



DIRECTRICES PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS ESTIPULADOS EN LA NORMA ISO 17025 DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS SENSORIALES, CON ESPECIAL REFERENCIA AL ACEITE DE OLIVA VIRGEN

Introducción

Para la acreditación de los laboratorios de análisis sensoriales, hay que cumplir todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y el organismo de acreditación competente debe comprobarlos. Sin embargo, dado que la aplicación de la norma en los laboratorios de análisis sensoriales presenta ciertas dificultades, el COI ha publicado esta guía adicional que aborda la gestión organizativa correcta de un laboratorio de análisis sensoriales, tal y como se interpreta a efectos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Alcance y ámbito de aplicación

Las directrices describen los pasos para cumplir con los requisitos estipulados en la norma ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de análisis sensoriales, con especial referencia al aceite de oliva virgen, en virtud del plan de acreditación internacional de laboratorios de análisis.

El objetivo de esta guía es proporcionar una fuente de recomendaciones, orientaciones y sugerencias para los jefes de panel y los laboratorios interesados en obtener la acreditación, así como una fuente de orientación y uniformidad para los inspectores responsables de auditar los sistemas de análisis sensorial del aceite de oliva virgen.

Este documento de directrices no es una lista obligatoria de requisitos para la acreditación de un panel conforme a la norma ISO 17025:2017.

Referencias normativas

ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

ISO 13299:2016. Guía general para establecer un perfil sensorial

EA-4/09 G:2017. Acreditación de laboratorios de análisis sensorial

COI/T.20/Doc. No 4. Vocabulario general básico

ISO 16657:2006. Análisis sensorial. Utensilios. Copa para la cata de aceites de oliva (COI/T.20/Doc. No 5).

COI/T.20/Doc. No 6. Guía para la instalación de una sala de cata

COI/T.20/Doc. No 14. Guía para la selección, el entrenamiento y el control de la calidad de la cualificación de los catadores de aceites de oliva vírgenes

COI/T.20/Doc. No 15. Método de evaluación organoléptica del aceite de oliva virgen

COI/T.20/Doc. No 22. Método para la valoración organoléptica del aceite de oliva virgen extra que opta a una denominación de origen

COI/T.20/Doc. No 17. Directrices sobre el control interno de la calidad de los laboratorios de análisis sensorial

ISO 5555:2001. Aceites y grasas de origen animal y vegetal. Toma de muestras.

Alcance de la acreditación

Los organismos de acreditación autorizados solo acreditan análisis sensoriales objetivos que estén debidamente documentados y validados. Los laboratorios deben probar que los ensayos se han realizado bajo control demostrando que obtienen resultados dentro de los límites definidos. En la medida de lo posible, también deben demostrar que obtienen resultados equivalentes a los conseguidos por otros laboratorios acreditados.

Los laboratorios de análisis sensoriales acreditados deben disponer de documentación adecuada que demuestre la repetibilidad y reproducibilidad de los ensayos dentro de un laboratorio concreto y entre un número considerable de laboratorios, lo que se conoce como estudio interlaboratorios.

Los laboratorios que llevan a cabo el análisis sensorial de los aceites de oliva vírgenes deben demostrar a los inspectores de acreditación que, al realizar dicho análisis, cumplen las normas de referencia del COI aplicables a la metodología de análisis.

Revisión de los requisitos

Aspectos generales

Estos son los factores principales que determinan si las actividades de un laboratorio de análisis sensoriales se llevan a cabo de manera correcta y fiable:

- Factores humanos;
- Condiciones ambientales y del lugar de trabajo;
- Equipamiento;
- Trazabilidad de las mediciones;
- Métodos de análisis, calibración y validación;
- Manipulación de los elementos de ensayo;
- Control de los registros técnicos;
- Garantía de la validez de los resultados.

El laboratorio debe tener en cuenta los factores anteriores a la hora de desarrollar métodos de análisis y procedimientos conexos, y al formar o cualificar al personal técnico y a los evaluadores de análisis sensoriales de los aceites de oliva vírgenes.

Requisitos relativos a la estructura (5 ISO/IEC 17025:2017)

El laboratorio de análisis sensoriales debe: ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal; definir su organización y su estructura de gestión; y documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de sus resultados.

El sistema de gestión implantado debe garantizar la identificación de las desviaciones y el inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones, y así asegurar la validez requerida de las actividades del laboratorio.

Personal (6.2 ISO/IEC 17025:2017)

El director del laboratorio debe garantizar que todas las personas que intervengan en los ensayos sean competentes y conscientes de sus funciones.

En el caso de los laboratorios que realizan el análisis sensorial de los aceites de oliva vírgenes, entre el personal deben incluirse el jefe de panel, el jefe de panel adjunto y, opcionalmente, los técnicos de panel que prestan asistencia al jefe de panel a la hora de efectuar los ensayos sensoriales. Las evaluaciones sensoriales de los aceites de oliva vírgenes las realizan los evaluadores sensoriales de este tipo de aceites («catadores») que cuentan con las herramientas analíticas para llevar a cabo el ensayo. Normalmente, no se considera que formen parte del personal, porque su función principal no está relacionada con la gestión del laboratorio de análisis sensoriales. Los catadores, que constituyen un verdadero instrumento de medición, son seleccionados entre los miembros del laboratorio o de la organización a la que este pertenece, o entre miembros externos. Los laboratorios de análisis sensorial deben asegurarse de que los catadores operen de acuerdo con los principios de voluntariedad, de imparcialidad y de confidencialidad de toda la información privada.

La norma de referencia COI/T.20/Doc. No 14 especifica la formación que se exige al jefe de panel y a los evaluadores sensoriales del aceite de oliva virgen. También establece la metodología para determinar el umbral de detección para los atributos característicos del panel, para seleccionar a los catadores mediante el método de clasificación por intensidad, así como las técnicas para controlar la competencia del panel.

A) Jefe de panel

El análisis sensorial debe realizarse bajo la supervisión de un jefe de panel debidamente cualificado y experimentado. La dirección debe asignar al jefe de panel un puesto en el organigrama. También debe proporcionar los medios necesarios y tiempo suficiente para que el jefe de panel lleve a cabo sus tareas y otorgarle el reconocimiento adecuado por el trabajo realizado.

El párrafo 8.1 del documento COI/T.20/Doc. No 15, «método de evaluación organoléptica del aceite de oliva virgen», detalla las funciones de los jefes de panel, y el párrafo 7.2 del documento COI/T20/Doc. No 14 describe los conocimientos y la experiencia que se exigen a los jefes de panel.

B) Evaluadores (catadores)

Un panel de análisis sensorial es una herramienta de medición y los resultados de los análisis practicados dependen de los miembros del panel. Dado que los catadores de un panel son los instrumentos de medición en el análisis sensorial, se exigen requisitos estrictos en cuanto a cualificación para que el catador pueda ser miembro de un panel y ofrecer resultados fiables. Estos requisitos se especifican en el párrafo 7.1 del documento COI/T20/Doc. No 14.

El laboratorio debe documentar el programa de selección y formación para asegurarse de que todos los evaluadores sensoriales estén debidamente capacitados para asumir sus funciones.

C) Formación adicional

El laboratorio debe contar con procedimientos y criterios vigentes para impartir formación adicional a los evaluadores sensoriales que lleven algún tiempo sin realizar ensayos o cuyos resultados no se encuentren dentro de los límites aceptables. El párrafo 6 del documento COI/T20/Doc. No 14 expone los casos en que hay que volver a formar al catador.

Instalaciones y condiciones ambientales (6.3 ISO/IEC 17025:2017)

6.3.1. El laboratorio debe disponer de todo el equipamiento necesario para garantizar la realización óptima de los ensayos sensoriales, que debe facilitarse mediante el material de laboratorio.

Las copas de cata y el dispositivo para calentarlas a la temperatura óptima son clave para catar los aceites de oliva vírgenes. Los detalles técnicos de la copa de cata y el dispositivo calentador se ofrecen en la norma COI/T.20/Doc. No 5 (ISO16657:2006).

El jefe de panel debe asegurarse de que las condiciones ambientales sean adecuadas de manera que los resultados no queden invalidados o tengan una calidad inferior.

6.3.2. El jefe de panel debe supervisar, controlar y registrar las condiciones ambientales, que deben ajustarse a las especificadas. La temperatura ambiente recomendada se detalla en la norma de referencia para la instalación de un laboratorio que realice análisis sensoriales de aceites de oliva vírgenes (COI/T.20/Doc. No 6), con el fin de garantizar la comodidad de los catadores a la hora de realizar los análisis.

Cabe prestar especial atención al tomar muestras de aceite de oliva virgen. Se debe disponer de instalaciones adecuadas para almacenar el producto en condiciones de temperatura controladas mediante sistemas que se puedan verificar y registrar.

6.3.3. Los análisis deben efectuarse en una zona dedicada específicamente a tal fin. En general, las instalaciones utilizadas para realizar ensayos sensoriales deben ser silenciosas y no provocar distracciones. Deben contar con cabinas individuales para reducir al mínimo el contacto visual, superficies inodoras y ventilación e iluminación adecuadas; las paredes deben ser de un color neutro. Se debe reservar una zona separada para preparar las muestras (COI/T.20/Doc. No 6).

6.3.4. Si la zona de preparación de muestras no está cerca de la zona de análisis, hay que tener cuidado al transportar las muestras. Se debe controlar el acceso a la zona de preparación de muestras por parte de los miembros del panel, a fin de prevenir que las pistas visuales influyan en el análisis.

6.3.5. El director del laboratorio y los técnicos deben ser conscientes de la importancia de mantener limpias y ordenadas las zonas de ensayo y de preparación de muestras.

Equipamiento (6.4 ISO/IEC 17025:2017)

El laboratorio debe disponer de todo el equipamiento necesario para la toma de muestras, el almacenamiento y la realización de la evaluación sensorial de los aceites de oliva.

Debe llevar a cabo labores de mantenimiento y revisiones periódicas para garantizar que el equipamiento cumpla con las especificaciones técnicas. Las calibraciones y revisiones son necesarias cuando el equipamiento puede ejercer una influencia considerable en el resultado del ensayo.

El equipamiento que no se utilice directamente en el análisis o en los ensayos, como por ejemplo los instrumentos de lavado o los purificadores de agua, debe someterse a un programa adecuado de mantenimiento y limpieza. El laboratorio debe llevar un registro de las labores de mantenimiento.

El equipamiento debe estar etiquetado. Cada pieza de equipamiento debe estar identificada, excepto las copas de cata y las tapas.

Las calibraciones periódicas y cualquier actividad de mantenimiento deben registrarse para cada pieza de equipamiento identificado. El registro debe incluir lo siguiente:

- Identificación
- Nombre del fabricante
- Comprobaciones de conformidad
- Ubicación en el laboratorio
- Instrucciones del fabricante
- Certificados y fechas de calibración
- Plan de mantenimiento
- No conformidades evidentes (el equipamiento que no sea conforme con los requisitos establecidos debe dejar de utilizarse).

El equipamiento necesario para la evaluación sensorial de los aceites de oliva vírgenes consta de

lo siguiente:

- Copa de cata de aceites de oliva vírgenes (COI/T.20/Doc. No 5 – ISO 16657:2006)
- Dispositivo calentador controlado por termostato (COI/T.20/Doc. No 5)
- Laboratorio de análisis sensoriales (COI/T.20/Doc. No 6).

El rendimiento de los dispositivos calentadores dependerá de una serie de variables. Si son críticas, puede que haya que establecer perfiles de calentamiento y dar instrucciones claras sobre cómo utilizar los dispositivos en función de los perfiles.

Debe comprobarse la temperatura del aceite durante el análisis para demostrar que todos los evaluadores han catado el aceite a la misma temperatura (28 ± 2 °C).

Trazabilidad metrológica (6.5 ISO/IEC 17025:2017)

El laboratorio debe emplear materiales de referencia adecuados para formar a los evaluadores sensoriales, supervisar los resultados de laboratorio y validar y comparar métodos.

Estos materiales serán materiales de referencia certificados (MRC), si están a disposición del laboratorio. De no ser así, se pueden utilizar muestras de estudios interlaboratorios realizados por el COI y otros proveedores acreditados (conforme a la norma ISO 17043). Se puede efectuar un control de calidad con estas muestras de acuerdo con las normas que figuran en el documento COI/T.20/Doc. No 17. Cuando esto no sea posible, el laboratorio debe preparar suficiente material interno y asignar el valor de referencia utilizando el análisis de al menos tres paneles acreditados. Deben definirse de antemano los criterios para asignar los valores de referencia del defecto principal o del atributo frutado, o de ambos.

El rango de las muestras será variado para cubrir diferentes clases, intensidades y atributos del aceite de oliva virgen, a lo largo de toda una campaña.

Si el proveedor no lo ha hecho, el laboratorio debe definir la fecha de consumo preferente del material de referencia (esto es, las muestras empleadas para los ensayos de aptitud).

Los materiales de referencia y las normas químicas deben estar etiquetados con claridad de manera que puedan identificarse fácilmente. Debe haber disponible información sobre el periodo de validez, las condiciones de almacenamiento, la aplicabilidad y las restricciones de uso. Las normas y los materiales de referencia deben manejarse de tal modo que no sufran ningún tipo de contaminación.

Selección, verificación y validación de métodos (7.2 ISO/IEC 17025:2017)

Los procedimientos que complementan el método de evaluación sensorial deben ser breves, concisos y eficaces. El laboratorio debe documentar el método con el nivel de detalle requerido para garantizar que se aplique correctamente.

El procedimiento para el análisis sensorial debe incluir lo siguiente:

- a) composición del panel
- b) requisitos formativos de los evaluadores sensoriales
- c) condiciones ambientales e instalaciones especiales
- d) preparación y presentación de muestras
- e) procedimiento para la ejecución del ensayo
- f) control y supervisión de los evaluadores
- g) métodos para el análisis estadístico de los resultados.

El método de análisis sensorial utilizado conlleva técnicas robustas, también denominadas técnicas libres de distribución, que no son sensibles a los valores atípicos.

El cálculo de la mediana y el control basado en el CV_r% (valor no lineal inversamente proporcional a la intensidad del atributo) permiten superar estas limitaciones.

La norma de referencia COI/T.20/Doc. No 15 establece la metodología general para el procedimiento de evaluación sensorial y especifica la metodología estadística. La norma COI/T.20/Doc. No 14 aborda la selección, la formación y el control de calidad de los evaluadores de panel que realizan el análisis sensorial del aceite de oliva virgen.

Los datos se registran y comprueban mediante una hoja de cálculo de manera que, en aras de la robustez de los resultados, se puedan aplicar métodos estadísticos. El jefe de panel supervisa los datos y puede decidir repetir el ensayo o bien aprobarlo y firmarlo, y con ello autorizar y entregar el informe de ensayo a la dirección del laboratorio.

Validación de métodos: el método para determinar la categoría comercial de los aceites de oliva vírgenes según su perfil sensorial se ha validado mediante un ensayo de aptitud del COI que ha durado dos años y en el que ha participado un grupo internacional de paneles oficiales altamente cualificados en la evaluación sensorial de los aceites de oliva vírgenes, junto con una validación estadística exhaustiva complementaria.

Verificación de métodos: cada laboratorio debe verificar el método determinando al menos la repetibilidad y reproducibilidad. La verificación debe revisarse de forma periódica.

Manipulación de los ítems de ensayo (7.4 ISO /IEC 17025:2017)

El laboratorio debe contar con procedimientos adecuados para garantizar que las muestras no se deterioren ni sufran daños y que puedan rastrearse hasta dicho laboratorio.

El técnico encargado de la recogida de las muestras es responsable del transporte de las mismas al laboratorio, tarea que debe realizarse en las condiciones adecuadas (ISO 5555:2001). El laboratorio es responsable de la manipulación de la muestra dentro de sus instalaciones y debe seguir las reglas establecidas en la norma mencionada anteriormente.

El almacén donde se guarden los productos antes del análisis debe mantenerse a unas temperaturas controladas y debe haber registros disponibles al respecto. El producto debe ser rastreable a lo largo de todo el ensayo, esto es, hay que mantener registros permanentes del movimiento de la muestra dentro del laboratorio.

En el caso de aquellas muestras que no se mantengan a temperatura ambiente, el laboratorio debe disponer de instalaciones para poner la muestra a la temperatura homogénea correcta y para mantener dicha temperatura el tiempo que haga falta. El laboratorio debe mantener registros que demuestren el cumplimiento de este requisito.

Al marcar los recipientes de muestras, se deben evitar los rotuladores de olor fuerte.

Registros técnicos (7.5 ISO /IEC 17025:2017)

Los registros se deben comprobar, actualizar y supervisar con regularidad. Los registros de cada ensayo deben contener la información necesaria para poder repetirlo en unas condiciones lo más parecidas posible a las originales. La información siguiente reviste especial importancia en el análisis sensorial:

- a) instrucciones y cuestionarios destinados a los evaluadores sensoriales
- b) hojas de resultados del ensayo o referencias a archivos informáticos
- c) códigos de identificación de las muestras y submuestras
- d) método de preparación de muestras y el equipamiento utilizado
- e) identidad del personal que prepara las muestras
- f) el orden en que se presentan las muestras a cada evaluador y detalles de la presentación
- g) identidad de los evaluadores y nivel idóneo de cualificación para el método empleado
- h) identidad del jefe de panel
- i) definición del método de recopilación de datos
- j) definición del método aplicado para el análisis estadístico.

Evaluación de la incertidumbre de medición (7.6 ISO /IEC 17025:2017)

El análisis sensorial es una disciplina científica que aplica el análisis estadístico. Sin embargo, no permite realizar un cálculo estricto, metrológico y estadísticamente válido de la incertidumbre de medición.

En algunos casos, cuando se expresa un resultado numérico, la estimación de la incertidumbre puede basarse exclusivamente en datos de repetibilidad y reproducibilidad.

Aseguramiento de la validez de los resultados (7.7 ISO/IEC 17025:2017)

A) Control de calidad interno

Aunque los resultados de un análisis sensorial se comprueban estadísticamente ($CV_r \leq 20\%$ para la mediana del defecto predominante y el atributo frutado), un laboratorio de análisis sensoriales debe disponer de procedimientos adecuados de control de calidad para comprobar la validez de sus resultados.

Sea cual sea el método empleado para el control de calidad, debe utilizarse el mismo en cada sesión de cata. Debe estar documentado, ser completo y contar con criterios de aceptación y rechazo claramente definidos. Deben existir las pruebas correspondientes que lo evidencien y que coincidan con la información documentada.

El nivel y tipo de control de calidad dependerá de la naturaleza y frecuencia del análisis, y de la dificultad y fiabilidad de los ensayos. A título orientativo, la frecuencia de los controles de muestras debe ser de al menos el 9 % de todas las muestras analizadas.

Los procedimientos de control de calidad interno deben aplicarse tanto al panel como a cada uno de los catadores.

El laboratorio debe definir medidas de control de calidad en sus documentos relacionados con el sistema de calidad.

Las técnicas empleadas para el control de calidad interno en los laboratorios de análisis sensorial del aceite de oliva virgen se explican en el documento COI/T.20/Doc. No 17. Este incluye una amplia variedad de procedimientos, pero no es obligatoria la aplicación de todos ellos. Compete al jefe de panel seleccionar aquellos procedimientos que garanticen la competencia de los catadores y el panel, y demostrar que los resultados son fiables.

B) Ensayos de aptitud (7.7.2. ISO/IEC 17025:2017)

La norma ISO /IEC 17025:2017 requiere que los laboratorios participen en ensayos de aptitud periódicamente (se recomienda por lo menos una vez al año). En algunos casos, como el de los laboratorios oficiales de control, la participación puede ser obligatoria.

Los laboratorios deben aplicar un control de calidad externo no solo para detectar posibles errores sistemáticos sino también para comprobar la validez de todo el sistema de calidad.

Deben evaluar la calidad de los resultados obtenidos en estos ensayos y emitir el informe correspondiente según sus propios criterios, así como la evaluación realizada por el organizador del ensayo de aptitud.

Para este tipo de evaluación se emplean dos criterios simultáneos:

- *Los laboratorios deben clasificar correctamente la muestra, teniendo en cuenta la incertidumbre cuando las muestras estén en los límites entre dos categorías.*
- *Los laboratorios deben obtener un z-score satisfactorio ($|z\text{-score}| \leq 2,0$) para los atributos de clasificación. Los límites de acción para el z-score son $\pm 3,0$.*

La intensidad de los atributos de clasificación debe mantenerse dentro de los límites previamente definidos. En el caso del aceite de oliva virgen extra, hay que calcular el z-score del atributo

frutado. En el caso de las demás categorías, el cálculo se realizará para obtener la mediana del defecto predominante y el atributo frutado, si este último está presente.

Las causas de cualquier resultado no conforme deben investigarse y hay que establecer medidas correctoras y evaluarlas tras su aplicación para demostrar que se ha puesto remedio a las causas que motivaron los resultados deficientes. Hay que mantener registros de dichas actividades.

Informe de resultados (7.8 ISO/IEC 17025:2017)

Los resultados deben presentarse en un informe de ensayo que contenga las secciones siguientes:

- Título (informe de ensayo)
- Nombre y dirección del laboratorio y lugar en el que se han realizado los ensayos
- Identificación clara e inequívoca del informe de ensayo en cada página
- Nombre y dirección del cliente
- Identificación clara de los datos proporcionados por el cliente; el laboratorio no se hace responsable de esa información
- Especificación clara del método utilizado
- Descripción, estado e identificación de las muestras de ensayo
- Fecha de recepción de las muestras
- Fecha del análisis
- Fecha de emisión del informe
- Referencia a planes de muestreo, cuando sea pertinente
- Resultados del ensayo: clasificación precisa de la muestra o identificación del perfil sensorial determinado
- Nombre, cargo y firma de la persona que autoriza el informe.

Si en el informe se ofrecen opiniones o interpretaciones, deben identificarse claramente como tales y basarse en los resultados del ensayo. El laboratorio documentará el proceso para emitir opiniones e interpretaciones en el procedimiento correspondiente, y la dirección deberá identificar y autorizar a quienes realicen esta actividad sobre la base de su formación y experiencia.

Cuando se modifique o corrija un informe publicado, se identificarán con claridad los cambios y se deberá justificar la razón que los motiva. Solo se puede introducir una enmienda mediante la publicación de otro documento que haga constar claramente que es una corrección de un informe de análisis anterior, cuya referencia debe explicitarse.