

Memoria 2009

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**

SNS - O

Leyre, 15

31003 PAMPLONA

## 9. LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA

### 9.1 ACTIVIDAD ANALITICA

Durante el año 2009 fueron analizadas 6.821 muestras, prácticamente las mismas que el año anterior (un 0,04 % menos). El análisis de estas muestras supuso la realización de 55.676 determinaciones (un 1,4 % más con respecto a 2008).

Se analizaron 36.007 parámetros físico-químicos (un 2,5% más respecto al año 2008).

Se analizaron 19.669 parámetros microbiológicos (un 0,53% menos respecto a 2008).

Los datos presentados en las tablas siguientes se muestra una ligera disminución del número total de muestras y un pequeño aumento del número total de parámetros analizados en el laboratorio.

Hay que tener en cuenta que todos los datos se han obtenido por primera vez con la nueva aplicación "Sistema de Control y Gestión de muestras", lo que puede originar pequeñas diferencias en las posibles comparaciones con años anteriores.

El número de muestras procedentes de la Sección de Seguridad Alimentaria en su división "Alimentos" descendió considerablemente, aunque este descenso, se vio compensado con el aumento del número de muestras procedentes de la división "P.N.I.R." que se refleja en otro apartado específico.

EL número de muestras de agua correspondientes a la Sección de Sanidad Ambiental se ha mantenido estable en su globalidad, no obstante, se incrementó el número de muestras para control de legionelosis, lo cual unido a la complejidad de la técnica analítica y a la necesidad de una formación específica del personal, implica mayor carga de trabajo.

Se mantiene la colaboración con la Dirección General de Medio Ambiente y Agua cuyo volumen de muestras disminuyó ligeramente, debido al menor número de muestras de Zonas de Baño en virtud del nuevo listado de puntos de muestreo.

El incremento más notable de muestras corresponde a los Centros Sanitarios de la Comunidad (Hospital de Navarra, Hospital Virgen del Camino, Hospital García Orcoyen, Hospital Reina Sofía y Centro Psicogeriatrico San Francisco Javier) tras el acuerdo alcanzado con ellos el año 2008 para que fuera el laboratorio quien realizara los análisis de Legionella en aguas como parte importante de su autocontrol. En el año 2009 se analizaron 524 muestras frente a las 504 analizadas en 2008. Dentro del acuerdo realizado con los centros hospitalarios también se analizaron 724 muestras de comidas preparadas frente a las 513 analizadas en 2008.

Se inició en el año 2009 una colaboración con el Centro Psicogeriatrico San Francisco Javier de Pamplona y con el Servicio de Farmacia del Hospital García Orcoyen de Estella para la realización de análisis de metadona de las preparaciones que se dispensan dentro del programa de desintoxicación de toxicómanos. Se ha realizado un total de 233 muestras de estas preparaciones.

Otro aspecto a destacar, que cambia la tendencia de años anteriores, es la disminución del número de determinaciones que se realizaron en condiciones de urgencia. En el año 2009 se realizaron en esas condiciones 294 muestras mientras en 2008 se efectuaron 445 y en el año 2007 fueron 328 lo que supone un 34% de descenso. La caracterización de muestras como urgentes corresponde a los clientes y su análisis tiene prioridad sobre el resto de las muestras lo que altera la normal sistemática de trabajo del laboratorio.

Un apartado muy importante en la actividad del laboratorio corresponde al conjunto de actuaciones realizadas con objeto de cumplir con la sistemática establecida en nuestro Sistema de Gestión de la Calidad y en definitiva de mantener y mejorar el alcance de acreditación de ENAC.

En este sentido, en el año 2009, la solicitud del laboratorio de ampliación de alcance y la adecuación a la NT-32 ha supuesto un incremento notable de la actividad analítica.

Además en la Unidad Química, se instalaron dos nuevos espectrofotómetros de absorción atómica para la determinación de metales, uno de llama y el otro de cámara de grafito. Esto obligó a repetir las validaciones de todos los metales acreditados incluyendo en la nueva acreditación al Arsénico, Antimonio, Níquel y Cadmio. También se incluyeron en la nueva acreditación los métodos para determinar los conservantes Ácido Sórbico y Ácido Benzoico para los que se tuvo que realizar previamente todo el proceso de validación. Por otra parte hay que señalar las determinaciones realizadas en el P.N.I.R por HPLC-MS/MS. Se analizaron los anticoccidíanos en 267 muestras (el método se incluyó en la nueva acreditación), los  $\beta$ -lactámicos en 48 muestras y los aminoglucósidos en 26 muestras.

En la Unidad de Microbiología se realizó la revalidación de siete métodos analíticos y la validación de ocho métodos. Estos análisis no se evidencian en el PG ya que se utilizaron muestras existentes en la unidad.

Estas actividades han supuesto la realización de aproximadamente 32.284 parámetros analizados como control analítico según se concreta posteriormente.

Tabla 36. Indicadores generales del año 2009.

Tipo actividad	2004	2005	2006	2007	2008	2009
nº muestras analizadas	6.463	6.143	5.738	6.544	6.825	6.821
nº ensayos físico-químicos	26.023	27.987	31.631	34.514	35.129	36.007
nº ensayos microbiológicos	11.648	15.338	16.137	17.402	19.774	19.669
nº de controles analíticos *	8.305	9.300	10.400	11.200	13.100	32.284
nº de registros de validaciones **	---	---	---	---	---	5.520
nº de registros administrativos **	---	---	---	---	---	1.933
nº Calibraciones y Mantenimientos internos **	---	---	---	---	---	287
nº Calibraciones y Mantenimientos externos **	---	---	---	---	---	57
Importe actividades analíticas (1)	559,8	604,4	605,9	660,5	788,5	799,5

(1) Valoración del coste de los análisis en miles de euros.

\*La diferencia se debe al aumento (25%) de controles analíticos realizados en cada serie y al método de cálculo.

\*\*Sin datos anteriores.

Tabla 37. Distribución de muestras analizadas según productos. Año 2009.

	2009	
	Nº	%
<b>ALIMENTOS</b>	<b>1.858</b>	<b>27,2</b>
Carnes, aves, caza, etc.	305	4,5
Pescados, mariscos, etc.	141	2,1
Huevos y derivados	52	0,8
Leche y productos lácteos	201	2,9
Cereales	47	0,7
Harinas y derivados de cereales	76	1,1
Hortalizas y derivados	107	1,6
Platos preparados	143	2,1
Condimentos y Especies	27	0,4
Comidas preparadas	724	10,6
Varios	35	0,5
<b>MUESTRAS SANIDAD AMBIENTAL</b>	<b>3.469</b>	<b>50,9</b>
<b>PNIR</b>	<b>1.079</b>	<b>15,8</b>
Avícola	283	4,1
Bovino	370	5,4
Ovino	106	1,6
Porcino	151	2,2
Resto	159	2,3
Drogas	233	3,4
Control de calidad	182	2,7
<b>TOTAL</b>	<b>6.821</b>	<b>100</b>

## 9.2 SISTEMA DE CALIDAD

En septiembre se envió a ENAC toda la documentación necesaria para la auditoria de reevaluación y ampliación del alcance de la acreditación prevista para noviembre de 2009. Se solicitó la Ampliación de Alcance en 7 Métodos de la Unidad de Química y 8 de la Unidad de Microbiología. ENAC realizó la auditoria los días 16 y 17 de noviembre enviando el informe el 18 de diciembre. El laboratorio preparó el plan de acciones correctivas que envió a ENAC en enero de 2010. Actualmente el laboratorio está a la espera de la decisión de la comisión de acreditación de ENAC.

En cuanto a la revisión de la documentación del sistema se registraron 179 propuestas de modificación de los distintos documentos estando a 31 de diciembre 3 de ellas pendientes de incorporación.

Han cambiado de edición los siguientes documentos:

- Manual de Calidad y 11 Procedimientos Operativos de Calidad,
- 28 Procedimientos de control de Equipos y Materiales auxiliares
- 48 Procedimientos de Métodos Acreditados
- 29 Procedimientos de Métodos no Acreditados
- 31 Procedimientos Generales
- 26 Instrucciones Técnicas

Se han elaborado los siguientes nuevos documentos:

- 2 Procedimiento Generales
- 1 Procedimiento de Métodos no Acreditados
- 6 Procedimientos de control de Equipos y Materiales auxiliares
- 7 Instrucciones Técnicas

## 9.3 FORMACIÓN

Los planes de formación se elaboraron en base a los criterios establecidos por el Jefe del Laboratorio, con el visto bueno de la Directora del ISP, recogiendo las propuestas de formación realizadas por los Jefes de Unidad y el Jefe del Laboratorio.

Se realizó un seguimiento de dichos planes comprobándose que no se realizaron todos los cursos previstos debido a causas diversas: denegación de la solicitud por los organizadores o problemas laborales. Sin embargo, se realizaron otros no previstos cuya necesidad se detectó en el transcurso del año.

Se evaluaron los cursos realizados teniendo en cuenta las encuestas de satisfacción recibidas del personal asistente a los diferentes cursos. Hay que destacar el aumento de encuestas realizadas por el personal de la Sección.

En el año 2008, el personal del laboratorio sugirió la posibilidad de organizar cursos en el aula de docencia del ISP, impartidos por personal externo, con el objeto de aprovechar recursos presupuestarios. Recogiendo esta sugerencia el laboratorio organizó los cursos: Norma UNE-EN ISO 7218 "Requerimientos Generales y Guía para el examen Microbiológico"; "Aseguramiento de la Calidad en la medida" y Normas UNE-EN ISO 11133-1 y 11133-2 "Control de Calidad en los Medios de Cultivo" organizados por el laboratorio e impartidos por docentes externos a los que asistieron personal del I.S.P. y de otros laboratorios.

Se continuó con las actividades de mantenimiento, desarrollo y adaptación de la nueva aplicación informática (SIGCOM), que continúa su funcionamiento desde el año 2008 que es cuando comenzó a aplicarse íntegramente. No obstante, como cualquier programa nuevo, a lo largo del año ha sido necesario realizar adecuaciones y en ese sentido, se continúa trabajando en colaboración con los servicios informáticos y con nuestros clientes. Concretamente después de la auditoria de ENAC ha sido necesario solicitar las últimas actualizaciones del mismo.

Se ha realizado un gran esfuerzo para la formación del personal en el nuevo programa de tratamiento y gestión de muestras (SIGCOM) y en el programa SAP.

## 9.4 CONTROL ANALITICO

El control analítico consiste en un control interno y un control externo. Se realizan:

*Técnicas Cualitativas microbiológicas:* límite de detección (mínimo una vez al mes), realizando la validez del método cualitativo con los datos obtenidos a lo largo del año.

*Técnicas Cuantitativas microbiológicas:* se realizan ensayos para determinar precisión; recuperación; validez del método y cálculo de incertidumbre. Los dos primeros se realizan al menos mensualmente y los otros dos con los datos obtenidos a lo largo del año.

En todas las técnicas se realiza diariamente un duplicado de la 5ª muestra y un control de blanco.

También en el trabajo diario se introducen como controles de calidad puntos de control que corresponden a patrones preparados a partir de matrices previamente analizadas. Se introducen también duplicados de la primera muestra independientemente del número de muestras y secuencialmente cada 10 muestras para controlar la deriva instrumental. Se incluyen además blancos de reactivos para asegurarse de que no existe contaminación.

En los parámetros realizados mediante Absorción Atómica se introduce Material de Referencia Certificado que incluye la matriz. Se valoran además los parámetros de calidad de la recta de calibrado obtenida: pendiente, ordenada en el origen, coeficiente de correlación, desviación estándar de la pendiente y desviación estándar de la ordenada en el origen.

En alimentos como control diario se incluye un control de la respuesta del HPLC valorando el área obtenida para alguno de los compuestos incluidos en la determinación de que se trate. Se incluyen tanto blancos de reactivos como blancos de muestras y se construyen rectas de calibrado con muestras adicionadas al menos a cinco niveles incluyendo el cero.

En residuos se determina según establece la Decisión de la Comisión 2002/657/CE: el límite de cuantificación, parámetros de calidad de la recta de calibrado, precisión, exactitud, límite de decisión ( $CC\alpha$ ) y capacidad de detección ( $CC\beta$ ).

El control diario de la serie de trabajo incluye en primer lugar el control de la respuesta del equipo. A continuación se construye la recta de calibrado mediante muestras adicionadas valorando en esta el coeficiente de determinación, coeficiente de correlación, pendiente, ordenada y porcentaje de desviación de los puntos a la recta.

Para los compuestos prohibidos se incluye una muestra control al  $CC\alpha$ , valorando su detección, se incluye también una muestra control de recuperación diferente de la utilizada para la curva de calibrado.

La cuantificación se lleva a cabo mediante la recta y la confirmación de los picos cromatográficos se realiza mediante el Ion Ratio. En caso de confirmarse que una muestra contiene alguno de los analitos dentro del rango de cuantificación se realiza un duplicado de la misma bien sea en condiciones de repetibilidad o reproducibilidad.

En todos los casos se construyen gráficos de control en base a los valores obtenidos para los controles.

## 9.5 INTERCOMPARACIONES

El control externo se realiza a través de la participación del laboratorio en ejercicios de intercomparación.

En el programa de intercomparaciones se han incluido todos los parámetros del alcance de acreditación de ENAC y otros parámetros no acreditados.

- En alimentos se ha participado en las siguientes intercomparaciones:  
Organizador HPA-Alimentos: 6 distribuciones del esquema estándar con 2 muestras cada uno, 3 distribuciones del esquema no patógenos con 3 muestras cada uno y 2 distribuciones de enterotoxina estafilocócica con 2 muestras cada una.

Organizador AESAN: 1 distribución de detección de inhibidores con 1 muestra, 1 distribución de investigación de L. monocytogenes con 2 muestras, 1 distribución para investigación de Salmonella con 2 muestras, 1 distribución para recuento de Aerobios con 2 muestras y 1 distribución para recuento de S. coagulasa positivo con 2 muestras.

- En aguas de consumo:  
Organizador EQUASE-HPA, 3 distribuciones de 3 muestras cada una.  
Organizador QWAS, 4 distribuciones de 2 muestras cada una.
- En aguas de superficie:  
Organizador EQUASE-HPA, 2 distribuciones de 2 muestras cada una.  
Organizador QWAS, 3 distribuciones de 1 muestra cada una.  
Legionella: Organizador HPA, 4 distribuciones de 3 muestras cada una.

En estos ensayos se analizan distintos parámetros que requieren el uso de diferentes técnicas según la distribución. Hay que hacer constar que todas las muestras se realizan por duplicado con distintos técnicos, esta participación es rotativa y es de gran utilidad para evaluar su capacitación.

La participación en estos ejercicios es una herramienta imprescindible para evaluar la calidad de los ensayos y para el control interno. De hecho la entidad ENAC valora con todo detenimiento los resultados obtenidos.

Tras la auditoría de ENAC y como mejora del sistema se ha elaborado un procedimiento para la evaluación y mejor aprovechamiento de la participación del laboratorio en los ejercicios de intercomparación.

El estudio de los resultados es globalmente satisfactorio. Ante resultados no conformes el laboratorio investiga las causas e implanta las acciones correctivas necesarias para evitar su repetición.

- En las intercomparaciones de determinaciones químicas de aguas hay que indicar:  
Organizador Inter 2000: se ha participado en 2 circuitos que han incluido los siguientes parámetros: oxidabilidad, bicarbonato, Sodio, Sulfato, Cloruro, Nitrito, Dureza, Turbidez, pH, Potasio, Magnesio, Fluoruros, Atrazina y Simazina. Se han realizado 3 circuitos Inter. 2000 con los siguientes metales: Selenio, Estaño, Cadmio, Cobre, Plomo, Cinc, Cromo, Arsénico, Níquel, Hierro, Mercurio, Manganeso, Antimonio y en 1 circuito de aguas Residuales incluyendo DQO, Sólidos en suspensión, Amonio, Conductividad.  
Organizador Aquachek: se ha participado en 1 circuito con los siguientes parámetros: Nitrito, Amonio, pH, Color, Permanganato, Nitrato, Hierro, Aluminio, Manganeso, Plata, Cadmio, Plomo, Níquel, Selenio, Arsénico, Antimonio y Cromo.  
Organizador LEAP: se realizó la determinación de herbicidas en aguas: Isoproturon y Clortoluron
- En alimentos:  
Organizador Inter 2000: se ha participado en 4 circuitos realizando al menos dos veces las siguientes determinaciones: Histamina, Sulfitos, Nitratos, Nitritos, Ácido sórbico  
Organizador FAPAS: se ha participado en una ronda determinando Ácido sórbico y Ácido benzoico; Histamina y Fumonisina.
- De residuos:  
Organizador FAPAS: se ha participado en una ronda para determinación de Anticoccidianos en huevo.  
El laboratorio central de sanidad animal de Santa Fe envió muestras para la determinación de Anticoccidianos. Organizador AESAN: se participó en un ejercicio para análisis de Penicilinas en músculo.