

INSTITUTO BOLIVIANO DE METROLOGÍA  
IBMETRO



INFORME FINAL

ENSAYO DE APTITUD

**EQ-0167**

**“DETERMINACIÓN DE AFLATOXINAS EN  
MANÍ”**

**MATRIZ: MANÍ**


DIRECCIÓN DE METROLOGÍA  
INDUSTRIAL Y CIENTÍFICA – DMIC

Gestión 2024

Elaborado por:	Yamil Acho Sarzuri	Fecha:	2024-06-20
Revisado y aprobado por:	Jose Luis Gonzales Quino	Fecha:	2024-06-21
Información actualizada en:		Fecha:	2024-07-26


---

El presente documento ha sido elaborado en la Dirección de Metrología  
Industrial y Científica del Instituto Boliviano de Metrología

<b>DMIC-EA-PE-001/F06</b>	<b>FORMULARIO</b>	
<b>V.01</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	
<b>Página 2 de 12</b>	<b>Vigente desde: 2024-03-05</b>	<b>N° de Registro: 007/2024</b>

## Índice

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	ORGANIZACIÓN .....	3
3.	UNIDAD DE COORDINACIÓN.....	3
4.	OBJETIVOS .....	3
5.	DESCRIPCION DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO .....	4
6.	VALOR ASIGNADO .....	4
7.	CONFIDENCIALIDAD .....	5
8.	EVALUACION DEL DESEMPEÑO.....	6
9.	RESULTADOS PARÁMETROS FISICOQUÍMICOS.....	6
9.1.1	Aflatoxina B1.....	7
9.1.2	Aflatoxina B2.....	7
9.1.3	Aflatoxina G1 .....	8
9.1.4	Aflatoxina G2 .....	8
9.1.5	Aflatoxina (B1, B2, G1, G2) .....	8
10.	LABORATORIOS PARTICIPANTES.....	10
11.	OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS...	10
12.	CONCLUSIONES .....	11
13.	REFERENCIA BIBLIOGRAFICA.....	12

<b>DMIC-EA-PE-001/F06</b>	<b>FORMULARIO</b>	
<b>V.01</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	
<b>Página 3 de 12</b>	<b>Vigente desde: 2024-03-05</b>	<b>N° de Registro: 007/2024</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

IBMETRO viene organizando rondas de Ensayo de Aptitud dirigido a apoyar a los laboratorios u organismos de inspección que realizan ensayos de aflatoxinas en la matriz de maní con la finalidad de mejorar las capacidades analíticas y la gestión en organismos de inspección y laboratorios bolivianos.

Para que un laboratorio u organismo de inspección sea considerado competente es necesario que asegure la confiabilidad de sus resultados. La participación regular en programas de ensayos de aptitud es uno de los medios disponibles para que demuestren su desempeño.

La participación en estos programas es un requisito establecido en las normas de competencia técnica para laboratorios de ensayo. También es un requisito exigido por la Dirección Técnica de Acreditación en Bolivia (DTA-CRI-015) y en algunos casos puede ser un requerimiento establecido en la legislación vigente.

## 2. ORGANIZACIÓN



Dirección de Metrología Industrial y Científica  
 Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO  
 La Paz, Av. Camacho N° 1488  
 Contacto: (+591) 72015382; (+591) 71543136  
[www.ibmetro.gob.bo](http://www.ibmetro.gob.bo)


## 3. UNIDAD DE COORDINACIÓN

### COMITÉ TÉCNICO – CIENTÍFICO

Ing. Yamil Acho Sarzuri – Coordinador del Ensayo de Aptitud  
 Lic. Julian Morales – Responsable Técnico y Estadístico del Ensayo de Aptitud  
 Lic. Jose Luis Gonzales – Supervisor de Metrología Química  
 Ing. Henry Paco Marino – Director de Metrología Industrial y Científica

## 4. OBJETIVOS

- Presentar los resultados de la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes en el ensayo de aptitud EQ-0167 "DETERMINACIÓN DE AFLATOXINAS EN MANÍ, MATRIZ: MANÍ" que

<b>DMIC-EA-PE-001/F06</b>	<b>FORMULARIO</b>	
<b>V.01</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	
<b>Página 4 de 12</b>	<b>Vigente desde: 2024-03-05</b>	<b>N° de Registro: 007/2024</b>

contempla los parámetros de Aflatoxina B1, Aflatoxina B2, Aflatoxina G1, Aflatoxina G2 y Aflatoxina (B1, B2, G1, G2) siguiendo los lineamientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17043:2023.

- Proveer una herramienta objetiva para que los laboratorios participantes demuestren su competencia técnica ante entes acreditadores y demás partes interesadas.
- Promocionar a los Ensayos de Aptitud que organiza el IBMETRO como herramientas para el aseguramiento interno de la calidad de los organismos de evaluación de la conformidad nacionales.
- Fortalecer la infraestructura nacional de la calidad y la confianza de los usuarios de esta infraestructura.

## 5. DESCRIPCIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO

Identificación	Matriz	Cantidad de Muestra	Parámetros
EQ-0167	Aflatoxinas	Aprox. 100 g	Aflatoxina B1 Aflatoxina B2 Aflatoxina G1 Aflatoxina G2 Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2)


**Tabla 1.** Descripción de los ítems de ensayo

Los ítems de ensayo fueron provistos por el laboratorio del Centro de Alimentos y Productos Naturales (CAPN) de la Facultad de Ciencias y Tecnología de la Universidad Mayor de San Simón.

## 6. VALOR ASIGNADO

Los valores asignados y sus incertidumbres para los parámetros fueron determinados por consenso entre los laboratorios participantes en el ensayo de aptitud. IBMETRO realizó la verificación de los valores asignados para evitar posibles sesgos debido a la variación de los resultados. Se utilizaron métodos robustos para la determinación del valor de consenso y el estimador de la dispersión.

El valor asignado  $x_{pt}$  para los estos parámetros se obtuvo a partir de la mediana de los resultados, calculada según la siguiente ecuación:

<b>DMIC-EA-PE-001/F06</b>	<b>FORMULARIO</b>	
<b>V.01</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	
<b>Página 5 de 12</b>	<b>Vigente desde: 2024-03-05</b>	<b>N° de Registro: 007/2024</b>

$$Mediana = X_{\frac{i_{n+1}}{2}} \quad \text{Si "n" es impar} \quad (1)$$

$$Mediana = \frac{X_{\frac{n}{2}} + X_{\frac{i_{n+1}}{2}}}{2} \quad \text{Si "n" es par} \quad (2)$$

Siendo  $x_i$  el promedio individual de las mediciones de cada muestra (A y B), el cual fue calculado según la siguiente ecuación:

$$x_i = \frac{Valor_1 + Valor_2}{2} \quad (3)$$

Siendo Valor 1 y Valor 2 los resultados reportados por los laboratorios.

Para cada parámetro la dispersión asignada se calculó como la Mediana de la Dispersión Absoluta (MAD), calculada de la siguiente manera:

$$\sigma_{pt} = MAD = 1,4826 * Me | x_i - Me_{x_i} | \quad (4)$$

Dónde:

$Me$ =valor de la mediana

$x_i$ =resultados de cada participante

$Me_{x_i}$ =mediana de los resultados de cada participante

La incertidumbre estándar de cada uno de los valores asignados ha sido estimada mediante la siguiente expresión:

$$u(x_{pt}) = \frac{1,25 * \sigma^*}{\sqrt{p}} \quad (5)$$


Siendo

$\sigma^*$  = desviación estandar robusta (MAD) obtenida mediante la ecuación 4

$p$  = Número de Laboratorios participantes en el parámetro

## 7. CONFIDENCIALIDAD

Los resultados del Ensayo de Aptitud han sido tratados con absoluta confidencialidad, cada participante fue identificado por un código individual, que solo es conocido por el laboratorio participante y por la Unidad de Coordinación del ensayo.

<b>DMIC-EA-PE-001/F06</b>	<b>FORMULARIO</b>	
<b>V.01</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	
<b>Página 6 de 12</b>	<b>Vigente desde: 2024-03-05</b>	<b>N° de Registro: 007/2024</b>

## 8. EVALUACION DEL DESEMPEÑO

El tratamiento de los datos para la evaluación del desempeño estará basado en la Norma ISO 13528:2022, "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons". El desempeño de cada laboratorio participante en el Ensayo de Aptitud será evaluado mediante el z-score.

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}} \quad (6)$$

Donde:

$x_{pt}$  = Valor asignado

$x_i$  = Resultado del participante "i"

$\sigma_{pt}$  = Desviación estándar para la evaluación de aptitud

Se determinó el valor de z-score para cada laboratorio participante. El desempeño ha sido clasificado como *satisfactorio*, *cuestionable*, *insatisfactorio*, a partir de la interpretación de este parámetro. A menor valor absoluto de "z" mejor es el desempeño del laboratorio.


- Satisfactorios: |z| menor o igual a 2
- Cuestionables: |z| mayor a 2 y menor a 3
- Insatisfactorios: |z| mayor o igual a 3

Cuanto menor sea el valor absoluto de "z", mejor será el desempeño del laboratorio.

Para los parámetros en los que la incertidumbre sea significativa respecto al estimador de la dispersión de los laboratorios y se cumpla que:

$$u(x_{pt}) > 0,3 * \sigma_{pt} \quad (7)$$

Se considerará la incertidumbre para expandir el denominador del estadístico de desempeño. Este estadístico se llama z' y se calcula de la siguiente manera:

<b>DMIC-EA-PE-001/F06</b>	<b>FORMULARIO</b>	
<b>V.01</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	
<b>Página 7 de 12</b>	<b>Vigente desde: 2024-03-05</b>	<b>N° de Registro: 007/2024</b>

$$z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u^2(x_{pt})}} \quad (8)$$

Donde:

$x_{pt}$  = Valor asignado

$x_i$  = Resultado del participante "i"

$\sigma_{pt}$  = Desviación estándar para la evaluación de aptitud

$u(x_{pt})$  = Incertidumbre estándar del valor asignado

Para el cálculo de la incertidumbre expandida se considera un factor de cobertura  $k=2$ .

$$U(x_{pt}) = k * u(x_{pt}) \quad (9)$$

## 9. RESULTADOS PARÁMETROS FISICOQUÍMICOS

### 9.1.1 Aflatoxina B1

Los resultados siguientes respecto al parámetro de Aflatoxinas tipo B1 se presentan de manera informativa, ya que no se alcanzó la cantidad necesaria de participantes de diversos laboratorios para llevar a cabo una evaluación completa y precisa.


Participante	Resultado reportado ng/g
BA8F	2,099
1376	2,210
B8C6	2,240

**Tabla 2:** Resultados reportados de aflatoxinas B1

### 9.1.2 Aflatoxina B2

Los resultados siguientes respecto al parámetro de Aflatoxinas tipo B2 se presentan de manera informativa, ya que no se alcanzó la cantidad necesaria de participantes de diversos laboratorios para llevar a cabo una evaluación completa y precisa.

Participante	Resultado reportado ng/g
1376	0,769
BA8F	0,775
B8C6	0,780

DMIC-EA-PE-001/F06	FORMULARIO	
V.01	INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 8 de 12	Vigente desde: 2024-03-05	N° de Registro: 007/2024

**Tabla 3:** Resultados reportados de aflatoxinas B2

### 9.1.3 Aflatoxina G1

Los resultados siguientes respecto al parámetro de Aflatoxinas tipo G1 se presentan de manera informativa, ya que no se alcanzó la cantidad necesaria de participantes de diversos laboratorios para llevar a cabo una evaluación completa y precisa.

Participante	Resultado reportado ng/g
1376	2,356
BA8F	2,361
B8C6	2,406

**Tabla 4:** Resultados reportados de aflatoxinas G1

### 9.1.4 Aflatoxina G2

Los resultados siguientes respecto al parámetro de Aflatoxinas tipo G2 se presentan de manera informativa, ya que no se alcanzó la cantidad necesaria de participantes de diversos laboratorios para llevar a cabo una evaluación completa y precisa.

Participante	Resultado reportado ng/g
BA8F	0,698
B8C6	0,734
1376	0,746


**Tabla 5:** Resultados reportados de aflatoxinas G2

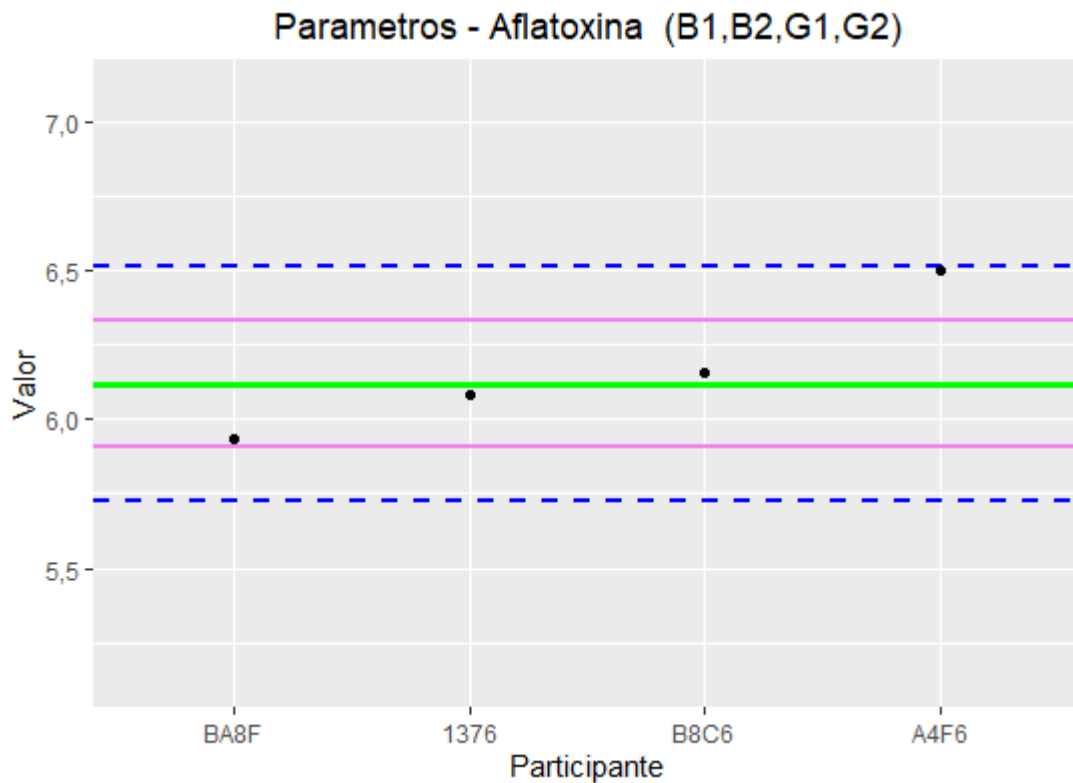
### 9.1.5 Aflatoxina (B1, B2, G1, G2)

Parámetro	Valor asignado por Media de Lab. Acreditados		
	Valor ng/g	Dispersión ( $\sigma_{pt}$ )	Incertidumbre $U_{pt}$ ng/g
Aflatoxina (B1, B2, G1, G2)	6,121	0,168	0,210

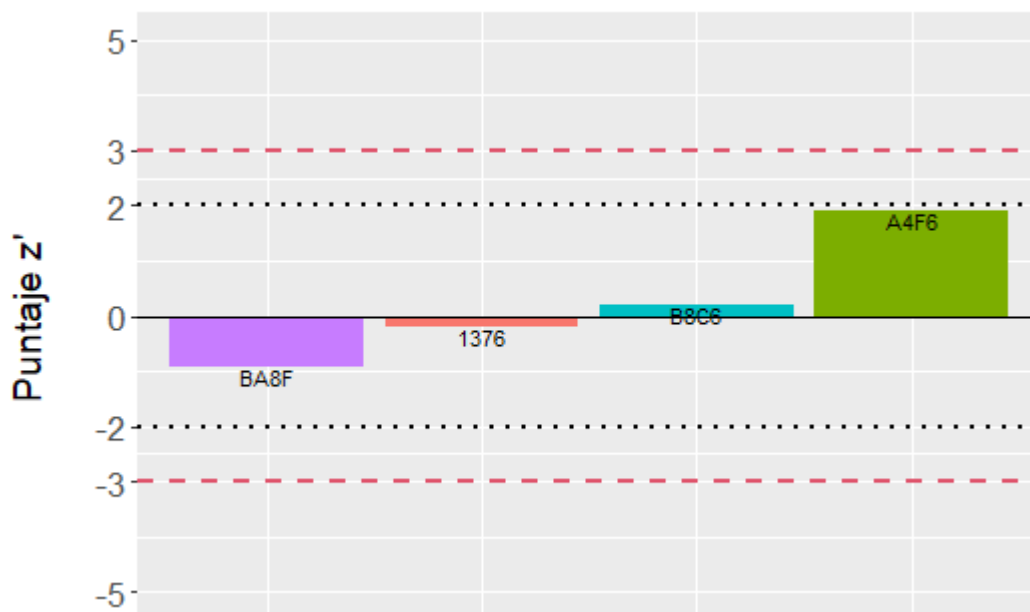
**Tabla 6.** Asignación de Valor en Aflatoxina (B1, B2, G1, G2)




DMIC-EA-PE-001/F06	FORMULARIO	
V.01	INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD	
Página 9 de 12	Vigente desde: 2024-03-05	N° de Registro: 007/2024



**Gráfico 3.** Valores reportados por los participantes (puntos negros) y valor asignado (línea verde). En la siguiente figura se muestran la evaluación del desempeño de los participantes, de forma gráfica.



**Gráfico 1:** Puntaje z de los participantes en aflatoxinas B1

<b>DMIC-EA-PE-001/F06</b>	<b>FORMULARIO</b>	
<b>V.01</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	
<b>Página 10 de 12</b>	<b>Vigente desde: 2024-03-05</b>	<b>N° de Registro: 007/2024</b>

En el siguiente cuadro se resume la información más relevante de la evaluación del desempeño de los participantes.

<b>Participante</b>	<b>Resultado reportado, ng/g</b>	<b>Puntaje z'</b>	<b>Resultado de evaluación</b>
BA8F	5,934	-0,94	Satisfactorio
B8C6	6,161	0,20	Satisfactorio
1376	6,081	-0,20	Satisfactorio
A4F6	6,500	1,92	Satisfactorio

**Tabla 7:** Evaluación del desempeño en el parámetro de aflatoxinas (B1, B2, G1, G2)

## 10. LABORATORIOS PARTICIPANTES


En este ensayo de aptitud se registró la participación de 2 laboratorios de diferentes departamentos de Bolivia. Es importante resaltar que la numeración de la tabla N° 8 es solamente un indicativo del número de laboratorios participantes en el presente Ensayo, no está asociada a los códigos de participación de los laboratorios.

<b>N°</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>	<b>DEPARTAMENTO</b>
<b>01</b>	CENTRO DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS NATURALES CAPN-UMSS	Cochabamba
<b>02</b>	LABRAS	Santa Cruz

**Tabla 8.** Participantes del Ensayo de Aptitud EQ-0167

## 11. OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS


- Todos los laboratorios participantes recogieron los ítems de ensayo y reportaron sus resultados en las fechas establecidas en el Protocolo.
- No todos los participantes reportaron la incertidumbre estimada de sus mediciones, se recomienda a los participantes la implementación de la estimación de la incertidumbre de sus mediciones ya que la incertidumbre es un parámetro importante asociado al resultado de una medición, la cual caracteriza la dispersión de los valores que pueden ser razonablemente atribuidos al mensurando.
- De los resultados reportados en los parámetros B1, B2, G1 y G2 están considerados como valores informativos y no fueron evaluados debido al número insuficiente de participantes que deben pertenecer a diferentes laboratorios.

<b>DMIC-EA-PE-001/F06</b>	<b>FORMULARIO</b>	
<b>V.01</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	
<b>Página 11 de 12</b>	<b>Vigente desde: 2024-03-05</b>	<b>N° de Registro: 007/2024</b>

- Se recomienda tener en cuenta las estimaciones de la incertidumbre y su correspondiente reporte en las mediciones finales. Como regla general, cuando la incertidumbre estimada es más pequeña que la incertidumbre del valor asignado ( $u_{pt}$ ) o es mayor a dos veces la desviación estándar del ensayo de aptitud ( $\sigma_{pt}$ ), entonces se recomienda al participante revisar la causa raíz de la subestimación o sobre-estimación de la incertidumbre estimada.

## **12. CONCLUSIONES**

- Se utilizó el puntaje  $z'$  según corresponda, para la evaluación del desempeño, los cuales se calcularon según lo descrito en la página 6 de este informe.
- Se logró brindar a los participantes una herramienta para evaluar su desempeño y demostrar su competencia técnica para realizar los ensayos en determinación de aflatoxinas en maní.
- El diseño estadístico y los criterios de evaluación utilizados por el IBMETRO como proveedor fueron adecuados para el propósito del ensayo de aptitud.
- Los participantes que presentan un desempeño insatisfactorio y cuestionable deben realizar un análisis crítico en la evaluación de sus resultados a fin identificar las posibles causas y tomar acciones correctivas según su sistema de calidad.
- Se recomienda, cuando sea posible, el uso de materiales de referencia certificados, uso de materiales de control de calidad, entre otros, según lo recomendado en la norma ISO/IEC 17025 para el aseguramiento de la calidad de las mediciones.
- Se sugiere en todos los casos, la validación del método de ensayo, la implementación de un procedimiento de control interno de calidad, el control metrológico de los equipos.
- Se recomienda realizar una evaluación del sesgo de las mediciones con el fin de tomar acciones de mejora que puedan ayudar a corregir los errores sistemáticos asociados a una medición.
- Se recomienda la participación rutinaria en Rondas de Ensayos de Aptitud con el fin de demostrar su mejora o para demostrar la permanencia de su buen desempeño. La Unidad de Metrología Química y el Comité Científico Técnico agradecen el interés y la colaboración de los participantes en la realización de este Ensayo de Aptitud.

<b>DMIC-EA-PE-001/F06</b>	<b>FORMULARIO</b>	
<b>V.01</b>	<b>INFORME DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	
<b>Página 12 de 12</b>	<b>Vigente desde: 2024-03-05</b>	<b>N° de Registro: 007/2024</b>

### **13. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA**

ISO/IEC 17043:2023. "Conformity assessment – General requirements for the competence of proficiency testing providers".

ISO 13528:2022. "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons"

NB/ISO/IEC 17025:2018. "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

Thompson, M., Ellison, S. L., & Wood, R. (2006). The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report). Pure and Applied Chemistry, 78(1), 145-196

Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, OIML. Organización Internacional de Normalización, impresa en Suiza, ISBN 92-67-10188-9, primera edición, 1993. Corregida y reimpressa en 1995.

ISO Guide 35:2017. "Reference Material – General and Statistical Principles for Certification"