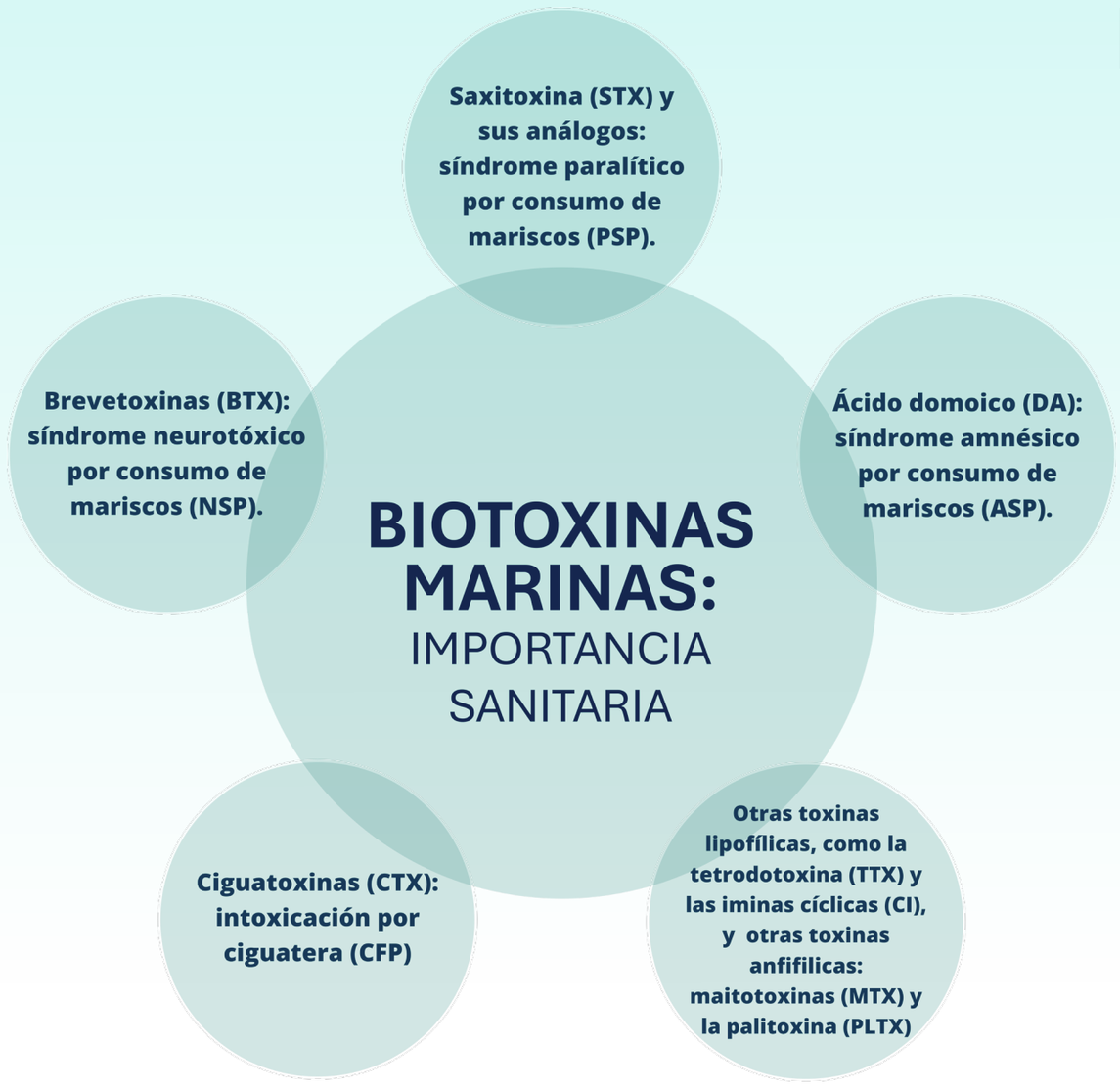
Acreditación según la norma ISO/IEC 17025:2017 y control de biotoxinas marinas en América Latina: validez analítica, inocuidad alimentaria y vigilancia sanitaria.

DESARROLLADO POR: **AUDITORES DE IAS: DIEGO URIBE, BIÓLOGO; SOLANGE HENRÍQUEZ, LICENCIADA EN QUÍMICA; IVETTE ZARATE, QUÍMICO; Y ALBERTO HERRERA, GERENTE SENIOR DE ACREDITACIONES DE IAS.**

INTRODUCCIÓN

La frecuencia e intensidad de las floraciones algales nocivas (FAN) han aumentado a nivel mundial, asociadas al incremento de la temperatura de los océanos, la acidificación de las aguas, los cambios en los patrones de circulación y la eutrofización costera. Estas floraciones involucran numerosas biotoxinas marinas que pueden incorporarse y acumularse en la cadena trófica, principalmente a través de moluscos bivalvos, y también en peces, cangrejos y tunicados, representando un riesgo de intoxicación e incluso de muerte, por lo que existe una creciente preocupación por su impacto en la salud pública.



La acreditación ISO/IEC 17025:2017 respalda formalmente la competencia técnica para métodos, matrices o ítems de ensayo definidos. En biotoxinas marinas, esto contribuye a reducir el riesgo en decisiones sanitarias, regulatorias y comerciales vinculadas con la extracción, procesamiento, exportación y vigilancia de productos hidrobiológicos.



OBJETIVO

El objetivo de este artículo es analizar cómo la acreditación **ISO/IEC 17025:2017** influye en la validez, confiabilidad y trazabilidad de los resultados analíticos de biotoxinas marinas en laboratorios de Latinoamérica (LATAM), con enfoque en seguridad alimentaria.

La OMS ha manifestado preocupación por el aumento de intoxicaciones asociadas al consumo de mariscos. Entre 1985 y 2018, el 35 % de los casos de intoxicación por moluscos en el mundo fueron atribuidos a toxinas paralizantes (PSP); además, se estiman entre 20.000 y 50.000 casos de ciguatera al año.

En Chile, la autoridad sanitaria ha documentado casos de intoxicación, incluyendo el fallecimiento de una persona en Aysén en 2022 y seis casos de intoxicación en la Región de Los Lagos.

REFERENCIA INTERNACIONAL/BASE NORMATIVA

Reglamento Sanitario de los Alimentos en Chile (D.S. N° 977/1996) y decreto 20 establece contenidos máximos de biotoxinas marinas, basada en criterios del **Reglamento (CE) N.° 853/2004,** adoptado como referencia internacional para exportación	**SANIPES.** Documento normativo basado en Reglamento (CE) N.° 853/2004	**INSTRUÇÃO NORMATIVA INTERMINISTERIAL MPA/MAPA N.° 07**, de 08 de maio de 2012	**SENASA.** Criterios adaptados conforme referencias UE / Codex

Este escenario refuerza la necesidad de vigilancia, control analítico y laboratorios acreditados bajo ISO/IEC 17025:2017. Paralelamente, técnicas más específicas y sensibles, como LC-MS/MS, han ganado relevancia frente al bioensayo en ratones, en concordancia con la transición regulatoria hacia métodos instrumentales.

Chile presenta una red más numerosa y distribuida de laboratorios acreditados en América Latina, con métodos biológicos e instrumentales. Se identifican capacidades para ácido domoico mediante HPLC-UV/RP-HPLC, bioensayos para toxinas paralizantes y diarreicas, y LC-MS/MS para biotoxinas lipofílicas. Se destaca al Laboratorio de Biotoxinas UDEC, acreditado por IAS, con alcances para toxinas paralizantes, ácido domoico y toxinas lipofílicas.

CONCLUSIÓN

Garantizar la inocuidad alimentaria sigue siendo uno de los principales desafíos para la región, debido a la creciente proliferación y diversidad de biotoxinas marinas, al aumento sostenido del consumo de moluscos bivalvos y a la expansión de las exportaciones hacia mercados internacionales cada vez más exigentes y regulados, particularmente la Unión Europea. Por esta razón, los laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 en América Latina desempeñan un papel fundamental en el fortalecimiento de la confiabilidad y trazabilidad de los resultados analíticos para la determinación de biotoxinas marinas, mediante la implementación de metodologías analíticas actualmente requeridas por la Unión Europea.

LEA EL ARTÍCULO COMPLETO AQUÍ

*Acerca de IAS: **International Accreditation Service (IAS)** es una organización sin fines de lucro y de beneficio público que ofrece servicios de acreditación desde 1975. Es una filial del International Code Council (ICC), una asociación profesional dedicada al desarrollo de los códigos y normas utilizados por la mayoría de los gobiernos locales en Estados Unidos.*

IAS acredita a todo tipo de entidades, desde organismos gubernamentales y empresas comerciales hasta asociaciones profesionales. Sus programas se fundamentan en normas nacionales e internacionales reconocidas, lo que asegura la validez y aceptación de sus acreditaciones a nivel global.

Como uno de los organismos de acreditación líderes en Estados Unidos, IAS cuenta con amplio reconocimiento en programas nacionales y es miembro signatario de la Cooperación de Acreditación de Asia Pacífico (APAC) y de la Cooperación de Acreditación Global Incorporada (Global ACI anteriormente IAF/ILAC)], garantizando la competencia e idoneidad técnica de sus acreditaciones en todo el mundo.