1.1 Nomenclatura de los términos usados en las fórmulas anteriores.	70
3.3 Tipos y fuentes de errores en el muestreo.	70
3.4 Toma y preparación de la muestra.	72
3.4.1 Instrucciones generales para el muestreo.	72
3.4.1.1 Extracción de muestras por clasificación de alimentos.	73

	Página	
3.4.2	Etiquetado de la muestra.	77
3.4.3	Envases o recipientes empleados en el muestreo.	79
3.4.4	Material básico para la toma de muestras.	81
3.4.5	Tipos de muestreadores.	84
3.4.5.1	Muestreadores de Líquidos.	84
	a) Muestreador de líquidos (LIQUID-SAMPLER).	84
	b) Muestreador por sumersión (DIP-SAMPLER).	85
	c) Muestrador para muestras viscosas (VISCO-SAMPLER).	86
	d) Maletín QUALI-SAMPLER.	87
3.4.5.2	Muestreadores de Sólidos.	87
	a) Muestreador de zonas (ZONE-SAMPLER).	87
	b) Muestreador para alimentos sólidos grasosos.	89
	c) Muestreador para alimentos sólidos viscosos.	90
	d) Espátula para sólidos.	90
	e) Muestreador para alimentos sólidos congelados.	90
3.4.5.3	Muestreadores para productos envasados y a granel.	91
	a) Muestreador simple.	91
	b) Muestreador compuesto o sonda de alvéolos.	91
	c) Sonda manual o de profundidad.	92
	d) Sonda Neumática.	92
	e) Recipiente tipo pelicano o cucharón.	93
	f) Miel o sustancias muy viscosas a granel.	93
	• Frascos sacamuestras.	93
	• Taladros.	93
	• Pipetas sacamuestras.	93
3.5	Preparación de la muestra.	94
3.5.1	Preparación general de la muestra.	95
3.5.2	Cuarteo.	99
 CAPÍTULO 4. NORMALIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS.		
4.1	Definiciones de Norma y Normalización.	100
4.2	Tipos de normas.	102
4.3	Niveles de normas.	104
4.4	Proceso de Normalización en México.	106
4.4.1	ISO (Organización Internacional de Normalización).	115
4.4.1.1	Normas ISO 9000.	116

	Página
4.4.1.2 Descripción general de las normas ISO 9000.	117
4.4.2 CODEX (Codex Alimentarius).	119
4.4.2.1 Normas del CODEX.	120
4.5 Certificación de productos y sistemas de calidad.	122
4.5.1 Definición de certificación.	123
4.5.2 Sistema de certificación.	124
4.5.3 Formas de certificación.	125
4.5.4 Organismos de certificación.	126
4.6 Acreditación de productos.	134
4.6.1 Definición de acreditación.	134
4.6.2 Entidad Mexicana de Acreditación (ema).	134
 CAPÍTULO 5. ANÁLISIS QUÍMICO PROXIMAL (A.Q.P.).	
5.1 Clasificación de Métodos Analíticos.	137
5.1.1 Características del método ideal de análisis.	138
5.1.2 Criterios y factores para la selección de un método analítico.	139
5.1.3 Tipos de análisis que se le realizan a un alimento.	140
5.2 Definiciones del A.Q.P.	144
5.3 Ventajas y desventajas del A.Q.P.	146
5.3.1 Asociación de Químicos Analistas Oficiales (AOAC).	147
5.3.2 Organización y Funciones.	149
 CAPÍTULO 6. DISCUSIÓN.	 150
 CAPÍTULO 7. CONCLUSIONES.	 152
 Bibliografía	 158

Índice de Diagramas		Página
Diagrama 1	<i>Calidad.</i>	26
Diagrama 2	<i>Control de Calidad.</i>	28
Diagrama 3	<i>Elaboración de normas tipo NOM y NMX.</i>	108
Diagrama 4	<i>Proceso de Certificación del Sistema de aseguramiento de calidad.</i>	127
Diagrama 5	<i>Proceso de Evaluación y Aprobación de los laboratorios de prueba.</i>	133
Diagrama 6	<i>Proceso de Acreditación.</i>	136
Diagrama 7	<i>Criterios para la selección de un método analítico.</i>	139
Diagrama 8	<i>Factores de selección de un método analítico.</i>	140
Diagrama 9	<i>Tipos de análisis que se le realizan a un alimento.</i>	141
Diagrama 10	<i>Cadena de la calidad</i>	143

Índice de Figuras

Figura 1	<i>Diferencia entre un alimento alterado, adulterado y contaminado.</i>	19
Figura 2	<i>Material básico de toma de muestras.</i>	81
Figura 3	<i>Envío refrigerado perfecto de muestras.</i>	83
Figura 4	<i>A la izquierda el Liquid-sampler en níquel plateado, a la derecha personal muestreando con un Liquid-sampler en polipropileno.</i>	84
Figura 5	<i>Diferentes modelos de Dip-sampler.</i>	85
Figura 6	<i>a) Visco-sampler; b) Sistema de acción; c) Seguro de salida; d) Código de colores para apretar los botones; e) Agarradera de código de colores.</i>	86
Figura 7	<i>Maletín Quali-sampler.</i>	87
Figura 8	<i>Zone-sampler.</i>	88
Figura 9	<i>a) Tres zonas de muestra; b) Código de color.</i>	89
Figura 10	<i>Forma de utilizar el Zone-sampler</i>	89
Figura 11	<i>Muestreador cónico.</i>	90
Figura 12	<i>Muestreador por sonda cilíndrica.</i>	90
Figura 13	<i>Muestreador simple para granos envasados.</i>	91
Figura 14	<i>Muestreo de un camión durante la recepción del producto con un muestreador compuesto o sonda de alvéolos.</i>	92
Figura 15	<i>Muestreo de silos y bodegas con granos a granel con una sonda manual o de profundidad.</i>	92

	Página
Figura 16 <i>Muestreador tipo pelícano o cucharón usado durante el almacenamiento.</i>	93
Figura 17 <i>Utensilios usados en la preparación de las muestras.</i>	96
Figura 18 <i>Aparatos usados en la preparación de las muestras.</i>	97
Figura 19 <i>Material usado en la preparación de las muestras.</i>	98
Figura 20 <i>Preparación de muestras por cuarteo.</i>	99

Índice de Tablas

Tabla 1 <i>Diferentes clasificaciones de alimentos.</i>	13
Tabla 2 <i>Composición de algunos alimentos en g /100g.</i>	20
Tabla 3 <i>Comparativo entre Control de Calidad y Sistema de Aseguramiento de Calidad.</i>	36
Tabla 4 <i>Elementos que deben considerarse para el proceso de validación y su aplicación.</i>	42
Tabla 5 <i>Descripción de los tipos de validación.</i>	42
Tabla 6 <i>Variables analíticas o parámetros requeridos para el proceso de validación de un método analítico.</i>	46
Tabla 7 <i>Descripción de las técnicas y de las herramientas estadísticas que se emplean para la validación.</i>	53
Tabla 8 <i>Herramientas para la validación del método</i>	56
Tabla 9 <i>Ventajas y desventajas del muestreo.</i>	62
Tabla 10 <i>Número total de envases vs. Número de muestras por extraer.</i>	73
Tabla 11 <i>Etiquetado para la muestra.</i>	78
Tabla 12 <i>Equivalencias de las normas ISO 9000 y las Normas Mexicanas NMX-CC.</i>	118
Tabla 13 <i>Organismos de Certificación de productos y sistemas de calidad.</i>	129
Tabla 14 <i>Ventajas y Desventajas del A.Q.P.</i>	146

SIGLAS Y ABREVIATURAS

AQP	Análisis Químico Proximal.
AOAC	Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (Association of Official Analytical Chemists).
ANCE	Asociación de Normalización y Certificación.
CAE	Codex Alimentario Español.
CASCO	Comité para el Aseguramiento de la Conformidad.
CCNN	Comités Consultivos Nacionales de Normalización.
CEM	Comité Electrotécnico Mexicano.
CNN	Comisión Nacional de Normalización.
CODEX	Codex Alimentarius (FAO-OMS).
COFOCALEC	Consejo para el Fomento de la calidad de la Leche y sus derivados.
COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas.
COPOLCO	Comité para Políticas del Consumidor.
DEVCO	Comité de Desarrollo.
DGN	Dirección General de Normas.
ema	Entidad Mexicana de Acreditación.
EUROPARL	Parlamento Europeo.
FAO	Organización para la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas (Food and Agriculture Organization).
FDA	Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (Food and Drug Administration).
HACCP	Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (Hazard Analysis Critical Control Points).
HPLC	Cromatografía Líquida de Alta Resolución (High Performance Liquid Chromatography).
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional.
IMNC	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
INFCO	Comité de Información.
INNTEX	Instituto Nacional de Norma Textil.
ISO	Organización Internacional de Normalización (International Standard Organization).
LFMMN	Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
NMX	Norma Mexicana.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
NORMEX	Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación.
NYCE	Normalización y Certificación Electrónica.
OIN	Organismo Internacional de Normalización.
ONN	Organismos Nacionales de Normalización.
OMS	Organización Mundial de la Salud (WHO en inglés).
ONNCCE	Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación.

PCC	Punto Crítico de Control.
REMCO	Comité sobre Materiales de Referencia.
SAGAR	Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (ahora SAGARPA Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural y Pesca).
SCT	Secretaría de Comunicaciones y Transportes.
SECOFI	Secretaría de Comercio y Fomento industrial (ahora Secretaría de Economía).
SEDESOL	Secretaría de Desarrollo Social.
SEMARNAP	Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (ahora SEMARNAT Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales).
STACO	Comité Permanente para el Estudio de los Principios de la Normalización.
STPS	Secretaría de Trabajo y Previsión Social.
SSA	Secretaría de Salud.
TFE	Politetrafluoroetileno.
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture).

RESUMEN

El análisis juega un papel importante en el establecimiento y mantenimiento de la calidad de los alimentos, tanto en la industria como en el reforzamiento de su aplicación a niveles nacional e internacional.

En muchos laboratorios de análisis alimentario la mayor parte del trabajo de rutina se refiere a métodos de análisis y al estudio de aditivos y contaminantes. Los principales componentes de interés son humedad, grasa, proteínas, cenizas, fibra y carbohidratos. En la práctica los métodos usados pueden variar de acuerdo con el alimento que se examina. Ninguno representa un componente preciso o grupo de componentes del alimento original, pero si el mismo procedimiento estándar se aplica en cada ocasión al mismo alimento, los resultados proporcionan una adecuada base de interpretación.⁽⁷⁰⁾

En el presente trabajo se conocerán las generalidades de los alimentos, su definición, clasificación y composición. Para después comprender los conceptos de análisis, alimento, análisis de los alimentos, control de calidad y sistema de aseguramiento de la calidad. Además de la validación a los cuales están sometidos los métodos analíticos por lo que es necesario conocer su definición, los tipos y las pruebas que se les aplican y que es la norma ISO 17025.

El muestreo es el paso principal que se lleva a cabo antes del análisis, por eso es primordial conocer sus generalidades, clasificación, tamaño de muestra, tipos y fuentes de errores, toma, instrucciones generales, extracción por clasificación de

alimentos, etiquetado, envases, material básico, tipos de muestreadores, preparación y cuarteo.

Todos los alimentos o la mayoría deben de cumplir con la legislación pertinente por lo que es necesario conocer las definiciones de norma y normalización, tipos, niveles, proceso, normas ISO y CODEX; la certificación de productos y sistemas de calidad, su definición, sistema, formas y organismos; la acreditación de productos, su definición y la Entidad Mexicana de Acreditación (ema).

Los métodos analíticos que se aplican a los alimentos son muy variados no hay uno ideal, para seleccionarlo hay que seguir ciertos criterios y factores, conocer los diferentes tipos de análisis que se les realizan, el más relevante para este trabajo es el A.Q.P., por lo que hay que conocer sus ventajas y desventajas y además saber que el AOAC es una organización especializada y tiene diversas funciones.

Ésta es una guía para las personas que deseen conocer los diferentes procedimientos en los que están involucrados los alimentos y se pretende demostrar la importancia del A.Q.P. (Análisis Químico Proximal) como el análisis más utilizado.

JUSTIFICACIÓN

Generalmente a los alimentos se les realizan varias pruebas para verificar su calidad, éstas las puede realizar el laboratorio de control de calidad o departamento de aseguramiento de la calidad en la industria.

En el control de calidad se llevan a cabo diversas técnicas analíticas. Las cuales pueden ser validadas para una mayor confiabilidad.

El muestreo es la etapa primordial, pues este se verá afectado ya que forma parte de la cadena de calidad.

Todos los laboratorios de análisis siguen una legislación la cual puede ser nacional o internacional.

Los alimentos están sometidos a diversos tipos de procesos como aplicación de un sistema de calidad, normalización, certificación, acreditación.

El A.Q.P. es un análisis utilizado ampliamente tanto en la industria como en los laboratorios externos.

Por eso este trabajo se enfoca a estos temas relacionados con el análisis de los alimentos, pues todos están estrechamente vinculados entre sí.

Se trata de que las personas que tienen contacto con esta rama, conozcan lo primordial que sucede al analizar un alimento y todo lo que ocurre a su alrededor.

INTRODUCCIÓN

El consumo de alimentos por el hombre se hace con el fin de satisfacer una necesidad biológica, psicológica y social. La alimentación es un proceso natural, es una realidad a la que se confronta el individuo constantemente.

El estudio y control de los alimentos destinados al consumo humano es de gran importancia ya que garantiza una alimentación suficiente, regida por las leyes de la cantidad, calidad y educación, además influyen directamente en la psicología de los pueblos. Es muy importante asegurar la calidad y el abastecimiento, con servicios técnicos debidamente entrenados. En muchos países no se dan las condiciones ecológicas óptimas y la explosión demográfica agrava el problema.

La tecnología de los alimentos junto con la aplicación de las ciencias físicas, químicas y biológicas buscan desarrollar nuevos y mejores productos alimentarios. Ésta se ocupa de la composición, las propiedades y el comportamiento de los alimentos hasta su calidad para el consumo. Siempre seguirá existiendo demanda de alimentos seguros para lo cual se les debe realizar a los productos una serie de análisis de composición y microbiológicos para ver si cumplen con las especificaciones marcadas para ellos. ⁽⁷⁴⁾

En el pasado, estos análisis han proporcionado el punto de partida para efectuar otros que involucran la determinación de nutrientes más específicos. Se realizaban en un laboratorio, con aparatos bastante simples y personal relativamente poco capacitado. Estos eran suficientes para cumplir con la mayoría de los objetivos del control de calidad, pero tenían diversos inconvenientes: eran incapaces de proporcionar suficiente información detallada en el aspecto nutricional y de salud

pública, eran precisos pero no exactos. Finalmente se han desarrollado y perfeccionado una serie de métodos instrumentales, cuyos resultados son mejores en tiempo, costos, especificidad, etc. ^(37,40)

En los primeros tiempos el analista de alimentos se preocupaba principalmente de la adulteración gruesa. Ahora hay una tendencia creciente para examinar los alimentos desde un punto de vista más positivo. Los alimentos procesados son producidos dentro de límites de los estándares prescritos por los fabricantes, establecidos también para cumplir con requisitos legales y con otros reconocidos como convenientes. Esto se logra mediante la estandarización del proceso, tanto como sea posible en cada una de las siguientes etapas: en la granja, la materia prima, el proceso mismo y finalmente el producto elaborado y su almacenamiento. Lo que ha necesitado el desarrollo de técnicas adecuadas para el análisis y control rápido, que pretenden reemplazar métodos subjetivos para evaluar cualidades organolépticas mediante procedimientos más objetivos. El conocimiento de los mínimos constituyentes de los alimentos ha mejorado mucho, particularmente por la aplicación de técnicas más modernas de separación, identificación y medición. ⁽⁷⁰⁾

El principal objetivo de la mayoría de las actividades en la industria de alimentos competitiva, se enfocan a la producción y/o el control de calidad para la elaboración de productos de calidad a bajo costo. La aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad con un control documental dentro de la empresa permite saber que tan eficaz y eficiente se está trabajando en las áreas de mayor interés para la producción de alimentos como una herramienta del aseguramiento de la calidad es importante emplear la validación de métodos analíticos y procesos en la industria de alimentos durante la fase de documentación de eventos involucrados con la obtención, transformación y/o conservación, distribución y comercialización de los

alimentos. La validación es un requerimiento importante en la práctica, sin embargo, poca gente está consciente del ¿por qué?, el ¿cuándo? Y el ¿dónde? emplearla. El proceso de validación evita los problemas más comunes de los procesos o métodos analíticos, la problemática, va aumentando conforme estén involucrados más elementos dentro de las actividades (equipos, empleados, etc.), o sea permite evidenciar que estos se encuentran bajo control (junto con los elementos involucrados).^(30,31)

El auge de las computadoras a mediados de la década de los 80's influyó virtualmente en todas las fases de la producción y control de calidad, desafiando y criticando la necesidad que tenían los principios de validación para que fueran aplicados universalmente de forma fácil y rápida. La manera en la cual los principios de validación llegaron a estabilizarse representa el punto básico en la historia de la producción industrial, en el que se refleja una actitud general hacia la calidad de productos a través de una buena cara de la industria.⁽³⁰⁾

Existen tres tipos de validación, su aplicación depende del momento en el tiempo en que se decida validar y las diferencias entre éstas radica en los parámetros críticos y rangos de proceso a emplear. Independientemente de la validación que se aplique, ésta consta de 12 pasos. La validación es una herramienta utilizada en la industria alimentaria, la cual está preocupada por la calidad de los alimentos, reduciendo reprocesos y pérdidas al aplicarla.⁽³¹⁾

El valor de los resultados de un análisis químico sobre una muestra de laboratorio bien preparada dependerá de que tan representativa es del lote, serie, paquete o consignación de un alimento en particular del cual fue tomada y de la clase de información química que se necesita. Los productos comestibles y los ingredientes de los alimentos son materiales en realidad heterogéneos, por lo que es difícil obtener una

sola muestra absolutamente representativa para el análisis de laboratorio. El problema puede ser disminuido seleccionando, ya sea al azar o en forma planeada, varias muestras del conjunto. Estas muestras pueden ser analizadas individualmente para obtener resultados con los cuales se logra calcular la composición media del lote o en ciertos casos se mezclan para dar una sola, que es representativa, de la cual se toma una prueba para el análisis de laboratorio. ⁽⁷⁰⁾

Como ya se dijo la alimentación humana y animal se ve sometida a controles cada vez más rigurosos. De forma usual los países van imponiendo nuevas normas restrictivas para regular la entrada de productos alimentarios a través de sus fronteras. ⁽²⁾

Estas tendencias y avances tecnológicos han resultado en una abundancia espectacular de técnicas de análisis de los productos alimentarios. Ante esta situación, los organismos normativos intentan poner orden codificando los métodos analíticos aplicables a cada alimento por medio de la legislación. Es preciso reconocer los esfuerzos de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (A.O.A.C.), ante tal acontecimiento las técnicas oficiales ofrecen numerosas ventajas y el hecho de estar sometidas a comités expertos les ofrece credibilidad. ⁽²⁾

La economía y el comercio internacional actualmente se rigen por diferentes sistemas de normas y principios de carácter general y específico para los productos y servicios que se ofertan en los mercados globalizados. Con relación a lo anterior, los países del mundo se han organizado en bloques económicos que determinan sus propias normas y principios para regular, tanto las transacciones comerciales como a las empresas y entidades que participan en ellas, encontrándose algunas diferencias entre cada sistema, por ejemplo, el Mercado Común Europeo se rige por un sistema de normas denominado ISO 9000, que contiene diversas nomenclaturas y temas de

acuerdo a la naturaleza u objeto de lo que se normaliza: sistemas administrativos, capacitación, sistemas de planeación, productos y servicios, medio ambiente, documentación y aseguramiento de la calidad, entre otros.⁽⁸³⁾

México, Canadá y los Estados Unidos de Norteamérica (no tiene una normatividad obligatoria), suscribieron el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (T.L.C.A.N. en sus siglas en español) que contiene, además de los acuerdos comerciales entre estos países, las normas y la reglamentación jurídica que consideraron necesarias para regular sus transacciones comerciales, buscando con ellos asegurar la calidad de los productos y servicios que intercambian.⁽⁸³⁾

El facilitar el acceso al mundo de los análisis de los alimentos sirve para familiarizarse con este campo. Para elegir un método de análisis, se tiene un abanico de posibilidades analíticas que sirven para alcanzar un objetivo u otro, tratando de dar un sentido al resultado obtenido en forma crítica, por lo cual hay que saber discernir cuando usar uno, y cuando otro, así como el equipo empleado para la determinación.⁽²⁾

Los métodos químicos y biológicos empleados para el análisis de los alimentos, están probados y proporcionan resultados satisfactorios, para ciertos objetivos, mientras que para otros la sensibilidad del método, o el tiempo requerido para la obtención de resultados no son adecuados.⁽³⁷⁾

Los métodos sirven únicamente como guías, en algunos casos se hace necesario modificarlos para adaptarlos a las condiciones propias de cada laboratorio de experimentos específicos. Los análisis químicos deben llevarse a cabo con la ayuda de técnicos, para mayor seguridad.

La elección de los procedimientos analíticos o incluso la decisión de analizar debe ser realizada a partir de la apreciación realista de las necesidades y su valor.

Una evaluación cuidadosa puede prevenir la pérdida de tiempo, esfuerzo y capital, que suponen análisis innecesarios, entonces el método debe ser adecuado, disponible, además de conocer sus ventajas y desventajas para su futura aplicación.

La investigación básica de los alimentos y de sus materias primas, comprende la determinación de sus principales componentes, tales como grasas, proteínas, carbohidratos y compuestos especiales. Se trata de parámetros globales de componentes mayoritarios y minoritarios que se determinan de manera sencilla por métodos físico-químicos y que se utilizan para la evaluación y caracterización de los distintos productos. Dentro de estas determinaciones generales de los alimentos se encuentran métodos tan básicos como la determinación del contenido de agua o sustancia seca, de cenizas o de arena y también de fibra bruta o de fibra dietética. ⁽³³⁾

Dentro de los múltiples análisis que se pueden aplicar a un alimento; se encuentra el A.Q.P. (Análisis Químico Proximal), el cual sólo es un análisis químico, sin embargo como su nombre lo indica, da la composición aproximada de los principales componentes, la información dada no es concluyente si no se le realizan otras mediciones que permitan conocer la calidad global del alimento o producto, como son los análisis bacteriológicos, posible presencia de adulterantes, antibióticos, contaminantes, aditivos, deterioro de ciertos componentes y el análisis organoléptico, dependiendo del objetivo. ⁽⁴⁷⁾

En el presente trabajo se verá la importancia del A.Q.P. como herramienta usada para el análisis de los alimentos. Para cumplir con los objetivos planteados se divide la investigación en capítulos: el primero es el conocimiento de las generalidades de los alimentos; el segundo, el análisis de los alimentos y su control; el tercero, todo lo referente al muestreo; el cuarto, la normatividad que se les aplica y el quinto, el A.Q.P. sus ventajas y desventajas.

OBJETIVO GENERAL

Elaborar un documento para conocer la utilidad del muestreo y del Análisis Químico Proximal (A.Q.P.), que es el análisis más usado en la industria alimentaria, como herramienta para el estudio de materias primas y producto terminado en la liberación de lotes, garantizando la calidad de los diferentes productos, aplicando la normatividad correspondiente, mediante la investigación y recopilación de diversas fuentes bibliográficas, para aplicarlo como guía para aquellas personas que deseen conocer los diferentes procedimientos en los que están involucrados estos.

OBJETIVOS PARTICULARES

- 1) Recopilar información bibliográfica, hemerográfica y en direcciones electrónicas, para conocer la importancia de la aplicación del análisis de los alimentos en la industria y la ciencia, para la identificación de los componentes mayoritarios, usando como referencia las normas, AOAC, entre otras.
- 2) Comprender el proceso de validación de los métodos para conocer su efectividad por medio de las herramientas estadísticas.
- 3) Saber el sistema de normalización de los alimentos para evitar la adulteración de los mismos y controlar su calidad.
- 4) Conocer los organismos de certificación y acreditación a nivel nacional e internacional para productos y sistemas de calidad con el objeto de garantizarla.
- 5) Seleccionar información detallada sobre las generalidades del muestreo para su correcta aplicación en el análisis de los alimentos.

CAPÍTULO 1

GENERALIDADES DEL ALIMENTO

1.1 Definiciones de alimento.

Generalmente se tiene un concepto de alimento, como cualquier sustancia que sirve para nutrir y mantener en funcionamiento la existencia de la vida. Ésta es una definición muy común, ya que la alimentación humana está constituida tanto por alimentos sin transformar como elaborados, por lo que se requiere conocer otras definiciones más específicas al respecto, como las que a continuación se dan. ^(1,21)

Ciertos organismos internacionales definen a *alimento* como:

Según el Codex Alimentario Español (CAE), son: "todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que, por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación, sean susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados para los siguientes fines: a) la normal nutrición humana o como frutivos (que causan placer o deleite), b) como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana". El término es referido tanto a la carne, al pescado y a sus derivados, como al agua, la goma de mascar o el tabaco, éste último considerado entre los alimentos estimulantes y derivados. ^(15,38, 56)

La empleada por el Codex Alimentarius (CODEX) es: "toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina para el consumo humano, incluyendo bebidas y cualesquiera sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye tabaco ni sustancias utilizadas solamente como medicamentos".⁽¹⁰⁾

La noción que tiene el Reglamento del Parlamento Europeo (EUROPARL) y el Consejo es de: "cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad de serlo, tanto si han sido procesados entera o parcialmente, como sino". El concepto de alimento se extiende a: "todas aquellas sustancias, ingredientes, materias primas, aditivos y nutrientes ingeridos por el ser humano a través del tracto gastrointestinal". En esta definición se consideran alimentos a las bebidas, la goma de mascar, el agua, así como cualquier sustancia incorporada voluntariamente a éste durante su fabricación, preparación o tratamiento, por ejemplo: aditivos, grasas y vitaminas, residuos derivados de la producción y el procesamiento del mismo, así como los residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas. Sin embargo, no serán considerados como tales: los piensos, las plantas antes de la cosecha, los medicamentos, los cosméticos, el tabaco y los productos tabacaleros, las sustancias narcóticas o psicotrópicas y los animales vivos (salvo los que estén preparados, envasados y/o servidos para el consumo humano en ese estado, como es el caso de las ostras).⁽⁵⁶⁾

Algunos autores como Multon lo definen como materia o material.

"Materia de origen agropecuario o industrial, cuyo consumo sirve para cubrir las necesidades nutritivas de un organismo, es decir, son productos que sostienen la vida".⁽⁵¹⁾

"Materia compuesta de nutrimentos, nutritiva, susceptible de satisfacer el apetito, apetitosa, aceptada como comida en la sociedad, considerada como costumbre".⁽³⁸⁾

"Material de origen biológico necesario para el funcionamiento de los organismos vivos, compuesto de cantidades variables de agua, proteína, carbohidratos, lípidos, vitaminas y minerales, y otros compuestos, incluyendo los que imparten aroma, sabor y color".⁽⁸⁾

Y otros como sustancia.

"Toda aquella sustancia que puede ser utilizada por un organismo vivo como fuente o materia de energía".⁽⁴⁷⁾

"Sustancia química en estado natural o simple, modificada por la industria, que se emplea para satisfacer el hambre o la sed, por la acción que tienen sus componentes específicos sobre la digestión, el metabolismo y la excreción".⁽⁴³⁾

“Cualquier sustancia natural o sintética que contenga uno o varios de los principios que la química ha catalogado como hidratos de carbono, grasas, proteínas, vitaminas y sales orgánicas”.⁽⁶⁹⁾

“Cualquier sustancia que introducida en la sangre, nutre, repara el desgaste y da energía y calor al organismo, sin perjudicarlo ni provocarle pérdida de su actividad funcional”.⁽⁶⁹⁾

“Son sustancias o como una mezcla, que contiene principios nutritivos, los cuales proveen materia y energía. Son energéticos, porque dan energía; son reparadores y reguladores que intervienen en el proceso metabólico”.⁽⁶⁹⁾

“Es toda sustancia o mezcla natural de principios nutritivos que introducidos en el organismo nutren a los tejidos produciendo calor y energía, y contribuyen a su constitución normal”.⁽⁷⁴⁾

Para efecto del presente trabajo se considerará alimento toda sustancia que nutre al cuerpo por medio de sus diferentes componentes, satisfaciendo las diversas necesidades que se requieren para cubrir una función específica en el organismo humano.

1.2 Clasificaciones de los alimentos.

Existen diferentes formas y tamaños en las que se pueden encontrar las materias primas que son utilizadas en la industria de alimentos dentro de los procesos de producción, por lo que se hace necesario clasificar a los alimentos de acuerdo a: su obtención o transformación, origen, contenido acuoso, composición química, características fisicoquímicas, por el proceso que reciben, funciones biológicas que desempeñan, por caracteres físicos o estados de agregación, características especiales, grupos y productos como se muestra en la Tabla 1. Además de conocer otras clasificaciones como la del Codex Alimentarius y la otra sería por no ser aptos para el consumo (alterado, adulterado y contaminado). Esto generalmente dependerá del tipo de alimento o producto con el que se esté trabajando para decidir y verificar cual clasificación usar.

Tabla 1. Clasificaciones de alimentos

Por su obtención o transformación	Alimentos naturales simples Alimentos naturales complejos	Plátanos, manzanas, peras, verduras, carne, cereales. Pan, azúcar, embutidos, aceites, mermeladas.
Por su origen o reino	Animal	Carne, huevo, leche, quesos, mantequilla, grasas derivadas de tejidos animales y lactosa.
	Vegetal	Frutas y hortalizas, oleaginosas, leguminosas, azúcares, cereales y derivados, aceites y bebidas estimulantes.
	Mineral	Agua natural, gasificada, mineral, hielo, hidróxido de calcio y cloruro de calcio.
Por su contenido acuoso	Bebidas Alimentos sólidos	Zumos, agua, leche. Queso, jamón.
Por su composición química	Alimentos proteicos Alimentos ricos en grasa (grasosos) Alimentos ricos en carbohidratos (hidrocarbonosos) Alimentos ricos en vitaminas y sales	Carne, pescado, huevo. Mantequilla, margarina, aceites vegetales. Pan, azúcar, miel, uvas, papas. Verduras, zanahorias.
Por sus características fisicoquímicas	Alimentos ácidos No ácidos Grasos Proteicos De baja humedad De humedad intermedia De alta humedad	Frutos cítricos como el limón. Leche, huevo. Mantequilla, aguacate, nueces. Productos del mar, leche, huevo. Cereales como el maíz y trigo. Plátanos, aguacate. Frutos como la sandía, melón, jitomate.
Por proceso	Deshidratados Enlatados Fermentados	Leche en polvo. Frutas en almíbar, verduras. Yogurt, cerveza, vino.
Por las funciones biológicas que desempeñan	Alimentos protectores de la salud Alimentos poco o nada protectores	Aminoácidos esenciales, vitaminas y minerales. Pobres en proteínas, minerales y vitaminas (aceites comestibles y azúcar).
Por sus caracteres físicos o estados de agregación	Alimentos sólidos Semisólidos Blandos Líquidos	Chocolate en barra, polvos granulados, polvos, semillas, pastas, especias, vegetales, frutas, grasas. Mermeladas, jaleas, cremas para pastelería, budines, miel, concentrados. Pan. Leche, jarabes, aceites, colorantes, sabonizantes, aditivos, conservadores

Continuación de la Tabla 1

<p>Por sus características especiales de los alimentos o por su acción</p>	<p>De origen agrícola Industrial Alimentos energéticos Alimentos plásticos Alimentos plásticos directos Alimentos plásticos indirectos Alimentos vitamínicos Alimentos cálcicos</p>	<p>Procesos tecnológicos que no han modificado su composición química y valor nutritivo. Obtenidos mediante un proceso tecnológico. Aquellos ricos en lípidos o carbohidratos como las grasas, tubérculos, productos azucarados. Ricos en proteína que proporcionan aminoácidos como la carne, pescado, huevo, pan. Muy altas proporciones de proteínas y grasas. Ricos en almidones. Cubren la necesidad de ciertas vitaminas de la levadura, hígado, pescado. Cubren la necesidad de calcio, como leche, yogur, quesos, derivados lácteos.</p>
<p>Por grupos de alimentos</p>	<p>Lácteos Cármicos Cereales y derivados Huevo y derivados Oleaginosas y derivados Productos del mar Frutos y hortalizas</p>	<p>Alimentos realizados a partir de leche. Elaborados a partir de todo tipo de carne de aves, res, conejo, cerdo, etc. Puede o no integrarse al grupo de cármicos.</p>
<p>Por productos o por condiciones de consumo</p>	<p>De origen agrícola o natural De origen tecnológico o elaborado</p>	<p>Productos amiláceos: cereales, tubérculos. Granos y nueces: oleaginosas, granos domésticos, industriales, nueces y almendras. Verduras y especias. Frutas Productos animales: huevos, carne y derivados, pescados. Leche y derivados. Concentrados glucídicos: azúcares, jarabes, productos azucarados, almidón, dextrinas. Concentrados lipídicos: aceites, mantequillas, cuerpos grasos anhidro, margarina, manteca, crema. Concentrados proteicos: tortas, aislados, proteínas texturizadas. Productos de síntesis de proteína: microorganismos, agentes de valorización (vitaminas y aminoácidos).</p>

Fuente: (1, 8, 23, 43, 47, 74)

El Codex Alimentarius clasifica a los alimentos como: ⁽¹⁰⁾

- Carnes y derivados.
- Aves y caza.
- Pescados y mariscos.
- Huevos y derivados.
- Leche y derivados.
- Grasas comestibles.
- Cereales.
- Leguminosas.
- Tubérculos y derivados.
- Edulcorantes naturales y derivados.
- Condimentos y especias.
- Alimentos estimulantes y derivados.
- Conservas animales y vegetales.
- Platos preparados.
- Agua y hielo.
- Helados.
- Bebidas no alcohólicas.
- Bebidas alcohólicas.

Conociendo la definición anteriormente mencionada que este organismo le da a un alimento, se nota el por qué los clasifica así.

Otra clasificación es por no ser aptos para el consumo, ésta puede dividirse en: alterados, adulterados, contaminados, falsificados o imitados. Todos los grupos de alimentos, pueden sufrir cualquier modificación de estos tipos. Ejemplos: leche, carnes, frutas, verduras, cereales, etc. ⁽⁷⁴⁾

Para saber si un alimento o producto está alterado, adulterado o contaminado es importante definir estos términos.

Un *alimento alterado* es aquel que por causas naturales ha sufrido alguna modificación en su composición intrínseca que puede conducir a la reducción de su valor nutricional y que puede transformarlo en nocivo para la salud, modificando sus características fisicoquímicas y sensoriales. También se dice que es el que ha sufrido una transformación por agentes externos, es decir sin intervención de la mano del hombre, por la acción del aire, la humedad, el calor, la luz, los microorganismos, los parásitos, los mohos, etc. Otra definición es la descomposición o modificación de sus cualidades o características físicas, nutricionales u organolépticas, que lo hacen inaceptable para los consumidores, desarrollando sustancias tóxicas. Estos pierden su valor como alimentos, se convierten en basura y en pérdidas económicas. ^(44,47, 74)

Se entiende por *alimento adulterado* al que se le adicionan sustancias que no corresponden a su propia naturaleza, en cuanto a su composición, y de acuerdo a la definición de las normas establecidas. De la misma manera es el que siendo originalmente puro, ha experimentado transformaciones por intervención del hombre y con la finalidad de obtener un mayor lucro. Ello puede ser por adición de una sustancia de escaso valor o sin él, como lo es la adición de agua a la leche, la adición de agua al vino, o la incorporación de margarina a la manteca, como así también por haber extraído un componente nutritivo al producto original, como lo es el expendio de leche parcialmente descremada, etc. Así mismo puede considerarse como la

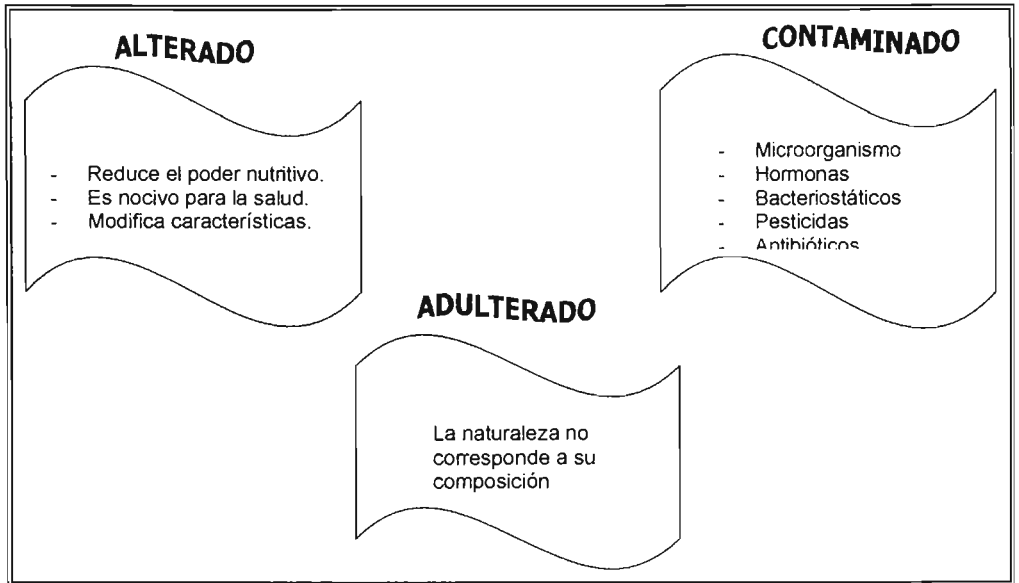
transmisión de sustancias químicas o de gérmenes patógenos que intoxican o enferman a los consumidores, a esto se le considera un ataque a la salud pública (aparición de brotes de intoxicación o infección alimentaria), es una probable causa de muerte en las personas. Las empresas productoras reciben pocas veces quejas de los afectados o estos las presentan a las instancias gubernamentales. Por estas razones las industrias pueden pasar por alguna de las siguientes situaciones: baja de la moral en el personal de la empresa, pérdida del prestigio de la marca, pago de indemnizaciones a las víctimas de la intoxicación o infección alimentaria, pago de cuantiosas multas y costos legales, hasta un posible encarcelamiento y el cierre de la compañía. ^(44, 47,74)

Se considera un *alimento contaminado* el que contiene agentes patógenos, cuerpos extraños, residuos de antibióticos, hormonas o sustancias tóxicas y radioactivas, microorganismos no patógenos, plaguicidas y bactericidas. Así mismo es el que resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por tener materia extraña o de otra forma, estar putrefacto o deteriorado. También si ha sido manejado o preparado, envasado o empacado, conservado o manipulado bajo condiciones insalubres, estando en contacto con algo sucio o con algo dañino a la naturaleza del mismo alimento o a la salud humana. ^(44, 47, 56)

La contaminación de los alimentos es un riesgo presente en todas las etapas de la industrialización. La cual engloba a cualquier elemento, ya sea físico, químico o biológico, que cause alguna alteración, la transmisión de algo dañino a la salud humana o una incompatibilidad con el sentido estético del consumidor. ⁽⁴⁴⁾

En nuestro país, se expenden algunos productos alimenticios contaminados, que se encuentran en tiendas y supermercados actualmente, sin que ninguna de las dependencias gubernamentales, que tienen como obligación vigilar la producción de alimentos, se entere de esta situación. Por lo que hay que asegurar la calidad en la producción de los mismos. Es necesario que los alimentos desde su origen o producción primaria se preserven de todo tipo de contaminación, y se reciban en la planta industrial en las mejores condiciones para su transformación, al aplicar todos los recursos para tener el cumplimiento sanitario y una mayor posibilidad de asegurar la calidad. Los productos alimenticios con graves contaminaciones, en poquísimos casos son de naturaleza química y en muchos más casos son microbiológicos. Los análisis que se les hacen en el laboratorio de control de calidad, advierten de los contaminantes cuando ya están presentes en ellos.⁽⁴⁴⁾

En la Figura 1 se muestran las diferencias que hay entre un alimento alterado, adulterado y contaminado.



Fuente: López, M. G., Valdés M. S. (2001).- "Factores que afectan en el crecimiento microbiano en las carnes y productos cármicos" en Lácteos y cármicos mexicanos. Vol. 18 N°7.-México.- enero- febrero, pág. 47.

Figura 1. Diferencias entre un alimento alterado, adulterado y contaminado.

Por lo tanto también es importante diferenciar entre descomposición y deterioro de alimentos. La descomposición de un alimento es el resultado de la acción de microorganismos sobre los nutrimentos que alteran los tejidos. Por otro lado el deterioro de un alimento se da como resultado de la acción de factores químicos (luz, oxígeno, agua, etc.); La modificación química de la composición del alimento genera compuestos químicos que cambian negativamente las características sensoriales de éste y que en algunos casos pueden llegar a ser tóxicos. ⁽⁴⁷⁾

Por eso es muy importante el controlar las condiciones de manejo y almacenamiento del alimento, pues si es inadecuado habrá contaminación, lo cual tendrá un efecto directo en la calidad, ya que se fomenta el crecimiento de microorganismos que pueden provocar: infecciones gastrointestinales e intoxicaciones generadas por la ingesta de toxinas. ⁽⁴⁷⁾

1.3 Composición de algunos alimentos.

Los alimentos se componen de agua, proteínas, grasas, carbohidratos, fibra cruda, sales minerales y vitaminas. En la Tabla 2 se muestra la composición de algunos alimentos, incluyendo contenido de agua, proteínas, grasas, carbohidratos, fibra cruda y cenizas.

Tabla 2. Composición de algunos alimentos en g / 100 g.

<i>Alimento</i>	<i>Agua</i>	<i>Proteínas</i>	<i>Grasas</i>	<i>Carbohidratos</i>	<i>Fibra Cruda</i>	<i>Cenizas</i>
Aceite de oliva	0.1	0.2	99.4	0.1	-----	0.2
Aceituna verde	70	3.3	20	4	2	0.7
Acelgas	94.2	1.4	0.2	2.8	0.4	1
Aguacate	70.1	2.1	20.6	5.9	-----	1.3
Ajos	63.7	6	0.3	28.6	1.2	0.2
Alcachofas	82.5	1.5	0.1	9.4	-----	6.5
Almendras secas	4.5	21.4	53.9	18.5	-----	1.7
Apio	91	1.5	0.2	5	1	1.3

Continuación de la Tabla 2

<i>Alimento</i>	<i>Agua</i>	<i>Proteínas</i>	<i>Grasas</i>	<i>Carbohidratos</i>	<i>Fibra Cruda</i>	<i>Cenizas</i>
Arándanos	84.6	0.8	0.2	12	2.2	0.2
Arroz	12.6	5.9	0.3	74.7	-----	3
Avellanas	6.1	10.7	67.5	11.6	2.5	1.6
Avena	12	13	5	58	9	3
Azúcar de caña	2.2	0.3	-----	4.6	-----	2.9
Berenjena	90	1.1	0.2	5.5	1.2	2
Berros	92.8	1.6	0.3	3.6	0.6	1.1
Cacahuete	6.6	17	46.2	27.8	2.1	0.3
Cacao	6.5	16.2	50	20	-----	5.5
Calabaza	93	0.8	0.1	4.8	0.9	0.4
Camote	77	1.3	0.2	21	0.5	-----
Carne de cerdo	57.4	17.2	21	-----	-----	-----
Carne de pollo	69	19	9	-----	-----	2.97
Carne de temera	73.4	19.6	7	-----	-----	-----
Cebada	13	7.5	1.1	76	1.2	1.2
Cebolla	89	1.3	0.2	8.4	0.7	0.4
Centeno	12.6	7.7	0.8	75.8	1.9	1.2
Cerezas	85	1	0.5	12	1	-----
Chabacanos	84	0.8	0.2	1.4	1	-----
Crustáceos	76.8	20.3	1.2	0.9	-----	0.8
Chicharos secos	13.8	17	0.6	45.9	-----	22.7
Dátiles	23	2.2	0.5	70	3	1.3

Continuación de la Tabla 2

<i>Alimento</i>	<i>Agua</i>	<i>Proteínas</i>	<i>Grasas</i>	<i>Carbohidratos</i>	<i>Fibra Cruda</i>	<i>Cenizas</i>
Frambuesas	79.1	2.2	0.6	10.2	6.0	0.5
Habas secas	14	20	3	51	8	4
Huevo (yema)	50.9	15.5	29.5	0.3	-----	3.3
Leche	87.3	3.2	3.5	4.8	-----	1.2
Lentejas	10.4	24.3	1.9	58.4	3.4	1.4
Mantequilla	14	1	83.2	0.5	-----	1.3
Pasta con huevo	9.1	14.3	5	70.6	1	-----
Pescado magro de agua dulce	80-85	15-17	1-5	-----	-----	-----
Piña	82.6	0.4	0.2	15.2	0.4	1.2
Requesón	68.6	20.9	5.6	3.3	-----	1.6
Visceras	78	16	5	-----	-----	1

Fuente: (1979). Diccionario de los Alimentos. 2ª edición, México, Editia Mexicana.

CAPÍTULO 2

ANÁLISIS DE ALIMENTOS

2.1 Definiciones de análisis, alimento, análisis de alimentos, calidad, control de calidad y sistema de aseguramiento de calidad.

El *análisis* es "la separación de las partes de un todo para conocer los principios o elementos que lo forman, o la evaluación detallada de las características".^(8,51)

Alimento es toda sustancia que nutre al cuerpo por medio de sus diferentes componentes, satisfaciendo las diversas necesidades que se requieren para cubrir una función específica en el organismo humano.

Por lo tanto para el presente documento *Análisis de los Alimentos* es "la evaluación puntual de las características de la materia de origen agropecuario o industrial".⁽⁵¹⁾

El *Análisis de los Alimentos* es una herramienta que permite monitorear y garantizar la calidad y seguridad de los alimentos en la Industria Agroalimentaria que lleva controles, así como corroborar el cumplimiento de:⁽⁵¹⁾

- Especificaciones Internas (sirve como control para la aceptación o rechazo de la materia prima, que será empleada en la elaboración de x o y producto).

- Especificaciones del cliente (son las características que debe tener el producto para la aceptación o rechazo según el cliente, como parte de un programa de desarrollo de proveedores).
- Normatividad Nacional (son los estándares o las normas que debe cumplir un alimento para su consumo a nivel nacional).
- Normatividad Internacional (son los estándares o las normas internacionales que debe cumplir un alimento para poder ser exportado, además de parámetros y especificaciones que debe de cumplir, dependiendo del país al que se exporte).

La legislación impone sus criterios a los alimentos con el deseo muy razonable, de asegurar la salud, de promover y garantizar criterios de pureza, además evitar engaños, y fijar límites máximos y mínimos de calidad para el consumidor. ⁽³⁸⁾

El término *calidad* significa que las cosas se han hecho bien, en tiempo, en contenido y en repercusión hacia los demás y hacia el medio ambiente. ⁽⁵⁸⁾

Según la *FAO* la *calidad*, garantiza la seguridad y la sanidad de los productos alimenticios, ya que implica la conservación de su pureza y de sus cualidades físicas, nutritivas y organolépticas que le son propias desde su origen o producción primaria y deben preservarse a través de su procesamiento, libres de alteración o de contaminación. De igual modo puede estar definida como el conjunto de características de un elemento que confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas, que cumplen con los requerimientos del cliente. ^(45, 47, 64, 74)

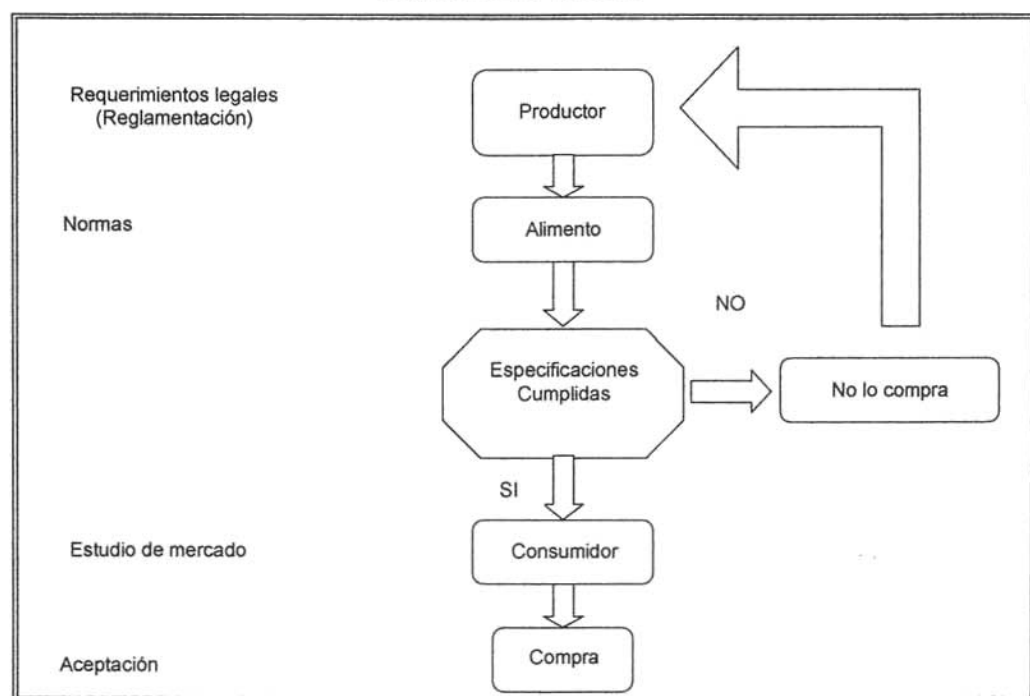
La *calidad de los alimentos* asegura que funcionen aportando lo necesario para la preservación de la vida y la salud humana. Muchas empresas producen y distribuyen alimentos, por lo que para ellas la calidad es la satisfacción de las expectativas de los consumidores, además de que la empresa debe tener y mantener siempre la preferencia de los clientes ofreciendo ante todo excelencia.

Cuando se habla de la *calidad de un alimento*, también se hace referencia a los cumplimientos o expectativas del mismo, que va desde la impresión que tiene el consumidor sobre la reputación de la marca, hasta las demandas del mismo en aspectos como sabor, aroma, textura, etc. La *calidad de los alimentos* en los procesos industriales, depende de las condiciones en que se halle el entorno y los factores de la producción, en estos es donde se encuentran las fuentes de contaminación que son:

- El aire, el agua y el suelo.
- La basura.
- Las materias primas y materiales.
- Los equipos, maquinarias y utensilios.
- Los procesos de elaboración y envasado.
- Los locales y estructuras del edificio.
- Los terrenos anexos a la planta.
- Las condiciones de almacenamiento, de materias primas, productos y de los transportes.
- Las plagas recurrentes.
- El personal que maneja la producción.
- La manipulación de los mismos.

El control analítico sólo puede alcanzar a determinar unas cuantas de las fuentes de contaminación mencionadas. El responsable de hacer que un alimento cumpla con éstos requerimientos y de decidir finalmente si se realizaron o no, son el productor y el consumidor respectivamente. En el Diagrama 1 se muestra la interacción referida.^(44,45,47)

Diagrama 1. Calidad



Fuente: Sánchez, R., L. A., et al, (2002). *Manual de Análisis de la carne y productos cárnicos*, México, UNAM-FESC-1 I.A., pág.77.

Como puede observarse, el producto se encuentra comprometido con la satisfacción del cliente y por otro lado, debe cumplir también con los requerimientos legales establecidos por el gobierno. Los tipos de requisitos que debe cumplir un alimento antes de su venta en el mercado incluyen los siguientes puntos:⁽⁴⁷⁾

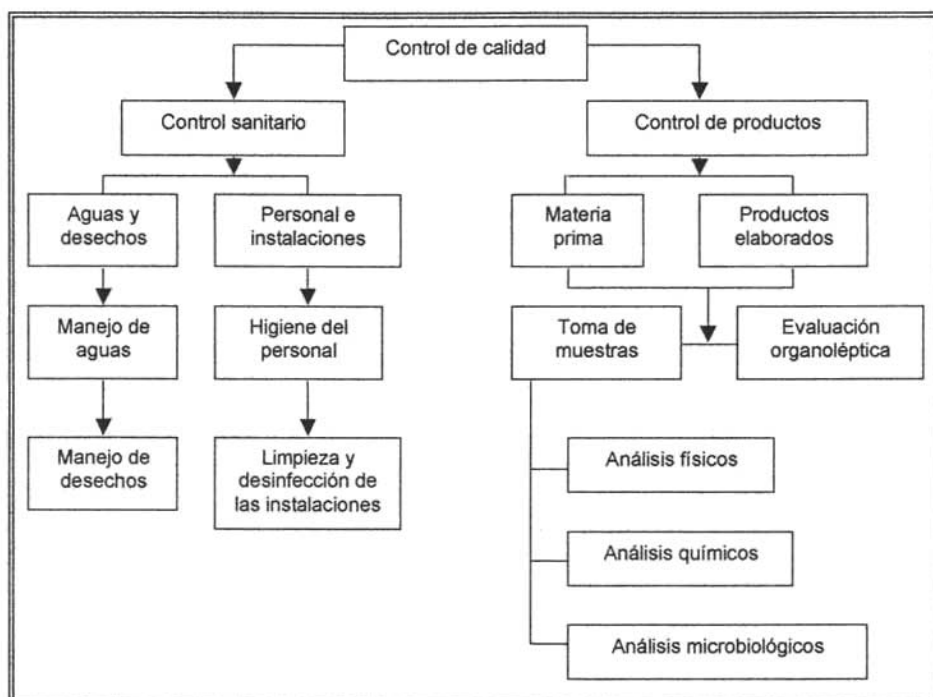
- Microbiológicos.
- Fisicoquímicos.
- Nutrimientales.
- Sensoriales.
- De envase.

Entre todos los mencionados existe una estrecha relación e interdependencia.⁽⁴⁷⁾

En la industria alimentaria, se producen gran cantidad y diversidad de productos por lo tanto, la competencia por el mercado, ya no sólo es importante la aplicación de tecnología o métodos eficaces de producción, ahora el reto es competir con calidad, creando metodologías que la garanticen constantemente y la innoven con productos acordes a las necesidades de los consumidores. La estrategia tradicional o sea de hace 40 años para obtener la calidad, estaba basada en lo que se llamo *control de calidad*, que era mediante la toma de muestras y análisis de materias primas, productos de proceso y terminados, además no sólo se ocupaba del cumplimiento de las disposiciones legales, sino también de los aspectos del producto, que determinaban la aceptabilidad del mismo por los consumidores, los cuales daban preferencia a artículos mejores, lo anterior se entendía como una actividad de inspección o verificación circunscrita a la planta. Por lo que se propuso que hubiera un organismo de inspección para la evaluación y el mejoramiento de la misma, el cual es el *aseguramiento de calidad* que debe de cumplir con las funciones de verificar y establecer los requisitos del entorno y todos los factores de la producción en condiciones sanitarias.^(44, 45, 46, 47, 74)

El *control de calidad* se ocupa de todos los aspectos de la transformación y se subdivide en control sanitario y control de productos. El control sanitario incluye: aguas y desechos, así como personal e instalaciones. El control de productos incluye las materias primas y productos elaborados. En el Diagrama 2 se muestra como se encuentra estructurado. ⁽¹¹⁾

Diagrama 2. Control de Calidad



Fuente: (1982). *Control de calidad de productos agropecuarios; Manual de educación agropecuaria*, México, Editorial Trillas, pág 9.

El control de materias primas determina si éstas poseen la calidad requerida para elaborar productos adecuados conforme a las normas establecidas. El control del producto elaborado determina la aceptación o el rechazo del mismo, ya sea con base

en las disposiciones legales o en la aceptabilidad por parte del consumidor, además del control de limpieza de manos de los operadores son aspectos muy importantes para un mayor control de la calidad del alimento. Estos controles se efectúan mediante la evaluación organoléptica y por medio de los análisis físicos, químicos (subjetivos) y microbiológicos (objetivos) dependiendo de los objetivos planteados. Para los análisis se toman y preparan muestras, con el fin de someterlas a estudio en el laboratorio de control de calidad realizando la comprobación de que la producción se ha llevado a cabo bajo condiciones sanitarias de higiene y sanidad. Por lo tanto como se menciona anteriormente, el análisis de los alimentos es una herramienta que forma parte del control de calidad para verificar si el producto cumple o no con las normas marcadas y las especificaciones internas, además de las necesidades de los clientes y de los consumidores.

Este control sigue siendo ineficaz pues todavía llegan a los clientes productos defectuosos, por más que se mejoren los instrumentos y se capacite al personal. Generalmente los controles de calidad son estaciones depuradoras de productos que separan lo bueno de lo defectuoso. Pues la calidad ya viene "fabricada". Por otra parte, no es posible ni es justo exigir al personal encargado de estos laboratorios la responsabilidad de asegurar la calidad de los productos, se puede vigilar hasta cierto punto, sin embargo garantizar el 100% de la calidad total es muy difícil.

Últimamente hay un cambio de estrategia del concepto tradicional para obtener la calidad mediante los análisis en los llamados controles de calidad del producto, adoptando un concepto más estricto con carácter preventivo, que la involucra y que controle todas las actividades de la empresa y todos los factores de la producción del alimento, entonces aplicando e implementando el nuevo sistema se asegura una calidad excelente. Este sistema está dirigido más a la prevención de problemas, que a

su detección y solución de defectos después de producidos. Para la implementación, se requiere la introducción de una disciplina en la forma de trabajar y actuar dentro de cada sección de la empresa, pensando en todos los que la conforman desde los proveedores, hasta los clientes pasando por los operarios. Tratando que ésta unión no se dañe ni se rompa para la sobrevivencia y desarrollo del negocio. Este tipo de sistemas tuvo su origen en otras industrias, como nuclear, petroquímica, aeroespacial, automotriz y metalmecánica. ^(11,44, 45, 46,)

Entonces se define a un *sistema de aseguramiento de calidad*, como la estructura orgánica, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de ésta, es decir que se incluyen las actividades necesarias para proporcionar la confianza de que se cumplirán todos los requisitos que establece dicho sistema. Un sistema de calidad considera las interacciones humanas como una parte decisiva, por lo que desarrolla las habilidades y capacidades del personal y lo motiva para mejorar la calidad, para satisfacer las expectativas del cliente, la cultura de calidad y desempeño de la organización. Además tiene la tarea de coordinar y organizar las funciones que intervienen en la calidad de los productos y servicios ofrecidos por la empresa. Este sistema:

- Interviene en el diseño de los productos.
- En la adquisición de materias primas y materiales de empaque.
- Vigila la fabricación del alimento.
- Cuida las etapas de distribución, venta y consumo, la cual es una red que se extiende a lo largo y ancho de la empresa.
- Debe conocer el producto de la competencia, si llegará a haber.

El objetivo es producir alimentos que cumplan con los requerimientos de los consumidores, que estos sean seguros y nutritivos, y con la legislación respectiva.

El primer paso para establecer un sistema es definir o determinar las políticas. Este tipo de lineamientos deben fundamentarse en las tácticas generales de la empresa, en su propósito y en la visión de la misma. El primer requisito para crear un sistema es contar con el apoyo de la alta gerencia, que además debe elegir a un responsable de su implantación y dirección. En México y a nivel mundial se han tratado de implementar en la industria alimentaria sistemas de calidad que permitan la elaboración de productos inocuos y de calidad para el consumo de la población. ⁽³⁴⁾

El *Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP)* es un sistema preventivo de control de calidad, que permite producir alimentos seguros. Su objetivo es la higiene de los alimentos. Facilitando su aplicación a cualquier tramo o proceso de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo.

Para llevar a cabo el establecimiento del HACCP, se requiere que todo su personal tenga el compromiso necesario, los recursos y el tiempo para realizar el trabajo. ⁽³⁴⁾

El HACCP corrige por medio de medidas preventivas, primero los defectos o fallas importantes, que son causa de alteraciones de los productos o de enfermedades en el consumidor y en segundo plano aspectos como los accesorios y lo estético. En este sistema se puede controlar cualquier área o punto del procesamiento del alimento que puede contribuir a una situación peligrosa si hay presentes contaminantes como microorganismos patógenos, objetos físicos y químicos en la materia prima, proceso, uso directo por el consumidor o condiciones de almacenamiento, o sea es un sistema de administración en el cual la seguridad del

alimento está orientada a través del análisis y control de riesgos biológicos, físicos y químicos de la producción, de la materia prima, además de procurar el manejo, la manufactura o producción, distribución y consumo del producto terminado. ⁽³⁴⁾

Hay tres tipos de riesgos: los biológicos (microorganismos), los físicos (presencia de materia extraña, metal y tela) y los químicos (contaminación cruzada ocasionada por el mal uso del material de limpieza y la presencia de alérgenos). La manera en la que se podría evitar este tipo de riesgos, es aplicando un buen sistema de calidad como el HACCP fundamentado en un programa de prerequisites en el que se implementen las Buenas Prácticas de Manufactura, el programa de sanidad y limpieza entre otros. ⁽³⁴⁾

El plan HACCP debe ser preparado sistemáticamente mediante la aplicación de cinco pasos preliminares. Los cinco pasos para comenzar son: ⁽³⁴⁾

- 1) Formación del equipo HACCP.
- 2) Describir el alimento y su distribución.
- 3) Describir el consumidor y uso intencionado del alimento.
- 4) Desarrollar un diagrama de flujo en el cual se describa el proceso.
- 5) Verificar el diagrama de flujo.

Este sistema consta de siete principios que esbozan como establecer, llevar a cabo y mantener un plan HACCP para poder aplicarlo a cualquier proceso sometido a estudio. Los siete principios son: ^(34,47)

- Principio 1: Conducir un análisis de riesgos.
- Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC).

- Principio 3: Establecer límites críticos.
- Principio 4: Establecer procedimientos de monitoreo.
- Principio 5: Establecer acciones correctivas.
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación.
- Principio 7: Establecer control de registros y documentación de procedimientos.

Para poder llevar a cabo una buena aplicación del sistema HACCP en la industria de los alimentos es necesario contar con un programa de prerrequisitos sólido que funcione como base y proporcione las condiciones de operación necesarias para la seguridad de la producción, así como para su óptimo desarrollo. Este programa esta comprendido del:

- Programa de buenas prácticas de manufactura.
- Programa de sanidad y limpieza.
- Programa aprobado a proveedores.
- Programa de rastreabilidad y recuperación de producto.
- Programa de control de alérgenos.
- Programa de control de químicos.
- Programa de control de plagas.

Estos son la base para que el plan HACCP sea desarrollado eficazmente. En el programa de prerrequisitos se deben hacer auditorias frecuentes y verificadas, evaluadas durante el desarrollo e implementación del HACCP. La elaboración del

programa de prerrequisitos que toda la planta debe tener, debe proveer a cada área de la industria alimenticia con las condiciones de operación necesarias para la seguridad de la producción, de la mayoría de los alimentos. Este programa se debe manejar separado del plan HACCP. ⁽³⁴⁾

El HACCP es una herramienta esencial para procesar productos seguros, es decir que las personas consuman estos teniendo la plena seguridad que no les ocasionaran ningún daño a la salud, o sea que lo que consumieron es completamente inocuo. El implementar el sistema ocasiona que haya una mejora continua en todas las áreas de la planta, reduciendo con esto los costos en dicha industria. ⁽³⁴⁾

El sistema es incapaz de detectar desviaciones y asegurar el cumplimiento de las políticas y procedimientos, mediante la ejecución de auditorias de calidad.

Por eso la atención a reclamos es un sistema de rastreo y la organización para el retiro del producto del mercado. Las reclamaciones deben ser consideradas un activo de la empresa y se deben de atender para mejorar la calidad.

La auditoria en los puntos de venta es indispensable, realizándola los propios vendedores o personal de garantía de calidad. El departamento de calidad también influye en el diseño de nuevos productos. La sustentación de los sistemas de garantía de calidad es la documentación, que incluyen manuales de políticas, procedimientos y de registros. El impacto económico de implementar un sistema de garantía de calidad puede ser elevado, pero es una inversión que regresa de diferentes formas.

En México sólo las grandes empresas son las que cuentan con sistemas de garantía de calidad eficientes, por lo cual debería ser aceptado por un grupo mayoritario de empresas sin importar su tamaño y que éste fuera simple de aplicar.

Cada empleado debe conocer y dominar los estándares y lineamientos que debe cumplir. Además de saber el objetivo del área en el que labora. Para el

autocontrol del personal deben tener una cierta capacitación y liderazgo, deben tener una motivación y preparación, y que haya una buena comunicación en todos los niveles. Se debe de contar con un departamento de auditoría para avalar su efectividad. El que la gente consuma productos o los recomiende, significa que el sistema de garantía de calidad cumple con el objetivo. Los beneficios son a corto, mediano y largo plazo, las políticas más importantes son las de factor humano. El proceso de calidad recae en todos los que laboran o trabajan en la empresa pero principalmente en los jefes.

El sistema de garantía de calidad es un elemento básico para que las empresas compitan en el contexto internacional, o sea cumplir con la legislación del país como con la extranjera, es el caso de las que exportan sus productos. La calidad se hace con los recursos empresariales y con los esfuerzos de los operarios. El sistema de aseguramiento de la calidad es un método efectivo y comprobado desde hace más de 27 años (en su estructura). Este sistema está fundamentado primordialmente en el saneamiento básico además de contar con muchas ramificaciones benéficas. El producir alimentos sanos, no necesariamente requieren de sistemas complicados ni equipos costosos. ^(44,46,47,58)

En la Tabla 3 se comparan el Control de Calidad y el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Tabla 3. Comparativo entre Control de Calidad y Sistema de Aseguramiento de Calidad

CONTROL DE CALIDAD	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
Se enfoca al producto.	Se enfoca a todas las actividades de la empresa.
Separa los productos correctos de los defectuosos.	Impide la fabricación de productos defectuosos.
Se localiza y desarrolla en el departamento de Control de Calidad.	Se localiza y desarrolla en todos los departamentos de la empresa.
Funciona en forma independiente del área de producción.	Incorpora el área de producción.
Funciona en forma independiente de las compras y compradores.	Incorpora a los proveedores como parte del "Sistema".
Se relaciona remotamente con el cliente.	Incorpora al cliente como parte fundamental del "Sistema".
El responsable principal es el encargado de Control de Calidad.	El responsable principal debe ser el gerente de la empresa.
Su costo se clasifica como costo de evaluación.	Su costo se clasifica como costo de prevención.
Incorpora costos debidos a los fallos.	Evita los costos por fallos.

Fuente: Remes, Q., A. (1998) - "La Consultoría para el Aseguramiento de la Calidad de los Alimentos" en *Industria alimentaria*. Vol.20,Nº2.- México.-marzo-abril, pág 38.

Actualmente se está implementando este sistema a cambio de sólo tener un laboratorio de control de calidad, pues globaliza a toda la empresa para su uso. Aunque en muchas sigue prevaleciendo este laboratorio.

2.2 Validación

2.2.1 Definiciones de validación

Existen diversas definiciones de validación que se han empleado desde que se empezó a utilizar el término en la industria, entre las más comunes, son: ^(30,31,54)

- Byers (1980) la definió como: "tomar y documentar las suficientes evidencias que permitan razonablemente asegurarse, de seguir un curso científico".

- La FDA la define como: "el establecimiento de la evidencia documentada con pruebas de alto grado de aceptación, que en un proceso específico se realiza fundamentalmente a un producto, en el cual se unen predeterminadamente ciertas especificaciones y atributos de calidad".
- ISO la define como: "confirmación documentada obtenida a partir de pruebas objetivas y confiables que permiten asegurar que un proceso en específico se lleva a cabo bajo condiciones establecidas".

Entonces la validación de procesos o métodos analíticos es la evidencia documentada que se sigue un curso científico donde la información obtenida es objetiva y confiable, asegurando que un proceso determinado se lleva a cabo bajo condiciones específicas. La definición de validación comprende pruebas de precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud, sensibilidad (límites de detección y cuantificación), especificidad o selectividad, tolerancia, linealidad y robustez. ⁽⁶³⁾

La validación del método es un proceso importante para el programa de garantía o aseguramiento de la calidad, es una herramienta donde las ventajas de los parámetros son determinados y evaluados. Se emplea para la validación de los métodos analíticos y procesos en la industria de alimentos durante la fase de documentación de eventos involucrados con la obtención, transformación y/o conservación, distribución y comercialización de alimentos. ^(16,17,30)

Antes de comenzar a validar un método analítico o proceso se cuestiona el por qué, el cuándo y el dónde se debe validar. El por qué de la validación se establece a partir de la necesidad de aplicar una metodología que permita el control de procesos de tal forma que se obtengan los beneficios esperados. El cuándo se aplica, al ser rutinario para comprobar el buen funcionamiento de un proceso o método analítico, o

cuando sea necesario verificar los diferentes parámetros de un método analítico o proceso, en relación con su buen funcionamiento. El dónde sería su aplicación, ésta se recomienda para: ⁽³¹⁾

- Un método analítico o proceso nuevo desarrollado para un problema específico.
- Establecer un método analítico o proceso al cual se le han realizado modificaciones para mejorarlo.
- Cuando el control de calidad indica que a través del tiempo un proceso o método analítico se van modificando.
- El establecimiento de un proceso o método analítico de otro lugar o en el cual se han modificado los equipos y/o instrumentos de medición.
- Demostrar la equivalencia entre dos métodos analíticos o procesos.

Cuando se necesita establecer el requisito de validación sólo se aplica a: ⁽⁸²⁾

- Métodos no normalizados.
- Métodos diseñados / desarrollados internamente.
- Métodos normalizados utilizados fuera de su campo de aplicación previo.
- Ampliaciones, modificaciones de métodos normalizados.

El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, además del procedimiento de validación utilizado y una declaración sobre la idoneidad del método y el uso que se pretende hacer sobre él. Como nota de sugerencia se establece que

la validación puede incluir procedimientos de muestreo, manipulación y transporte. Las técnicas utilizadas para determinar el funcionamiento de un método deberían ser una o varias de las siguientes: ⁽⁸²⁾

- Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia.
- Comparación de los resultados conseguidos con otros métodos.
- Intercomparación de laboratorios.
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en los resultados.
- Estimación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y la experiencia práctica.

Cuando se realicen cambios en los métodos no normalizados después de su validación, debería documentarse el efecto de dichos cambios y, si se estima oportuno, realizarse una nueva validación. En cuanto al rango y a la exactitud de los valores que se pueden obtener con métodos validados (por ejemplo: incertidumbre de los resultados, límite de detección, selectividad del método, linealidad, límite de repetibilidad y/o reproducibilidad, robustez frente a influencias externas y /o sensibilidad cruzada frente a interferencias de la matriz de muestras / objetos de ensayo), evaluados para su uso previo, deben ser los adecuados para satisfacer las necesidades de los clientes. ⁽⁸²⁾

Las pautas de regulación para laboratorios más importantes a nivel nacional es la Secretaría de Salud (SSA); y a nivel internacional la Food and Drug Administration (FDA), ISO 9000, ISO 17025, las Good Manufacturing Procedures o

Buenas Prácticas de Manufactura (GMP o BPM) y Good Laboratory Procedures o Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP o BPL).⁽¹⁴⁾

Así pues, una de las herramientas con las que se cuenta para asegurar la calidad de los productos y procedimientos es la validación de los mismos, por lo cual, la adopción de un nuevo método analítico debe estar soportado por suficientes datos de laboratorio y una validación bien documentada, que cumpla con los requisitos establecidos en México por la Secretaría de Salud y las instituciones internacionales como FDA, ISO 9000 y GMP, ya que es importante para garantizar el buen funcionamiento del laboratorio.⁽¹⁴⁾

El uso de la estadística es una herramienta importante por la necesidad de tecnificar el proceso de validación, permitiendo juicios con criterio que llevan a una correcta evaluación. Ésta asociada a un estudio de variabilidad de métodos analíticos, fue reportado en la literatura desde 1946. Posteriormente Youden publicó en 1975 un Manual Estadístico en la Asociación de Químicos Analistas Oficiales (A.O.A.C.) en el cual se reportaron las bases de la validación de métodos. En 1978 la Asociación Química de la Sociedad Americana para el Control de Calidad daba una descripción de diseños y procedimientos evaluativos, así como detalles para las pruebas de tolerancia de métodos analíticos.⁽¹⁴⁾

Una de las características más importantes de toda empresa es la calidad de sus productos, ya que de ésta dependerán tanto el prestigio como el desarrollo económico y el crecimiento de la misma. Atendiendo a esta necesidad se han venido formulando diferentes programas y parámetros por varias instituciones para lograr el aseguramiento de la calidad de los mismos.⁽¹⁴⁾

Lo anterior implica trabajar bajo un estricto control que confiere la calidad de la manufactura a diversos productos. Las BMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y el

proceso de validación son dos conceptos que no pueden separarse, son esenciales para el aseguramiento de la calidad ya que éstas buscan un camino más adecuado para realizar la manufactura de un producto bajo condiciones más adecuadas, están involucradas en todas y cada una de las áreas para la verificación y seguimiento de las actividades o los eventos que se presentan con relación al personal, equipo, materias primas, producto, proceso, almacenamiento y análisis, por eso puede validarse por partes o todo, como: el método, el proceso, los instrumentos con los cuales se este trabajando. ^(30,31)

Las experiencias de una gran cantidad de industrias indican que la validación de procesos hace que sean más eficientes, evitando que tengan menos reprocesos, desperdicios, basura, etc. ⁽³¹⁾

Por lo tanto hay que tener bajo control los diferentes elementos involucrados como: el equipo empleado debe funcionar adecuadamente, que se encuentre dentro de las especificaciones esperadas y este bien calibrado; igualmente el personal tenga los conocimientos necesarios y la habilidad requerida para poder realizar los análisis y tome decisiones. ⁽³¹⁾

Algunos elementos o componentes son: los métodos analíticos, la calibración de los instrumentos, el sistema de soporte crítico, la calificación de los operadores, las materias de envase, las materias primas y reactivos, los equipos y las etapas de proceso, cada uno puede ser validado por el método, por el instrumento o equipo, por el proceso o por todos como se menciona anteriormente. En la Tabla 4 están algunos de estos elementos que se deben considerar para el proceso de la validación y su aplicación. ⁽³¹⁾

Tabla 4. Elementos que deben considerarse para el proceso de validación y su aplicación.

COMPONENTES	MÉTODO	INSTRUMENTO o EQUIPO	PROCESO
Métodos analíticos	✓	---	✓
Calibración de instrumentos	✓	✓	✓
Sistema de soporte crítico	✓	✓	✓
Calificación de operadores	✓	✓	✓
Materias de envase	---	---	✓
Materias primas y reactivos	✓	---	✓
Equipos	✓	✓	✓
Etapas del proceso	---	---	✓

Fuente: López, P., M. G., Valdés, M., S. E., "La validación de métodos analíticos en la industria de alimentos", Departamento de Ingeniería y Tecnología, Sección alimentos, FES- Cuautitlán, UNAM.

2.2.2 Tipos de Validación empleados para un método analítico.

Para asegurar la confiabilidad de la información obtenida de los métodos analíticos, estos se someten a un proceso de validación, los cuales pueden ser de tres tipos, su aplicación depende del momento en el tiempo en que se decida validar y las diferencias entre estos radican en los parámetros críticos y rangos de proceso a emplear. A continuación se describen y se mencionan en la Tabla 5.^(30,31)

Tabla 5. Descripción de los tipos de validación

TIPO	OBJETIVO	CARACTERÍSTICA	RECOMENDACIÓN
Validación Prospectiva	Establecer la evidencia documentada en un protocolo preplaneado.	<ul style="list-style-type: none"> Se fundamenta en un protocolo planeado previamente. Se realiza en la etapa de instalación o implementación. Se realiza un estudio previo del proceso o método. Los puntos críticos se tienen identificados. 	<ul style="list-style-type: none"> Se emplea principalmente para la instalación de un proceso. Sirve para obtener datos favorables en las pruebas de arranque de equipos e instrumentos.

Continuación de la Tabla 5

TIPO	OBJETIVO	CARACTERÍSTICA	RECOMENDACIÓN
Validación Retrospectiva	Establece la evidencia documentada en la revisión y análisis de información histórica.	<ul style="list-style-type: none"> • Se basa en la revisión y análisis de información histórica. • Reúne resultados de pruebas en producto y datos de proceso. • Organiza la información en secuencia cronológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establece conclusiones del control de procesos y métodos.
Validación concurrente	Establece la evidencia documentada en la información generada durante la implementación actual del sistema.	<ul style="list-style-type: none"> • La información es generada durante la producción normal de un proceso, uso de un equipo o instrumento o en la realización de un método analítico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sirve para elaborar las especificaciones para el control subsiguiente del proceso, equipo e instrumento o método analítico.

Fuente: López, P., M. G., Valdés, M., S. E., "Principios de la validación de métodos analíticos y procesos en la industria de alimentos", Departamento de Ingeniería y Tecnología, Sección alimentos, FES- Cuautitlán, UNAM.

La *validación prospectiva* se realiza durante la etapa de instalación o implementación de un método analítico (pruebas de arranque de los equipos o instrumentos empleados), hasta la obtención de datos favorables para aceptar su instalación o implementación. Establece la evidencia documentada para que un sistema este basado en un protocolo preplaneado. ^(30,31)

La *validación retrospectiva* se apoya en la revisión y análisis de información histórica. El objetivo es demostrar que el procedimiento de un método analítico ha sido desarrollado satisfactoriamente a través del tiempo, prometiendo el dar la misma respuesta. Los pasos que siguen son desde el análisis de datos de reportes y documentos obtenidos en el tiempo, hasta la calibración y calificación para llegar al control de parámetros. Organiza la evidencia documentada para que un sistema este basado en la revisión y análisis de información histórica. ^(30,31)

La *validación concurrente* determina la evidencia documentada para que un sistema esté basado en la información generada durante la implementación actual del sistema. ^(30,31)

La diferencia entre los tres tipos de validación, son los parámetros críticos de proceso y los rangos de operación, que son identificados y se derivan de la generación de datos a partir de un estudio previo y su aplicación depende del momento en el tiempo en que se decida validar y los documentos con que se cuente. Un estudio de validación de un método o proceso requiere de una secuencia de técnicas a realizar. Independientemente de la validación que se aplique, ésta consta de 12 pasos los cuales se enumeran a continuación: ⁽³¹⁾

- | | |
|--|--|
| 1. Establecimiento de criterios mínimos. | 7. Ampliar el rango. |
| 2. Demostrar especificidad. | 8. Establecer el límite de detección. |
| 3. Demostrar linealidad. | 9. Establecer el límite de cuantificación. |
| 4. Demostrar exactitud. | 10. Establecer estabilidad. |
| 5. Determinar el rango. | 11. Establecer precisión. |
| 6. Determinar la precisión. | 12. Establecer robustez. |

El proceso de validación evita los problemas más comunes de los procesos o métodos analíticos. ⁽³¹⁾

La validación de métodos se hace necesaria para establecer los criterios de orden a seguir durante el desarrollo analítico. La validación requiere de la calificación

y conversión de los elementos involucrados en las actividades a validar. La calificación de los elementos hace referencia a la transformación de las pruebas para determinar si un componente en un proceso o método analítico posee los atributos requeridos para especificar la calidad de un producto o el resultado de un análisis. Al tener un proceso o método analítico validado, se puede garantizar que éste se llevó a cabo bajo condiciones específicas que permiten asegurar la vida de anaquel del producto, su calidad sanitaria, su integridad, etc., así como él o los resultados obtenidos, o sea, se puede tener confiabilidad en el proceso o en el método analítico. Lo anterior facilita el control de los diferentes lotes de producción que a su vez conducirá a la reducción de pérdidas económicas resultantes de procesos o métodos no controlados. La confiabilidad del sistema está diseñado para evaluar los componentes del proceso analítico que transforma los estándares requeridos por el método. Los instrumentos, equipos, estándares, muestras y operaciones analíticas son los elementos considerados como un sistema simple y funcional del análisis. Es imprescindible plantear la utilización de los métodos analíticos que permitan cuantificar las características de la materia prima, producto elaborado y terminado.

(30,31)

Según la USP XXII (United States Pharmacopeia XXII) los métodos analíticos se clasifican en varias categorías para su validación. ^(30,68)

- Categoría I: Métodos analíticos para cuantificar un componente mayor de una sustancia o ingrediente activo en productos farmacéuticos terminados (incluyendo conservadores).

- Categoría II: Métodos analíticos para determinar las impurezas de una sustancia o la degradación de componentes en productos finales de un fármaco, incluyendo análisis cuantitativos y límites de prueba.
- Categoría III: Métodos analíticos para determinar las características del comportamiento del producto. ^(30,46)

Aunque esta clasificación es muy usada en la industria farmacéutica también se puede aplicar a los alimentos, con la respectiva modificación para su uso, ya que el proceso de transformación de un alimento o producto como se menciono anteriormente, tiene que ser analizado en cada etapa y puede ser o no el mismo método de análisis.

En la Tabla 6 se enlistan las variables analíticas o los parámetros que normalmente se requieren para el proceso de validación de un método analítico junto con la categoría que le corresponde.

Tabla 6. Variables analíticas o parámetros requeridos para el proceso de validación de un método analítico.

Variables Analíticas o PARÁMETROS	PRUEBA CON CATEGORÍA I	PRUEBA CON CATEGORÍA II		PRUEBA CON CATEGORÍA III
		Cuantitativa	Límites de prueba	
Precisión	Si	Si	No	Si
Exactitud	Si	Si	+	+
Límite de detección	No	Si	Si	+
Límite de cuantificación	No	No	No	+
Selectividad	Si	Si	Si	+
Tolerancia	Si	Si	+	+
Linealidad	Si	Si	No	+
Robustez	Si	Si	Si	Si

+ puede requerirse, dependiendo de la naturaleza de la prueba específica

Fuente: W.Larry, P. (1991) .- "USP Perspectives on Analytical Methods Validation" en *Pharmaceutical Technology*, USA.- march, pág 133.

Estas variables cambian de acuerdo al método analítico empleado y el tipo de información requerida para la validación, la cual depende de la naturaleza del método. La validación de los métodos analíticos se fundamenta en la determinación de diversos parámetros, que se aplican de acuerdo con la categoría a la que pertenezcan. La selección del método es el primer paso para establecer un método analítico, durante el análisis se debe considerar qué es lo que se va a medir y cuál es su exactitud y precisión. La validación es un sistema de evaluación que permite conocer la confiabilidad de los métodos analíticos que se seleccionan y desarrollan como parte de una rutina en el laboratorio de control de calidad. El desarrollo del método analítico y la validación van de la mano, aunque ambos son términos diferentes y nacen de la selección del método, pues se aplican los mismos parámetros de desempeño que permiten demostrar que bajo condiciones específicas los métodos son confiables. El *protocolo de validación* de un método analítico consiste en un plan experimental el cual debe contener las siguientes especificaciones: ^(30,31,68)

1. Control de materiales y reactivos: se refiere al control de materias primas que se emplean en la elaboración de muestras y a los reactivos empleados, los cuales deben proceder de proveedores confiables, que se utilicen en el proceso de validación. Deberán aparecer de forma detallada las especificaciones de la muestra de ensayo, la preparación y estabilidad de las disoluciones, diluciones, pH y temperatura.
2. Materiales de referencia: se utilizarán para la calibración del sistema de medición (por ejemplo disoluciones tampones para la calibración del potenciómetro) o como patrón de comparación en las determinaciones del analito.

3. Verificación, calibración y control del equipo e instrumentos: en la actualidad se realiza en equipos analíticos para satisfacer los requisitos internacionales y su utilización en el control de calidad en diferentes industrias.
4. Entrenamiento del personal: el personal encargado de realizar los ensayos analíticos estará entrenado específicamente en este tipo de trabajo y además de estar rigurosamente documentado con manuales de procedimiento.
5. Procedimiento normalizado del método: refleja el procedimiento exacto de ejecución del método analítico y estará anexado al protocolo de validación.

2.2.3 Las pruebas de validación aplicadas a los métodos analíticos

Los tratamientos matemáticos empleados son generalmente estadísticos como: el promedio, coeficiente de variación, desviación estándar, ANOVA (Análisis de Varianza), entre otros, para los estudios de validación. Estos dependerán mucho de las características deseables a encontrar o controlar, por lo que se puede aceptar una sola prueba de validación o varias de ellas a fin de ajustar a las necesidades del comportamiento del evento. La capacidad del método analítico para obtener resultados más próximos a los valores verdaderos, se reflejan en el error sistemático o la tendencia a él. Para asegurar una buena exactitud hay que eliminar los errores que no están sujetos al tratamiento estadístico (calibración o control incorrecto de equipos), los errores inherentes a blancos (errores constantes) y los que dependen de la cantidad del analito presente (errores proporcionales), además de los cometidos por el que llevo a cabo el procedimiento (error del analista).⁽³⁰⁾

En el informe final de la validación de los métodos analíticos, al concluirse el procedimiento de validación por parte del personal del aseguramiento de la calidad se emitirá un certificado de validación, que va unido al protocolo y al informe los cuales se archivan. Este informe incluye las referencias de la calibración de cada parámetro, la discusión de los resultados y las conclusiones de la validación.⁽³⁰⁾

Las características de cada parámetro se expresan en los siguientes términos:⁽¹⁴⁾

- Rango.- es el intervalo entre el nivel más alto y más bajo del analito en el que se ha demostrado que el método, puede ser determinado con exactitud, precisión y linealidad.
- Exactitud.- es el acercamiento de los resultados experimentados obtenidos, al valor verdadero.
- Precisión.- ya sea de un método o sistema, se refiere al grado de concordancia entre los resultados individuales de la prueba, cuando el procedimiento se aplica repetitivamente a muestras múltiples o a una muestra homogénea.
- Repetibilidad.- refleja la precisión de un método, o sea cuando se desarrolla bajo las mismas condiciones, utilizando la misma muestra, analizada por el mismo analista, en el mismo laboratorio, con los mismos equipos y reactivos, durante una misma sesión de trabajo en un período corto de tiempo.
- Reproducibilidad.- se refiere al uso del procedimiento analítico en diferentes laboratorios, o sea es la capacidad de reproducir la lectura con una exactitud dada, mejorándose con la calibración.

- **Especificidad o Selectividad.**- Es la capacidad del método para medir con exactitud y específicamente el analito en presencia de componentes que se espera que están presentes en la matriz de la muestra. Se determina como el grado de diferencia que se obtiene al comparar los resultados analíticos de muestras contaminadas con impurezas, con los resultados de la muestra sin contaminar. La interferencia se determina como la diferencia obtenida entre los resultados de los grupos de muestras. La especificidad es una medida de grado de interferencia (o ausencia de la misma) en el análisis de mezclas de muestras complejas.
- **Sensibilidad.**- se usan muestras que contienen varias concentraciones de analito, para demostrar que la respuesta de un estándar y una muestra son equivalentes en el rango de concentración evaluada. Indica la consideración de dos factores analíticos agrupados: límite de detección y límite de cuantificación.
 - o **Límite de detección.**- Es un parámetro de prueba límite. Es la concentración más baja a la cual el analito puede ser detectado en un instrumento muy sensible, pero no necesariamente cuantificado, bajo las condiciones experimentales establecidas. Aunque no es bueno usar estos resultados pues se encuentran muy cerca de este límite.

Para determinar el límite de detección de un equipo, este se alcanza cuando la relación de señal-ruido, la señal es 3 veces más. O sea cuando la lectura es 3 veces la lectura del ruido, se está en el límite de detección.

Entonces el límite de detección aceptado es 3 veces la relación del ruido o respuesta que pueda obtenerse del blanco. Como se muestra en la siguiente fórmula:⁽²⁸⁾

$$X_{LD} = X_{BIK} + (3x SD_{BIK})$$

X_{LD} = Concentración detectable mínima.

X_{BIK} = La señal del blanco.

SD_{BIK} = La Desviación Estándar de las mediciones de blanco (seis) muestras.

Los interceptos de un número apropiado de curvas de calibración.

o Límite de cuantificación.- Es un parámetro para ensayos cuantitativos de bajos niveles de compuestos en matrices muestras, tales como impurezas en muestras activas o productos de degradación en productos farmacéuticos terminados. Es la concentración de muestra analizada más baja de un analito que puede aceptarse basándose en la precisión y exactitud aceptables, bajo las condiciones experimentales establecidas.

Siendo así el límite de cuantificación aceptado es 10 veces la respuesta del ruido o la relación que pueda obtenerse del blanco. Como se muestra en la siguiente fórmula: ⁽²⁸⁾

$$X_{LD} = X_{BIK} + (10x SD_{BIK})$$

X_{LD} = Concentración detectable mínima.

X_{BIK} = La señal del blanco.

SD_{BIK} = La Desviación Estándar de las mediciones de blanco (seis) muestras.

Los interceptos de un número apropiado de curvas de calibración.

- Tolerancia.- Se emplea para tomar decisiones sobre la calidad aceptable de los materiales y sustancias a usar (reconocer la purificación), o sea indica el ajuste de la precisión y además depende de la habilidad para emplearla.
- Robustez o Vigorosidad.- Es el grado de reproducibilidad de los resultados de la prueba obtenidos por el análisis de una misma muestra bajo una variación de las condiciones normales de prueba, tales como diferentes laboratorios,

analistas, ensayos, temperaturas, lotes de reactivos, días, etc. Es una medida de la reproducibilidad de los datos de la prueba bajo las condiciones operacionales normalmente esperadas de laboratorio a laboratorio y de analista a analista.

- Linealidad.- Es la habilidad del método para obtener resultados en la prueba que son directamente o por una transformación matemática bien definida, proporcionales a la concentración del analito en muestras dentro de un rango dado.

En la Tabla 7 se da una descripción de las técnicas y de las herramientas estadísticas que se emplean en la validación.

Tabla 7. Descripción de las técnicas y de las herramientas estadísticas que se emplean para la validación.

TÉCNICAS DE VALIDACIÓN	CARACTERÍSTICAS	HERRAMIENTA ESTADÍSTICA O FORMA DE EVALUARLAS
Rango	Es el intervalo entre el nivel más alto y más bajo del analito.	(B-A) B nivel más alto A nivel más bajo Grficar
Exactitud	Indica la desviación que se tiene de un valor de un instrumento o método respecto a un valor ideal o real, comúnmente este valor se expresa la inexactitud de la lectura realizada, la cual puede variar conforme se disminuya o se incremente la escala del instrumento. La exactitud de la medida se interpreta como el valor de la medición que más se acerque a un porcentaje del 100%. La escala empleada varía respecto al instrumento o método y puede mejorarse con la calibración.	Prueba de Hipótesis Hipótesis nula Ho : $\mu =$ algún valor $\mu \leq$ algún valor $\mu \geq$ algún valor Hipótesis alternativa H ₁ : $\mu \neq$ algún valor $\mu >$ algún valor $\mu <$ algún valor
Precisión	Indica la capacidad de la reproducir una lectura con una exactitud dada. No se puede mejorar la respuesta del instrumento, ya que la precisión de un instrumento está sujeto a factores intrínsecos propios. La precisión se refiere a la distribución individual de los resultados de la prueba con respecto a su promedio. La precisión de un método analítico se refiere al grado de concordancia entre los resultados individuales de la prueba obtenidos repetidamente aplicando un método de muestreo múltiple a muestras homogéneas, si estas son semejantes entre si.	Desviación Estándar o Desviación Estándar Relativa (Coeficiente de Variación) $s = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}}$ o $\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x - \mu)^2}{N}}$
Repetibilidad	Indica el comportamiento o estabilidad de la prueba se le conoce como error de repetibilidad. Se emplea cuando la respuesta de una prueba no es la misma en un tiempo definido o indeterminado. La repetibilidad de una prueba se realiza con un tiempo mayor al que se emplea comúnmente.	Análisis de Varianza Varianza $s^2 = \frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n - 1}$ o $\sigma^2 = \frac{\sum (x - \mu)^2}{N}$ Ho : $\mu = \mu_1 = \mu_2 = \mu_3$ H ₁ : Al menos una media es diferente.

Continuación de la Tabla 7

TÉCNICAS DE VALIDACIÓN	CARACTERÍSTICAS	HERRAMIENTA ESTADÍSTICA O FORMA DE EVALUARLAS
Reproducibilidad	La precisión esta relacionada con la medida realizada bajo condiciones de reproducibilidad, con un error al azar asociado con el mismo método usado, diferente operador, laboratorio y con un largo período de tiempo.	Coefficiente de Variación $\frac{s}{x} \cdot 100$ o $\frac{\sigma}{\mu} \cdot 100$
Especificidad (Selectividad)	Indica la selectividad o especificidad de un método analítico en referencia a la habilidad para medir exactamente y específicamente la respuesta a la presencia analítica de un componente, la síntesis de un precursor, conocimiento de impurezas y degradación de productos que se encuentran en las muestras y que se detecta en una señal. Principalmente se emplea en el estudio de componentes con el uso del cromatógrafo.	Prueba de Hipótesis
Sensibilidad	Indica la consideración de dos factores analíticos agrupados: límite de detección y límite de cuantificación. <ul style="list-style-type: none"> El límite de detección es definido como la concentración analizada más baja que se puede detectar en un instrumento muy sensible. Aunque no es posible obtener buenos resultados trabajando cerca del límite de detección. El límite de cuantificación hace referencia a la concentración analizada más baja que puede aceptarse basándose en la exactitud y precisión. La importancia de este método de validación es demostrar que la respuesta de un estándar y una muestra son equivalentes en el rango de concentración evaluada.	Prueba de Hipótesis
Tolerancia	Indica el ajuste de la precisión y depende de la habilidad para emplear la prueba. Es una técnica empleada para reconocer la purificación o establecer criterios (rangos) en el uso de sustancias, permitiendo reducir costos de producción. Una prueba de alta precisión limita la tolerancia, en consecuencia se emplea para tomar decisiones sobre la calidad aceptable de materiales o sustancias.	Prueba de Hipótesis
Robustez (Vigorosidad)	Indica el grado de eficiencia y/o eficacia de la prueba esperando siempre una mejor respuesta. Se realiza comparando los resultados obtenidos en días o lugares diferentes en los que se realizó la prueba. Esta técnica establece las condiciones de variación de la prueba.	Análisis de bloques aleatorios

Continuación de la Tabla 7

TÉCNICAS DE VALIDACIÓN	CARACTERÍSTICAS	HERRAMIENTA ESTADÍSTICA O FORMA DE EVALUARLAS
Linealidad	Indica en un método analítico la habilidad del método para indicar si los resultados de la prueba guardan cierta proporcionalidad, se relacionan directamente o se definen bajo una transformación matemática especial. <ul style="list-style-type: none"> • La linealidad independiente presenta una confiabilidad del 2% y todas las lecturas se desplazan en un mismo valor con relación a una recta ideal. • La linealidad proporcional presenta una confiabilidad del 2% y las lecturas aumentan o disminuyen progresivamente con relación a una recta ideal. 	Regresión Lineal y Correlación $y = mx + b$ $\hat{y} = b_0 + b_1x$ Coeficiente de correlación $r = m \sigma_x / \sigma_y$ Ho : $r = 0$ H ₁ : $r \neq 0$

Fuente:(13,19,30,49)

Hipótesis nula es una declaración acerca del valor del parámetro de la población (como la media).

n = número de valores de una muestra.

N = número de valores de una población o tamaño de todas las muestras combinadas.

s = desviación estándar de un conjunto de valores o datos de una muestra.

σ = desviación estándar de todos los valores o datos de una población.

s^2 = varianza de un conjunto de valores o datos de una muestra.

σ^2 = varianza de todos los valores o datos de una población.

\bar{x} = media de los valores de una muestra.

μ = media de todos los valores de una población.

Σ = sumatoria.

Xx = variable usada para representar los valores de datos individuales.

\hat{y} = variable dependiente o de respuesta.

b_0 = ordenada al origen (estadística de una muestra).

b_1 = es la pendiente.

x = variable independiente o predictora.

r = coeficiente de correlación lineal para una muestra o coeficiente de correlación lineal de momento producto de Pearson (mide la fuerza de la relación lineal entre los valores x y y apareados de una muestra).

ρ = coeficiente de correlación lineal para una población.

También hay una gran variedad de métodos o "herramientas" que son utilizadas a lo largo del proceso de la validación. En la Tabla 8 se describen un número de estas que a menudo son usadas por parte del proceso de validación para evaluarlos. ^(16,17)

Tabla 8. *Herramientas para la validación del método*

HERRAMIENTAS DE VALIDACIÓN	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA VALIDACIÓN
Picos y recuperación	La adición de cantidades conocidas de sustancia pura en proporciones de material previamente analizados, y la repetibilidad del análisis usado, los mismos reactivos, instrumentos y técnica provee la recuperación de los datos.
Comparación de métodos	Es el análisis estándar de un material conocido por dos métodos diferentes.
Normas de referencia y materiales de referencia estándares	Un estándar de pureza declarada se deriva de medidas hechas para esa situación. Un material de referencia estándar es una sustancia cuyas propiedades se establecen suficientemente para ser usadas en la calibración, para la valoración de un método, o para asignar los valores a los materiales.
Materiales de referencia certificados	Un material de referencia de la más alta calidad metrológica disponible. Es certificado mediante un procedimiento, obteniendo valores, por parte de un técnico que esta validado, el certificado es emitido por un organismo certificado.
Duplicados y copias	Las repeticiones, son determinaciones independientes de la misma muestra de la prueba por el mismo analista esencialmente en el mismo tiempo y con las mismas condiciones del análisis completo. Las copias sólo pueden ser consideradas como las repeticiones del paso determinativo.
Muestra en blanco	El tipo más simple de muestra en blanco es el reactivo, dónde el método se realiza totalmente salvo la adición de la porción de la prueba. Esta prueba es para la pureza de los reactivos, y también descubre la contaminación del sistema analítico que se origina de cualquier fuente. A veces una buena ejecución de las determinaciones en blanco son posibles cuando un material de la prueba se simula.
Estudio colaborativo	El análisis hecho por un número de laboratorios, mayor de ocho. Los juegos de la muestra idénticos cubren un rango de pertinencia del método previamente encontrado que puede ser útil y práctico, hay que establecer las características del método con respecto a la exactitud, la precisión, la sensibilidad, el rango, la especificidad, el límite de descubrimiento, el límite de medida fiable, selectividad, y viabilidad.
Validación en otros laboratorios	La validación del método puede ser hecha por uno o varios laboratorios externos.

Fuente: GARFIEL, F. M., et al, (2000). *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories*. 3rd edition, USA, AOAC International, pág.118.

La validación de un método es en beneficio tanto del laboratorio como del cliente, ya que los resultados obtenidos son aceptables. Pues todo el procedimiento esta respaldado por los requisitos de la validación. Claro que el método variara con diferentes condiciones. Así que sólo puede ser usado una sola vez.

2.2.4 Norma ISO 17025

La ISO crea normas y recomendaciones que contribuyen a que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos y servicios, sean más eficientes, seguros y limpios. Este valor añadido hace que el comercio entre los países sea más fácil y equitativo. Las normas ISO también sirven para salvaguardar los derechos de los consumidores y usuarios. ⁽⁷³⁾

La ISO desarrolla solamente las normas que son requeridas por el mercado. Este trabajo se lleva a término por expertos de los sectores industriales, técnicos y comerciales que han requerido la normalización para que, seguidamente, la puedan utilizar. Publicadas bajo la designación de "*International Standards*", las normas ISO representan un acuerdo internacional general para conseguir el estado de armonía de una tecnología o servicio determinado. ⁽⁷³⁾

Por lo tanto la norma ISO/ IEC 17025 es una norma de acreditación que especifica los requisitos generales para la Competencia Técnica para realizar ensayos y/o calibraciones incluyendo el muestreo. Esta norma cubre el ensayo y calibración realizados utilizando métodos normalizados, no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio y es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. ^(73,79)

La ISO 17025 es para ser utilizada por los laboratorios en el desarrollo de sus sistemas de la calidad, administrativos y técnicos que dirigen sus operaciones. También puede ser empleada por los clientes del laboratorio, autoridades reguladoras y organismos de acreditación para confirmar o reconocer la competencia técnica de los laboratorios. Esta reconoce que algunos laboratorios se encuentran a menudo en situaciones donde ellos deben usar métodos no rutinarios. En cuestiones de ese tipo, ISO estipula dos requisitos: uno es que el cliente estará de acuerdo, y el segundo es que el método usado se valide adecuadamente. ISO 17025 también requiere que los laboratorios validen el desarrollo reciente de los métodos, para confirmar que son buenos para la salud y que los resultados tienen una certeza aceptable, además de que la aprobación tendrá requisitos que satisfagan las necesidades de la aplicación dada. Estos son consistentes con aquellos publicados en EURACHEM/CITAC de la guía 2 "*Conveniencia de los métodos analíticos para los fines a que están destinados. Guía de laboratorio para la validación del método y materias conexas*", son requerimientos de convicción de calidad descritos para la investigación y no para el análisis rutinario. Pues proporcionan a los laboratorios de alimentos una orientación útil sobre la validación en un único laboratorio. ^(16,17,65,79)

Para el trabajo no rutinario no se necesitan hacer las desviaciones adecuadas del método. Un sistema de calidad debe conocer las modificaciones que afectan además de la interpretación de los resultados, para confirmar que se han evaluado las variaciones del método, y que la aprobación se ha hecho para demostrar que no hay ninguna pérdida de calidad de resultados debido a los cambios. ^(16,17)

En México la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración se hace conforme a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 (equivalente a la norma ISO/IEC

17025) que son las "condiciones generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración", basado en la normatividad de un sistema de calidad. ^(61,67)

CAPÍTULO 3

MUESTREO

3.1 Generalidades de muestreo.

El muestreo permite obtener una muestra representativa y homogénea de la totalidad del material que representa, siguiendo un procedimiento sistemático. Sin embargo, cuando se manejan diversas cantidades de materiales en la industria de alimentos una buena pregunta que se debe de hacer el analista es ¿para qué hacer un muestreo de los materiales?, a partir de esta pregunta se pueden establecer parámetros que faciliten el trabajo del laboratorista en la industria.

Las principales razones para estudiar muestras en lugar de poblaciones se enumeran a continuación:⁽¹²⁾

1. Las muestras pueden estudiarse con más rapidez que las poblaciones, ya que los volúmenes empleados son completamente diferentes.
2. El estudio de una muestra es menos costoso que el de una población entera, debido a que se analiza un número menor de objetos.
3. En la mayoría de las situaciones el estudio de una población entera es imposible, ya que en ocasiones, en el proceso se destruye el material en estudio.

4. Los resultados de una muestra son más precisos que los basados en una población, en este punto se debe considerar que la capacitación del personal para realizar el muestreo puede abatir costos en cuanto a tiempo y recursos para efectuar las observaciones y recolectar datos de los materiales.
5. Si las muestras se seleccionan con propiedad, es posible utilizar métodos de probabilidad para estimar el error en los parámetros estadísticos resultantes.
6. Las muestras pueden seleccionarse para reducir la heterogeneidad. Una muestra de la población con características específicas es más apropiada que la población entera para el estudio de ciertos aspectos.

Las razones del muestreo indican las características que pueden obtenerse de una población a través de la toma de muestras, para tal caso, se sugiere a continuación bajo que situaciones útiles se emplea el muestreo en la industria de alimentos: ⁽²⁰⁾

1. Los costos de una inspección son altos.
2. Una verificación no es tecnológicamente factible.
3. Hay que examinar muchos productos.
4. El proveedor presenta un excelente historial de calidad.
5. Existen riesgos potencialmente serios respecto a la responsabilidad legal por el producto.
6. La prueba a emplear es destructiva.

En la Tabla 9 se muestran las ventajas y desventajas del muestreo de un material con respecto a una inspección.

Tabla 9. Ventajas y desventajas del muestreo

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Por lo general es menos costoso, requiere menos inspección. ▪ Existe menor manejo del producto, se reducen los daños. ▪ Se aplica el caso de pruebas destructivas. ▪ Se implica menos personal en la inspección. ▪ Se simplifica el problema de reclutamiento y capacitación de personal. ▪ Reduce la cantidad de errores de inspección. ▪ El rechazo de lotes completos, motiva a los proveedores a mejorar la calidad de productos. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se corre el riesgo de aceptar lotes "malos" y rechazar lotes "buenos". ▪ Existe menos información respecto al producto o proceso de elaboración del producto. ▪ El muestreo necesita planeación y documentación del procedimiento.

Fuente: www.infecip.unizar.es

Como cualquier otro procedimiento el muestreo tiene sus pros y contras, ya que se requiere de una planeación, llevar un control y que todo esto esté documentado (bitácoras).

El tipo de muestra que se obtiene depende de la forma en que se haya extraído de la población, al respecto este procedimiento se conoce como *muestreo*. Es una operación importante, con su propio conjunto de problemas y técnicas para salvarlo. El objetivo es garantizar que la muestra tomada para el análisis sea representativa de un conjunto definido. El obtener una muestra, es que cumpla con su parte representativa y homogénea del material, que está bajo estudio en la cual se analizarán las variables de interés. Aunque en algunos casos, su objetivo es el de corroborar que se está llevando adecuadamente el cumplimiento de las normas o especificaciones marcadas por la legislación o por la planta para una materia prima, material alimenticio en proceso o producto. El conjunto o muestra puede estar

representado por una tonelada de manzanas o una manzana, puede estar constituido por partículas heterogéneas y un líquido totalmente homogéneo. Considerando el propósito que persigue el muestreo de materiales, el método para obtener la muestra estará condicionado por las pruebas de análisis que se vayan a emplear para corroborar las especificaciones dadas, además de que se requiere que la muestra conserve las concentraciones relativas de todos los componentes presentes en el material original y que no hayan ocurrido cambios significativos en su composición antes del análisis. Por lo anterior, cada material de acuerdo a sus características necesita un tratamiento diferente de muestreo, ya que las diferencias en cuanto a composición, densidad y dureza de los materiales sólidos, las variaciones en el tamaño de partícula, la suspensión de sólidos en líquidos (variables fisicoquímicas) y otras variables pueden ocasionar problemas para su muestreo. Hay diversas técnicas de análisis estadístico para la toma y preparación de la muestra. (7,25, 40,42,50)

Un punto importante a destacar para el muestreo es el volumen del material captado, ya que el éxito de los resultados obtenidos estará relacionado con la forma en que se transportan y almacenan las muestras, antes de ser transferidas al laboratorio para el respectivo análisis, momento en el cual debe conservar las características propias del material original, además de que tan bien se preparó para el análisis. (7,25,51)

Las técnicas de muestreo, recolección y preservación de muestras presentan en el ámbito industrial una gran importancia, debido a la necesidad de verificar la precisión, exactitud y representatividad de los datos que resulten de los análisis. Las que ingresan al laboratorio para determinaciones específicas, quedan bajo la responsabilidad del personal de laboratorio, el cual se hace cargo de la conservación y el transporte. Para el análisis se debe seleccionar tal tipo de muestras que permitan

disponer de información valiosa aplicable a todo material de estudio cuando sus análisis hayan sido realizados.

Desde un punto de vista simple se puede definir una *muestra* como: una parte de una población; sin embargo, la siguiente definición engloba un mejor concepto de lo que puede representar: es la unidad o conjunto de unidades de producto, extraído de un lote conforme a un plan, que debe someterse a inspección para determinar su calidad. Igualmente es la parte representativa de un todo o del universo de donde proviene, su selección debe ser ponderada estadísticamente y al azar. Se usa para inferir algo acerca de dicho universo. ^(8,36)

La *población* se define como la suma (totalidad) de las unidades elementales. Si el número de unidades elementales es igual al número de observaciones, se dice que la población es la suma de las observaciones. También es una colección de elementos acerca de los cuales se desea hacer una inferencia. ^(50,81)

Por lo tanto un *lote* es una cantidad de alimento producida y manipulada bajo condiciones uniformes. En la práctica, normalmente significa el alimento producido en un período de tiempo limitado. Estadísticamente se considera como un conjunto de unidades de muestra de un producto del que tiene que obtenerse la aceptabilidad del mismo. ⁽³⁹⁾

Entonces una *unidad de muestreo* de un material es una proporción de volumen suficiente para poder contener con una elevada probabilidad la misma distribución de tamaños de partículas del alimento que se somete a muestreo. La cantidad necesaria para cumplir con esta condición varía con las características del producto. ⁽⁷⁾

3.2 Clasificaciones de los tipos de muestreo.

Diversos autores proponen diferentes criterios de clasificación de los tipos de muestreo. Existen dos modelos en función de la selección que se realice, por el azar o no. Estos serían: el *muestreo probabilístico* y el *no probabilístico*. A continuación se definen: ⁽⁷⁵⁾

- *Muestreo probabilístico*: se basa en el principio de equiprobabilidad en el cual se utilizan las leyes del azar. Es decir, aquel muestreo en el que todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y en consecuencia, todas las posibles muestras de tamaño n tienen la posibilidad de ser elegidas. Dentro de este tipo de muestreo el método más importante es el *muestreo aleatorio*, en el que todos los elementos de la población tienen la misma probabilidad de ser extraídos. Sólo el muestreo probabilístico asegura la representatividad de la muestra extraída. Aunque dependiendo del problema y con el objetivo de reducir costos o aumentar la precisión del análisis a realizar, hay otros tipos de muestreo que pueden ser considerados como los que a continuación se nombran. ⁽⁹⁾

- ♣ Muestreo Aleatorio Simple.
- ♣ Muestreo Polietápico o Múltiple.
- ♣ Muestreo Aleatorio Sistemático.
- ♣ Muestreo Aleatorio Estratificado.
- ♣ Muestreo Aleatorio por Conglomerados.

- *Muestreo no probabilístico*: en este muestreo no interviene el azar sino el criterio del investigador, por lo cual tiende a generar subconjuntos más imprecisos y menos representativos. Al no tener todos los elementos de la población la misma probabilidad de incluirse en la muestra, es posible que sistemáticamente, algún segmento poblacional carezca de la representatividad adecuada. Suele representar grandes sesgos y es poco confiable. El interés de los métodos de muestreo no probabilístico es utilizarlos como técnicas para sondeos o cuando no se es muy riguroso el sacar conclusiones, únicamente permiten conocer cómo se encuentra o comporta ante determinada situación o problema. Dignos representantes de este muestreo son:⁽⁷⁵⁾
 - ◆ Muestreo Accidental.
 - ◆ Muestreo por cuotas.
 - ◆ Muestreo intencionado.

En la aplicación práctica de estos tipos de muestreo, el *probabilístico* es el de mayor aplicación, ya que para este tipo existen procedimientos estadísticos confiables que permiten inferir las características de la población a partir de la muestra extraída, mientras que los métodos *no probabilísticos* carecen de confiabilidad.

En los negocios y las industrias utilizan el muestreo para aumentar la eficiencia de sus operaciones internas. En las áreas de control de calidad y de muestreo de aceptación, las decisiones que se toman respecto a nivel o cambio de calidad, o bien, la aceptación o rechazo de los lotes de producción, estarán bien fundamentadas sólo si los resultados obtenidos de la muestra son válidos para todo el lote (con un margen de tolerancia razonable).

La toma de muestras de una partida/lote debe estar basada en modelos estadísticos de muestreo con parámetros previamente definidos de acuerdo con el objetivo a que se destina.

¿Qué tan grande debe de ser una muestra? Es una pregunta interesante que se hacen comúnmente las personas involucradas con el muestreo y que no debe tomarse tan a la ligera. Tomar una muestra más grande de lo necesario se refleja en la pérdida de recursos, mientras que el trabajar con una pequeña proporciona resultados que carecen de usos prácticos.

Existen métodos de muestreo que deben ser llevados a cabo en forma exacta, tanto en el lugar de origen del material, lugar de almacén, depósito, producción, como en el laboratorio donde se procesará y analizará la muestra.^(11,37)

Hay varios métodos para determinar el tamaño de la muestra, a continuación se da un método que permite establecer el tamaño de acuerdo con la situación. Se puede precisar la dimensión para estimar la media de la población, o bien, para valorar la proporción de una población.⁽¹²⁾

3.2.1 Tamaño de la Muestra para Estimación de Medias.

En la estimación por intervalos se obtienen espacios estrechos con alta confianza. Si se observan los componentes de un *intervalo de confianza*, se ve que su dimensión está determinada por la magnitud de la cantidad, dada por:

$$(\text{coeficiente de confianza}) \times (\text{error estándar}) \quad (1)$$

Para un determinado error estándar, el aumento de confiabilidad indica un coeficiente de confianza mayor y para un estándar fijo, esto implica la obtención de un intervalo de mayor dimensión.

Si se fija el coeficiente de confianza, la única forma de disminuir la dimensión del intervalo es la reducción del error estándar. Debido a que el error estándar es igual a σ/\sqrt{n} y como σ es una constante, la única forma de obtener un error estándar menor es tomar una muestra grande. ¿Qué tan grande debe ser? Esto depende del tamaño de σ , que es la *desviación estándar* de la población, así como del grado de confiabilidad y dimensión del intervalo deseados.

Suponiendo que se quiere obtener un intervalo que se extienda d unidades hacia uno y hacia otro lado del estimador, se escribe como:

$$d = (\text{coeficiente de confianza}) \times (\text{error estándar}) \quad (2)$$

Si el muestreo va a ser con reemplazos, a partir de una población infinita o de una que lo sea lo suficientemente grande como para ignorar la corrección para población finita, la ecuación (2) se transforma en:

$$d = z \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad (3)$$

la cual, cuando se resuelve para n , queda como:

$$n = \frac{z^2 \sigma^2}{d^2} \quad (4)$$

Cuando el muestreo se hace sin reemplazos a partir de una *población* finita (N) y pequeña, se requiere de la corrección y la ecuación (2) queda de la siguiente forma:

$$d = z \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \sqrt{\frac{N-n}{N-1}} \quad (5)$$

Que al resolverse para n , resulta:

$$n = \frac{N z^2 \sigma^2}{d^2(N-1) + z^2 \sigma^2} \quad (6)$$

En caso de que se pueda ignorar la corrección para población finita, la ecuación (6) se reduce a la ecuación (4).

Las fórmulas para el tamaño de muestra requieren del conocimiento de σ^2 pero, como se ha señalado, la *varianza* de la población casi siempre se desconoce. Como resultado, es necesario estimar σ^2 .

Las fuentes de estimación de σ^2 que se utilizan con más frecuencia son las siguientes:

1. Se extrae una muestra piloto o preliminar de la población y se utiliza la varianza calculada a partir de esta muestra como una estimación de σ^2 . Las observaciones utilizadas en la muestra piloto se toman como parte de la muestra final, de modo que n (el tamaño calculado de la muestra) $- n_1$ (el tamaño de la muestra piloto) = n_2 (el número de observaciones necesarias para satisfacer el requerimiento total del tamaño de la muestra).
2. A partir de estudios anteriores o similares es posible obtener estimaciones de σ^2 .

3. Si se cree que la población de la cual se extrae la muestra posee una distribución aproximadamente normal, se puede aprovechar el hecho de que la amplitud es aproximadamente igual a seis desviaciones estándar y calcular $\sigma \approx \sqrt{6}$. Este método requiere de algún conocimiento acerca de los valores mínimo y máximo de la variable en la población.

3.2.1.1 Nomenclatura de los términos usados en las fórmulas anteriores.

d = estimación.

n = tamaño de muestra.

z = coeficiente de confianza.

σ = desviación estándar.

N = población.

σ^2 = varianza.

3.3 Tipos y Fuentes de errores en el muestreo.

La selección de una muestra a partir de una población que interesa estudiar y en la que se desea obtener una determinada información puede llevar a que en el proceso del muestreo se produzcan lo que se conoce como "errores" y que pueden suponer una importante desviación de los resultados obtenidos respecto de la realidad que afecta a la población.

En la determinación analítica de un componente de un alimento intervienen tres fases principales, cada una de estas puede ser una fuente de error: 1) la toma y preparación de la muestra, 2) la manipulación y 3) la medida de una característica de

la muestra preparada. Si en el primer paso se comete un grave error, los siguientes pasos serán inútiles. ⁽⁴⁰⁾

Existen otras fuentes de error los cuales son: ⁽⁴⁰⁾

1. Muestra no representativa del conjunto debido a falta de homogeneidad.
2. Cambios en la composición del producto durante la preparación de la muestra.

En el estudio de una población a partir de una muestra pueden cometerse dos tipos de errores:

1. Error sistemático

2. Error aleatorio

El *error sistemático* está relacionado con el método de selección de la muestra por que se seleccionan deliberadamente algunas unidades de muestreo o se sustituyen otras de forma incorrecta. Este tipo de errores no disminuyen al aumentar el tamaño pero si al utilizar un método aleatorio. Los errores sistemáticos considerados también como determinados son los que pueden ser evitados o corregidos. Entre estos se pueden encontrar los que se presentan a continuación:

^(7,20,57)

- a) Errores causados por los instrumentos o equipos, debidos principalmente al uso de instrumentos o equipos sin calibrar o de construcción defectuosa.
- b) Errores provocados por los reactivos, derivan de los reactivos que pueden presentar impurezas que interfieren en el método analítico.
- c) Errores personales, originados principalmente a la falta de habilidad del personal para distinguir o juzgar las observaciones.
- d) Errores operacionales, ocasionados por la inexperiencia o falta de cuidado del analista.

- e) Errores de método, son inherentes a las propiedades fisicoquímicas del sistema objetivo.

El *error aleatorio* es debido generalmente al azar. Está relacionado directamente con el tamaño de la muestra tomada. Éste no disminuye utilizando métodos aleatorios pero sí al incrementar el tamaño.

En ocasiones existe una tercera posibilidad de error que no está relacionado directamente con la muestra, sino que depende de la forma en que se recoge la información una vez que ha sido seleccionada, es el denominado *error de información*.⁽⁵⁷⁾

3.4 Toma y preparación de la muestra.

3.4.1 Instrucciones generales para el muestreo.

La muestra extraída debe ser representativa y ella puede obtenerse como unidades o fracciones. La unidad o muestra original se refiere o comprende a los productos contenidos en recipientes como botes, frascos, cajas, latas, entre otros y a aquellas piezas que se expenden sin envases y sin envolturas, ejemplos: quesos, carne de todo tipo, salchichonería, etc. Cuando se trata de un número grande de unidades debe buscarse una muestra representativa y ésta se determina obteniendo la raíz cúbica de la cantidad de envases del lote. La Tabla 10 es un ejemplo de uno de los diferentes métodos que existen para el muestreo, como es el número total de

envases que se pueden muestrear desde 2 hasta 1000 y cuantas muestras se pueden extraer de ella. ⁽⁷⁴⁾

Tabla 10. Número total de envases vs. Número de muestras a extraer

NÚMERO TOTAL DE ENVASES	NÚMERO DE MUESTRAS A EXTRAER
2 a 3	1
4 a 8	2
9 a 27	3
28 a 64	4
65 a 125	5
126 a 216	6
217 a 343	7
344 a 512	8
513 a 729	9
730 a 1000	10

Fuente: www.monografia.com/trabajos7/broma/broma.shtml

3.4.1.1 Extracción de muestras por clasificación de alimentos.

Por su estado físico los alimentos pueden ser clasificados en líquidos, semisólidos y sólidos. Para tomar una muestra adecuada se debe considerar el estado físico de la misma y con ello algunas precauciones como: ⁽⁷⁴⁾

- Líquidos: se utilizan frascos con cierre perfecto. Si se extraen de un envase único, como puede ser leche, se obtienen dos o más muestras. Para los casos

en que el producto esté distribuido en botellas, tambores, barriles, latas, Tetra-pak, pero en número reducido, se extraerá de cada envase una muestra, las que serán numeradas para su posterior individualización. Si el número de envases es grande, se tomará un número igual a la raíz cúbica del total de envases o en menor cantidad, si se considera suficiente.

- Semisólidos: se obtiene igual, para los líquidos, recogiendo las muestras en frascos de boca ancha, practicando dos cortes perpendiculares del alimento, desechando la superficie del mismo y recogiendo una porción de cada lado opuesto, se mezclan y se colocan en los frascos. Cuando un producto está almacenado o envasado en grandes cantidades deben extraerse pequeñas porciones con un sacabocados, de sitios diferentes, las muestras obtenidas se deben mezclar para hacer dos o más.
- Sólidos: las muestras se extraen utilizando sobres de papel impermeable, con cubiertas de papel grueso que facilite un cierre perfecto. El número de muestras se obtiene como en los casos anteriores.

A continuación se dan algunos ejemplos de estos tipos de alimentos:

- Para los alimentos secos como los chiles se deben pasar a través de un molino ajustable manual o mecánico y después se mezclan en un mortero. A veces es conveniente pasar el polvo a través de un tamiz de tamaño de malla adecuado.⁽⁴²⁾
- Para los alimentos duros como el chocolate en barra tienen que rallarse o desmenuzarse groseramente (grueso). Es más conveniente emplear un

sacabocardos que permite tomar una muestra de los diferentes niveles del chocolate, que podría no tener una composición homogénea. ⁽²⁶⁾

- Los alimentos sólidos húmedos generalmente son homogeneizados mejor al molerlos que al picarlos (carne, pescado y vegetales). Estos se pican en una picadora y después se mezclan en un mortero. Se repite este procedimiento antes de envasarlo para después conservarlo en refrigeración y ayudar a que no se modifique la muestra. ^(42,70)
- Los productos cárnicos son difíciles de muestrear, debido a la variada composición de sus diferentes tejidos. En estos productos se separa la carne del hueso, de la piel y de la capa superficial. Se pasa entonces por una máquina picadora o similar para convertirla en picadillo fino. Se transfiere a un frasco y se almacena en refrigeración. Se debe analizar la muestra tan rápidamente como sea posible, pero siempre dentro de las 24 hrs. ⁽²⁶⁾
- En los embutidos se debe eliminar primeramente la envoltura. Las muestras se toman con un sacabocardos, procurando que sean lo más representativas posible. El material se desmenuza y homogeneiza enseguida.
- Cuando la muestra proviene de diferentes envases, como la leche, jugos, etc., se debe tomar la misma cantidad de cada uno de ellos. El material se junta y se mezcla. ⁽¹¹⁾
- Los alimentos fluidos son emulsionados mejor en una licuadora. ⁽⁷⁰⁾
- Los aceites y grasas son preparados con facilidad por calentamiento suave y mezclado. ⁽⁷⁰⁾

Las muestras de productos sobre base de frutas y hortalizas se toman de la siguiente manera: ⁽¹¹⁾

- Mermelada, jalea y productos similares. Se agita la masa con una varilla. La masa se homogeneiza en una licuadora durante 2 minutos.
- Jugos y néctares. Se agitan en el mismo envase y con una pipeta se toma la cantidad necesaria para el análisis.
- Fruta enlatada. El material sólido se muele en un mortero de porcelana, homogeneizándolo con el pistilo. Si el enlatado consta de jarabe y frutas deshuesadas, se licua la cantidad necesaria.
- Productos deshidratados. El producto que se va analizar se muele en un mortero; la operación debe realizarse en el menor tiempo posible, para evitar la absorción de humedad. El análisis se debe efectuar de inmediato.
- Para los alimentos embebidos en líquido (encurtidos, salsas y productos enlatados, principalmente que contienen frutas y vegetales), se colocan en una batidora a alta velocidad. Hay que tener mucho cuidado con emulsiones, pues el batido puede dar lugar a la separación de la grasa. Cuando el producto consta de una parte sólida y una líquida, como los chiles en vinagre, la parte sólida se homogeneiza con la parte líquida. ⁽²⁶⁾

Para los diferentes productos lácteos se muestrean de la siguiente manera: ⁽¹¹⁾

- Leche, crema, leches fermentadas y otros productos líquidos. Antes de tomar la muestra, se debe trasvasar el líquido cuatro veces. Si se trata de yogurt, se

mezcla hasta obtener una composición homogénea. Los grandes volúmenes se agitan, procurando que no se incorpore aire al producto. Los productos que contengan grumos de mantequilla no son adecuados para muestrear.

- Queso. Se elimina la corteza y se toman muestras representativas con un sacabocados, o se corta un pedazo. La muestra se desmenuza, se corta y se licua; para ello se utiliza un mortero o una licuadora. ⁽⁴²⁾
- Mantequilla. Para tomar la muestra se inserta diagonalmente un sacabocado en el bloque de ésta o también se calientan a 35°C en un recipiente con tapón roscado y se agita. ⁽⁴²⁾

Todo el material y equipo debe estar limpio, y de preferencia que estos sean de acero inoxidable, para que no reaccionen con la muestra.

3.4.2 Etiquetado de la muestra.

Una vez tomada la muestra se enumera, etiqueta y registra inmediatamente.

La información mínima requerida para identificarla es la siguiente: ^(11,26)

- Producto en elaboración.
- Fecha y hora en que se toma la muestra.
- Aspecto externo al momento del muestreo.
- Persona que muestrea (analista).
- Origen (tipo de muestra).
- Clave de identidad (número consecutivo de muestra).
- Número de lote o producto.

- Fecha de recepción en el laboratorio.
- Fecha de análisis.
- Observaciones, cualquier comentario relevante sobre la muestra, forma de muestreo, etc.
- Características especiales (si las hay).
- Suministrador de la materia prima

Se anotarán breves detalles de todas las muestras recibidas inmediatamente después de su admisión en el laboratorio. La información de etiqueta debe repetirse en la hoja o libro de registro. El analista asentará todos los detalles, pesos, cálculos y conclusiones de forma permanente para posibles consultas futuras. En la Tabla 11 se muestra un ejemplo de etiqueta para una muestra. ⁽²⁶⁾

Tabla 11. *Etiquetado de la muestra*

Número de la muestra		Muestra	
Fecha de recepción		Núm. del producto / remesa	
Fecha de análisis			
Fecha de registro		Abastecedor de la materia prima	
Analista			
		Características especiales	

Fuente: LEES, R., Análisis de los alimentos; Métodos analíticos y de control de calidad, España, Editorial Acirbia, pág 233.

Según la muestra y el uso al que está destinada, son prioritarios una serie de análisis, mientras que otros tienen un interés secundario. La determinación ha de

realizarse sobre la sustancia original. El etiquetado se le hace a un producto terminado o elaborado, a un ingrediente o una materia prima.

Respecto a las materias primas en estado bruto, el número de análisis está limitado por consideraciones del tiempo transcurrido y de las tecnologías aplicadas, susceptibles de modificar el valor final del producto transformado. ⁽²⁾

Con la muestra en mano, hay que almacenarla hasta el momento de su análisis, de forma tal que su composición no se vea alterada por las condiciones de almacenamiento.

El etiquetado, almacenado y embarque ocurre cuando se ha llenado el envase, se cierra y se etiqueta con exactitud. Los envases deben enviarse al laboratorio ese mismo día que se termina la toma de la muestra general. Cada una debe enumerarse y anotarse en un cuaderno. Se etiqueta más tarde con los datos particulares, incluyendo la fecha de recepción, etc. En caso de tener que almacenar las muestras temporalmente, éstas deben quedar bien cerradas, protegidas del calor y de la humedad. ^(37,42)

3.4.3 Envases o recipientes empleados en el muestreo.

En la industria de los alimentos existen múltiples formas de envasar, tanto a las materias primas como a los productos terminados, de tal manera que los envases pueden ser de muy diversas formas y tamaños. Algunos de los más comúnmente utilizados en la industria de los alimentos son: sacos, cajas de cartón o plástico, cajas de madera, contenedores, pipas, botellas frascos, envases Tetra-pak, latas y a granel. Por lo que cada uno necesita ser muestreado de diferente

forma por las características propias del envase y del producto o alimento que contiene.

Los recipientes para las muestras deben ser a prueba de humedad para almacenarlas y enviarlas al laboratorio y que no haya modificación de su contenido de humedad y de la actividad de agua. Hay envases para núcleos grandes y pequeños. Todos deben estar numerados. Estos (frascos, latas) deben de quedar bien cerrados o que sean a prueba de humedad, si no cumplen con estas características deben desecharse. Además tiene que ser inerte, impermeable a gases y a las radiaciones de luz, y no permitir la migración reversible de producto-envase. Los de plástico no deben utilizarse en muestras ricas en grasa o sustancias hidrófobas. Se deben mantener a una temperatura inferior a -15°C , su uso dependerá del tipo de alimento o producto que se esta muestreando. Las muestras se conservan en envases esterilizados, que tengan cerrado hermético y conservados a una temperatura de 4°C . Las muestras deben analizarse lo más rápido posible, para evitar alteraciones. ^(2,11)

Dependiendo de la naturaleza de la muestra y sus componentes se utilizan envases de vidrio o plástico (polietileno) con su respectiva etiqueta (que es, de quién, que grupo, fecha, etc.), para extraerlos de su recipiente original se utilizan sacabocados y otros utensilios, limpios y secos. ^(11,26)

Los de vidrio son inconvenientes para muestras destinadas a ser analizadas para metales traza, éste libera silicio y sodio, que las muestras pueden absorber. Por otra parte los de plástico, excepto los teflonados (politetrafluoroetileno, TFE), deben descartarse para muestras que contengan compuestos orgánicos, estos materiales liberan sustancias (por ejemplo, ésteres de ftalato del plástico) y a su vez disuelven algunos compuestos orgánicos volátiles de la muestra. Las tapas de los envases, generalmente de plástico, también pueden ser un problema, por lo que se debe usar

empaques o séptum de metal o TFE. Se usan los de vidrio para todos los análisis de compuestos orgánicos volátiles, semivolátiles, plaguicidas, aceites y grasas. ⁽²⁵⁾

3.4.4 Material básico para la toma de muestras.

El material mínimo que debe encontrarse en el laboratorio para poder tomar muestras adecuadas es el siguiente (ver Figura 2): ⁽⁷²⁾



Fuente: www.mercosur/mercosur-gmcren46-98.htm

Figura 2. Material básico de toma de muestras

1. Tubos estériles con cierre hermético: son para envío de jarabes, leche y otros líquidos. Dos ó tres ml es un volumen de muestra suficiente.
2. Frascos o botes con cierre hermético: destinados a muestras líquidas. Evitar los frascos de vidrio por la posible rotura. Se pueden utilizar pequeños botes o cualquier otro recipiente hermético. Es importante comprobar que el frasco tenga un buen cerrado para evitar derrames de líquidos durante el transporte. En ningún

caso se deben mezclar muestras diferentes en el mismo bote porque se favorecen las contaminaciones bacterianas.

3. Jeringas y agujas estériles: son para la toma de muestras líquidas destinadas a análisis microbiológico.
4. Bolsas herméticas: Utilizadas si no se dispone de botes herméticos. Son prácticas las bolsas de congelación de alimentos de un plástico fino y resistente. Es imprescindible dejar escurrir la muestra para que se elimine un máximo de líquidos así como hacer varios nudos para optimizar el cierre. En ningún caso se deben mezclar diferentes muestras en la misma bolsa y es necesario identificar cada una de ellas.
5. Guantes: son para manipular las muestras sin riesgo de que se contaminen y como Buenas Prácticas de Manufactura.
6. Cajas de unicel o hieleras: siempre que se vayan a enviar muestras refrigeradas y especialmente en épocas o zonas calurosas se recomienda utilizar estas. No son totalmente sellables así que se deberá asegurar que el contenido interior este debidamente embalado. En la Figura 3 se muestra un envío de una muestra refrigerada.



Fuente: www.mercosur/mercosur-gmresN°46-98.htm

Figura 3. Envío refrigerado perfecto de muestras.

7. Bloques de hielo-gel: imprescindibles para los envíos refrigerados. No utilizar nunca agua congelada, o sea hielo.
8. Rotulador permanente para etiquetas (plumón): es para poder identificar los botes, las bolsas de plástico, los tubos o los hisopos.
9. Hoja de toma de muestras: es uno de los componentes más importantes del envío y sin embargo frecuentemente ausente, lo que plantea graves problemas a la hora de decidir el tipo de análisis a realizar. La información básica que se debe incluir en ésta es:
 - a. Nombre de la empresa.
 - b. Nombre del proveedor.
 - c. Identificación de las muestras enviadas.
 - d. Lugar de dónde se tomaron.
 - e. Fecha de toma de muestras.

f. Nombre de quien realiza el muestreo.

g. Cantidad de muestra.

3.4.5 Tipos de muestreadores

Todos los alimentos dependiendo de sus características físicas se muestrean. Por lo que hay muestreadores específicos para cada tipo de alimento y envase que lo contiene como se ven a continuación.

3.4.5.1 Muestreadores de Líquidos.

a) Muestreador de líquidos (LIQUID-SAMPLER).

Este tipo de muestreador (ver Figura 4) es fabricado en latón, níquel plateado o en polipropileno. Todo depende del alimento o producto a muestrear y en donde está contenido. Las especificaciones las proporciona el proveedor. Su manejo es fácil, ya que se puede trabajar con una sola mano, pero para mayor seguridad con las dos. ⁽⁷²⁾



Fuente: www.mercosur/mercosur-gmresN*46-98.htm

Figura 4. A la izquierda el Liquid-sampler en níquel plateado, a la derecha personal muestreando con un Liquid-sampler en polipropileno.

El líquido es recogido poniendo el aparato dentro del contenedor que va a ser muestreado. Una válvula en el fondo del cilindro puede ser abierta. Y la muestra sale fuera a través de un pistón directamente a botellas, tubos de ensayo o contenedor de muestras. ⁽⁷²⁾

b) Muestreador por sumersión (DIP-SAMPLER).

Este tipo de muestreador se emplea principalmente para recoger muestras de líquidos a profundidad, fabricado con polipropileno (ver Figura 5). Conserva la muestra del punto de recogida y permite la visualización clara del contenido. El Dip-sampler presenta una longitud que varía de 50 cm a 200 cm con un diámetro de 22 mm. ⁽⁷²⁾

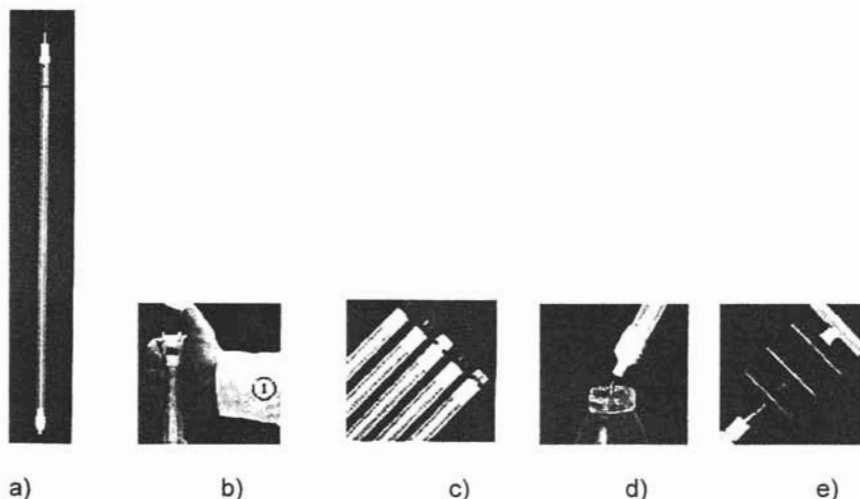


Fuente: www.mercosur/mercosur-gmcren46-98.htm

Figura 5. Diferentes modelos de Dip-sampler.

c) Muestreador para muestras viscosas (VISCO-SAMPLER).

Es el recogedor de muestras de sustancias con alta y baja viscosidad, con poderoso succionador (ver Figura 6).⁽⁷²⁾



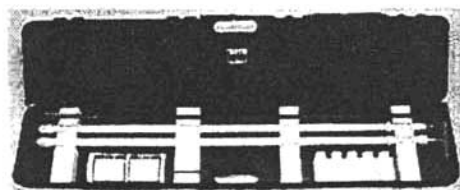
Fuente: www.mercosur/mercosur-gmresN°46-98.htm

Figura 6. a) *Visco-sampler*; b) *Sistema de acción*; c) *Seguro de salida*; d) *Código de colores para apretar los botones*; e) *Agarradera de código de colores*.

Visco-sampler ha sido especialmente desarrollado para sustancias viscosas como, muestras de aceites, emulsiones, cremas. El medio es absorbido con la cabeza de succión y la muestra se puede retirar. Está fabricado con teflón ultra limpio (opcionalmente polipropileno) y puede ser suministrado con códigos de color y en 2 tamaños de 100 a 200 cm de largo y 25 mm de diámetro. Algunos accesorios con los que cuenta el Visco-Sampler son: cepillo de limpieza de tubos, caja de almacenamiento y botellas para la toma de muestras.⁽⁷²⁾

d) Maletín QUALI-SAMPLER.

Equipado con los 2 muestreadores Liquid-sampler y Visco-sampler (figura 7); el Liquid-sampler, junto con el cepillo de limpieza de tubos. Ambos muestreadores son usados en el lugar de investigación para sustancias de alta y baja viscosidad. Además, cuenta con un espacio ancho para las botellas de muestra y esta fabricado en teflón y polipropileno. ⁽⁷²⁾

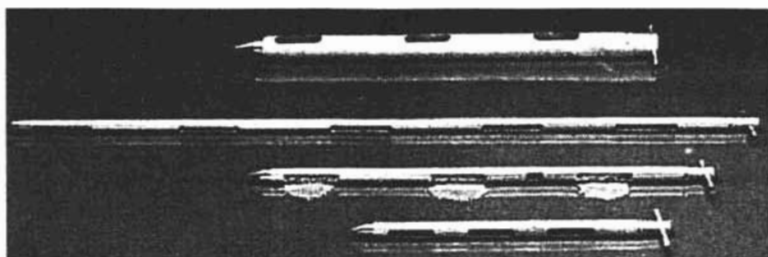


Fuente: www.mercosur/mercosur-gmresN°46-98.htm

Figura 7. Maletín Quali-sampler

3.4.5.2 Muestreadores de Sólidos.**a) Muestreador de zonas (ZONE-SAMPLER).**

El Zone-sampler es un muestreador de zonas para granulados de harinas y sustancias saladas (ver Figura 8). Se fabrica en aluminio y acero inoxidable. La muestra debe ser recogida, analizada y guardada en muchas áreas como puede ser la llegada de géneros y controles de calidad. Sin el aparato correcto, es a menudo difícil recoger las muestras adecuadas. ⁽⁷²⁾



Fuente: www.mercosur/mercosur-gmcrenN°46-98.htm

Figura 8. Zone-sampler

Las ventajas que proporciona el uso del Zone-Sampler son: ⁽⁷²⁾

1. Tres zonas de muestra.
2. Punto de muestra con el 1-Zone-sampler.
3. Cámaras cerradas que hacen posible el muestrear desde una determinada profundidad de muestra.
4. Punta desmontable para una fácil limpieza.
5. Disponible en varios tamaños.
6. Disponible en acero inoxidable y aluminio.
7. Código de color para garantizar la seguridad.

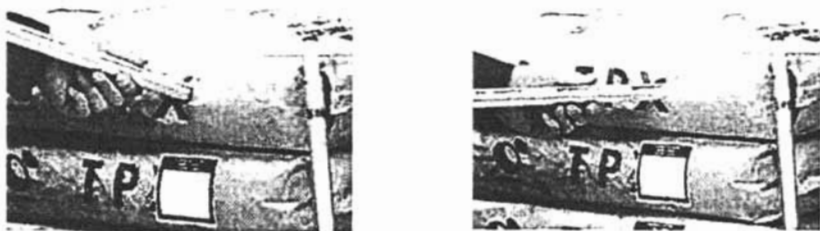
En la Figura 9 se presentan dos de las ventajas que ofrece el Zone-sampler para muestreo de sólidos. ⁽⁷²⁾



Fuente: www.mercosur/mercosur-gmcren46-98.htm

Figura 9. a) Tres zonas de muestra; b) Código de color

La utilidad de este muestreador para el muestreo en sacos es muy sencilla, en la Figura 10 se indica la posición en que se debe colocar el Zone-Sampler para introducirlo al saco. ⁽⁷²⁾



Fuente: www.mercosur/mercosur-gmcren46-98.htm

Figura 10. Forma de utilizar el Zone-Sampler

b) Muestreador para alimentos sólidos grasosos (sacabocardos).

El muestreador cónico se utiliza para muestrear alimentos sólidos grasosos como queso, crema espesa, margarina, jabones, grasas, etc. (Ver Figura 11). ⁽⁷²⁾



Fuente: www.mercosur/mercosur-gmcesN°46-98.htm

Figura 11. Muestreador cónico

c) Muestreador para alimentos sólidos viscosos.

El muestreador en forma pistón tiene sus aplicaciones en la toma de muestras de materiales viscosos como la cajeta y la mermelada, entre otros. ⁽⁷²⁾

d) Espátula para sólidos.

Las espátulas de acero inoxidable de punta simple y de doble punta de diferentes tamaños son muy útiles en el muestreo de materiales sólidos. ⁽⁷²⁾

e) Muestreador para alimentos sólidos congelados.

El muestreador por sonda cilíndrica se emplea en la toma de muestras para alimentos congelados, su uso requiere que se acople a un taladro eléctrico, a fin de facilitar el trabajo (ver Figura 12). ⁽⁷²⁾



Fuente: www.mercosur/mercosur-gmcesN°46-98.htm

Figura 12. Muestreador por sonda cilíndrica

3.4.5.3 Muestreadores para productos envasados y a granel.

Cuando se tiene que muestrear un producto a granel o algún producto envasado se emplean los siguientes equipos para la toma de muestras: ⁽⁶⁶⁾

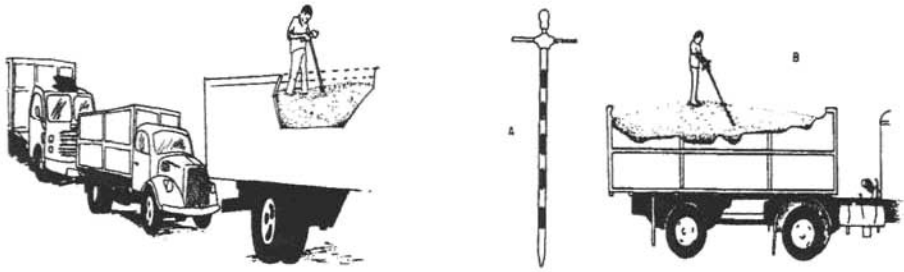
- a. **Muestreador simple.** Se utiliza para el muestreo de productos envasados. Los muestreadores simples son metálicos y tienen forma cónica con una abertura para recibir los granos y un orificio por donde pasa el producto (ver Figura 13).



Fuente: www.fao.org/docrep/W5975S/w5975s00.htm

Figura 13. Muestreador simple para granos envasados.

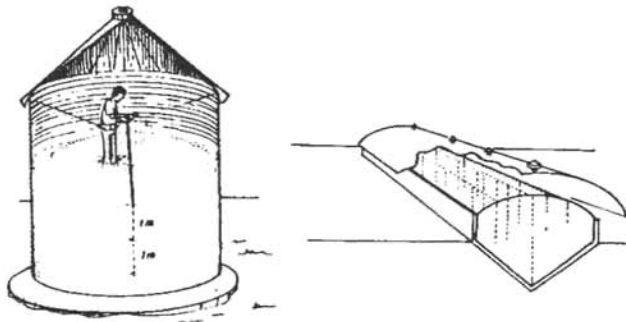
- b. **Muestreador compuesto o sonda de alvéolos.** Se utiliza para el muestreo de productos a granel. Posee varias aberturas que permiten la retirada de pequeñas muestras a diversas profundidades. Se utiliza para recolectar muestras en camiones transportadores de productos a granel, silos, vagones de ferrocarril, etc. (Ver Figura 14)



Fuente: www.fao.org/docrep/W5975S/w5975s00.htm

Figura 14. Muestreo de un camión durante la recepción del producto con un muestreador compuesto o sonda de alvéolos.

- c. **Sonda manual o de profundidad.** Esta sonda puede introducirse a distintas profundidades, por lo que es utilizada para recolectar muestras de productos a granel hasta los seis metros de profundidad (ver Figura 15).



Fuente: www.fao.org/docrep/W5975S/w5975s00.htm

Figura 15. Muestreo de silos y bodegas con granos a granel con una sonda manual o de profundidad.

- d. **Sonda neumática.** Esta sonda permite recolectar muestras a grandes profundidades por medio de la succión de granos. Puede ocasionar errores en el muestreo debido a que extrae una mayor cantidad de impurezas livianas.

- e. **Recipiente tipo pelicano o cucharón.** Es un recolector de muestras para productos a granel que, por lo general, se utiliza cuando está en movimiento, a la salida de los transportadores, ductos de descarga, cintas transportadoras, etc. (ver Figura 16).



Fuente: www.fao.org/docrep/W5975S/w5975s00.htm

Figura 16. Muestreador tipo pelicano o cucharón usado durante el almacenamiento.

f. **Miel o sustancias muy viscosas a granel.**

El equipo necesario para la toma de muestras de sustancias muy viscosas se enlista a continuación:⁽³⁹⁾

- Frascos sacamuestras: recipiente de 35 a 40 ml de capacidad, fijado por medio de una abrazadera a una varilla de longitud suficiente para llegar al fondo del envase donde está contenida la miel. El recipiente tiene un tapón móvil unido a una cuerda. El aparato se introduce cerrado a varias profundidades dentro del envase, donde se quita el tapón para llenarlo.
- Taladros: son varillas de forma triangular.
- Pipetas sacamuestras: tubos de 5 cm de diámetro por 1m de largo, afinados en sus extremos a unos 15 mm de diámetro.

3.5 Preparación de la muestra.

Antes de iniciar un análisis, en primer lugar hay que disponer de una muestra definida, homogénea y cuidadosamente preparada en función del objetivo a investigar.

En la mayoría de los casos, será representativa del lote entero; en algunas circunstancias, un determinado número de muestras será suficiente para mostrar la heterogeneidad de un conjunto. En segundo lugar, la sustancia analizar, o analito, deberá aislarse del contexto químico que compone la muestra para ser analizada de forma cuantitativa y específica. Para ello, habrá que extraerla o eliminar la mayor parte posible del resto de los componentes de la misma. ⁽²⁾

El método general para preparar una muestra destinada a un laboratorio de análisis es: ⁽²⁾

- Tomar muestras elementales en el lote para analizar, cuyo número será en función de su tamaño. Es importante que todas las partes que constituyen el lote tengan la misma probabilidad de ser seleccionadas.
- Las muestras elementales se mezclan, homogeneizan, constituyendo la toma global del lote.
- La muestra de laboratorio se prepara a partir de una fracción de la global que, en el caso de los productos secos, se presenta en forma de polvo homogéneo.
- A partir de la muestra de laboratorio se toma para el ensayo una parte (alícuota) representativa sobre la que se practica el análisis. ⁽⁶⁶⁾

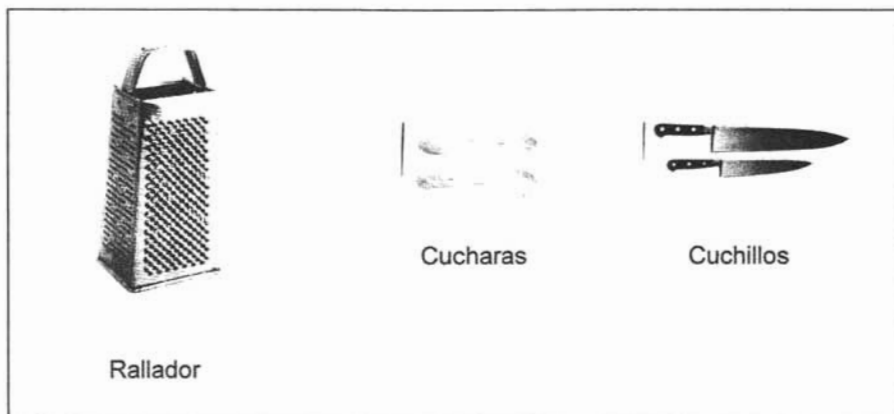
3.5.1 Preparación general de la muestra.

La aplicación de este método es aplicable a todos los tipos de alimentos e ingredientes.⁽⁴⁰⁾

Principio o Fundamento

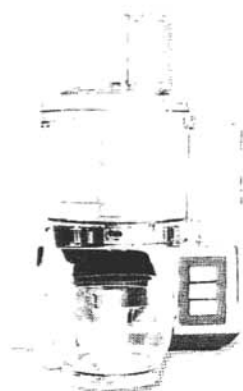
Las muestras de los alimentos se homogeneizan antes del análisis por un procedimiento que proteja los nutrimentos lábiles. Primero se congela y después se divide en pequeños trozos.⁽⁴⁰⁾

A fin de obtener resultados analíticos precisos, la muestra de laboratorio debe ser tan homogénea como sea posible dentro de los límites del método analítico usado, para que los análisis duplicados coincidan lo más posible. El método de homogeneización dependerá del tipo de alimento que se está analizando. Hay varios aparatos electromecánicos para reducir el tamaño de partículas de los alimentos y para mezclar íntimamente los productos alimentarios. Los picadores de carne, ralladores, mezcladores, homogeneizadores para alimentos secos, húmedos o mojados y los variados tipos de molinos para polvos, son piezas indispensables del equipo de un laboratorio alimentario. Todos los instrumentos mecánicos producen calor, por lo que se tendrá sumo cuidado de no alterar la composición de la muestra, por la pérdida de humedad debida al sobrecalentamiento del equipo. Los alimentos secos necesitan reducirse a polvo grueso por medio de un molino mecánico y después mezclarse íntimamente con una cuchara o espátula (ver Figuras 17, 18 y 19).⁽⁶⁹⁾

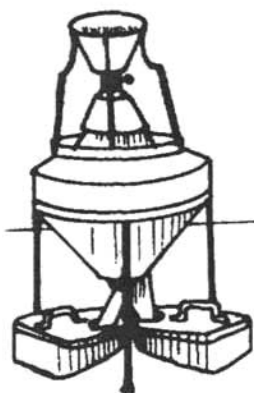


Fuente: MESTRE, Rodrigo, et al, (2000). El Libro de las Conservas (I); Guía práctica ilustrada, España, Ediciones Primera Plana, Enero, p.p. 22, 23, 25.

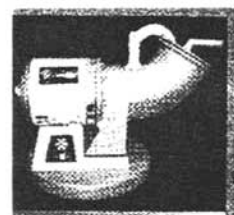
Figura 17. Utensilios usados en la preparación de las muestras.



Picadora



Homogenizador



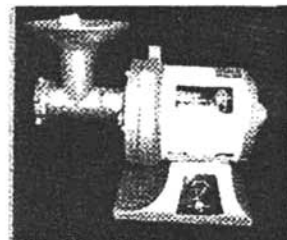
Molino



Batidora



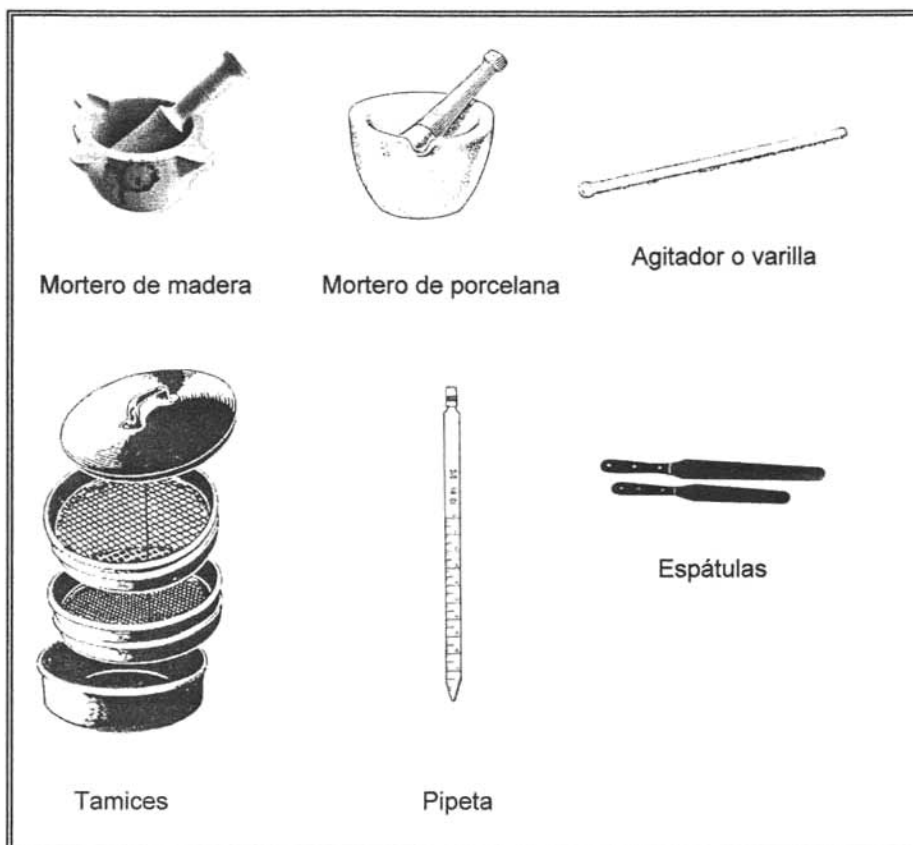
Licuada



Molino de carne

Fuente: (35,66,77)

Figura 18. Aparatos usados en la preparación de las muestras.

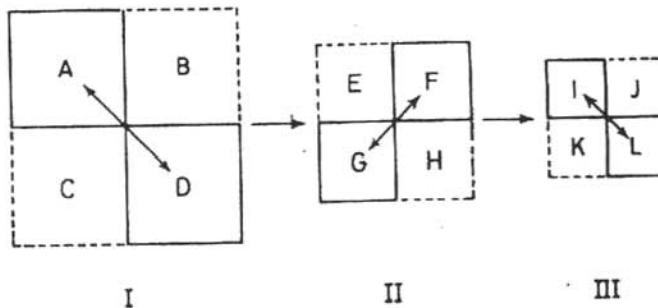


Fuente: (12,17,34)

Figura 19. Material usado en la preparación de las muestras.

3.5.2 CUARTEO

Una vez realizadas las tomas, se homogeneiza la muestra y se procede a realizar la técnica del cuarteo (se propone manejar muestras para laboratorio de 1 Kg.), éste se efectúa colocando la muestra homogeneizada en forma de pila cónica que se achata, posteriormente se divide el material en cuatro partes y se seleccionan los cuartos opuestos (cuarto A y D, o cuarto C y B), se repite el procedimiento hasta obtener la muestra apropiada. Generalmente se utiliza para granos y semillas, producto a granel, pulverizado o harinas, como se indica en la Figura 20: ⁽⁴²⁾



Fuente: PEARSON D. (1998). *Técnicas de laboratorio para el Análisis de Alimentos* España, Editorial Acribia, pág 40.

Figura 20. Preparación de muestras por cuarteo

CAPÍTULO 4

NORMALIZACIÓN DE LOS ALIMENTOS

4.1 Definiciones de Norma y Normalización.

Los países tienden a adoptar normas de producción y comercialización uniformes para todos, es decir, se inclinan a la normalización. Ésta no sólo se traduce en leyes que regulan la producción de bienes o servicios sino la influencia tiende a dar estabilidad a la economía, ahorrar gastos, evitar el desempleo y garantizar el funcionamiento rentable de las empresas.

El Organismo Internacional de Normalización (ISO), define a la *Normalización* como: ⁽⁸²⁾

"El proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar en orden una actividad específica para el beneficio y con la obtención de una economía de conjunto óptimo teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad. Se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia. Determina no solamente la base para el presente, sino también para el desarrollo futuro y debe mantener su paso acorde con el progreso. La Norma como el documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona para uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo en un

contexto dado. Una *norma* debe ser un documento que contenga especificaciones técnicas, accesibles al público, que haya sido elaborada basando su formulación con el apoyo y consenso de los sectores claves que intervienen en esta actividad y que son fabricantes, consumidores, organismos de investigación científica y tecnológica, además de asociaciones profesionales."

Por eso la *Normalización* es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos, las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio. Los principios básicos en el proceso de normalización son: representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización. ^(46,48,58)

Por lo tanto, la *norma* es conocida en otras partes del mundo como estándares y su función es la de regular la calidad y seguridad de los productos y servicios que se emplean a diario e insumos para la elaboración de los mismos. Entonces la definición de *norma* es la especificación técnica, establecida con la cooperación y el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basada en los resultados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia. También son consideradas aquellas actividades sistemáticas para el establecimiento y uso de normas.

4.2 Tipos de normas.

Durante muchísimo tiempo, los industriales nacionales pensaban que la norma era sólo un requisito. Sin embargo, es mucho más que eso, ya que se trata de una herramienta de trabajo, un punto de partida para una práctica mundial denominada evaluación de la conformidad. Es sobre esa base que la ley correspondiente fue modificada en México para abrir los espacios demandados por la globalización. A partir de este cambio se contó con dos tipos de normas: la Norma Oficial Mexicana (NOM), que se tiene que cumplir (los americanos le llaman Regulatory Standard) y la Norma Mexicana (NMX), que es una herramienta de la industria. Entonces los industriales se ponen de acuerdo con toda la sociedad (incluidos los comerciantes y el mismo gobierno) y emiten las NMX para el cumplimiento de las empresas mexicanas. Ahora, la globalización está exigiendo que todas las normas, oficiales o mexicanas, estén homologadas con sus similares internacionales; sólo así se puede dar la globalización. ⁽⁷¹⁾

El proceso de normalización se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional de las normas que pueden ser de cuatro tipos principalmente: ^(47,58)

1. *Norma Oficial Mexicana (NOM)* o norma obligatoria, es la regulación técnica obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través de sus respectivos Comités Consultivos Nacionales de Normalización, ésta establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones

aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación. También es la que contiene la clasificación, cualidades metrológicas, especificaciones, muestreo y métodos de prueba que deben de cumplir los productos y servicios o procesos cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente general o laboral, o bien, causar daños en la preservación de los recursos naturales.

2. *Norma Mexicana (NMX)* o norma voluntaria, es la que elabora un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía (antes SECOFI), se prevé para uso común y repitiendo reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado. Además establece especificaciones de referencia para elevar la calidad de los bienes y servicios.⁽⁴⁵⁾

3. Las *normas de referencia* son elaboradas por las entidades de la administración pública, son aplicadas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan, se usan cuando las Normas Mexicanas o internacionales no cubren los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

4. Las *normas emergentes* son aquellas que surgen bajo circunstancias que se encuentran fuera de la norma establecida, creándose nuevas que cubren con las necesidades específicas de ese momento.

Dentro de este proceso para la elaboración de las normas nacionales se consultan las normas o lineamientos internacionales y extranjeras, las cuales se definen a continuación:⁽⁶⁰⁾

- *Norma o lineamiento internacional*: es el documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, que es reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional. Por ejemplo las del Codex Alimentarius y las ISO.^(47, 58)
- *Norma extranjera*: es la que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país. Por ejemplo la FDA (Administración de Alimentos y Drogas de los E.U.A.).⁽⁵⁸⁾

4.3 Niveles de normas

Dentro del contexto de la normalización se puede mencionar que existen diferentes niveles de normas de acuerdo a su alcance (empresarial, sectorial, nacional, regional e internacional) las cuales se describen a continuación:⁽⁸³⁾

- *Empresarial*. Son normas editadas e implantadas en una compañía gubernamental o de iniciativa privada, originadas y reconocidas por el cuerpo directivo, en las que se establece una serie de características o directrices particulares relacionadas con el giro o actividad de la misma, con el fin de

hacer más efectiva su tarea a través del control y simplificación de actividades y procesos.

- *Sectorial.* Son normas editadas y reconocidas por un conjunto de empresas relacionadas en algún campo industrial determinado. El objetivo primordial de éstas es el evitar competencias desleales entre los fabricantes, y se formulan por un grupo representativo de éstos aprovechando las experiencias comunes al sector industrial.
- *Nacional.* Son normas promulgadas después de consultar a todos los intereses afectados en un país, esto es, en los sectores productivos, consumidores, centros de investigación, gobierno e interés general, a través de una Organización Nacional de Normalización, que puede ser privada o gubernamental. En algunas ocasiones los países en vías de desarrollo adoptan, homologan y validan las mismas.
- *Regional.* Son normas editadas e implantadas por algunos organismos, reuniendo un grupo de países por su afinidad geográfica, comercial, industrial o económica. Establecen una serie de características o directrices particulares, con el fin de facilitar un mejor intercambio tanto económico como de transferencia de tecnología entre los países pertenecientes a esa región.
- *Internacional.* Es el nivel de normalización que presenta el esquema de aplicación más amplia y cuyas normas son el resultado, en muchas ocasiones, de arduas sesiones para conciliar los intereses de todos los países que intervienen en el proceso, actualmente el organismo que agrupa la gran mayoría de los países del orbe es la Organización Internacional de Normalización (ISO), pero también está el Codex Alimentarius (CODEX).

Estas normas facilitan el comercio internacional a medida que dicha actividad adopta formas más complejas de realización y la importancia de ellas se acrecienta. Hoy en día a nadie se le ocurriría pensar en un mercado común sin normalizar los productos a intercambiar.

4.4 Proceso de Normalización en México.

En México al igual que en cualquier otro país para la aprobación de una norma se lleva cierto proceso para finalmente certificarse. Cuenta con el Sistema Nacional de Normalización y Evaluación de la Conformidad, coordinado por la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía (antes SECOFI). Ahora, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema) es la que actualmente acredita a estos organismos, función que anteriormente realizaba la DGN. ^(47,48,58)

El Sistema Mexicano de Evaluación de la Conformidad, además de definir las características de los productos y los sistemas de operación, debe diseñar la forma de evaluar su cumplimiento; ahí es donde entran los *agentes de evaluación de la conformidad*. En primer lugar están los *laboratorios de metrología o calibración* (proporcionan servicios técnicos de medición y calibración por actividad específica con trazabilidad a los patrones nacionales o internacionales aprobados por la Secretaría de Economía, o en su defecto a patrones extranjeros o internacionales confiables a su juicio) que básicamente constatan la precisión de cualquier aparato que se utilice para medir algo, así como los *laboratorios de prueba* (son instituciones pertenecientes a los sectores: productor, distribuidor,

comercializador, prestador de servicios, consumidor, instituciones educativas y científicas, que coadyuvan en la evaluación de la conformidad a través de la aplicación de métodos de prueba), acreditados por cada una de las normas específicas que existen para hacer las pruebas de tipo y prototipo. Otro agente importante es el *organismo que certifica* que el producto al que se le hicieron las pruebas correspondientes cumpla con la norma. También están las *unidades de verificación* (que tienen la organización, el personal, la capacidad e integridad para asistir en la evaluación de la conformidad, mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos en un momento o tiempo determinado) que comprueban que, con el tiempo, el producto cumpla con los mismos atributos que originalmente fueron certificados, además de que verifican la información comercial que contiene la etiqueta de los productos según su norma respectiva. Con estos cuatro agentes, México conforma un esquema que ya está de acuerdo con las prácticas internacionales, o sea que no puede ser rechazado en un mundo globalizado. Actualmente los organismos de certificación que existen en el país están resolviendo en forma satisfactoria las necesidades nacionales.^(48,71)

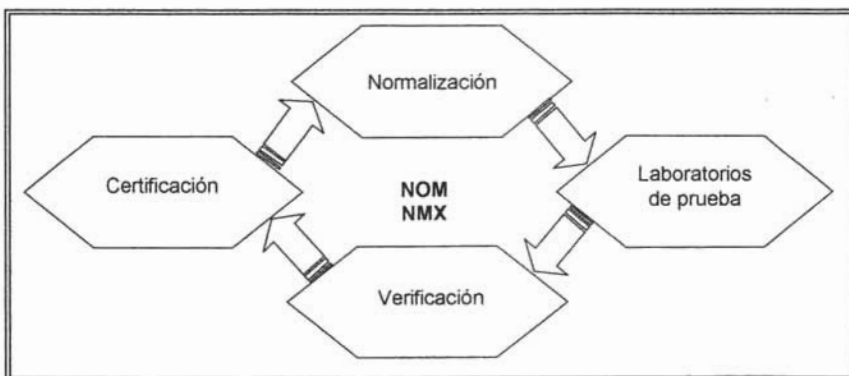
Por eso la Dirección General de Normas tiene como misión general coordinar la elaboración de normas y promover su aplicación. Sus cuatro tareas principales son:

- *Normalización*, que se plasma en las NOM, de ámbito obligatorio, y las NMX de ámbito voluntario.

- *Evaluación de conformidad*, lo cual busca demostrar que lo producido cumple con lo dispuesto en la propia norma que lo rige (se ponen en marcha los procedimientos de certificación y verificación).
- *Acreditación*, ya que no cualquiera puede asegurar que un bien o servicio se ajusta a una norma, se requiere que el organismo certificador sea eficaz, independiente y profesional. Por ello los que desean ser acreditados se someten a este proceso mediante el cual una entidad de acreditación los evalúa y se les faculta para llevar a cabo su actividad, si el examen es satisfactorio se les da dicha acreditación.
- y finalmente de *Metrología*, que asegura la exactitud de las medidas y así, es uno de los soportes donde reposa el desarrollo industrial y la integridad de las transacciones comerciales.

En el Diagrama 3 se muestra el proceso al que se someten tanto las NOM como las NMX. ^(47, 48)

Diagrama 3. Elaboración de normas tipo NOM y NMX



Fuente: SÁNCHEZ, Rivera, Leticia Araceli, et al, (2002). *Manual de Análisis de la carne y productos cárnicos*, México, UNAM-FESC-1 LA., pág.79.

La combinación de ambas normas es lo que conocemos como infraestructura de calidad. No existe calidad si no hay normas que establezcan cómo fabricar un producto y que éste sea bueno. Las normas mexicanas protegen la vida y salud de las personas, así como del medio ambiente, animales y plantas. La infraestructura de la calidad exige no sólo la elaboración de reglas, sino vigilar su cumplimiento, por ello existe la evaluación de conformidad que consiste en valorar que un producto cumpla con su norma específica. Aquí entran en juego los laboratorios de prueba y calibración, además de los organismos privados de certificación. Antes de poner un producto en el mercado, las empresas deben llevarlo a los laboratorios de prueba para confirmar que cumple con los requisitos. Los organismos y secretarías que emiten las NOM y NMX son: ^(48,58)

- Secretaría de Energía
- SEMARNAP
- SSA
- ANCE
- STPS
- SAGARPA
- SCT
- Secretaría de Economía
- SCFI
- NYCE
- Secretaría de Turismo
- SEDESOL

Para conocer las NOM y las NMX, hay que dirigirse a la DGN de la Secretaría de Economía, a la SAGARPA, o consultar las páginas de Internet correspondientes a

éstas, todo dependerá para que producto o alimento se quiere, además de que tipo de análisis necesita.⁽⁵⁾

La Dirección General de Normas tiene por misión aplicar la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) y fomentar una cultura e infraestructura de la calidad encaminadas a la mejora continua de los productos y servicios que se consumen en el país; de tal manera que se resguarde tanto la seguridad como la salud humana y animal, se proteja el medio ambiente y se proporcione la información comercial verídica que brinde al consumidor los elementos para hacer una razonada opción de compra. Todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las Normas Oficiales Mexicanas. Cuando un producto o servicio deba acatar con una determinada NOM, sus similares a importar también deberán observar las especificaciones establecidas en dicha norma según la LFMN. Para tal efecto, los fabricantes, importadores o comercializadores deberán contar con un certificado de cumplimiento expedido por la dependencia competente para regular el producto o servicio de que se trate, o por el organismo de certificación acreditado y aprobado, en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.⁽⁵⁸⁾

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), que entró en vigor desde 1992, tiene dos virtudes principales: homogeneiza el tiempo de actividad que hacen las dependencias, pues antes se elaboraban los criterios, lineamientos, normas técnicas, políticas y otros ordenamientos, por parte de la DGN, y los particulares no les daban seguimiento y muchas de ellas no se publicaban en el Diario Oficial de la Federación. También dicha Ley, ayuda a la autoridad a adoptar un criterio tomando en cuenta la opinión de los particulares.

A la DGN puede acudir un particular para hacer notar que no existe una norma para determinado producto. Entonces se analiza la posibilidad de diseñar una que regule su fabricación. Una vez que se ha redactado un proyecto de norma, se publica en el Diario Oficial de la Federación para someterlo a consulta pública durante 60 días. En ese período cualquier persona puede emitir sus opiniones para darle sustentabilidad. Recibidos los comentarios, el Comité de la Dirección General que se encarga de redactar la norma, los analiza y plasma en una versión final el espíritu que guía a las sugerencias. ⁽⁴⁸⁾

La responsabilidad de la DGN es: elaborar y mantener un Catálogo de Normas por parte de la Secretaría de Economía; la obligación de codificar las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) por materias; mantener el inventario y colección de las NOM's y NMX's, así como de las normas de referencia. La Secretaría de Economía, a través de la DGN, tiene este sistema de consulta por Internet con la finalidad de ampliar la difusión de la normalización en México así como conservar la colección del acervo normativo vigente. ^(56,58,61)

La DGN mantiene la difusión y la capacitación. Desarrollando cursos, seminarios, talleres y publicaciones con base aún calendario mensual de actividades sobre las materias de metrología, normalización, acreditación, certificación, control de calidad, calidad total, ISO 9000 e ISO 14000, entre otras. También atiende por teléfono, promueve eventos y los publica. ⁽⁴⁸⁾

Las actividades de normalización en México se llevan a cabo por los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) y por los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN) con base en la participación de personal técnico de las dependencias competentes, organizaciones industriales, prestadores de

servicios, comerciantes, centros de investigación científica y tecnológica, colegios de profesionales y consumidores. Los ONN y los CCNN llevan a cabo sus actividades bajo la coordinación de la Comisión Nacional de Normalización. ⁽⁸⁰⁾

Los Organismos Internacionales de Normalización (OIN) y los Organismos Nacionales de Normalización (ONN), se dedican a la normalización de todo el mundo o de un bloque, es el caso de los OIN, o de un país, los ONN. Los ONN, son personas morales cuyo principal objetivo es la elaboración y expedición de normas mexicanas en las materias que sean registradas ante la Dirección General de Normas. Hasta hoy existen siete acreditadas los cuales son: ^(58,83)

1. Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S. C. (NORMEX).
2. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (IMNC).
3. Asociación Nacional de Normalización y Certificación del Sector Eléctrico, A. C. (ANCE).
4. Instituto Nacional de Normalización Textil, A. C. (INNTEX).
5. Organismo Nacional de normalización y Certificación de la construcción y Edificación, S.C. (ONNCCE).
6. Normalización Y Certificación Electrónica, A. C. (NYCE).
7. Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus derivados, A.C. (COFOCALEC)

Los ONN deberán permitir la participación de todos los sectores interesados en los comités para la elaboración de normas mexicanas, así como de las dependencias y entidades de la administración pública federal competentes. ⁽⁵⁸⁾

En 1989, se constituye en México el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), para la elaboración de Normas Nacionales.⁽⁶³⁾

La Comisión Nacional de Normalización (CNN) es el órgano de coordinación de la política de normalización a nivel nacional y está integrada actualmente por 36 miembros entre dependencias y entidades de la administración pública federal, cámaras, Organismos Nacionales de Normalización y asociaciones, que se encuentran vinculados al ámbito de la normalización. La lista de integrantes se encuentra disponible en la página de la Secretaría de Economía. Sus principales funciones es aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización, establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal para la elaboración y difusión de normas, resolver las discrepancias que puedan presentarse en los Comités Consultivos Nacionales de Normalización y opinar sobre el registro de Organismos Nacionales de Normalización. La CNN ha tenido grandes logros en los últimos años y cada vez toma mayor fuerza sentando las bases sobre el rumbo que debe de tomar la normalización en nuestro país. Dicha Comisión, se ha convertido en el foro más importante para promover la normalización en México con el fin de fomentar el conocimiento que se tiene de la misma y asegurar el cumplimiento del marco jurídico aplicable.

Por otro lado los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCNN) son órganos para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas y la promoción de su cumplimiento, los cuales son constituidos y presididos por el departamento idóneo. Están integrados además de personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, por organizaciones de industriales,

prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros, centros de investigación científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores. Actualmente existen 22 CCNN de las 10 oficinas normalizadoras que elaboran NOM en el ámbito de sus respectivas atribuciones. Estos comités se rigen por los lineamientos para la organización de los mismos, aprobados y expedidos por la CNN. ⁽⁵⁸⁾

La Dirección de Asuntos Internacionales (DAI) tiene como objetivo principal el procurar que las necesidades y realidades tecnológicas de México se contemplen en la integración de las normas de los Organismos Internacionales y Regionales de Normalización a los que pertenece nuestro país. Para la atención de cada organismo y a fin de discutir la documentación técnica enviada por nuestro país en el proceso de elaboración de las normas, han sido creados cuatro comités mexicanos, y la presidencia y secretariado recaen en la DGN, como único punto de contacto oficial reconocido por ellos. Estos Comités Mexicanos se encuentran abiertos y buscan la participación de los distintos miembros de los sectores referidos, a fin de mejorar la representatividad del auténtico interés nacional. Los cuatro Comités Mexicanos para la atención de Organismos Internacionales de Normalización son: ⁽⁵⁸⁾

- Comité Mexicano para la Atención de la ISO (CMISO)
- Comité Electrotécnico Mexicano (CEM)
- Comité Mexicano para la atención del Codex Alimentarius (CMCODEX)
- Comité Mexicano para la Atención a la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (CMCOPANT)

La DGN participa en los Comités de Normalización que ellos organizan y ambos mantienen un estrecho contacto. El sistema de normalización no es exclusivo de México, de hecho es similar en todos los países. Existen organismos mundiales que hacen normas internacionales, y en el caso de nuestro país, por ley estamos obligados a cumplir con sus disposiciones.⁽⁴⁸⁾

Para efecto del presente trabajo sólo se enfocarán los dos organismos más importantes en normalización de alimentos, los cuales son ISO y CODEX.

4.4.1 ISO (Organización Internacional de Normalización).

ISO (International Standard Organization), es un organismo internacional no gubernamental, con sede en Ginebra, Suiza, que se encarga de desarrollar y promover estándares de uso mundial para facilitar el intercambio tanto de bienes como de servicios. El resultado de los trabajos de la ISO se refleja finalmente en acuerdos globales, los cuáles se publican como normas internacionales. Ésta integrada por 130 países representados a través de su entidad normalizadora más importante. México es considerado uno de sus fundadores, a través de la DGN. Inició su participación oficial desde el 23 de febrero de 1947. La ISO cuenta con órganos políticos, atendidos, en su gran mayoría, directamente por la DGN. En cambio, la labor técnica de creación de las normas se delega en Comités Técnicos, que a su vez pueden integrar varios Subcomités, en los que es posible participar, ha fin de hacer valer el interés nacional en el ámbito de la Organización. Los Comités son: CASCO, COPOLCO, DEVCO, INFCO, REMCO y STACO.^(53,58,83)

Los objetivos de los Comités son: ⁽⁸³⁾

1. Estudiar medios de evaluar la conformidad de los productos, servicios y sistemas de calidad a las normas apropiadas u otras especificaciones técnicas.
2. Preparar guías internacionales relacionadas con la prueba, inspección y certificación de productos, procesos y servicios, y para la evaluación de sistemas de calidad, laboratorios de prueba, organismos de inspección, organismos de certificación, así como su operación y aceptación.
3. Promover un reconocimiento y aceptación mutua y sistemas regionales de evaluación de conformidad de sistemas y el uso apropiado de Normas Internacionales para prueba, inspección, certificación y propósitos relacionados.

Actualmente existen 218 Comités Técnicos de los cuáles 186 se encuentran en funciones. Los países que solamente desean estar enterados del trabajo que realizan los Comités Técnicos o Subcomités se registran como "Miembros Observadores" (O). La mayor parte del trabajo técnico se lleva a cabo a través de correspondencia. Solamente cuando es completamente justificable se convoca a una reunión internacional. Cada año circulan alrededor de 10, 000 documentos de trabajo. ⁽⁵⁸⁾

4.4.1.1 Normas ISO 9000.

Las normas ISO 9000 son las que han tenido mayor aceptación internacional.

En 1991, México las adopta para desarrollar sus normas nacionales serie NMX-CC, sobre Sistemas de Calidad que son equivalentes.

Las normas ISO-9000 son normas para sistemas de aseguramiento de calidad. Su utilidad radica en que es un estándar para proporcionar al consumidor, la confianza de que un producto o servicio determinado cumple con los requisitos de calidad especificados. Para un comprador, el hecho de que el sistema de aseguramiento de la calidad de una compañía cumpla con éstas normas, implica que está adquiriendo un producto cuya elaboración siguió un proceso que garantiza la calidad del mismo. Y es precisamente, en la necesidad de simplificar la labor de compra-venta en dónde tienen su origen.⁽⁸³⁾

Dentro de ellas se tienen tres modelos de aseguramiento de la calidad: ISO 9001 (NMX-CC-003), 9002 (NMX-CC-004) y 9003 (NMX-CC-005), las cuales son útiles para demostrar la capacidad de la empresa para controlar sus procesos desde el diseño hasta el servicio posventa. Cuando se ha tomado la decisión de implantar un sistema de calidad en una organización, se deben considerar las actividades ligadas al ciclo de vida del producto o servicio que se brinda, así como de los elementos que se habrán de desarrollar. Para lograr esta meta se cuenta con la norma NMX-CC-006 / ISO 9004 con todas sus directrices, misma que constituye una excelente guía para desarrollar esta tarea.⁽⁵⁸⁾

4.4.1.2 Descripción general de las normas ISO 9000.

La familia de normas ISO 9000 se compone por cuatro aplicaciones fundamentales denominadas 9001, 9002, 9003 y 9004 las cuales se describen a continuación:⁽⁸³⁾

- La Norma ISO 9001, es aplicable a sistemas que comprendan las actividades de diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio.
- La Norma ISO 9002, está destinada a sistemas que abarcan las actividades de producción, instalación y servicio.
- La Norma ISO 9003, es empleada para sistemas que incluyen inspección y pruebas finales.
- La Norma ISO 9004, describe las directrices generales de la gestión de calidad y los elementos de un sistema de calidad.

La Tabla 12 es un resumen de lo anteriormente mencionado sobre las equivalencias de las normas ISO 9000 y las Normas Mexicanas NMX-CC, además de su aplicación en la industria.⁽⁶³⁾

Tabla 12. *Equivalencias de las normas ISO 9000 y las Normas Mexicanas NMX-CC*

NORMA ISO 9000	NORMA MEXICANA NMX-CC	CONCEPTO
ISO 9000	NMX-CC-2	Gestión de calidad, guía para la selección y el uso de normas de aseguramiento de la calidad.
ISO 9001	NMX-CC-3	Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable al proyecto, diseño, fabricación, instalación y servicio.
ISO 9002	NMX-CC-4	Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e inspección.
ISO 9003	NMX-CC-5	Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección y pruebas finales.
ISO 9004	NMX-CC-6	Gestión de calidad y elementos de un sistema de calidad, directrices generales.

Fuente: <http://www.uv.mx/iesca/revista2001-1/normas.htm>

La Secretaría de Economía, preocupada por el desarrollo e implantación de la calidad en México, ha creado programas de apoyo a las empresas para su preparación y certificación en sistemas de aseguramiento de la calidad en ISO 9000.⁽⁵⁸⁾

4.4.2 CODEX (Codex Alimentarius).

A nivel internacional, el esfuerzo más notable que se ha realizado para proteger la salud del consumidor, facilitar el comercio internacional de productos alimenticios y homologar normas disponibles en materia de sanidad de los alimentos es el *Codex Alimentarius*, que comprende una amplia colección de normas alimentarias e información conexas preparada por una Comisión que se creó en 1962 para llevar a cabo un programa conjunto de dos organizaciones de las Naciones Unidas: la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre normas alimentarias.^(5, 58)

La Comisión del Codex Alimentarius es un organismo internacional intergubernamental creado para facilitar el comercio de los alimentos, proteger al consumidor y asegurar que se apliquen prácticas comerciales equitativas. Establece normas para alimentos a nivel internacional, y se usan como referencia (para evitar las barreras de tipo tecnológico).^(5, 6, 58)

Las palabras Codex Alimentarius provienen del latín y significan Código de Alimentos, que en el contexto actual es la compilación de normas y códigos de prácticas y recomendaciones aprobadas por consenso en el seno de la Comisión del Codex Alimentarius (así como comentarios y observaciones de los Gobiernos

Miembros). El Programa Conjunto es financiado por la FAO con un 75% y la OMS con un 25%, el Secretariado es conjunto y todo el programa es dirigido por un Comité Ejecutivo que asesora las recomendaciones y guía todos los trabajos a desarrollar. ⁽⁵⁷⁾

En cierta forma, el CODEX ha influenciado en las leyes referentes a los alimentos de un gran número de países y continúan haciéndolo con mayor impacto. En el año 1963 tuvo lugar la primera reunión de la Comisión del Codex Alimentarius. En la actualidad son 161 países los que se encuentran formando parte del programa y representan aproximadamente el 96% de la población mundial. Aproximadamente el 70% de la membresía está formada por países en vías de desarrollo. En los trabajos de la Comisión intervienen representantes de la industria alimentaria, asociaciones de consumidores y organizaciones internacionales de ciencia y tecnología de los alimentos.

4.4.2.1 Normas del CODEX.

Las normas de la Comisión se presentan oficialmente a los gobiernos de los Estados Miembros de la FAO y de la OMS para su aceptación y su incorporación en la legislación alimentaria nacional. Además, las normas del CODEX se pueden utilizar como fuentes básicas de información para la industria alimentaria, los bromatólogos, las universidades, los consumidores y muchos otros grupos interesados en la calidad e inocuidad de los alimentos, tanto en los intercambios internacionales como en el comercio interno. ^(5, 58)

En la actualidad la Comisión del CODEX consta de 37 Comités Mundiales, divididos en: Comités Mundiales Sobre Asuntos Generales, Comités Mundiales del

Codex sobre Productos, Comités Regionales de Cooperación y grupos CEPE-NU/Codex Alimentarius de Expertos.⁽⁵⁸⁾

A la fecha se han elaborado más de 219 normas de productos alimentarios, además de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de 3019 productos y más de 35 códigos de ética para el comercio. Cada Comité cuenta con un país anfitrión, que actúa como Presidente del mismo y como organizador de los trabajos: reuniones, circulares, etc.⁽⁵⁸⁾

Durante la 17a reunión de la Comisión, en 1987, se otorgó a México la Presidencia, a nivel Mundial, del Comité de Frutas y Hortalizas Frescas, y es el único país en vías de desarrollo en coordinar los trabajos a nivel internacional. Entre los Comités de más reciente creación se encuentran los siguientes: Comité de Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de los Alimentos, el cual es coordinado por Australia y el Comité Regional del Codex para América del Norte y Pacífico Sudoccidental.⁽⁵⁸⁾

Aunque cada país tiene su legislación propia en materia de regulaciones alimentarias, conviene mencionar que existen normas alimentarias mundiales del Codex Alimentarius de carácter general para:⁽⁵⁾

- Etiquetado y declaración de propiedades,
- Residuos de plaguicidas y contaminantes, y
- Aditivos alimentarios.

Según el Codex Alimentarius existen las normas de aplicación general y las normas específicas para productos en particular. Por ejemplo en el caso de la exportación de un alimento se sigue el siguiente procedimiento:⁽⁵⁾

1. Verificar si existe una Norma Oficial Mexicana obligatoria (NOM) o una norma mexicana no obligatoria (NMX), en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (julio 1992).
2. Verificar si dicha NOM o NMX tiene alguna concordancia con normas internacionales y, en este caso, con cuáles.
3. En ausencia de una norma mexicana, verificar si existe una norma del CODEX, cuya denominación general es CODEX STAN, seguida de un número y el año de su elaboración.

En cualquiera de los tres casos, se puede estar seguro que los requerimientos formales en materia de requisitos sanitarios de importación en el país seleccionado no serán muy diferentes de lo establecido en cualquiera de las normas mencionadas.⁽⁵⁾

Sin embargo, es indispensable recordar que cada país tiene el derecho de exigir el estricto cumplimiento de sus propias normas nacionales vigentes en su territorio que, en ocasiones, pueden ser más o menos estrictas que lo establecido en cualquiera de las normas mencionadas anteriormente.⁽⁵⁾

Las normas del Codex Alimentarius se conocen poco, se aplican poco y a veces sólo se utilizan de referencia, es el caso de muchos países hasta que se ven involucrados en la exportación de algunos productos, las toman en cuenta.⁽⁶⁾

4.5 Certificación de productos y sistemas de calidad.

En las últimas décadas han surgido una serie de mecanismos como la certificación, elemento indispensable en el aseguramiento de la calidad, cuyo objetivo

es garantizar a los compradores, usuarios y a los consumidores la calidad y la seguridad de los productos y servicios.

Un consumidor no conoce todos los procedimientos que se deben de seguir antes de poner en venta un producto, pero siempre confía en que es seguro, por que la certificación de un artículo es de gran responsabilidad. El incremento de la competencia mundial ha llevado a las organizaciones industriales, comerciales, de servicios o gubernamentales a enfrentarse con expectativas de los clientes o usuarios cada vez más exigentes. Entonces estos organismos por medio de la normatividad mexicana, sobretodo con las Normas Oficiales, buscan la seguridad de las personas y con las voluntarias o sea las NMX, asegurar la calidad del producto. No es casualidad que los países más industrializados sean los que tienen más desarrollada esta actividad. ^(48,58)

4.5.1 Definición de certificación.

La *certificación* es la acción por la cual un organismo acreditado garantiza que un producto, proceso, sistema o servicio, satisface los requisitos de una norma específica u otro documento normativo nacional o internacional. Sirve para comprobar el cumplimiento con una Norma Oficial Mexicana y garantizar a los consumidores que el producto cumple con las especificaciones respectivas y por ende respeta su salud e integridad física, ya que los productos han cumplido con pruebas y requisitos mínimos de seguridad. Sólo requieren el certificado, de las NOM de garantía del producto. Las NOM de información comercial son autoaplicativas y para tener mayor confianza sobre su correcto cumplimiento. Existen unidades de verificación de información

comercial que emiten constancias de conformidad sobre las etiquetas, envases, garantías, instructivos, entre otros, o bien, dictámenes de cumplimiento cuando la verificación se hace a productos ingresados al país bajo esta opción y se encuentran en almacenes generales de depósito o bodegas particulares de importadores. Dentro de esta actividad, se encuentra la certificación en sistemas de calidad con base en normas de referencia.^(48,58)

4.5.2 Sistema de Certificación.

El Sistema de Certificación es el que tiene sus propias reglas de procedimientos y de administración para llevar a cabo la certificación de conformidad. Un Sistema de Certificación tiene los siguientes elementos:⁽⁸³⁾

1. Una entidad rectora: Es el gobierno del país que generalmente se encuentra representado por alguna Secretaría o Departamento de Comercio, es el caso de la Secretaría de Economía.
2. Una entidad acreditadora: ésta es un organismo privado o del gobierno, cuya función es acreditar a los organismos de certificación, como la ema (Entidad Mexicana de Acreditación).

3. Un organismo de certificación: generalmente estos son de carácter privado y se encargan de certificar a las empresas que solicitan la certificación, como NORMEX (Sociedad Mexicana de Normalización y certificación).
4. Las empresas o usuarios: son las entidades que solicitan el certificado o sello de calidad al organismo certificador, como por ejemplo Bimbo.

4.5.3 Formas de Certificación.

Existen tres diferentes formas de certificación; éstas son:⁽⁸³⁾

1. Primera parte: auto-auditoría contra la ISO 9000 u otro organismo de certificación.
2. Segunda parte: el cliente hace auditoría a su proveedor (evaluación del vendedor o proveedor).
3. Tercera parte: una agencia normativa u organismo de certificación que esté certificada nacional o internacionalmente, o sea "calificada", realiza la auditoría.

4.5.4 Organismos de certificación.

Los organismos de certificación, son instituciones de tercera parte integrados por los sectores: productor, distribuidor, comercializador, prestador de servicios, consumidor, instituciones educativas y científicas, que tienen como objeto social realizar actividades de certificación.⁽⁵⁸⁾

A nivel internacional la cantidad de organismos independientes que ofrecen sus servicios de certificación han aumentado en forma considerable y actualmente están firmando acuerdos de reconocimiento entre ellos y con los organismos nacionales, con el objeto de bajar el costo de la certificación a las empresas que requieran documentos para ser reconocidos en diferentes países.⁽⁵⁸⁾

Los organismos de Certificación en Sistemas de Calidad son organizaciones independientes y acreditadas, que tienen la capacidad y fiabilidad para participar en un sistema de certificación en el que los intereses de todos los involucrados en el funcionamiento del sistema están representados.⁽⁵⁸⁾

En el Diagrama 4 se muestra como se lleva acabo el proceso de certificación de un sistema de aseguramiento de calidad.

Diagrama 4. Proceso de Certificación del Sistema de aseguramiento de calidad



Fuente: www.uv.mx/iesca/revista2001-1/normas.htm

Los organismos de certificación de producto realizan su actividad, apoyados en los laboratorios de calibración y/o ensayo, unidades de verificación, organismos de certificación de sistemas, a través del estudio del producto, del lote o del sistema de producción, se emiten documentos y esta certificación se refrenda con una marca. Los organismos de certificación de personal efectúan su actividad a través de la evaluación y vigilancia posterior, de la competencia técnica del personal, y emiten un comprobante. Los requisitos para obtener la certificación del cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas competen a la Secretaría de Economía en el caso de que no exista organismo certificador para tales efectos. ^(58, 64)

En la Tabla 13 se muestran los diversos organismos nacionales e internacionales que certifican ciertos productos, así como sistemas de calidad. ⁽⁴⁷⁾

Tabla 13. Organismos de certificación de productos y sistemas de calidad

Organismos de certificación	Nal	Internal	Producto	Sistema de calidad	Aprobado por:	Normas para alimento o producto	Sector
Asociación de Normalización y Certificación, A.C. "ANCE"	✓		✓	✓	SE, SENER y STPS.	Productos eléctricos, gas y todo lo referente a su instalación y equipo necesario.	En 12 sectores se implementa.
Normalización y Certificación Electrónica, A.C. "NYCE"	✓		✓	✓	SE y SCT.	Aparatos electrónicos de uso doméstico, oficina y su construcción, industria huleira e instrumentos de medición.	En cinco sectores se implementa.
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. "IMNC"	✓		✓	✓		Leche, aguacate y carne de cerdo.	Se implementa en 28 sectores productivos.
Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S.C. "ONNCE"	✓		✓	✓	CNA/ SEMARNAT, CONAE/SENER, SE.	Instrumentos de medición, industria de la construcción y todo lo referente a la construcción.	Se implementa en cuatro sectores productivos.
Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C "NORMEX"	✓		✓	✓	SE	Aguacate, leche ron, vodka, ginebra, café 100% en grano o molido, café tostado y café mezclado tostado con azúcar.	Se implementa en 17 sectores productivos
Société Generale Surveillance de México S.A. de C.V. División International Certification Services "SGS"		✓	✓	✓		Aguacate y mango.	Se implementa en 24 sectores productivos.

Continuación de la Tabla 13

Organismos de certificación	Nal.	Internal.	Producto	Sistema de calidad	Aprobado por:	Normas para alimento o producto	Sector
Consejo Regulador del Tequila, A.C. "CRT"	✓		✓		SE	Tequila	
Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus Derivados, A.C. "COFOCALEC"	✓		✓			Leche	
Consejo Regulador de la Talavera, A.C.	✓		✓			Talavera	
Organismo de Certificación de Establecimientos TIF, A.C. "OCETIF"	✓		✓			Campañas Nacionales contra la Salmonelosis Aviar, contra la enfermedad de Aujeszky, contra la enfermedad de Newcastle, y contra la Influenza Aviar.	
Centro de investigación y Asesoría Tecnológica en cuero y calzado, A.C.	✓		✓			Zapatos de seguridad y guantes de camaza.	
Calidad Mexicana Certificada, A.C. "CALMECAC"	✓			✓			Se implementa en 25 sectores productivos.
ABS Quality Evaluations Inc.		✓		✓			Se implementa en 14 sectores productivos
International Certification of Quality System, S.C. "IQS"		✓		✓			Se implementa en 20 sectores productivos.

Continuación de la Tabla 13

Organismos de certificación	Nal.	Internat.	Producto	Sistema de calidad	Aprobado por:	Normas para alimento o producto	Sector
Factual Services, S.C.		✓		✓			Se implementa en diez sectores productivos.
Asociación Española de Normalización y Certificación "AENOR"		✓		✓			Se implementa en 19 sectores productivos.
Underwriters Laboratories Inc. "UL"		✓		✓			Se implementa en cuatro sectores productivos.
International Quality Certifications, S.A. de C.V.		✓		✓			Se implementa en seis sectores productivos.
TÜV Rheinland de México, S.A. de C.V.		✓		✓			Se implementa en 15 sectores productivos.
Det Norske Veritas México, S.A. de C.V.		✓		✓			Se implementa en seis sectores productivos

Fuente: www.economia.gob.mx/work/normas/Aprobacion/Organismos_de_certificacion/acredeORGSC.pdf
 Nal. Nacional
 Internat. Internacional

Para ser competitivas y mantener beneficios económicos, las organizaciones han recurrido a la calidad, que les permiten no sólo competir en un determinado mercado, sino ganar dicha competencia al obtener contratos, aumentar sus ventas y obtener el reconocimiento de los consumidores.⁽⁵⁸⁾

El esfuerzo que han realizado las empresas al implantar un sistema de calidad, les asegura que sus productos y servicios mantengan su excelencia en forma permanente y cumplan con las expectativas del cliente e inclusive las superen. Lograr esto no es fácil, involucra un cambio en la forma de ser de la empresa enfocando sus esfuerzos hacia el cliente y armonizando adecuadamente las actividades de la misma.⁽⁵⁸⁾

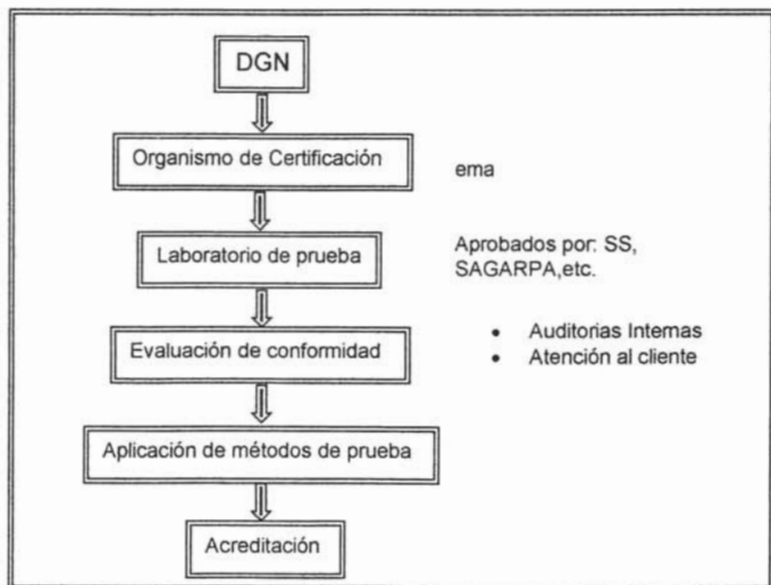
La Dirección General de Normas tiene entre sus funciones otorgar la *aprobación de los organismos de certificación*, a las *unidades de verificación*, a los *laboratorios de calibración* y a los *laboratorios de pruebas*. No cualquier establecimiento puede ostentarse como laboratorio de prueba, pues necesita de la acreditación que le da la SECOFI y a partir de 1997, el sector privado. Gente capacitada de la Secretaría de Economía asiste al establecimiento para examinar las instalaciones y al personal, para verificar si cuentan con los conocimientos necesarios para realizar su trabajo; para que al realizar el procedimiento del aseguramiento de la calidad siempre salgan bien las pruebas. Si cuenta con la capacidad necesaria, se le da la acreditación.⁽⁴⁸⁾

Todo lo mencionado con anterioridad ayuda en la evaluación de la conformidad, cuyo objeto es comprobar que un producto, servicio o proceso cumple con las especificaciones señaladas en las Normas Oficiales Mexicanas y en su caso por las Normas Mexicanas, expedidas por la Secretaría de Economía.⁽⁵⁸⁾

Para obtener la *aprobación* como organismo de certificación, unidades de verificación, laboratorios de calibración o laboratorios de pruebas, deben presentarse ante la Dirección General de Normas, con la "Solicitud de Aprobación", requisitada y acompañada del documento de acreditación vigente, expedido por una asociación. Si no se cuenta con ella, y desea obtenerla, debe acudir a la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. o consultar la página de Internet www.ema.org.mx.⁽⁵⁸⁾

En el Diagrama 5 se muestra el proceso que sigue un laboratorio de prueba para su acreditación.

Diagrama 5. Proceso de evaluación y acreditación de los laboratorios de prueba.



4.6 Acreditación de productos.

Las naciones trabajan para armonizar los procedimientos y hacer factible y expedito el intercambio de productos y servicios. Las regiones y los foros internacionales han generado los acuerdos de reconocimiento entre sus países miembros. La acreditación juega un papel esencial en estos compromisos que firman los pueblos, pues garantizan la confiabilidad en los organismos de evaluación de la conformidad de cada uno, dando la seguridad requerida para llevar a cabo acuerdos de reconocimiento, que permiten el comercio equitativo entre las regiones.

Además de evaluar este cumplimiento, los diferentes países cuentan con sistemas de acreditación, a nivel nacional por medio de entidades acreditadoras.

4.6.1 Definición de Acreditación.

La *acreditación* se basa en la evaluación de la competencia técnica del solicitante por un equipo independiente de profesionales que cumplen con los requisitos reconocidos internacionalmente.⁽⁵⁸⁾

4.6.2 Entidad Mexicana de Acreditación (ema)

Los agentes de la evaluación de la conformidad acreditados, como la ema, garantizan que sus procedimientos se apegan estrictamente a las normas nacionales e internacionales vigentes; que su sistema de calidad y administración han sido

escrupulosamente evaluados y comprobados por expertos nacionales a través de una entidad de tercera parte e imparcial, que realiza su labor de manera objetiva y transparente anteponiendo la capacidad técnica. Ha sido acreditado por una entidad con presencia internacional y autorizada por la Secretaría de Economía y con el visto bueno de las dependencias federales que emiten regulaciones en el país.⁽⁶²⁾

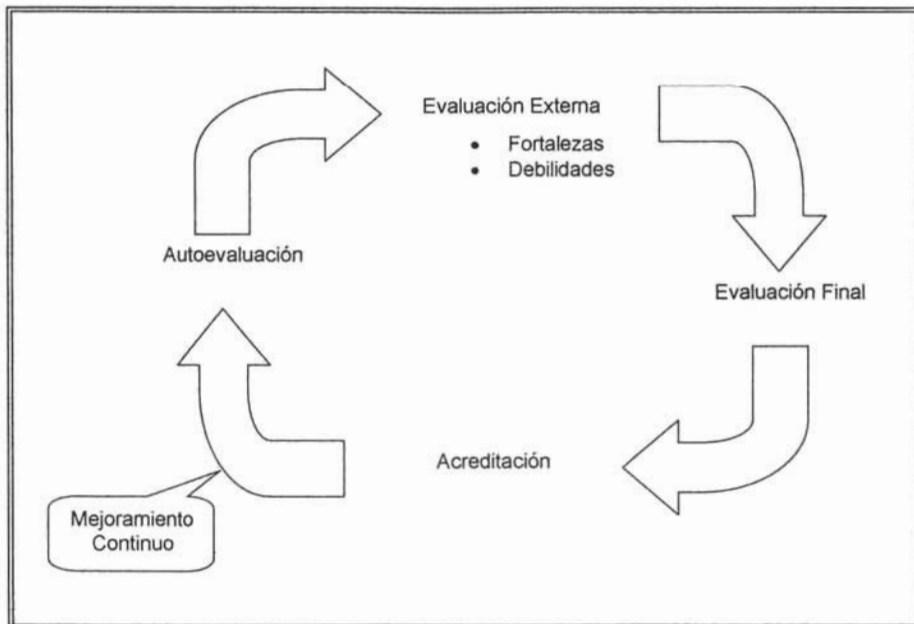
La Entidad Mexicana de Acreditación (ema), A.C. se fundó en 1999 y su participación y liderazgo continua en los organismos regionales e internacionales, pues es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad (laboratorios de prueba, laboratorios de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación).⁽⁶²⁾

En México, gracias a la ema, se ha insertado a la competitividad global al haber firmado acuerdos de reconocimiento multilateral para organismos de certificación de sistemas de la calidad en Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC) y en el Foro Internacional de Acreditación (IAF) además de otras como: la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), la Cooperación Norteamericana de Calibración (NACC), y la Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico (APLAC).⁽⁶²⁾

Los Procedimientos de Evaluación y Acreditación se aplican a: laboratorios, a unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación. Las modificaciones están orientadas a detectar objetiva y fácilmente las áreas de mejora de los organismos de evaluación de la conformidad, las Auditorías Internas y el fortalecimiento al área de Atención al Cliente, como se muestra en el Diagrama 6.

Su creación se impulsó al detectar los retos que se presentan con el intercambio de productos, bienes y servicios en el mundo globalizado; para dotar a la industria y comercio de herramientas para competir equitativamente, e insertarse ampliamente al comercio internacional. ⁽⁶²⁾

Diagrama 6. Proceso de Acreditación



Fuente: www.aneca.es/present/docs/ponencia_revelo.pdf

CAPÍTULO 5

ANÁLISIS QUÍMICO PROXIMAL (A.Q.P.)

5.1 Clasificación de los Métodos Analíticos.

A continuación se da una clasificación de los diferentes métodos analíticos que se le pueden aplicar a un alimento con el objeto de conocer su composición aproximada: ⁽⁵¹⁾

- Fisicoquímicos $\left\{ \begin{array}{l} \text{Físicos} \\ \text{Químicos} \end{array} \right.$
- Bioquímicos (enzimáticos).
- Instrumentales $\left\{ \begin{array}{l} \text{Cromatografías (papel, capa fina, columna, gases,} \\ \text{líquidos, gases masas).} \\ \text{Colorimétricas} \\ \text{Espectrofotométricas} \\ \text{Fluorimétricas} \\ \text{Resonancia Magnética Nuclear, etc.} \end{array} \right.$

Estos son algunos de los métodos que se utilizan para analizar de distintas formas un alimento, materia prima o ingrediente, claro que todo dependerá de cual es su objetivo, además de los recursos económicos, humanos y del equipo con que se dispone. Pues cada método requiere una metodología, reactivos, personal capacitado para el uso, manejo de los equipos, etc.

5.1.1 Características del método ideal de análisis.

Hay muchas formas de analizar un producto, así como muchas opciones para medir algo, es por lo tanto de importancia sentar las bases que permitan, ante una gama de opciones, seleccionar la técnica más adecuada que proporcione el resultado esperado. Es obvio que para medir un mismo componente hay diversos procedimientos que han sido desarrollados, a lo largo del tiempo, dependiendo entre otras cosas de los avances científicos. No existe un método único para medir algún componente en específico, pero si este existiera el ideal, debiera tener las siguientes características: ⁽⁵¹⁾

- Rápido.
- Seguro.
- Dar resultados confiables.
- Exactitud y precisión requeridos.
- Amplio rango de aplicación.
- Fácil de implementar.

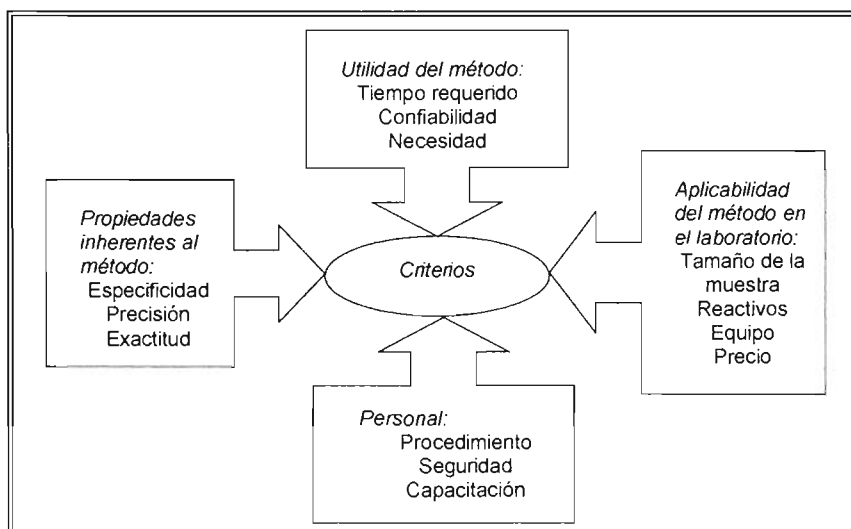
Se sabe que entre más específico es el análisis que se requiere, éste será más costoso, rápido, seguro, exacto y los datos obtenidos serán más confiables. Muchas veces se necesitan reactivos analíticos o grado HPLC, lo cual hace que tenga un costo adicional, también es necesaria una instalación y lugar específico, al igual que darle un mantenimiento adecuado al equipo, o tiene que venir un técnico a explicar su uso (capacitación y experiencia) y su limpieza. Por eso hay laboratorios que se

dedican a realizar algunos análisis específicos como servicio, lo cual tiene a su vez un costo relativamente elevado. ⁽⁵¹⁾

5.1.2 Criterios y factores para la selección de un método analítico.

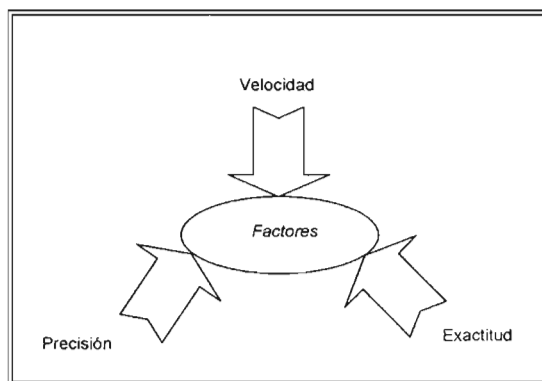
Los criterios para la selección de un método analítico son (ver Diagrama 7): ⁽⁵¹⁾

Diagrama 7. Criterios para la selección de un método analítico



Los factores que deben de tomarse en cuenta para seleccionar un método de análisis son (ver Diagrama 8): ⁽⁵¹⁾

Diagrama 8. Factores de selección de un método analítico



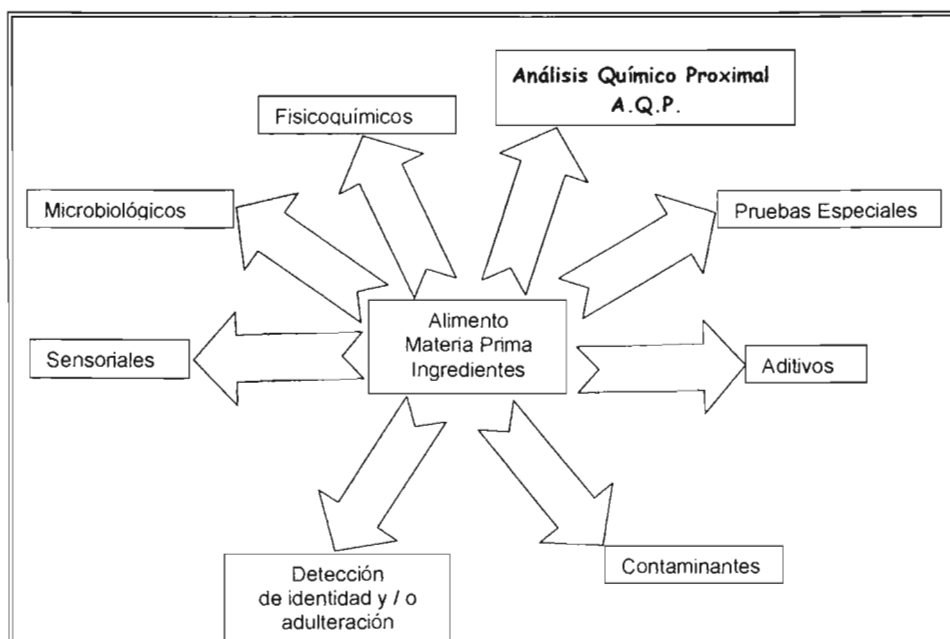
Hay que conocer y cuestionar todos los aspectos del método, las ventajas y desventajas, además de saber si se cuenta con el equipo necesario para realizar la técnica, también costo entre otras cosas, éstas son preguntas que se deben hacer antes de efectuar cualquier análisis para conocer si es la mejor opción o hay otras que sean más factibles de realizar. ⁽⁵¹⁾

5.1.3 Tipos de análisis que se le realizan a un alimento.

Antes de hacer el análisis se debe cuestionar su objetivo: ¿para qué se realiza? (razón del análisis); ¿para cuando se requiere? (tiempo); ¿con qué se cuenta en el laboratorio? (infraestructura humana y física); ¿cuál es su costo? (recursos económicos); ¿cuál es la naturaleza del alimento? (composición); ¿qué legislación aplica? (normatividad, especificaciones o estándares a cumplir). Ya que existen un sinnúmero de métodos que pueden aplicarse a los alimentos, al igual que a la materia

prima y a los ingredientes, dependiendo del objetivo del análisis. Estos se encuentran esquematizados en el Diagrama 9. ⁽⁵¹⁾

Diagrama 9. Tipos de análisis que se le realizan a un alimento



Fuente: Valdés, M., S. E. (2002). Curso de Intercambio Académico de Actualización en el Análisis de Alimentos, México.

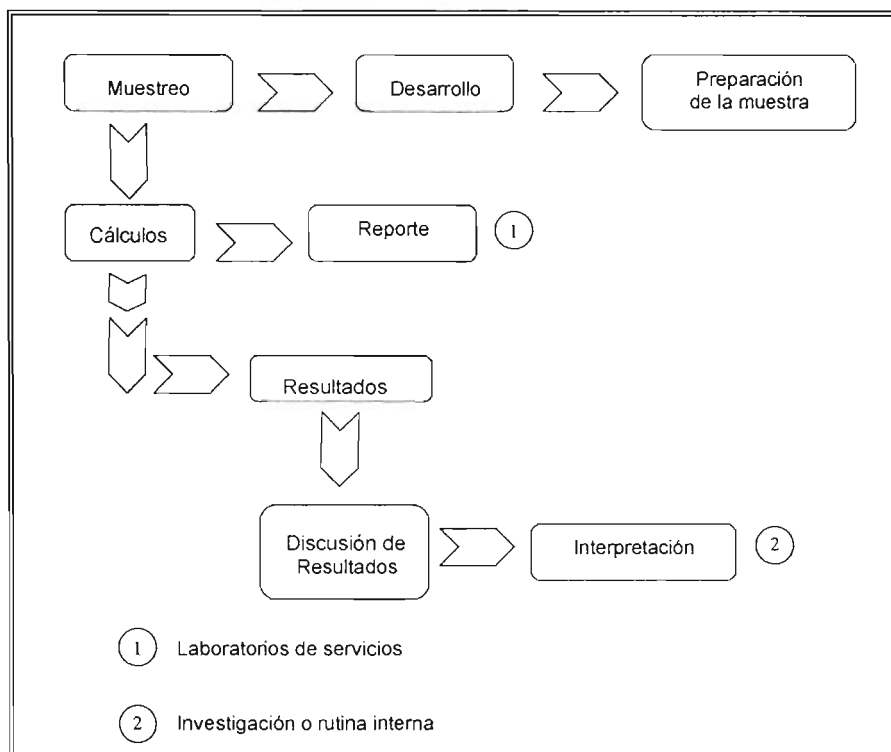
Las pruebas practicadas a una materia bruta y a una transformada no requerirán las mismas técnicas, ni perseguirán obligatoriamente los mismos objetivos, ni tampoco estudiarán los mismos componentes. En el estudio de la producción las principales preocupaciones se centran en la composición química y en su aptitud para la transformación industrial; en el caso de un producto alimentario, los criterios de eficacia nutricional, de calidad higiénica y del comportamiento físico (textura) se consideran los prioritarios. La elección de un procedimiento se complica en razón de

la riqueza de las publicaciones sobre una misma materia. La selección se deja al criterio de cada analista en función de las posibilidades técnicas existentes.⁽²⁾

Las pruebas fisicoquímicas para determinar la composición química de un producto son antiguas, bien establecidas, codificadas, fáciles de realizar y en su mayoría están actualizadas. Su facilidad de uso y moderado costo, las hace muy atractivas como métodos de rutina lo que, unido a su corto tiempo de elaboración representan unas ventajas claras desde el punto de vista de producción y del control industrial, por lo que se utilizan ampliamente. Además, con frecuencia se trata de métodos normalizados que sirven de referencia en los intercambios comerciales. Se aplican tanto para la determinación de componentes mayoritarios (agua, proteínas, lípidos, glúcidos, cenizas) como para los minoritarios (vitaminas y minerales). Utilizados de forma rutinaria, su resultado es fácilmente reproducible y proporciona la cantidad total de analito presente en la muestra. Esta es la razón por la que el resultado de estos métodos se denomina "bruto o total", indicando que se trata del contenido de la muestra, independientemente de su preparación o eficacia nutricional.

Existen una gama de técnicas analíticas instrumentales muy rápidas que se emplean mucho en la industria como controles internos, sin embargo cuando llega a haber algún problema, son usadas otras más laboriosas y que requieren más tiempo para su desarrollo.⁽²⁾

La aplicación de una técnica analítica se puede esquematizar como una cadena de calidad, que no puede romperse y que involucra diversos pasos, como se muestra en el Diagrama 10:

Diagrama 10. Cadena de la calidad

Fuente: Valdés, M., S. E. (2002). *Curso de Intercambio Académico de Actualización en el Análisis de Alimentos*, México.

El llevar a cabo esta cadena, no indica si se hace bien el procedimiento, pues el principal paso es el muestreo, ya que si la muestra no es representativa y homogénea del alimento o producto a analizar, se verá afectada toda la cadena ocasionando errores. Por eso la toma y preparación de la muestra es lo más importante para obtener resultados que no varíen o se tenga que realizar de nuevo la determinación del componente. Con el muestreo se hacen los cálculos y se elabora un reporte que generalmente lo realiza el laboratorio de servicios. Con ellos, se

obtienen los resultados, los cuales serán discutidos y se les darán una debida interpretación por parte de una investigación o rutina interna.

Para efectos del presente trabajo el análisis de mayor relevancia es el Análisis Químico Proximal (A.Q.P.).

5.2 Definiciones del A.Q.P.

Algunos autores definen al A.Q.P. como un análisis global y otros como un análisis proximal:

El *Análisis Global*, constituye la primera fase del análisis de producción agroalimentaria, y tiene por objeto el cuantificar el contenido de componentes mayoritarios, sin precisar su naturaleza ni su interés nutritivo. Por lo tanto el análisis global nos informa sobre la cantidad de proteína bruta o totales (nitrógeno Kjeldhal multiplicado por el factor de conversión apropiado), de lípidos brutos (extracción por solventes) y de cenizas brutas (mineralización por vía seca). También suministra el contenido de glúcidos, que pueden calcularse directa o indirectamente por diferencia, puesto que corresponden a la diferencia entre 100 y la suma de lípidos, proteínas, cenizas y humedad. Se puede calcular el contenido de celulosa bruta y considerar como carbohidratos digestibles el resto, denominado extracto sin nitrógeno. Inversamente, es posible cuantificar la capacidad reductora total después de la hidrólisis química y obtener así la suma del contenido de azúcares simples, de almidón y otros glúcidos utilizables como nutrientes. ⁽¹⁾

Para la alimentación humana se procede de las siguientes determinaciones: agua, proteína bruta, lípidos totales, cenizas totales y glúcidos digestibles (azúcar, dextrina y almidón). El total obtenido constituye el potencial alimentario del producto. Los carbohidratos no digestibles, o fibra alimentaria, corresponden a la diferencia entre 100 y el total de los constituyentes determinados. En primer lugar, se determina la composición química por cuantificación de los componentes mayoritarios. Se trata de un *Análisis Global* que establece las cantidades de materia nitrogenada, grasa, glúcidos, minerales totales, etc. Los métodos utilizados son químicos. El establecimiento de la composición global de un alimento constituye una etapa preliminar, seguida de la obtención de un conjunto de datos que miden la eficacia nutricional de sus diversos componentes. ⁽²⁾

El *Análisis Proximal* es un análisis químico que determina la composición de un alimento en términos de sus principales grupos y nutrientes, sin especificarlos en forma individual. Comprende humedad, cenizas, grasa cruda o extracto etéreo, fibra cruda, proteína cruda y por diferencia a 100, el extracto libre de nitrógeno. ⁽⁸⁾

El *Análisis Proximal* es un sistema que combina procedimientos desarrollados en Alemania hace más de un siglo. Y es el esquema más utilizado para describir a los alimentos. Su estandarización fue llevada a cabo en los Estados Unidos por el A.O.A.C.; y desde entonces solo ha sufrido ligeros cambios. ⁽³⁷⁾

Consta de las siguientes determinaciones: ⁽³⁷⁾

- 1) Determinación de humedad.
- 2) Determinación de proteína cruda.

- | | |
|---|---|
| <p>3) Determinación de extracto etéreo (grasa cruda).</p> <p>4) Determinación de cenizas.</p> | <p>5) Determinación de extracto libre de nitrógeno (carbohidratos).</p> <p>6) Determinación de fibra cruda.</p> |
|---|---|

La determinación de los siguientes componentes: proteínas totales (proteína cruda), grasa, agua, cenizas y en ocasiones los carbohidratos, se denomina "A.Q.P.", la suma de estos, da los resultados individuales del 100% ($\pm 0.5\%$).⁽⁴⁷⁾

5.3 Ventajas y desventajas del A.Q.P.

En la Tabla 14 se mencionan algunas de las ventajas y desventajas que tiene el Análisis Químico Proximal (A.Q.P.).

Tabla 14. *Ventajas y Desventajas del A.Q.P.*

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Composición aproximada de los alimentos, que afecta sensiblemente, dependiendo de la metodología seleccionada para el análisis. ▪ Proporciona bases para la interpretación. ▪ Componente dominante. ▪ Nos da una idea sobre la posible transformación. ▪ Nos indica cual es su aporte nutrimental a la dieta. ▪ Nos indica si cumple con las normas y/o especificaciones. ▪ Aceptabilidad del producto. ▪ Características funcionales. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No dice si el alimento es seguro de consumir. ▪ No dice en caso de detectarse posible adulteración, ¿con qué? ▪ No habla de un valor nutrimental real del alimento. ▪ No dice si el alimento está contaminado con químicos, materia extraña, etc. ▪ No habla de la calidad sanitaria del producto. ▪ Deben realizarse otros tipos de análisis para confirmar datos.

Fuente: Valdés, M., S. E. (2002). Curso de Intercambio Académico de Actualización en el Análisis de Alimentos, México.

Este tipo de análisis se realiza generalmente en laboratorios, ya que da una composición aproximada del alimento que se analizó, éste también dependerá del tipo de metodología seleccionada para el análisis, dando como resultado el componente mayoritario pues de esta información obtenida, su composición ayudará en la decisión de su posible transformación, además proporcionar bases para la interpretación, su aporte nutrimental, la conformidad con especificaciones, claro que no se sabe de ésta si el alimento fue adulterado, si es su verdadero valor nutrimental, si fue contaminado con algún químico o materia extraña, además de si sufrió alguna adulteración y con que, entre otras cosas, por lo tanto si se requiere conocer el tipo de proteína, grasas, carbohidratos, se necesitan hacer otro tipo de análisis más específicos para que en conjunto exista la aceptación del producto, Más que nada el A.Q.P. es un análisis que al realizar unas pruebas da un resultado aproximado de la composición química del alimento analizado, su mismo nombre lo dice Análisis Químico Proximal o aproximado.

5.3.1 AOAC (Asociación de Químicos Analistas Oficiales).

El *AOAC Internacional* (Association of Official Analytical Chemists) es una asociación independiente de científicos de sectores públicos y privados dedicados a promover la validación de métodos y mediciones de calidad en las ciencias analíticas. Fue fundada por el Dr. Harvey W. Wiley, en 1884 como Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales, con el fin de que los métodos de análisis para fertilizantes fueran uniformes. Su primera publicación titulada "AOAC Methods of Analysis", tenía 49 páginas, fue publicada en 1885 como Boletín No. 7 del USDA, División de Química. Para 1887, la publicación incluía métodos para alimentos y productos lácteos, así

como para fertilizantes. En 1889, el Dr. Wiley dirigió un comité que se dedicó a estudiar y adoptar métodos oficiales para los alimentos. Él y su equipo realizaron estudios extensivos sobre la adulteración de alimentos y drogas, y fue en gran medida debido a esta evidencia, que se aseguró la sanción de la Ley Federal de los EEUU sobre Alimentos y Drogas Puros de 1906. Para 1912 se publicaron los boletines del USDA, ahora llamados Métodos Oficiales y Provisionales de Análisis de la AOAC.

Los trabajos de las reuniones anuales de la AOAC se transformaron en el *Journal of the Association of Official Agricultural Chemists* en 1915, y esta revista comenzó a aceptar contribuciones en 1923. En 1920, la asociación publicó la primera edición de *Official and Tentative Methods of Analysis of the AOAC*, *Official Methods of Analysis (Métodos Oficiales de Análisis)*, conocido como el "Libro de los Métodos" ha sido revisado y publicado en intervalos de cinco años desde ese momento, el cual es el más consultado por tener casi todas las técnicas utilizadas para la determinación de un componente específico de un alimento, producto, ingrediente o materia prima.

Desde su inicio, la Asociación recibió el apoyo económico de agencias reguladoras, inicialmente laboratorios de los EEUU, luego del USDA, luego de la Administración de Alimentos y Drogas de los EEUU (FDA), y desde principios de 1970 también de entidades oficiales canadienses. A través de los años fue creciendo, y en 1984 se celebró su centenario con un programa anual de eventos especiales y la edición de una historia detallada de la Asociación, "The Great Collaboration" (La Gran Colaboración). Para 1991, la Asociación había dejado de estar limitada a los químicos analíticos oficiales y a los Estados Unidos. En consecuencia, en ese año, el nombre fue cambiado a AOAC INTERNACIONAL conservando así las iniciales con las cuales había sido conocida la Asociación durante esos 100 años. ⁽⁷⁸⁾

5.3.2 Organización y Funciones.

La Asociación, tiene una estructura que incluye un Directorio, formado por funcionarios y otros directores, que se ocupan de la administración y la organización política; una División de Métodos Oficiales; una División Editorial; los Funcionarios de Coordinación, quienes coordinan su trabajo con otros grupos relacionados con el desarrollo de métodos; y las oficinas centrales que lleva a cabo la actividad diaria de la AOAC INTERNATIONAL.⁽⁷⁸⁾

Está formada por una red de más de 3,800 profesionales en ciencia analítica, 122 compañías y 52 agencias, instituciones y asociaciones del gobierno. Hay dos tipos de integrantes, los miembros individuales y los miembros que pertenecen a organizaciones de apoyo. Los miembros individuales trabajan en la industria, el gobierno y son académicos de más de 90 países del mundo. Incluyen químicos analíticos, microbiólogos, biólogos, bioquímicos, toxicólogos forenses, y otros científicos en las áreas de laboratorio, administrativa y gerencial. Los miembros de apoyo son organizaciones con interés en la misión de AOAC INTERNATIONAL, quienes están vinculados, directa o indirectamente, en el análisis o investigación en las áreas de interés para ella. Son firmas, institutos, asociaciones, y agencias gubernamentales estatales, locales provinciales y nacionales. Para mayor información sobre esta asociación consultar la página www.aoac.org⁽⁷⁸⁾

CAPÍTULO 6

DISCUSIÓN

El conocer qué es un alimento, de qué está compuesto, cómo interactúa con sus similares, nos ayuda a comprender un poco el mundo tan vasto de estos.

Hay que entender qué es, para después analizarlo, utilizando las técnicas necesarias para obtener resultados que indiquen si el método es válido o se deben realizar otros estudios.

Es importante el análisis de los alimentos para avalar el control de calidad y seguridad de estos.

El laboratorio de control de calidad realiza las pruebas de los productos, pero en la actualidad las hacen el sistema de aseguramiento de calidad. Siendo éste último más eficiente.

Los sistemas de calidad son usados en la industria alimentaria para el desarrollo y la fabricación de alimentos de alta calidad.

El validar los métodos analíticos es útil para el laboratorio y el cliente, ya que asegura que los datos obtenidos son idóneos y se encuentran bajo control.

El muestreo es un procedimiento que usa herramientas estadísticas para su tratamiento.

Por eso es relevante que a las generaciones futuras se les dé estadística aplicada a la problemática de los alimentos o de los métodos de análisis.

El conocimiento de las normas nacionales e internacionales y su aplicación es fundamental para todos aquellos que están relacionados con el análisis de alimentos.

El cumplimiento de éstas junto con la aplicación de un sistema de calidad aseguran el proceso de certificación subsecuente dado por un organismo acreditado.

El AQP no es el único análisis de los alimentos, pero si el más empleado en la industria alimentaria, aunque sólo proporcione su composición aproximada. Es necesario conocer sus ventajas y desventajas.

CAPÍTULO 7**CONCLUSIONES**

El conocer las generalidades de los alimentos es muy importante pues son el punto de partida para posteriormente adentrarse en el mundo del análisis de los alimentos.

El análisis de los alimentos es una herramienta que monitorea y garantiza su calidad y su seguridad, por lo que es fundamental en el control de la calidad de ellos.

El control de calidad es un laboratorio que realiza pruebas o controles a las materias primas y productos elaborados, así como inspección sanitaria al personal e instalaciones, como al agua y a los desechos. Pero está siendo sustituido por el sistema de aseguramiento de calidad, ya que éste engloba a todos los sectores de la empresa donde está involucrada.

Antes de implementar cualquiera de los sistemas de calidad que existen en el presente, se deben haber aplicado las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o tener una noción sobre ellas, ya que forman parte de una cadena: primero se establecen, después se aplica el sistema de calidad HACCP y por último la certificación dada por ISO.

En la actualidad el uso de sistemas de calidad en la industria alimentaria son de vital importancia para su buen funcionamiento y para la producción de alimentos con alta calidad. El sistema HACCP ha sido, es y será una parte fundamental para la producción de alimentos seguros en compañía de los nuevos sistemas de seguridad

en alimentos que se puedan diseñar para el combate del bioterrorismo a nivel mundial. Se estima que en México el HACCP próximamente será aplicado obligatoriamente en la industria alimenticia cumpliendo con las exigencias a nivel nacional e internacional. Aunque se sabe que no es la única opción, pero es el más utilizado a nivel general.

La validación de un método es en beneficio tanto del laboratorio como del cliente, pues garantiza que los resultados obtenidos al aplicarla son adecuados, todo el procedimiento está respaldado por los requisitos de la validación y esto se realiza en el sistema de calidad. Además se ve involucrado en el producto final ya que el consumidor siempre busca que éste sea seguro y no produzca daño a la salud, o sea tiene un valor agregado, sin darse cuenta, le está dando un respaldo a su marca, creando confianza con todas las partes involucradas.

El muestreo de un alimento es importantísimo pues se verá reflejado cuando se obtengan los resultados al finalizar la experimentación, éste es un punto clave en el análisis ya que al haber errores en la toma y la preparación de la muestra se alterarán los resultados del estudio, lo cual a su vez ocasiona la necesidad de volver a realizar la prueba y que haya un gasto de material, equipo y tiempo. Esto no debe ocurrir pues hay análisis muy caros y laboriosos, por eso es de suma importancia el tamaño, toma y preparación de la muestra, además hay que considerar que muchas técnicas de análisis la destruyen.

La industria de alimentos cuenta con diversos equipos para tomar muestras entre los cuales los más destacados son los muestreadores pues hay para varios tipos de alimentos y es recomendable emplear el adecuado para cada uno de ellos y no usar cualquier otro utensilio que no fue diseñado específicamente para eso.

CONCLUSIONES

El etiquetado y envasado de las muestras son esenciales, ya que al hacerlos sin las precauciones anteriormente mencionadas no se tiene el control y manejo adecuado, pues es la principal fuente de suministro para el análisis y se verá afectado al confundirse con otras sustancias o muestras o tirarse sin saber que es.

El conocer y saber acerca de los sistemas de normas nacionales e internacionales, elaboración y aplicación de las mismas; además de los organismos de certificación de productos y servicios que hay en nuestro país y a nivel mundial; y de acreditación, todos estos procesos y sus interacciones se están llevando a cabo en el mundo globalizado de hoy, del cual forma parte nuestra nación.

Es necesario difundir y dar a conocer los cuatro tipos normas mexicanas y sus proyectos, las normas del CODEX y las ISO a todas las personas interesadas en el ámbito del análisis de los alimentos o relacionados con ellos, ya que muchas veces no se sabe que existen o sólo se usan como referencia. Siempre es importante conocerlas y dar su punto de vista con respecto a una nueva norma publicada en el diario Oficial de la Federación que se empleará en un futuro próximo.

La determinación del A.Q.P. es fundamental para conocer de una manera general la composición de un alimento o producto, por lo que es esencial saber cuales son los análisis oficiales que se manejan en la norma, sea nacional o internacional y en el caso particular de México serían: NOM, NMX, CODEX e ISO. Hay diversas técnicas para realizarlo, todo dependerá del tipo de materia prima, alimento o ingrediente ha analizar y del objetivo planteado con anterioridad, además del tiempo, dinero, entre otras cosas, que se requieren para llevar a cabo cualquiera de las técnicas. Éste no es solo el único análisis que se le realiza a un alimento si no que complementa la información al realizarle otros, aunque como su nombre lo indica de

una composición aproximada y no se sabe a ciencia cierta si fue manipulado mal o adulterado, entre otras cosas ya mencionadas.

La consulta del manual de técnicas del A.O.A.C. sirve para verificar y conocer el material, los métodos y los equipos utilizados para realizar los análisis del alimento.

Aunque el AQP tiene sus ventajas y desventajas es la metodología de análisis más usada en los laboratorios de control de calidad y aseguramiento, tanto en la industria alimentaria como en los laboratorios externos.

El presente trabajo se realizó en beneficio de la comunidad que analiza los alimentos o empiezan a tener sus primeras experiencias con ellos, para consulta de conceptos generales, pues muchas veces no tienen noción de estos, además de que sepan los procesos en los que se ven involucrados como: la normalización, validación, acreditación, certificación, generalmente se llevan acabo en el sistema de calidad, pues es necesario que todos estemos interesados y nos integremos e involucremos en esto.

El elaborar un manual con las técnicas y métodos de sus principales componentes es un tema amplísimo ya que el dedicarse solo a uno en específico sería un tema para varias tesis.

Como resultado de este trabajo se tienen las siguientes recomendaciones:

- Conocer las generalidades del alimento o producto que se va a analizar (qué es, cómo se clasifica y de qué esta compuesto).
- Tipo de norma que se aplica a este alimento o sus productos (normatividad nacional o internacional).

CONCLUSIONES

- Darse cuenta si el producto está certificado por un organismo y si esta acreditado.
- Tener un procedimiento de muestreo adecuado al tipo, cantidad y tamaño del lote o alimento con que se cuenta.
- Saber los tipos y fuentes de errores más comunes que ocurren en el muestreo.
- Tener un formato de etiqueta.
- Anotar en una bitácora las observaciones, especificaciones y todo lo relevante de la muestra y sus análisis.
- Contar con frascos o envases especiales para la toma de muestras.
- Es necesario que se tenga todo el material básico para la toma de muestra, como son: tubos estériles, frascos o botes con cierre hermético, jeringas, agujas estériles, bolsas herméticas, guantes, cajas de unicel o hieleras, bloques de hielo-gel, rotulador permanente (plumón) para etiquetas.
- Usar muestreadores para la toma de muestras en alimentos, pues fueron diseñados especialmente para esto, ya que son precisos y exactos.
- Que todos los utensilios, material y equipos que se van a emplear, se encuentren en buen estado y limpios.
- Consultar en los libros el procedimiento de toma y preparación de muestra, para el alimento o producto que se analizará.
- Saber qué es el A.Q.P. y cuales son los componentes que se le determinan a un alimento o producto, además de sus ventajas y desventajas.
- Conocer la clasificación de los métodos analíticos.
- Evaluar las ventajas y desventajas de los métodos analíticos, y los criterios y factores que se deben tomar para seleccionarlos.

CONCLUSIONES

- Al realizar un análisis cuestionarse si uno puede realizarlo o un laboratorio externo lo hace y cuál es su costo.
- Investigar en el AOAC u otra bibliografía el procedimiento, material y aparatos que requiere la técnica.
- Indagar si el método o laboratorio están validados y por qué organismo (ISO 17025 o NMX).

BIBLIOGRAFÍA

1. ADRIAN, Jean, et al, (1990). La ciencia de los alimentos de la A a la Z, España, Editorial Acribia, p.p.16-21, 28.
2. ADRIAN, Jean, et al, (2000). Análisis nutricional de los alimentos, España, Editorial Acribia, p.p. 2-5,10,11,17,19-23,26.
3. ALEIXANDRE, Benavent, José Luis, (1996). Procesos de elaboración de alimentos, España, Universidad Politécnica de Valencia, pág. 6.
4. ALEIXANDRE, Benavent, José Luis, (1999). Industrias Agroalimentarias, España, Universidad Politécnica de Valencia, p.p. 6,7.
5. (1999). Alimentos frescos; Guía de exportación sectorial, México, Bancomext, p.p.60, 61, 160-163.
6. Arroyo, Lluís, Diana y Félix, León Marco A. (1994).- Procedimiento de Elaboración Revisión de las normas del Codex Alimentarius, Resumen 110, Sesión: Legislación, Tecnología de Alimentos, Vol.29, No.1, p.p. 60-61
7. AYRES, G.H., (1970). Análisis químico cuantitativo, 2ª edición, México, Editorial Harla.
8. BADUI, Dergal, Salvador, (1996). Diccionario de Tecnología de los Alimentos, México, Editorial Alambra Mexicana, p.p. 47,51,179.
9. COCHRAN, W.G., (1985). Tecnología de muestreo, México, Editorial Continental.
- 10.(1995). Codex Alimentarius; Requisitos generales, Roma, FAO-OMS, Volumen 1A ,Pág. 11.
- 11.(1982). Control de calidad de productos agropecuarios; Manual de educación agropecuaria, México, Editorial Trillas, p.p. 9,10,27,28,57,58.
12. DANIEL, W.W., (1996). Bioestadística; base para el análisis de las ciencias de la salud, 3ª edición, México, Editorial Limusa.
- 13.(1974). Diccionario de Aparatos y Técnicas de Laboratorio; Inglés-Español, México, Publicaciones Cosmos, p.p. 114, 152.
14. es.melma.com/mag/34/m00002234/index_bn.html
15. GARCIA-PELAYO y Gross Ramón, (1983). Pequeño Larousse Ilustrado, 7ª edición, México, Ediciones Larousse, pág. 484.

16. GARFIEL, Frederick M., (1991). Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, USA, AOAC International, p.p. 74-76.
17. GARFIEL, Frederick M., et al, (2000). Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, 3rd edition, USA, AOAC International, p.p.116-122.
18. GAVIÑO, De la Torre, Gonzalo, et al, (1992). Técnicas Biológicas Selectas de Laboratorio y de campo, México, Editorial Limusa, pág. 40.
19. GIECK, Kurt, (1993). Manual de Fórmulas Técnicas, 19^a edición, México, Ediciones Alfaomega, pág. J7, J8.
20. GRANT, E.L., et al, (1987). Control estadístico de calidad, México, Editorial Continental.
21. (1995). Gran Diccionario Enciclopédico Visual, Colombia, Programa Educativo Visual, pág. 55.
22. HORWITZ, William, (2000). Official methods of Analysis of AOAC International, 17 edition, USA, Association of Analytical Chemists.
23. I.Cezano, (1993). Nuevo Manual de Industrias Alimentarias, España, A. Madrid Vicente Ediciones y Mundi Prensa Libros, p.p. 15-17,43.
24. I.Cezano, (1994). Nuevas Normas de calidad de los alimentos, España, A. Madrid Vicente Ediciones y Mundi Prensa.
25. JURAN, J.M., et al, (1992). Manual de control de la calidad, 2^a edición, España, Editorial Reverté, Tomo I, II, III.
26. LEES, R., Análisis de los alimentos; Métodos analíticos y de control de calidad, España, Editorial Acribia, p.p. 232-233.
27. López, Espinosa, Mariluz, et al.- "Implementación de los instructivos de control de calidad en el sistema ISO – 9000 de la industria alimentaria" en Tecnología de alimentos.- Resumen 48.
28. López, M.,G., Valdés M.,S., (2002). Curso de Validación de Métodos Analíticos, México.
29. López, M.,G., Valdés M.,S. (2001).- "Factores que afectan en el crecimiento microbiano en las carnes y productos cárnicos" en Lácteos y cárnicos mexicanos.- México.- enero- febrero, pág. 47.
30. López, M., G., Valdés M., S. "La validación de métodos analíticos en la industria de alimentos", Departamento de Ingeniería y Tecnología, Sección Alimentos, FES-Cuautitlán, UNAM.

31. López, M., G., Valdés M. S. "Principios de la validación de métodos analíticos y procesos en la industria de alimentos", Departamento de Ingeniería y Tecnología, Sección Alimentos, FES-Cuautitlán, UNAM.
32. Manual interactivo de epidemiología. www.infecip.unizar.es
33. MATISSEK, Reinhard, et al, (1998). Análisis de los alimentos: Fundamentos, Métodos, Aplicaciones, España, Editorial Acribia, pág. 1.
34. MEJÍA, Meza, Esteban Iluicamina, (2003). Desarrollo de un plan HACCP (Análisis de Riesgos Y Control de Puntos Críticos) en la industria de la panificación (pan de caja) de productos fermentados, México, UNAM-FESC1 I.A., p.p. i,1,2,5-7,12,120,133,134.
35. MESTRE, Rodrigo, et al, (2000). El Libro de las Conservas (I); Guía práctica ilustrada, España, Ediciones Primera Plana, enero, p.p. 22, 23, 25.
36. MONTGOMERY, D.C., (1991). Control estadístico de la calidad, México, Grupo Editorial Iberoamérica.
37. MORFIN, Loyden Lilian, (1997). Manual de Laboratorio, México, UNAM-FESC4 MVZ Div. Ciencias Pecuarias, p.p. 2-4,44,45,53.
38. MULTON, J.L., et al, (1988). Aditivos y auxiliares de fabricación en las industrias agroalimentarias, España, Editorial Acribia, p.p. 3,4.
39. ORDÓÑEZ, P.J.A., et al, (1981). Métodos de muestreo para el análisis microbiológico; Principios y aplicaciones específicas, España, Editorial Acribia, Volumen II.
40. OSBORNE, D.R., et al, (1986). Análisis de los nutrientes de los alimentos, España, Editorial Acribia, p.p.45-48,109.
41. OSORIO, Esquivel, Obed, (2002). Mantequilla: elaboración y técnicas utilizadas para determinar el origen de la grasa como parte de los parámetros de calidad, México, UNAM-FESC1 I.A., pág.84.
42. PEARSON D., (1998). Técnicas de laboratorio para el Análisis de Alimentos España, Editorial Acribia, p.p. 30,31,39-41.
43. QUINTÍN, Olascoaga, José, Bromatología de los alimentos industrializados, México, Mendez Editores, p.p. 5,6.
44. Remes, Quiroga, Alfredo (1995).- " El aseguramiento de la calidad de los productos alimenticios" en Industria alimentaria. Vol.17, N° 6.- México.- nov-dic, p.p. 28,29,31.

45. Remes, Quiroga, Alfredo (1998).- "La Consultoría para el Aseguramiento de la Calidad de los Alimentos" en Industria alimentaria. Vol.20,Nº2.- México.- marzo-abril, pág 38.
46. Salazar, Torres, Alonso (1999).- "Sistemas de garantía de calidad" en Tecnología de alimentos. Vol.34, Num. 8.- México.- agosto, p.p. 18-20,22,24.
47. SÁNCHEZ, Rivera, Leticia Araceli, et al, (2002). Manual de Análisis de la carne y productos cárnicos, México, UNAM-FESC1 I.A., p.p. 5,6, 75-88,115,136.
48. Tórrez, Osorno, Joaquín (2000).- "Cultura de Calidad, Criterios y procedimientos para la elaboración de normas" en Tecnología de Alimentos. Vol.35, Num.2.- México.- febrero, p.p. 28,30.
49. TRIOLA, Mario F. (2000). Estadística Elemental, 7ª edición, México, Pearson Educación, p.p. 76,79,80,91,350-351,495-496,479-480.
50. SHEAFFER, R.L., et al, (1987). Elementos de muestreo, México, Grupo editorial Iberoamérica.
51. Valdés, Martínez Sara E. (2002). Curso de Intercambio Académico de Actualización en el Análisis de Alimentos, México.
52. W.Larry Paul (1991).- "USP Perspectives on Analytical Methods Validation", en Pharmaceutical Technology. USA.- march, pág. 133.
53. www.aneca.es/present/docs/ponencia_revelo.pdf
54. www.angelfire.com/ultra/chesniuk/valid.htm
55. www.aoac.org/techprog/tdrm
56. www.consumaseguridad.com/normativa/object.php?o=1268
57. www.drcalderonlabs.com/Metodos/lista de Metodos.htm
58. www.economia.gob.mx
59. www.economia.gob.mx/work/normas/Aprobacion/Organismos de Certificac ion/acredORGSC.pdf
60. www.economia-noms.gob.mx
61. www.economia-nmx.gob.mx

62. www.ema.org.mx
63. www.eumetrics.us.es/spanish/validar.htm
64. www.fao.org
65. www.fao.org/docrep/meeting/005/x9945s/x9945s0d.htm
66. www.fao.org/docrep/W5975S/w5975s00.htm
67. www.imnc.org.mx
68. www.infomed.sld.cu/revistas/far/vol36_1_02/far04102.htm
69. www.lafacu.com/apuntes/medicina/defi_alimen/default.htm
70. www.lafacu.com/apuntes/medicina/alimen_balan/default.htm
71. www.manufacturaweb.com/prnfriend.asp?clave_id=47_03
72. www.mercosur\mercosur-gmcrenN°46-98.htm
73. www.metalunivers.com/Arees/metrologiadimensional/tutorial/calidadycalibracion.htm
74. www.monografias.com/trabajos7/broma/broma.shtml
75. www.netmir.com/paramedica/eclinico3.htm
76. www.normex.com.mx
77. www.pdh.com.mx
78. www.pucp.edu.pe/~quimica/aoac/introduccion.htm
79. www.pucp.edu.pe/servext/calidad/consultoria.htm
80. www.qualitylink.com.mx/qlnoticiasanteriores2.html
81. www.reysan.com
82. www.senacyt.gob.pa/g_metrologia/citem/ensayos/main4.html
83. www.uv.mx/liesca/revista2001-1/normas.htm